

SECTION 1 : IDENTIFICATION DE LA SUBSTANCE/DU MELANGE ET DE LA SOCIETE/L'ENTREPRISE**1.1 Identificateurs de produit**

Nom du produit	Cellules sanguines primaires humaines diverses issues de donateurs volontaires sains
Code Produit	Variable
Marque	Lymphobank
No REACH	Pas de numéro d'enregistrement pour cette substance, le tonnage annuel ne nécessitant pas d'enregistrement.
No CAS	Non applicable

Le Codes Produit commençant par SA, PA ou SC désignent diverses sources de sang, divers types de cellules sanguines primaires et divers conditionnements de cellules sanguines. Se référer à la section 16 pour obtenir la nature des sources de sang, des types cellulaires et des conditionnements identifiés par les Codes Produit.

1.2 Utilisations identifiées pertinentes de la substance ou du mélange et utilisations déconseillées

Utilisations identifiées	Recherche & développement ; fabrication de substances ; enseignement
Utilisations déconseillées	Impropre à la consommation ; usage thérapeutique ; usage diagnostique

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

Société	LYMPHOBANK S.A.S.U. s/c Etablissement Français du Sang-Bourgogne/Franche-Comté 8 rue du Dr Jean-François-Xavier Girod 25000 Besançon France
Téléphone	+33 (0)3 81 61 57 08
Fax	+33 (0)3 81 61 56 17
Adresse e-mail	contact@lymphobank.fr ou eric.robinet@lymphobank.fr

1.4 Numéro d'appel d'urgence

Numéro d'Appel d'Urgence +33 (0)1 40 44 30 00 du lundi au vendredi de 9h00-12h00 et 13h30-17h00 (I.N.R.S.)

SECTION 2 : IDENTIFICATION DES DANGERS**2.1 Classification de la substance ou du mélange**

Classification en accord avec le Règlement (UE) n°1272/2008.

Irritation cutanée (catégorie 2), H315




Irritation oculaire (catégorie 2), H319

Toxicité spécifique pour certains organes cibles – exposition unique (catégorie 3), H335

Pour le texte complet des Phrases H mentionnées dans ce chapitre, voir section 16.

2.2 Éléments d'étiquetage

Etiquetage en accord avec la réglementation (EC) No 1272/2008

Pictogramme SGH	
Mention d'avertissement	Attention
Mention de danger	H315 : Provoque une irritation cutanée
Conseil de prudence Prévention	P264 P280
Conseil de prudence Intervention	P302+P352 P321 P332+P313 P362
Conseil de prudence Stockage	
Conseil de prudence Elimination	
Informations additionnelles sur les dangers	
Pictogramme SGH	
Mention d'avertissement	Attention
Mention de danger	H319 : Provoque une irritation sévère des yeux
Conseil de prudence Prévention	P264 P280
Conseil de prudence Intervention	P305+P351+P338 P337+P313
Conseil de prudence Stockage	
Conseil de prudence Elimination	
Informations additionnelles sur les dangers	
Pictogramme SGH	
Mention d'avertissement	Avertissement
Mention de danger	H335 : Peut irriter les voies respiratoires
Conseil de prudence Prévention	P261 P271
Conseil de prudence Intervention	P304+P340 P312
Conseil de prudence Stockage	P403+P233 P405
Conseil de prudence Elimination	P501
Informations additionnelles sur les dangers	

Pour le texte complet des Phrases P mentionnées dans ce chapitre, voir section 16.

Attention – Substance non encore testée complètement

2.3 Autres dangers Risque biologique.

Pictogramme :



Mention d'avertissement : Risque biologique de niveau 2

Produit biologique d'origine humaine. L'absence de contamination par les pathogènes VIH, VHB, VHC, HTLVII & Syphilis est vérifiée systématiquement pour chaque lot. Cependant, il n'est pas possible d'exclure la présence d'organismes pathogènes dans ce produit. Il est donc recommandé aux utilisateurs de manipuler en permanence ce produit et ses dérivés dans des conditions de confinement de sécurité biologique de niveau 2, incluant, de façon non limitative :

- la manipulation sous Poste de Sécurité Microbiologique de type II
- le port d'Equipements de Protection Individuelle : blouse, gants, lunettes
- l'inactivation des déchets par autoclavage ou par contact avec un produit biocide
- l'élimination des déchets inactivés par la filière des Déchets d'Activité de Soins à Risques Infectieux (DASRI) et destruction par incinération

Risque de brûlure au froid.

