5. BIOLOGIE MOLECULAIRE

5.1 Bon de demande d'examen recherche de mutation somatique

Une version électronique de la feuille de prescription est disponible sur demande à l'adresse : https://pathologie.unilabs.fr

Recommandations pré-analytiques : informations à nous transmettre impérativement :

Unilabs | Sipath

Bon de demande d'examen
DEMANDE DE RECHERCHE DE MUTATION SOMATIQUE
FE-PRE-C-005-04

Etiquette laboratoire

CLERMONT-FERRAND	BOURGES	NEVERS
18 avenue Léonard de Vinci	4 Quai Messire Jacques - BP252	16 rue Clerget – BP 549
63063 Clermont-Ferrand Cedex 1	18000 Bourges	58005 Nevers Cedex
Tel : 04 73 28 51 70	Tel : 02 48 50 54 24	Tel : 03 86 61 48 90
Fax : 04 73 28 51 80		Fax : 03 86 61 96 80

☐ **URGENT** ☐ A faxer ☐ A téléphoner Merci de préciser N° :

RENSEIGNEMENTS ADMINISTRATIFS

Sexe : ☐ F ☐ M
Nom d'usage : _____ Mail : _____
Prénom : _____ Téléphone : _____
Nom de naissance : _____ N° SS : _____
Date de naissance : _____ Caisse : _____
Adresse patient(e) : _____ FACTURATION : ☐ HOPITAL ☐ CLINIQUE
_____
CP : _____ Ville : _____

IDENTIFICATION PRESCRIPTEUR

Nom /Adresse / Service / N° ADELI – RPPS : Signature et cachet
_____
_____
_____
N° FINESS : _____

INFORMATION ECHANTILLON

Date de prélèvement :
Numéro du bloc transmis : Organe concerné :
Diagnostic :
Pathologiste responsable du cas :
Type de prélèvement : biopsie ☐ pièce opératoire ☐ Fixateur :

RECHERCHE DE MUTATION

☐ KRAS ☐ NRAS ☐ BRAF
☐ EGFR ☐ MSI ☐ Autres : _____

RECHERCHE IMMUNO-HISTOCHIMIQUE COMPLEMENTAIRE

☐ MSI (recherche d'instabilité micro-satellitaire) ☐ PDL-1
☐ HER 2 ☐ Alk/Ros 1 ☐ Autres : _____

MERCI DE JOINDRE A CE BON DE DEMANDE D'EXAMEN :
> Compte-rendu anatomo-pathologique
> Un bloc tumoral représentatif, fixé au formol et inclus en paraffine + la lame HES correspondante

Cadre réservé au laboratoire

Le verso est réservé au laboratoire

DISCLAIMER : Unilabs France traite avec attention vos données à caractère personnel. Dans le cadre du RGPD, nous reconnaissons vos droits en tant que personne concernée.
Pour plus d'informations, veuillez consulter https://unilabs.fr, Rubrique « Protection des données »
Notre manuel de prélèvement est consultable à l'adresse https://pathologie.unilabs.fr

Si non renseigné : Erreur d'identification

Si non renseigné : Augmentation du délai de rendu du résultat et perte de temps pour nos secrétariats respectifs

Si non renseigné : Augmentation du délai de technique

5.2 Conditions pré-analytiques

- Remplir le bon de demande : Demande de recherche de mutation somatique
- Identification Nom Prénom du patient
- Identification du prescripteur
- Information sur l'échantillon
- Numéro du ou des bloc(s) transmis
- Type de mutation à rechercher

5.3 Recommandations techniques

5.3.1 Fixation du matériel

⚠ **LES PRELEVEMENTS DOIVENT ETRE FIXES AU FORMOL**

Le temps de fixation optimal est compris entre 24h et 48h.

Le liquide de Bouin, l'acide picrique, l'éosine, ainsi que les décalcifiants sont proscrits. Les fixateurs à base d'alcool, l'AFA (alcool/formol/acide acétique) ou les substituts de formol sont déconseillés.

5.3.2 Sélection du matériel

- Transmettre **un bloc représentatif** de la zone d'intérêt inclus en paraffine.

Un bloc suffisamment riche en matériel tumoral doit être sélectionné par un contrôle morphologique microscopique sur lame après coloration standard (Hématoxyline/Eosine +/- Safran) réalisé par un pathologiste.

- Transmettre la **lame HES** correspondante au bloc et le compte-rendu anatomo-pathologique.

Une sélection de la région du prélèvement la plus riche en cellules tumorales et comportant le moins de nécrose possible doit être réalisée.

