

7. BIOLOGIE MOLECULAIRE

7.1 Généralités

La détection qualitative des mutations somatiques des gènes KRAS, NRAS, BRAF, EGFR et MSI est réalisée, au Cabinet, par une technique de PCR en temps réel.

• Modalité pour les prélèvements (pvt) de biologie moléculaire

Biologie moléculaire	Prélèvements	Fixateur pré-analytique préconisé	Température de conservation		Délai d'acheminement	Délai de réponse minimum après réception*
			Bloc	Lame		
	Copeaux issus d'un bloc** ou d'une lame blanche	Formaldéhyde 4%	15-25°C	15-25°C	Bloc archivé PNU 24 à 48 h Sous-traitance*** : 48 à 72 h	2 à 10 jours***

* Jours ouvrés, variables en fonction des techniques complémentaires ou de la difficulté à l'établissement d'un diagnostic.

** Bloc : pvt inclus en paraffine

*** Les délais supérieurs en cas de sous traitance

**** Voir §Tests sous sous-traités

LE TEMPS DE FIXATION OPTIMAL DU PRELEVEMENT AVANT SON INCLUSION EN PARAFFINE DOIT ETRE COMPRIS ENTRE 24 ET 48 H.

LE LIQUIDE DE BOIN, L'ACIDE PICRIQUE, L'EOSINE, AINSI QUE LES DECALCIFIANTS SONT PROSCRITS.

LES FIXATEURS ISSUS D'ALCOOL, ALCOOL FORMOL ACIDE ACETIQUE (AFA) OU SUBSTITUS DE FORMOL SONT DECONSEILLES.

• Tests réalisés au Cabinet

Biologie moléculaire	Analyses réalisées	Mutations des gènes détectées
		KRAS
	NRAS/BRAF	Codons : 12 / 13 / 59 / 61 / 117 / 146
	BRAF (mélanome)	Codons : V600E/E2/D et V600K/R/M
	EGFR	Mutation exons : 18 / 20 / 21 Délétions exon : 19 Insertion exon : 20
	MSI	Panel de 7 biomarqueurs pour analyse d'acide nucléiques

• Tests sous-traités

Le Cabinet peut être amené à sous-traiter des examens (DE-SMQ-047)

Il est important de renseigner l'intégralité des informations demandées sur ce bon afin de garantir une prise en charge optimale des prélèvements patients. En l'absence de ces renseignements, une non-conformité pourra être déclarée et renseignée sur le compte rendu d'examen si celle-ci impacte le résultat.

7.2.1 Recommandation technique pour la biologie moléculaire

Une sélection d'un prélèvement comportant le plus de cellules tumorales et le moins de nécrose possible doit être réalisé

Etape 1 : Identification bloc cible

Un médecin pathologiste sélectionne un bloc suffisamment riche en matériel tumoral après contrôle morphologique sur une lame coloré HE (hématoxyline/Eosine)



Etape 2 : Technique bloc cible

Le Cabinet réalise les tests de mutation somatique à partir de copeaux provenant du bloc cible suivant les recommandations du fournisseur

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

INFORMATION IMPORTANTE

Merci de cocher la case URGENT uniquement pour les prélèvements URGENTS

Pour toute demande, veuillez contacter le service secrétariat de biologie moléculaire :

Tel : 03.20.97.40.97

Mail : biomol.pnu@unilabs.com

Fiche de données sécurité Formol à 4%

[Téléchargement - Alphapath](#)


Fiche de données de sécurité
 Selon Règlements (CE) 1907/2006 (Article 31 & Annexe II) et (UE) 453/2010 (Annexe I)

Produit : Formol Acétique 4% Date d'émission : 24/11/2022 - Version D - Révision : 24/11/2022

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

- **Identification du produit**
- Nom du produit : **Formol Acétique - 4%**
- Type du produit : **Mélange**
- Utilisations identifiées pertinentes de la substance/du mélange et utilisations déconseillées
 Emploi de la substance / de la préparation : **Fixateur pour prélèvements biologiques**
- **Renseignements concernant le fournisseur de la fiche de données de sécurité**
- Producteur/fournisseur :