Pictogramme :



Mention d'avertissement : Basse température

Le produit est conservé à -196°C en vapeur d'azote liquide et est transporté soit à -196°C en vapeur d'azote liquide soit à -80°C en carboglace. Tant que le produit est congelé, la manipulation doit être réalisée dans les conditions adéquates : port de gants protégeant du froid, blouse, lunettes

Cette substance/préparation ne contient aucun ingrédient considéré comme persistant, bio-accumulable et toxique (PBT), ou très persistant et très bio-accumulable (vPvB) à des niveaux de 0,1% ou plus.

Attention – Substance non encore testée complètement

SECTION 3 : COMPOSITION/INFORMATIONS SUR LES COMPOSANTS

3.1 Substances

N'est pas une substance en accord avec le Règlement (UE) n°1272/2008.

3.2 Mélanges

Substance principale	
----------------------	--

Nom	Variable : Cellules sanguines primaires humaines diverses issues de donneurs volontaires sains, congelées. Le produit peut contenir, en proportions variables et de façon non limitative : lymphocytes T ; lymphocytes B, lymphocytes NK, monocytes, cellules dendritiques, cellules souches hématopoïétiques, polynucléaires (neutrophiles, éosinophiles ou basophiles), plaquettes, hématies.
Synonymes	Variable
Formule	Non applicable
Poids moléculaire	Non applicable
No CAS	Non applicable
No CE	Non applicable
Concentration	Non applicable

Substances secondaires	
Nom	Dimethyl Sulfoxide
Synonymes	DMSO
Formule	C ₂ H ₆ OS
Poids moléculaire	78,13 g/mol
No CAS	67-68-5
No CE	200-664-3
Concentration	10% v/v
Nom	Albumine humaine
Formule	609 acides aminés (séquence peptidique : voir www.ncbi.nlm.nih.gov/protein/ , No d'accès :AAA98797.1)
Poids moléculaire	65 à 70 kDa
No CAS	Non applicable
No CE	Non applicable
Concentration	40 mg/ml
Nom	Eau pour préparation injectable
Formule	H ₂ O
Poids moléculaire	18,02 g/mol
No CAS	7732-18-5
Nom	Chlorure de sodium
Formule	NaCl
Poids moléculaire	58,44 g/mol
No CAS	7647-14-5
No CE	231-598-3
Concentration	3,5 mg/ml de sels de sodium (chlorure de sodium + caprylate de sodium)
Nom	Caprylate de sodium
Synonymes	Octanoate de sodium

Formule	C8H15NaO2
Poids moléculaire	166,19 g/mol
No CAS	1984-06-1
No CE	217-850-5
Concentration	3,5 mg/ml de sels de sodium (chlorure de sodium + caprylate de sodium)

SECTION 4 : PREMIERS SECOURS

4.1 Description des premiers secours

Conseils généraux

Consulter un médecin. Montrer cette fiche de données sécurité au médecin traitant

En cas d'inhalation

En cas d'inhalation, transporter la personne hors de la zone contaminée.

En cas d'arrêt respiratoire, pratiquer la respiration artificielle. Consulter un médecin.

En cas de contact cutané

Laver au savon avec une grande quantité d'eau. Consulter un médecin.

En cas de contact oculaire

Laver les yeux abondamment sans frotter. Consulter un médecin.

En cas d'ingestion

Ne jamais rien faire avaler à une personne inconsciente.

Se rincer la bouche à l'eau. Consulter un médecin.

4.2 Principaux symptômes et effets, aigus et différés

A notre connaissance, les propriétés chimiques, physiques et toxicologiques n'ont pas été complètement étudiées.