Le pourcentage de cellules tumorales correspond à l'estimation de la proportion de cellules tumorales sur l'ensemble des cellules (hors nécrose) présente sur la coupe ou sur la zone de prélèvement qui a été sélectionnée.
Une sélection des régions du prélèvement les plus riches en cellules cancéreuses doit être réalisée, et d'une façon générale il est préférable de réaliser une macro-dissection pour les prélèvements contenant moins de 50% de cellules cancéreuses.

Type de technique	% cellules tumorales minimum requis
PCR Idylla *KRAS, NRAS / BRAF*	10 %
PCR Idylla *BRAF (mélanome)*	50 %
PCR Idylla *EGFR*	10 %, 100 cellules
PCR Idylla MSI	20%

5.4 Catalogue des analyses réalisées

5.4.1 Recherche de mutation du gène *KRAS*

Utilisation du test **Idylla™ *KRAS* Mutation Test** de Biocartis, est un test utilisant une technique de PCR en temps réel, permettant (le déparaffinage, la lyse tissulaire), l'extraction, l'amplification et la détection simultanée de l'ADN cible des cellules présentes dans les tissus, à l'aide d'amorces d'amplification et de sondes de détection couplées à un marqueur fluorescent (détection qualitative des mutations sur les exons 2, 3 et 4 de l'oncogène *KRAS*).

Ce test détecte les mutations sur les codons 12, 13, 59, 61, 117 et 146 du gène *KRAS.*

5.4.2 Recherche de mutation génétique des gènes *NRAS/BRAF*

L'Idylla™ NRAS-BRAF Mutation Test (CE-IVD), réalisé sur le Système Biocartis Idylla™, est un test de diagnostic *in vitro* par technique de PCR en temps réel, destiné à la détection qualitative des mutations sur les codons 12, 13, 59, 61, 117 et 146 de l'oncogène *NRAS* et sur le codon 600 de l'oncogène *BRAF*.

5.4.3 Recherche de mutation génétique du gène *BRAF*

L'Idylla™ BRAF Mutation Test, effectué sur le Système Biocartis Idylla™, est un Test diagnostique in vitro pour la détection qualitative des mutations V600E/E2/D et V600K/R/M dans le codon 600 du gène *BRAF*.
L'Idylla™ BRAF Mutation Test utilise l'ADN libéré de coupes de tissus fixés au formol et inclus en paraffine (FFPE) issus de cellules tumorales de mélanome humain. Le Test repose sur une amplification PCR en temps réel de l'échantillon au résultat.

5.4.4 Recherche de mutation génétique du gène *EGFR*

Le test de mutation Idylla ™ EGFR, effectué sur le système Biocartis Idylla ™, est un test moléculaire pour la détection qualitative des mutations des exons 18, 20 et 21, des délétions de l'exon 19 et des insertions de l'exon 20 du gène EGFR.
L'Idylla™ BRAF Mutation Test utilise l'ADN libéré de coupes de tissus fixés au formol et inclus en paraffine (FFPE)
Le Test repose sur une amplification PCR en temps réel de l'échantillon au résultat.

5.4.5 Recherche de mutation génétique MSI

Le test Idylla ™ MSI est destiné à la détection qualitative d'un panel de sept biomarqueurs homopolymères monomorphes pour l'identification des cancers colorectaux (CRC) à instabilité microsatellitaire (MSI). Le test Idylla ™ MSI utilise des coupes de tissus fixées au formol et enrobées de paraffine (FFPE) à partir de tissu CRC humain, à partir desquelles les acides nucléiques sont libérés, puis analysées par amplification par PCR et détection de fusion à haute résolution. Le test Idylla ™ MSI automatise l'ensemble du processus, de la préparation des échantillons FFPE à la notification de l'état MSI.

5.5 Délai de rendu des résultats (après réception)

Le délai de rendu des résultats est variable allant de 2 à 10 jours, à compter de l'enregistrement du prélèvement au cabinet.

Il résulte du temps technique nécessaire à la réalisation des examens moléculaires prescrits.

Si ce délai est dépassé et si nous ne vous avons pas prévenu, contactez-nous.