Alphapath
 101 Chemin des Pêcheurs
 Les Ateliers de la Louvade
 34130 MAUGIO - France
 Tel. : +33 (0)4 67 60 74 79
 Fax : +33 (0)4 67 60 98 27
 Mail : contact@alphanath.fr

- **Numéro d'appel d'urgence**

NRS/ORILA Tél. : +33 (0)1 45 42 59 59 Site : <http://www.centres-antipoison.net>

2 Identification des dangers

- **Classification de la substance ou du mélange**
- Classification selon le Règlement (CE) n° 1272/2008
 Le mélange est classé comme dangereux selon les critères des Règlements 1272/2008.

Flam. Liq. 3	Carc. 1B Muta 2	Skin Sens. 1 Acute Tox. 4
		
GHS 02	GHS 08	GHS 07

H228 : Liquide et vapeurs inflammables
 H341 : Susceptible d'induire des anomalies génétiques
 H350 : Peut provoquer le cancer
 H317 : Peut provoquer une allergie cutanée
 H302+H312+H332 : Nocif en cas d'ingestion, de contact cutané ou d'inhalation
 Avertissement : Dgr - Danger

- **Éléments d'étiquetage**
- Etiquetage selon le Règlement (CE) n° 1272/2008
 Le produit est classé et étiqueté suivant le Règlement CLP.
- Pictogrammes

		
GHS 02	GHS 08	GHS 07

- **Mention d'avertissement**
 Danger - Dgr
- **Mentions de danger**

H228 : Liquide et vapeurs inflammables
 H341 : Susceptible d'induire des anomalies génétiques
 H350 : Peut provoquer le cancer
 H317 : Peut provoquer une allergie cutanée
 H302+H312+H332 : Nocif en cas d'ingestion, de contact cutané ou d'inhalation



Fiche de données de sécurité

Selon Règlements (CE) 1907/2006 (Article 31 & Annexe II) et (UE) 453/2010 (Annexe I)

Produit : Formol Acétique 4%

Date d'émission : 24/11/2022 - Version D - Révision : 24/11/2022

2 Identification des dangers (suite)

- Conseils de prudence

- P201 : Se procurer les instructions avant l'utilisation
- P202 : Ne pas manipuler avant d'avoir lu et compris toutes les précautions de sécurité
- P210 : Tenir à l'écart de la chaleur/des étincelles/des flammes nues/des surfaces chaudes – Ne pas fumer
- P261 : Éviter de respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols
- P264 : Se laver les mains soigneusement après manipulation
- P270 : Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant le produit
- P271 : Utiliser seulement en plein air ou dans un endroit bien ventilé
- P272 : Les vêtements de travail contaminés ne devraient pas sortir du lieu de travail
- P280 : Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage
- P301+P312 : EN CAS D'INGESTION : appeler un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin en cas de malaise
- P303+P361+P353 : EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU (ou les cheveux) : enlever immédiatement les vêtements contaminés. Rincer à l'eau/se doucher
- 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
- 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
- P333+P313 : En cas d'irritation ou d'éruption cutanée : consulter un médecin
- P362+P364 Enlever les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation
- P370+P378 : En cas d'incendie : utiliser du CO₂, de la poudre d'extinction ou de l'eau pulvérisée pour l'extinction
- P403+P235 : Stocker dans un endroit bien ventilé. Tenir au frais
- P405 : Garder sous clé
- P501 : Éliminer le contenu/réceptacle conformément à la réglementation locale, régionale, nationale et/ou internationale en vigueur

- Composants dangereux déterminants pour l'étiquetage :

Formol
Méthanol

- Autres dangers

- Aucun

Le mélange ne contient pas de 'Substances extrêmement préoccupantes' (SVHC) >= 0.1% publiées par l'Agence Européenne des Produits Chimiques (ECHA) selon l'article 57 du REACH

- Résultats des évaluations PBT et vPvB

- PBT: Non applicable
- vPvB: Non applicable

3 Composition/informations sur les composants

- Caractérisation chimique Mélange en solution

- Description / Composition

- Préparation composée principalement des substances classées indiquées ci-après.