4.3 Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires

Données non disponibles

SECTION 5 : MESURES DE LUTTE CONTRE L'INCENDIE

5.1 Moyens d'extinction

Moyens d'extinction appropriés

Pulvériser de l'eau ou utiliser de la mousse résistant à l'alcool, de la poudre sèche ou du dioxyde de carbone.

5.2 Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange

Toxicité des fumées émises lors de la combustion du diméthylsulfoxyde

5.3 Conseils aux pompiers

Porter un appareil de protection respiratoire autonome pour la lutte contre l'incendie et une combinaison de protection spéciale.

5.4 Information supplémentaire

Données non disponibles

SECTION 6 : MESURES A PRENDRE EN CAS DE DISPERSION ACCIDENTELLE

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

Utiliser un équipement de protection individuelle. Eviter la formation de poussières ou d'aérosols. Eviter de respirer les vapeurs, les brouillards de pulvérisation ou les gaz. Assurer une ventilation adéquate. Evacuer le personnel vers des endroits sûrs. Eviter l'inhalation de la poussière ou d'aérosols. Manipuler sous Poste de Sécurité Microbiologique de type II (PSM II). En cas de centrifugation du produit, introduire le produit dans une nacelle de centrifugation sous PSM II. Centrifuger dans des nacelles fermées. Ouvrir et fermer les nacelles de centrifugation sous PSM II. Equipement de protection individuelle, voir section 8.

6.2 Précautions pour la protection de l'environnement

Empêcher le produit de pénétrer dans les égouts.

Endiguer la fuite ou le déversement si cela peut être fait sans danger.

Manipuler dans un laboratoire de niveau 2 de sécurité biologique

Ne pas rejeter le produit ou les déchets liquides issus du produit dans les égouts.

Elimination du produit ou les déchets liquides issus du produit : voir section 13

6.3 Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage

Ramasser et évacuer sans créer de poussière ou d'aérosols. Conserver dans des récipients adaptés et fermés pour l'élimination.

Manipuler dans un laboratoire de niveau 2 de sécurité biologique

6.4 Référence à d'autres sections

Pour l'élimination du produit ou des déchets issus du produit, voir section 13.

SECTION 7 : MANIPULATION ET STOCKAGE

7.1 Précautions à prendre pour une manipulation sans danger

Eviter le contact avec la peau et les yeux. Eviter la formation de poussières et d'aérosols.

Prévoir une ventilation adéquate aux endroits où la poussière se forme.

Mesure préventives habituelles pour la protection contre l'incendie.

Manipuler le produit décongelé dans un laboratoire de niveau 2 de sécurité biologique

Manipuler le produit décongelé sous un Poste de Sécurité Microbiologique de type II

Port des Equipements de Protection Individuelle en laboratoire de niveau 2 de sécurité biologique : gants conformes aux normes gouvernementales en vigueur sur le risque biologique (NF EN374-2 : 2015 et ISO16604 : 2004), masque conforme aux normes gouvernementales en vigueur (NF EN143/A1 : 2006 & NF EN 149+A1 : 2009), blouse, lunettes conformes aux normes gouvernementales en vigueur (NF EN 166 : 2002).

7.2 Conditions nécessaires pour assurer la sécurité du stockage, tenant compte d'éventuelles incompatibilités

Température de stockage recommandée : -150 à -196°C

Manipuler le produit congelé avec des gants de protection contre le froid répondant aux normes gouvernementales en vigueur (NF EN 511 : 2006) et des lunettes conformes aux normes gouvernementales en vigueur (NF EN 166 : 2002).

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

Hormis les utilisations mentionnées à la section 1.2, aucune autre utilisation spécifique n'est prévue

SECTION 8 : CONTROLE DE L'EXPOSITION/PROTECTION INDIVIDUELLE

8.1 Paramètres de contrôle

Composants avec valeurs limites d'exposition professionnelle

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

8.2 Contrôle de l'exposition

Contrôle techniques appropriés

Pratiques générales d'hygiène industrielle.

Équipement de protection individuelle

Protection des yeux/du visage

Utiliser un équipement de protection des yeux, testé et approuvé selon les normes gouvernementales en vigueur (NF EN 166 : 2002).