5.6 Examen de recherche de mutation génétique en SOUS TRAITANCE

AIDE AUX PRELEVEMENTS DE BIOLOGIE MOLECULAIRE POUR LES EXAMENS EN SOUS-TRAITANCE

1 - Le prescripteur :

- Identifie, remplie, date et signe le **bon de demande d'examen recherche de mutation génétique** *
- Fait la demande de bloc au pathologiste responsable du prélèvement

2 - Pathologiste responsable :

- Complète le **bon de demande d'examen recherche de mutation génétique***
- Envoie le bloc sélectionné pour analyse
- Envoie de la lame HES avec marquage zone tumorale et % de cellule tumorales
- Envoie du compte-rendu d'anatomo-cytopathologie correspondant.

3 - Réception au cabinet Sipath-Unilabs :

- Etape d'identitovigilance et enregistrement de la demande
- Cerclage de la zone d'intérêt avec évaluation du pourcentage de cellules tumorales sur lame HES
- Recherche de mutation génétique sur le bloc sélectionné
- Une fois l'analyse faite, le bloc de paraffine sera retourné au pathologiste responsable du dossier avec le résultat de l'analyse moléculaire.

En fonction de la quantité de matériel transmis, ce bloc pourrait ne plus être utilisable pour des analyses ultérieures, mais sera dans tous les cas, renvoyé à l'expéditeur.

* Une version électronique de la feuille de prescription est disponible sur demande à l'adresse : https://pathologie.unilabs.fr

6. HYGIENE ET SECURITE

6.1 Informations usage et transport du formol

Compte tenu du caractère volatil et rémanent du formol, toutes les opérations de manipulation du formol doivent être maitrisées et rigoureuses.

Quelques conseils de bonne manipulation des flacons contenant du formol :

➢ **CAISSE TRANSPORTEURS**

Les flacons doivent toujours être rangés, calés, et les demandes d'examens doivent être isolées dans un sac par précaution.

:

Exemple : Ce rangement inapproprié peut provoquer une fuite du formol dans la caisse de transport

Les flacons doivent être fermés hermétiquement :

Oui

Non !

Mauvaise fermeture des flacons : quelques conséquences possibles :

Fuite de fixateur :
Mauvaise fixation du prélèvement

Etiquettes effacées ou détériorées :
Problème d'identitovigilance

6.2 Fiche de données sécurité Formol tamponné à 4%

Fiche de données de sécurité
selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 11.10.2021 Numéro de version 49 Révision: 16.04.2021

* **RUBRIQUE 1: Identification de la substance/du mélange et de la société/l'entreprise**

· **1.1 Identificateur de produit**

· **Nom du produit:** **Formol tamponné pbs 4 %**

· **Code du produit:** 512029
· **Numéro d'enregistrement** Ce produit est un mélange. Numéro d'enregistrement REACH voir paragraphe 3.
· **1.2 Utilisations identifiées pertinentes de la substance ou du mélange et utilisations déconseillées**
Réactif pour usage laboratoire
· **Emploi de la substance / de la préparation** Réactif pour usage laboratoire

· **1.3 Renseignements concernant le fournisseur de la fiche de données de sécurité**
· **Producteur/fournisseur:**
Laboratoire Verbièse
Z.A. des Petits Pacaux
F-59660 Merville Tel.: 03 28 50 06 36

· **Service chargé des renseignements:** Département sécurité du produit
· **1.4 Numéro d'appel d'urgence:** I.N.R.S. : Tél 01 45 42 59 59

* **RUBRIQUE 2: Identification des dangers**

· **2.1 Classification de la substance ou du mélange**
· **Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008**

GHS08 danger pour la santé

Muta. 2 H341 Susceptible d'induire des anomalies génétiques.
Carc. 1B H350 Peut provoquer le cancer.

GHS07

Skin Sens. 1 H317 Peut provoquer une allergie cutanée.

· **2.2 Éléments d'étiquetage**
· **Etiquetage selon le règlement (CE) n° 1272/2008** Le produit est classifié et étiqueté selon le règlement CLP.
· **Pictogrammes de danger** GHS07, GHS08
· **Mention d'avertissement** Danger

· **Composants dangereux déterminants pour l'étiquetage:**
Formaldéhyde
· **Mentions de danger**
H317 Peut provoquer une allergie cutanée.
H341 Susceptible d'induire des anomalies génétiques.
H350 Peut provoquer le cancer.
· **Conseils de prudence**
P261 Éviter de respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols.
P280 Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage/une protection auditive.
P308+P313 EN CAS d'exposition prouvée ou suspectée: consulter un médecin.
P333+P313 En cas d'irritation ou d'éruption cutanée: consulter un médecin.
P405 Garder sous clef.
P501 Éliminer le contenu/récipient conformément à la réglementation locale/régionale/nationale/internationale.
· **Indications complémentaires:**
Réservé aux utilisateurs professionnels.