Nom	N° Index	N° CE /EINECS	N° CAS	%	Classification	Mentions de Danger
Formaldéhyde	605-001-00-0	200-001-0	50-00-0	2% < C < 5%	Carc. 1B Muta. 2 Acute Tox. 3 (*) Acute Tox. 3 (*) Acute Tox. 3 (*) Skin Corr. 1B Skin Sens. 1	H350 H341 H331 H311 H301 H314 H317
Méthanol	603-001-00-X	200-600-0	67-58-1	≤ 1%	Flam. Liq. 2 Acute Tox. 3 (*) Acute Tox. 3 (*) Acute Tox. 3 (*) STOT SE 1	H228 H331 H311 H301 H370
Acide Acétique	607-002-00-0	200-600-7	64-19-7	C < 10%	Flam. Liq. 3 Skin Corr. 1A	H228 H314

Indications complémentaires : Pour le libellé des mentions de danger citées, se référer au chapitre 16.



Fiche de données de sécurité

Selon Règlements (CE) 1907/2006 (Article 31 & Annexe II) et (UE) 453/2010 (Annexe II)

Produit : Formol Acétique 4%

Date d'émission : 24/11/2022 - Version D - Révision : 24/11/2022

4 Premiers secours

Description des premiers secours

Conseils généraux :

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.

Laver les vêtements contaminés avant de les réutiliser.

Après contact avec les yeux :

Rincer les yeux, pendant plusieurs minutes, sous l'eau courante en écartant bien les paupières.

Si les troubles persistent, consulter un médecin.

Après ingestion :

Rincer abondamment la bouche avec de l'eau (seulement si la personne est consciente) et appeler immédiatement le médecin.

NE PAS faire vomir. Ne rien donner à boire ou à manger.

Indications destinées au médecin :

Montrer cette fiche de données de sécurité au médecin.

Principaux symptômes et effets, aigus et différés

Réactions allergiques.

Irritations en cas de contact avec les yeux et la peau.

Irritations des muqueuses, toux et dyspnée après inhalation.

Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires

Pas d'autres informations importantes disponibles.

5 Mesures de lutte contre l'incendie

Renseignements généraux

Comme pour tout incendie, porter un appareil respiratoire autonome et des vêtements protecteurs.

Moyens d'extinction

Moyens d'extinction appropriés :

CO₂, poudre d'extinction ou eau pulvérisée.

Combattre les foyers importants avec de l'eau pulvérisée ou de la mousse résistant à l'alcool.

Produits d'extinction déconseillés pour raisons de sécurité :

Jet d'eau à grand débit.

Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange

Non Combustible.

Risque de formation de vapeurs de formaldéhyde après évaporation du solvant par la chaleur.



Fiche de données de sécurité
Selon Règlements (CE) 1907/2006 (Article 31 & Annexe II) et (UE) 453/2010 (Annexe I)

Produit : Formol Acétique 4%

Date d'émission : 24/11/2022 - Version D - Révision : 24/11/2022

5 Mesures de lutte contre l'incendie (suite)

- Conseils aux pompiers

- Equipement spécial de sécurité :

Porter un appareil respiratoire autonome et des vêtements protecteurs.

Ne pas inhaler les gaz de combustion et les gaz d'incendie.

- Informations complémentaires

Précipiter les vapeurs se dégageant avec de l'eau.

Refroidir les récipients fermés en danger en pulvérisant de l'eau.

6 Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

- Conseils généraux

Utiliser du matériel de protection adéquat, comme indiqué dans le point 8.

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

Porter un équipement de sécurité. Eloigner les personnes non protégées.