Protection de la peau

Manipuler le produit décongelé avec des gants répondant aux normes gouvernementales en vigueur sur le risque biologique (NF EN374-2 :2015 et ISO16604 :2004). Les gants doivent être contrôlés avant l'utilisation. Utiliser une technique de retrait des gants appropriée afin d'éviter que la peau entre en contact avec le produit (i.e. sans toucher la surface extérieure du gant). Jeter les gants contaminés après l'utilisation conformément aux lois en vigueur et aux bonnes pratiques de laboratoire. Laver et sécher les mains.

Les gants de protection sélectionnés doivent satisfaire aux spécifications de la Directive EU89/686/CEE et au standard NF EN 374 qui en dérive.

Protection du corps

Choisir une protection corporelle en relation avec le type, la concentration et les quantités de substances dangereuses manipulées et les spécificités du poste de travail.

Protection respiratoire

Utiliser des masques de protection de type P1 (NF EN 143/A1 : 2006 & NF EN 149+A1 : 2009) pour se protéger des niveaux de poussières.

Risques thermiques

Manipuler le produit congelé avec des gants de protection contre le froid répondant aux normes gouvernementales en vigueur (NF EN 511 : 2006).

Contrôle de l'exposition de l'environnement

Empêcher le produit de pénétrer dans les égouts.

SECTION 9 : PROPRIETES PHYSIQUES ET CHIMIQUES

9.1 Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

Aspect	Forme : liquide à température ambiante
Odeur	Donnée non disponible
Seuil olfactif	Donnée non disponible
pH	Donnée non disponible
Point de fusion ou intervalle	Donnée non disponible
Point de congélation	Donnée non disponible
Point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition	Donnée non disponible
Point d'éclair	Donnée non disponible
Taux d'évaporation	Donnée non disponible
Inflammabilité (solide, gaz)	Donnée non disponible
Limites supérieure/inférieure d'inflammabilité ou d'explosivité (en volume % dans l'air)	Donnée non disponible

Pression de vapeur	Donnée non disponible
Densité de vapeur	Donnée non disponible
Densité relative	Donnée non disponible
Hydrosolubilité	Donnée non disponible
Coefficient de partage : n-octanol/eau (log Pow)	Donnée non disponible
Température d'auto-inflammabilité	Donnée non disponible
Température de décomposition	Donnée non disponible
Viscosité	Donnée non disponible
Propriétés explosives	Donnée non disponible
Propriétés comburantes	Donnée non disponible

9.2 Autres informations concernant la sécurité

Donnée non disponible

SECTION 10 : STABILITE ET REACTIVITE

10.1 Réactivité

Donnée non disponible

10.2 Stabilité chimique

Donnée non disponible

10.3 Possibilité de réactions dangereuses

Donnée non disponible

10.4 Conditions à éviter

Donnée non disponible

10.5 Matières incompatibles

Chlorures de cyanuryle, d'acétyle, de benzoyle, de benzènesulfonyle, de benzyle, de tolyle, de dérivés halogénés du phosphore ou du soufre (chlorure de phosphoryle, de thionyle, trichlorure de phosphore...), acides perchlorique et periodique, l'hydruure de sodium, les oxydants puissants (les perchlorates, nitrates, permanganate de potassium solide).

10.6 Produits de décomposition dangereux

Donnée non disponible

Autres produits de décomposition – Donnée non disponible

En cas d'incendie : voir section 5

SECTION 11 : INFORMATIONS TOXICOLOGIQUES

11.1 Informations sur les effets toxicologiques

Toxicité aiguë

Donnée non disponible

Corrosion cutanée/irritation cutanée

Peut provoquer une irritation de la peau

Lésions oculaires graves/irritations oculaires

Peut provoquer une irritation oculaire

Sensibilisation respiratoire ou cutanée

Donnée non disponible

Mutagénicité sur les cellules germinales

Donnée non disponible

Cancérogénicité

IARC : Aucun composant de ce produit présent à des concentrations plus grandes ou égale à 0,1 % n'a été identifié comme cancérigène probable, possible ou reconnu pour l'homme par IARC.