(suite page 2)

FR

Fiche de données de sécurité
selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 11.10.2021 Numéro de version 49 Révision: 16.04.2021

Nom du produit: Formol tamponné pbs 4 %

(suite de la page 1)

- **2.3 Autres dangers**
- **Résultats des évaluations PBT et vPvB**
- **PBT:** Voir section 12 pour les résultats d'évaluation PBT et VPvB.
- **vPvB:** Voir section 12 pour les résultats d'évaluation PBT et vPvB.

* RUBRIQUE 3: Composition/informations sur les composants

- **3.2 Caractérisation chimique: Mélanges**
- **Description:** Solution aqueuse de composés inoragniques et oragniques

- **Composants dangereux:**

CAS: 50-00-0 EINECS: 200-001-8 Reg.nr.: 01-2119488953-20-XXXX	Formaldéhyde Acute Tox. 3, H301; Acute Tox. 3, H311; Acute Tox. 3, H331; Muta. 2, H341; Carc. 1B, H350; Skin Corr. 1B, H314; Skin Sens. 1, H317	2,5-10%
CAS: 67-56-1 EINECS: 200-659-6 Reg.nr.: 01-2119433307-44-XXXX	Méthanol Flam. Liq. 2, H225; Acute Tox. 3, H301; Acute Tox. 3, H311; Acute Tox. 3, H331; STOT SE 1, H370	≤2,5%

- **Indications complémentaires:** Pour le libellé des phrases de risque citées, se référer au chapitre 16.

* RUBRIQUE 4: Premiers secours

- **4.1 Description des premiers secours**
- **Remarques générales:**
Les symptômes d'intoxication peuvent apparaître après de nombreuses heures seulement; une surveillance médicale est donc nécessaire au moins 48 heures après un accident.
- **Après inhalation:**
Donner de l'air frais en abondance et consulter un médecin pour plus de sécurité.
En cas d'inconscience, coucher et transporter la personne en position latérale stable.
- **Après contact avec la peau:**
Laver immédiatement à l'eau et au savon et bien rincer.
Enlever les vêtements souillés.
Si une irritation apparait ou si la contamination est étendue et prolongée, consulter un médecin.
- **Après contact avec les yeux:**
Rincer les yeux, pendant plusieurs minutes, sous l'eau courante en écartant bien les paupières et consulter un médecin.
- **Après ingestion:**
Faire boire immédiatement de l'eau (2 verres maximum)
Consulter immédiatement un médecin.
- **4.2 Principaux symptômes et effets, aigus et différés**
Reactions allergiques
Concerne les aldéhydes en général: irritations en cas de contact avec les yeux et la peau
Irritations des muqueuses, toux dyspnée après inhalation
- **4.3 Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires**
Pas d'autres informations importantes disponibles.

* RUBRIQUE 5: Mesures de lutte contre l'incendie

- **5.1 Moyens d'extinction**
- **Moyens d'extinction:**
CO2, poudre d'extinction ou eau pulvérisée. Combattre les foyers importants avec de l'eau pulvérisée ou de la mousse résistant à l'alcool.
Adapter les mesures d'extinction d'incendie à l'environnement.
- **5.2 Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange**
Non combustible.
En cas d'incendie, risque de formation de gases de combustion ou de vapeurs dangereuses.

(suite page 3)

FR

Fiche de données de sécurité
selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 11.10.2021 Numéro de version 49 Révision: 16.04.2021

Nom du produit: Formol tamponné pbs 4 %

(suite de la page 2)

- **5.3 Conseils aux pompiers**
- **Equipement spécial de sécurité:**
Ne pas rester dans une zone dangereuse sans appareil respiratoire autonome.
- **Autres indications**
Précipiter les vapeurs se dégageant avec de l'eau.
Eviter la pénétration des eaux d'extinction dans les eaux superficielles ou la nappe phréatique.

RUBRIQUE 6: Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

- **6.1 Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence**
Ne pas inhaler les vapeurs/aérosols.
Eviter le contact avec la substance.
Veiller à l'arrivée d'air frais dans les locaux fermés.
- **6.2 Précautions pour la protection de l'environnement:**
Diluer avec beaucoup d'eau.
Ne pas rejeter dans les canalisations, dans les eaux de surface et dans les nappes d'eau souterraines.
- **6.3 Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage:**
Recueillir les liquides à l'aide d'un produit absorbant (sable, kieselguhr, neutralisant, liant universel, sciure).
Evacuer les matériaux contaminés en tant que déchets conformément au point 13.
Assurer une aération suffisante.
- **6.4 Référence à d'autres rubriques**
Afin d'obtenir des informations pour une manipulation sûre, consulter le chapitre 7.
Afin d'obtenir des informations sur les équipements de protection personnels, consulter le chapitre 8.
Afin d'obtenir des informations sur l'élimination, consulter le chapitre 13.