Utiliser un équipement respiratoire contre les effets des vapeurs.

Prendre les précautions nécessaires pour réduire tout contact direct, cutané ou oculaire et pour éviter toute inhalation.

Suivre les procédures de laboratoire en vigueur.

- Précautions pour la protection de l'environnement

Recueillir les liquides à l'aide d'une matière absorbante.

Essuyer le produit avec soin et le placer dans un récipient à déchets adéquat.

Rincer et diluer abondamment à l'eau.

Ne pas rejeter dans les canalisations, dans les eaux de surface, dans les nappes d'eau souterraines dans la terre ou le sous sol.

Dans le cas de pénétration environnementale, avertir les autorités compétentes.

Pour l'élimination des déchets se référer au point 13.

- Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage

Recueillir les liquides à l'aide d'un produit absorbant (sable, neutralisant d'acide, liant universel, sciure).

Evacuer les matériaux contaminés en tant que déchets conformément au point 13.

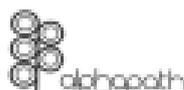
Assurer une aération suffisante.

- Référence à d'autres sections

Afin d'obtenir des informations pour une manipulation sûre, consulter le point 7.

Afin d'obtenir des informations sur les équipements de protection personnels, consulter le point 8.

Afin d'obtenir des informations sur l'élimination, consulter le point 13.



Fiche de données de sécurité
Selon Règlements (CE) 1907/2006 (Article 31 & Annexe II) et (UE) 453/2010 (Annexe II)

Produit : Formol Acétique 4% Date d'émission : 24/11/2022 - Version D - Révision : 24/11/2022

7 Manipulation et stockage

Manipulation

- **Précautions à prendre pour une manipulation sans danger :**

Tenir les récipients hermétiquement fermés.

Protéger de la forte chaleur et du rayonnement direct du soleil.

Veiller à une bonne ventilation/aspiration du poste de travail.

Ouvrir les flacons avec précautions. Éviter tout contact avec les yeux et la peau. Se laver les mains après manipulation. Observer les précautions habituellement prises lors de la manipulation de produits chimiques.

- **Préventions des incendies et des explosions :**

Ne pas vaporiser vers une flamme ou un corps incandescent.

Conditions d'un stockage sûr, y compris d'éventuelles incompatibilités

- **Exigences concernant les lieux et conteneurs de stockage :**

Stocker dans un endroit frais (+10 à +35°C) et ventilé.

Ne pas utiliser de récipient en métal.

- **Indications concernant le stockage commun :**

Pas d'indication particulière de stockage.

- **Autres indications sur les conditions de stockage :**

Tenir les emballages hermétiquement fermés.

Stocker au frais et au sec dans des contenants bien fermés.

- **Utilisation (s) finale(s) particulière(s) :**

Pas d'autres informations importantes disponibles.

8 Contrôles de l'exposition/protection individuelle

Indications complémentaires pour l'agencement des installations techniques

Sans autre indication, voir point 7.

Paramètres de contrôle

- **Composants présentant des valeurs seuil à surveiller par poste de travail :**

50-00-0 - Formol (3 % < C < 5%)

VME (France)	Valeur momentanée: 1 ppm Valeur à long terme: 0,5 ppm C1B, M2
--------------	---

67-56-1 - Méthanol (< 2,5%)

VME (France)	Valeur momentanée: 1300 mg/m ³ , 1000 ppm Valeur à long terme: 260 mg/m ³ , 200 ppm Risque de pénétration percutanée, (12)
IOELV (EU)	260 mg/m ³ , 200 ppm Peau

64-19-7 - Acide Acétique (< 10%)

VME (France)	Valeur momentanée: 25 mg/m ³ , 10 ppm
IOELV (EU)	Valeur momentanée: 50 mg/m ³ , 20 ppm Valeur à long terme: 25 mg/m ³ , 10 ppm



Fiche de données de sécurité
Selon Règlements (CE) 1907/2006 (Article 31 & Annexe II) et (UE) 453/2010 (Annexe I)