Toxicité pour la reproduction

Non toxique pour la fertilité ou le développement.

Toxicité spécifique pour certains organes cibles – exposition unique

Inhalation – Peut irriter les voies respiratoires.

Toxicité spécifique pour certains organes cibles – exposition répétée

Donnée non disponible

Danger par aspiration

Donnée non disponible

Effets potentiels sur la santé

Inhalation Peut être nocif par inhalation. Peut irriter le système respiratoire

Ingestion Peut être nocif par ingestion

Peau Peut être nocif en cas d'absorption par la peau. Peut provoquer une irritation de la peau

Yeux Peut provoquer une irritation des yeux

Signes et symptômes d'une exposition

A notre connaissance, les propriétés chimiques, physiques et toxicologiques n'ont pas été complètement étudiées.

Information supplémentaire

RTECS : donnée non disponible

Possibilité de réaction allergique (hypersensibilité) à l'albumine humaine

SECTION 12 : INFORMATIONS ECOLOGIQUES

12.1 Toxicité

Donnée non disponible

12.2 Persistance et dégradabilité

Donnée non disponible

12.3 Potentiel de bioaccumulation

Donnée non disponible

12.4 Mobilité dans le sol

Donnée non disponible

12.5 Résultats des évaluations PBT et vPvB

Donnée non disponible

12.6 Autres effets néfastes

Donnée non disponible

SECTION 13 : CONSIDERATIONS RELATIVES A L'ELIMINATION

13.1 Méthodes de traitement des déchets

Produit

Emballer et inactiver puis éliminer le produit sous forme liquide ou les déchets liquides ou solides contenant le produit selon les normes gouvernementales en vigueur d'inactivation et d'élimination des déchets biologiques (inactivation : EN 12740 :1999 ; emballage des déchets : NF X30-500, NF x30-501 & NF X30-505) et éliminer dans la filière des Déchets d'Activité de Soins à Risques Infectieux (DASRI). Remettre les déchets, excédents et les solutions non recyclables à une entreprise d'élimination des déchets agréée.

Emballages contaminés

Inactiver et éliminer les emballages contaminés dans la filière des Déchets d'Activité de Soins à Risques Infectieux (DASRI) selon les mêmes modalités que pour les déchets solides contenant le produit.

SECTION 14 : INFORMATIONS RELATIVES AU TRANSPORT

14.1 Numéro ONU

ADR/RID : - IMDG : - IATA : -

14.2 Nom d'expédition des Nations Unies

ADR/RID : Marchandise non dangereuse

IMDG : Not dangerous goods

IATA : Not dangerous goods

14.3 Classe(s) de danger pour le transport

ADR/RID : - IMDG : - IATA : -

14.4 Groupe d'emballage

ADR/RID : - IMDG : - IATA : -

14.5 Dangers pour l'environnement

ADR/RID : non IMDG Marine polluant : no IATA : no

14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur

Donnée non disponible

SECTION 15 : INFORMATIONS REGLEMENTAIRES

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 aux exigences du Règlement (CE) No. 2015/830 du 28/05/2015.

15.2 Évaluation de la sécurité chimique

Donnée non disponible

SECTION 16 : AUTRES INFORMATIONS

Texte complet des phrases H et P citées dans les sections 2 et 3

H315 Provoque une irritation cutanée.

P264 Se laver soigneusement la peau après manipulation.

P280 Porter des gants de protection / des vêtements de protection / un équipement de protection des yeux / du visage.

P302+P352 ENCAS DE CONTACT AVEC LA PEAU : Laver abondamment à l'eau et au savon.

P321 Traitement spécifique (voir ... sur cette étiquette).

P332+P313 En cas d'irritation cutanée : Consulter un médecin.

P362 Enlever les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation.

H319 Provoque une sévère irritation des yeux.

P264 Se laver soigneusement les yeux après manipulation.

P280 Porter des gants de protection / des vêtements de protection / un équipement de protection des yeux / du visage.

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.

P337+P313 Si l'irritation oculaire persiste : Consulter un médecin.