*

RUBRIQUE 7: Manipulation et stockage

- **7.1 Précautions à prendre pour une manipulation sans danger**
Veiller à une bonne ventilation/aspiration du poste de travail.
Veiller à une aspiration convenable sur les machines de traitement.
Eviter le contact avec la peau, les yeux et les vêtements.
Ne pas inhaler la substance.
- **Préventions des incendies et des explosions:** Aucune mesure particulière n'est requise.
- **7.2 Conditions d'un stockage sûr, y compris d'éventuelles incompatibilités**
- **Stockage:**
- **Exigences concernant les lieux et conteneurs de stockage:**
Bien fermé.
Dans un endroit bien ventilé.
Entre 15 et 30°C
Accès réservé aux spécialistes.
Ne pas utiliser de fûts en métal léger.
- **Indications concernant le stockage commun:** Pas nécessaire.
- **Autres indications sur les conditions de stockage:** Tenir les emballages hermétiquement fermés.
- **7.3 Utilisation(s) finale(s) particulière(s)** Pas d'autres informations importantes disponibles.

*

RUBRIQUE 8: Contrôles de l'exposition/protection individuelle

- **8.1 Paramètres de contrôle**
- **Indications complémentaires pour l'agencement des installations techniques:**
Sans autre indication, voir point 7.

Composants présentant des valeurs-seuil à surveiller par poste de travail:	
50-00-0 Formaldéhyde	
VLEP (France)	Valeur momentanée: 0,74 mg/m³, 0,6 ppm Valeur à long terme: 0,37 0,5* mg/m³, 0,3 0,62* ppm C1B, M2,*:jusqu'au 11.07.24 l'embaumement

(suite page 4)

Fiche de données de sécurité
selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 11.10.2021 Numéro de version 49 Révision: 16.04.2021

Nom du produit: Formol tamponné pbs 4 %

(suite de la page 3)

BOELV (EU)	Valeur momentanée: 0,74 mg/m³, 0,6 ppm Valeur à long terme: 0,37 (0,62)* mg/m³, 0,3 (0,5)* ppm Skin sens;*health/funeral/embalming till 11/7/24
67-56-1 Méthanol	
VLEP (France)	Valeur momentanée: 1300 mg/m³, 1000 ppm Valeur à long terme: 260 mg/m³, 200 ppm risque de pénétration percutanée, (11)
IOELV (EU)	Valeur à long terme: 260 mg/m³, 200 ppm Peau

- **8.2 Contrôles de l'exposition**
- **Equipement de protection individuel:**
- **Mesures générales de protection et d'hygiène:**

Tenir à l'écart des produits alimentaires, des boissons et de la nourriture pour animaux.
Retirer immédiatement les vêtements souillés ou humectés.
Se laver les mains avant les pauses et en fin de travail.
Eviter tout contact avec les yeux et avec la peau.

- **Protection respiratoire:**

En cas d'exposition faible ou de courte durée, utiliser un filtre respiratoire; en cas d'exposition intense ou durable, utiliser un appareil de respiration indépendant de l'air ambiant.
A2B2E2K2P3

- **Protection des mains:**

Gants de protection

Le matériau des gants doit être imperméable et résistant au produit / à la substance / à la préparation.

- **Matériau des gants**

Caoutchouc nitrile
Caoutchouc naturel (Latex)
Le choix de gants appropriés dépend non seulement du matériau, mais aussi d'autres critères de qualité qui peuvent varier d'un fabricant à l'autre. Puisque le produit représente une préparation composée de plusieurs substances, la résistance des matériaux des gants ne peut pas être calculée à l'avance et doit, alors, être contrôlée avant l'utilisation.

- **Temps de pénétration du matériau des gants**

Le temps de pénétration exact est à déterminer par le fabricant des gants de protection et à respecter.
Les temps de pénétration déterminés conformément à la norme EN 16523-1:2015 ne sont pas réalisés dans les conditions de la pratique. C'est pourquoi, une durée maximale de port des gants correspondant à 50 % du temps de pénétration est recommandée.
temps de pénétration pour gants nitrile épaisseur 0.11 mm = > 480 min

- **Protection des yeux:** Lunettes de protection.