Produit : Formol Acétique 4% Date d'émission : 24/11/2022 - Version D - Révision : 24/11/2022

8 Contrôles de l'exposition/protection individuelle (suite)

- DNEL	
67-56-1 - Méthanol (< 2.5%)	
Dermique	DNEL (travailleurs-systémique aiguë) 40 mg/kg (bw/day) DNEL (travailleurs-effets chroniques systémiques) 40 mg/kg (bw/day)
Inhalation	DNEL (Travailleurs effets aigus) 260 mg/m3 DNEL (travailleurs-effets systémiques aigus) 260 mg/m3 DNEL (travailleurs-effets chroniques) 260 mg/m3 DNEL (travailleurs-effets chroniques systémiques) 260 mg/m3
64-19-7 - Acide Acétique (< 10%)	
Inhalation	DNEL (Travailleurs effets aigus) 260 mg/m3 DNEL (travailleurs-effets systémiques aigus) 260 mg/m3 DNEL (travailleurs-effets chroniques) 260 mg/m3 DNEL (travailleurs-effets chroniques systémiques) 260 mg/m3
- PNEC	
67-56-1 - Méthanol (< 2.5%)	
PNEC (eau douce) 20,8 mg/l PNEC (rejet intermittent) 1.540 mg/l PNEC (Sédiment d'eau douce) 77 mg/kg PNEC (eau de mer) 2,08 mg/l PNEC (Sédiment marin) 7,7 mg/l PNEC (STP) 100 mg/l PNEC (sol) 100 mg/kg (dw) (bw/day)	
64-19-7 - Acide Acétique (< 10%)	
PNEC (eau douce) 3,058 mg/l PNEC (rejet intermittent) 30,58 mg/l PNEC (Sédiment d'eau douce) 11,36 mg/kg PNEC (eau de mer) 0,3058 mg/l PNEC (Sédiment marin) 1,136 mg/l PNEC (STP) 85 mg/l PNEC (sol) 0,478 mg/kg	

Remarques supplémentaires :
Le présent document s'appuie sur les listes en vigueur au moment de son élaboration.

Contrôles de l'exposition

- **Équipement 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.
Éviter tout contact avec les yeux et avec la peau.

- **Protection respiratoire :**  Masque Filtrant
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.
La protection respiratoire sélectionnée doit satisfaire au standard EN 136/140/143/145/149.

- **Protection des mains :**  Gants de protection
Le matériau des gants doit être imperméable et résistant au produit / à la substance / à la préparation.
Les gants de protection sélectionnés doivent satisfaire aux spécifications du règlement (EU) 2016/425 et au standard EN 374 qui en dérive.
Après utilisation, les gants souillés seront éliminés conformément à la législation en vigueur et aux bonnes pratiques de laboratoire.



Fiche de données de sécurité

Selon Règlements (CE) 1907/2006 (Article 31 & Annexe II) et (UE) 453/2010 (Annexe II)

Produit : Formol Acétique 4%

Date d'émission : 24/11/2022 - Version D - Révision : 24/11/2022

8 Contrôles de l'exposition/protection individuelle (suite)

- Matériau des gants :

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

Le choix du matériau des gants doit être réalisé en fonction des temps de pénétration, du taux de perméabilité et de la dégradation.

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.

Le temps de pénétration exact est à déterminer par le fabricant des gants de protection et est à respecter.

- Protection des yeux :

Lunettes de protection
hermétiques



- Protection du corps :

Choisir la protection individuelle adaptée suivant la quantité et la concentration de la substance dangereuse au poste de travail.