H335 Peut irriter des voies respiratoires.

P261 Eviter de respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols.

P271 Utiliser seulement en plein air ou dans un endroit bien ventilé.

P304+P340 EN CAS D'INHALATION : Transporter la victime à l'extérieur et la maintenir au repos dans une position où elle peut confortablement respirer.

P312 Appeler un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin en cas de malaise.

P403+P233 Stocker dans un endroit bien ventilé. Maintenir le récipient fermé de manière étanche.

P405 garder sous clef.

P501 Eliminer le contenu / récipient dans la filière des Déchets d'Activité de Soins à Risque Infectieux.

Identification du code produit cité dans la section 1.1

Les produits sont identifiés par un code en 3 parties séparées par un tiret.

La première partie du code produit est constituée de deux lettres identifiant la source du produit :

Code	Signification
SA	Produit issu de sang périphérique adulte
PA	Produit d'aphérèse
SC	Produit issu de sang placentaire

La deuxième partie du code produit est un nombre à trois digits identifiant le type de cellules présentes majoritairement dans le mélange :

Code	Signification
001	Cellules mononucléées
005	Lymphocytes
010	Lymphocytes CD3, sélection négative
015	Lymphocytes CD3, sélection positive
020	Lymphocytes CD3 CD4, sélection négative
025	Lymphocytes CD3 CD4, sélection positive
030	Lymphocytes CD3 CD4 naïfs, sélection négative
040	Lymphocytes CD3 CD4 mémoires, sélection négative

050	Lymphocytes T régulateurs
060	Lymphocytes CD3 CD8, sélection négative
065	Lymphocytes CD3 CD8, sélection positive
070	Lymphocytes CD3 CD8 naïfs, sélection négative
080	Lymphocytes CD3 CD8 mémoires, sélection négative
090	Lymphocytes CD19, sélection négative
095	Lymphocytes CD19, sélection positive
100	Lymphocytes CD19 naïfs, sélection négative
110	Lymphocytes CD56, sélection négative
115	Lymphocytes CD56, sélection positive
130	Monocytes CD14, sélection négative
135	Monocytes CD14, sélection positive
150	CSH CD34 "high grade" (monodonneur)
151	CSH CD34 "high grade" (monodonneur HLA-A2/DR1)
152	CSH CD34 "low grade" (monodonneur)
153	CSH CD34 "low grade" (monodonneur HLA-A2/DR1)
154	CSH CD34 "low grade" (pool de donneurs)

La troisième partie du code produit est un nombre à deux ou trois digits identifiant le conditionnement, c'est-à-dire la quantité minimale de cellules par cryotube ou par flacon, exprimée en million de cellules. Un chiffre "0" suivi d'un autre chiffre indique une quantité inférieure à 1 million :

Code	Signification
02	0,2x10.6 cellules
05	0,5x10.6 cellules
1	1x10.6 cellules
5	5x10.6 cellules
10	10x10.6 cellules
25	25x10.6 cellules
50	50x10.6 cellules
100	100x10.6 cellules

Exemple : Le code produit SA-010-25 correspond à une ampoule contenant au minimum 25x10.6 lymphocytes CD3 obtenus par tri immunomagnétique négatif et issus de sang périphérique adulte.

Copies en papier autorisées pour usage interne uniquement.

Les informations ci-dessus ont été recueillies par recherche et/ou contrôle diligents et sont fournies uniquement à titre indicatif. De ce fait, les informations et recommandations ci-dessus ne doivent pas être considérées comme exhaustives et doivent être utilisées comme un guide. Etant donné que la société Lymphobank S.A.S.U. ne peut pas contrôler les conditions réelles d'utilisation, elle ne pourra être tenue responsable d'aucun dommage ou perte résultant de l'utilisation ou la manipulation du (ou des) produit(s) décrit(s) ici ou d'un contact avec celui-ci.

Les informations figurant dans la présente fiche de données sécurité de produit ne constituent pas une garantie, explicite ou implicite, y compris toute garantie implicite de qualité marchande ou d'adéquation à toute fin particulière.