* **RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques**

- **9.1 Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles**
- **Indications générales.**
- **Aspect:**

Forme:	Liquide
Couleur:	Incolore
Odeur:	Caractéristique
valeur du pH à 20 °C:	7
Changement d'état	
Point de fusion/point de congélation:	Non déterminé.
Point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition:	Non déterminé.

(suite page 5)

Fiche de données de sécurité
selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 11.10.2021 Numéro de version 49 Révision: 16.04.2021

Nom du produit: Formol tamponné pbs 4 %

(suite de la page 4)

· **Point d'éclair**	Non applicable.
· **Température d'inflammation:**	0 °C
· **Température d'auto-inflammabilité:**	Le produit ne s'enflamme pas spontanément.
· **Propriétés explosives:**	Le produit n'est pas explosif.
· **Limites d'explosion:**	
Inférieure:	0,0 Vol %
Supérieure:	0,0 Vol %
· **Pression de vapeur à 20 °C:**	23 hPa
· **Densité à 20 °C:**	1,015 g/cm³
· **Solubilité dans/miscibilité avec l'eau:**	Entièrement miscible
· **Viscosité:**	
Dynamique:	Non déterminé.
Cinématique:	Non déterminé.
· **Teneur en solvants:**	
Solvants organiques:	4,7 %
Eau:	94,3 %
Teneur en substances solides:	0,0 %
· **9.2 Autres informations**	Pas d'autres informations importantes disponibles.

* RUBRIQUE 10: Stabilité et réactivité

· **10.1 Réactivité**
Tend à se polymériser
Explosif avec l'air après chauffage sous forme de vapeurs/gaz
· **10.2 Stabilité chimique** La production est chimiquement stable dans des conditions ambiantes standard.
· **Décomposition thermique/conditions à éviter:** Fort réchauffement.
· **10.3 Possibilité de réactions dangereuses**
possibilité de réactions fortes avec:
acides, azote, oxyde, hydrogène peroxyde, métaux alcalins
· **10.4 Conditions à éviter** Pas d'autres informations importantes disponibles.
· **10.5 Matières incompatibles:**
Initiateurs de polymérisation (par exemple : métaux alcalins). Acides. Oxydes de nitrogène. Peroxyde d'hydrogène (eau oxygénée). Agents oxydants. Acide formique.
· **10.6 Produits de décomposition dangereux:** Pas de produits de décomposition dangereux connus
· **Indications complémentaires:** Stabilisant : méthanol à 1 %

* RUBRIQUE 11: Informations toxicologiques

· **11.1 Informations sur les effets toxicologiques**
· **Toxicité aiguë** Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

· **Valeurs LD/LC50 déterminantes pour la classification:**		
50-00-0 Formaldéhyde		
Oral	LD50	800 mg/kg (rat)

· **Effet primaire d'irritation:**
· **Corrosion cutanée/irritation cutanée**
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
· **Lésions oculaires graves/irritation oculaire**
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

(suite page 6)

FR

Fiche de données de sécurité
selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 11.10.2021 Numéro de version 49 Révision: 16.04.2021

Nom du produit: Formol tamponné pbs 4 %

(suite de la page 5)

· **Sensibilisation respiratoire ou cutanée**
Peut provoquer une allergie cutanée.
· **Toxicité subaiguë à chronique:**
Un des composants de ce mélange a des effets cancérigènes suspectés. Il est inscrit sur les listes des produits cancérigènes de l'I.A.R.C. en catégorie 1 et en catégorie 3 par le CIRC.
· **Indications toxicologiques complémentaires:**
D'autres propriétés dangereuses ne peuvent être exclues.
Manipuler ce produit avec les précautions d'usage pour un produit chimique.
· **Effets CMR (cancérogène, mutagène et toxique pour la reproduction)**
· **Mutagénicité sur les cellules germinales**
Susceptible d'induire des anomalies génétiques.
· **Cancérogénicité**
Peut provoquer le cancer.
· **Toxicité pour la reproduction**
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
· **Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition unique**
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
· **Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition répétée**
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
· **Danger par aspiration**
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

* **RUBRIQUE 12: Informations écologiques**

· **12.1 Toxicité**
· **Toxicité aquatique:**
Toxique pour les organismes aquatiques.
Toxicité sur les bactéries : Photobacterium phosphoreum : 8,5 mg/l, Ps. putida : EC0 = 14 mg/l ;
Toxicité sur les algues : M. aeruginosa : EC0 = 0,4 mg/l ;
Toxicité sur les crustacés : Daphnia magna : 42 mg/l ;
Toxicité sur les poissons : Salmo gairdneri : 214 mg/l.
· **12.2 Persistance et dégradabilité**
Biodégradable.
Aldéhyde formique : 97 % de dégradation en 5 jours (test OCDE)
· **12.3 Potentiel de bioaccumulation** Bioaccumulation pas à prévoir (log P(o/w) < 1).
· **12.4 Mobilité dans le sol** Pas d'autres informations importantes disponibles.
· **Effets écotoxiques:**
· **Remarque:**
Même dilué l'aldéhyde formique entrave la putréfaction des boues dans les installations de traitement des eaux usées.
· **Autres indications écologiques:**
· **Indications générales:**
Catégorie de pollution des eaux 1 (D) (Classification propre): peu polluant
Ne pas laisser le produit, non dilué ou en grande quantité, pénétrer la nappe phréatique, les eaux ou les canalisations.
· **12.5 Résultats des évaluations PBT et VPVB**
· **PBT:** Le produit n'est pas listé comme PBT et vPvB.
· **vPvB:** Le produit n'est pas listé comme PBT et vPvB.
· **12.6 Autres effets néfastes** Pas d'autres informations importantes disponibles.

* **RUBRIQUE 13: Considérations relatives à l'élimination**

· **13.1 Méthodes de traitement des déchets**
· **Recommandation:**
Evacuation conformément aux prescriptions légales.
Ne doit pas être évacué avec les ordures ménagères. Ne pas laisser pénétrer dans les égouts.

(suite page 7)

FR

Fiche de données de sécurité
selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 11.10.2021 Numéro de version 49 Révision: 16.04.2021

Nom du produit: Formol tamponné pbs 4 %

(suite de la page 6)

- **Emballages non nettoyés:**
- **Recommandation:** Evacuation conformément aux prescriptions légales.
- **Produit de nettoyage recommandé:** Eau, éventuellement avec des produits de nettoyage

RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport

- 14.1 Numéro ONU - ADR, ADN, IMDG, IATA	néant
- 14.2 Désignation officielle de transport de l'ONU - ADR, ADN, IMDG, IATA	néant
- 14.3 Classe(s) de danger pour le transport - ADR, ADN, IMDG, IATA - Classe	néant
- 14.4 Groupe d'emballage - ADR, IMDG, IATA	néant
- 14.5 Dangers pour l'environnement: - Marine Pollutant:	Non
- 14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur	Non applicable.
- 14.7 Transport en vrac conformément à l'annexe II de la convention Marpol et au recueil IBC	Non applicable.
- "Règlement type" de l'ONU:	néant

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**

- **Directive 2012/18/UE**
- **Substances dangereuses désignées - ANNEXE I** Aucun des composants n'est compris.
- **RÈGLEMENT (CE) N° 1907/2006 ANNEXE XVII** Conditions de limitation: 3, 28, 69, 72

- **Directive 2011/65/UE relative à la limitation de l'utilisation de certaines substances dangereuses dans les équipements électriques et électroniques – Annexe II**

Aucun des composants n'est compris.

- **RÈGLEMENT (UE) 2019/1148**

- **Annexe I - PRÉCURSEURS D'EXPLOSIFS FAISANT L'OBJET DE RESTRICTIONS (Valeur limite maximale aux fins de l'octroi d'une licence en vertu de l'article 5, paragraphe 3)**

Aucun des composants n'est compris.

- **Annexe II - PRÉCURSEURS D'EXPLOSIFS DEVANT FAIRE L'OBJET D'UN SIGNALEMENT**

Aucun des composants n'est compris.

- **Règlement (CE) n° 273/2004 relatif aux précurseurs de drogues**

Aucun des composants n'est compris.

- **Règlement (CE) n° 111/2005 fixant des règles pour la surveillance du commerce des précurseurs des drogues entre la Communauté et les pays tiers**

Aucun des composants n'est compris.

(suite page 8)

FR

Fiche de données de sécurité
selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 11.10.2021 Numéro de version 49 Révision: 16.04.2021

Nom du produit: Formol tamponné pbs 4 %

(suite de la page 7)

- **Prescriptions nationales:**
- **Directives techniques air:**

Classe	Part en %
Wasser	50-100
1	2,5-10

- **Classe de pollution des eaux:** Classe de pollution des eaux 1 (Classification propre): peu polluant.
- **15.2 Évaluation de la sécurité chimique:** Une évaluation de la sécurité chimique n'a pas été réalisée.

* RUBRIQUE 16: Autres informations

Ces indications sont fondées sur l'état actuel de nos connaissances, mais ne constituent pas une garantie quant aux propriétés du produit et ne donnent pas lieu à un rapport juridique contractuel.

- **Phrases importantes**

H225 Liquide et vapeurs très inflammables.
H301 Toxique en cas d'ingestion.
H311 Toxique par contact cutané.
H314 Provoque de graves brûlures de la peau et de graves lésions des yeux.
H317 Peut provoquer une allergie cutanée.
H331 Toxique par inhalation.
H341 Susceptible d'induire des anomalies génétiques.
H350 Peut provoquer le cancer.
H370 Risque avéré d'effets graves pour les organes.

- **Service établissant la fiche technique:** Service protection de l'environnement
- **Contact:** M. Daniel Allais
- **Acronymes et abréviations:**

ADR: Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route
IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods
IATA: International Air Transport Association
GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals
EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances
ELINCS: European List of Notified Chemical Substances
CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)
LC50: Lethal concentration, 50 percent
LD50: Lethal dose, 50 percent
PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic
vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative
Flam. Liq. 2: Liquides inflammables – Catégorie 2
Acute Tox. 3: Toxicité aiguë – Catégorie 3
Skin Corr. 1B: Corrosion cutanée/irritation cutanée – Catégorie 1B
Skin Sens. 1: Sensibilisation cutanée – Catégorie 1
Muta. 2: Mutagénicité sur les cellules germinales – Catégorie 2
Carc. 1B: Cancérogénicité – Catégorie 1B
STOT SE 1: Toxicité spécifique pour certains organes cibles (exposition unique) – Catégorie 1

- *** Données modifiées par rapport à la version précédente**

FR

Annexe

Unilabs | Sipath	DEMANDE DE CONDITIONNEMENT	Code : FE-PRE-PRV-001-010

Date de la commande : ……

Tampon / Cachet Docteur / Etablissement	Ou	Docteur : Etablissement : Spécialité : Adresse du médecin prescripteur :

Réf. Code CEGID	Quantité Souhaitée	Nom	CDT
		DEMANDE BONS D'EXAMEN	
006905		Bon de demande d'examen anatomo-cyto-pathologique	A l'unité
007789		Bon de demande d'examen gynécologie	A l'unité
006788		Bon de demande d'examen biopsies prostatiques	A l'unité
		Bon de demande d'examen placenta	A l'unité
		Bon de demande d'examen biologie moléculaire	A l'unité
		Bon de demande d'examen cytologie urinaire	A l'unité
		HISTOLOGIE	
006813		Cassette blanche pour pièce opératoire	Carton de 500
006818		Mousse	Sachet de 500
		Tube pour IF	Sachet de 5
		Cône liquide de Michel	Sachet de 5
011266		Seau 3 L	A l'unité
011267		Seau 5 L	A l'unité
022167		Bidon formol 5l	A l'unité
		POTS DE FORMOL	
022160		Petit pot formol pour biopsie	Carton de 25
022161		Pot 60 ml (histo)	Carton de 50
022162		Pot 150 ml (histo)	Carton de 25
022164		Pot 1 L	Carton de 9
		CYTOLOGIE GYNECOLOGIQUE	
007122		Pipelle de Cornier	Boîte de 25
000141		Spéculum	A l'unité
010351		Flacon ThinPrep HOLOGIC	Boîte de 25
006902		Cervibrush + LBC (prélèvement endocol)	Boîte de 100
010365		Cervex Brush (vert non cassable)	Sachet de 25
		CYTOLOGIE Non Gynécologique	
019879		Pot 100 ml CytoLyt bouchon bleu pour cytologie urinaire	A l'unité
011038		Flacon 30 ml CytoLyt bouchon blanc pour cytoponction	Boîte de 20
		SACHET TRANSPORT / DOCUMENT	
007497		Sachet transparent (kangourou)	Paquet de 100
006728		Sac à bretelle blanc	A l'unité
012023		Enveloppe T à bulles (Cyto)	A l'unité
011875		Enveloppe T à bulles (Histo)	A l'unité
		Carnet autocopiant	A l'unité
FE-PRE-PRV-001		Formulaire demande conditionnement	A l'unité

NB : pour plus de renseignements sur le matériel fourni, vous pouvez vous référer à notre manuel de prélèvements disponible sur notre site Internet : https://pathologie.unilabs.fr

Réservé SIPATH	Initiale personne prise de commande	Initiale personne expédition commande

URGENT ☐