9 Propriétés physiques et chimiques

- Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

	Indications générales
- Aspect :	
Forme :	Liquide
Couleur :	Incolore
- Odeur :	Caractéristique - Piquante
- Seuil olfactif :	Non déterminé
- valeur du pH :	7,0 ± 0,1
- Changement d'état	
Point de fusion :	Non déterminé
Point d'ébullition :	Non déterminé
- Point d'inflammation (éclair) :	Non applicable
- Inflammabilité (solide, gazeux) :	Non applicable
- Température d'auto inflammation	Non applicable
- Température de décomposition :	Non déterminée
- Auto inflammation :	Le produit ne s'enflamme pas spontanément
- Danger d'explosion :	Le produit n'est pas explosif
- Pression de vapeur à 20°C :	23 hPa
- Densité à 20 °C :	1,015 g/cm ³
Densité relative :	Non déterminée
Densité de vapeur :	Non déterminée
Vitesse d'évaporation :	Non déterminée
- Solubilité dans/miscibilité	
Avec l'eau :	Entièrement miscible
- Viscosité :	
Dynamique :	Non déterminée
- Teneur en solvants	
Solvants organiques :	4,8 %
Eau :	94,2 %
- Autres informations	Pas d'autres informations importantes disponibles



Fiche de données de sécurité

Selon Règlements (CE) 1907/2006 (Article 31 & Annexe II) et (UE) 453/2010 (Annexe II)

Produit : **Formol Acétique 4%**

Date d'émission : 24/11/2022 - Version D - Révision : 24/11/2022

10 Stabilité et réactivité

· Réactivité

Pas de réactivité connue dans les conditions de stockage conforme.

· Stabilité chimique

Stable dans les conditions normales d'utilisation et de stockage.

· Décomposition thermique

Fort réchauffement.

Pas de décomposition en cas d'usage conforme.

· Possibilité de réactions dangereuses

Aucune réaction dangereuse connue.

· Conditions à éviter

Fort réchauffement.

· Matières incompatibles

Initiateurs de polymérisation (métaux alcalins), acides, oxydes de nitrogène, peroxyde d'hydrogène, agents oxydants, acide formique.

· Produits de décomposition dangereux

Pas de produits de décomposition dangereux connus dans les conditions normales d'utilisation et de stockage.

· Indications complémentaires

Stabilisant : Méthanol à 1%

11 Informations toxicologiques

· Toxicité aiguë

- Valeurs LD/LC50 déterminantes pour la classification :		
50-00-0 - Formol		
Oral	LD50	600 mg/kg (rat)
Dermique	LD50	270 mg/kg (lapin)
Inhalation	LD50/4h	3 ppm (ATE)
67-58-1 - Méthanol		
Oral	LD50	143 mg/kg (ATE (RTECS®)) >1.187 mg/kg (rat)
Dermique	LD50	15.800 mg/kg (lapin)
Inhalation	LD50/4h	83,9 mg/L (rat)
64-19-7 - Acide Acétique		
Oral	LD50	3.310 mg/kg (rat)

· Effet Toxique

Contact cutané : Peut être nocif par contact avec la peau.

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

Ingestion : Nocif par ingestion.

· Effet primaire d'irritation

· de la peau: Irite la peau et les muqueuses.

· des yeux: Effet d'irritation.

· Sensibilisation

Sensibilisation possible par contact avec la peau. Peut provoquer une allergie cutanée.

· Carcinogénicité

Suspicion d'activité carcinogène. Employer le produit avec prudence.

Le produit est inscrit sur les listes des produits cancérigènes de I.T.A.R.C. en catégorie 1 et en catégorie 3 par le CIRC.



Fiche de données de sécurité
Selon Règlements (CE) 1907/2006 (Article 31 & Annexe II) et (UE) 453/2010 (Annexe II)

Produit : Formol Acétique 4%

Date d'émission : 24/11/2022 - Version D - Révision : 24/11/2022

11 Informations toxicologiques (suite)

Indications toxicologiques complémentaires

Selon le procédé de calcul de la dernière version en vigueur de la directive générale CEE sur la classification des préparations, le produit présente les dangers suivants : Nocif & Irritant.

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 : Pas d'information importante disponible.
- Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition unique : Peut irriter les voies respiratoires.
- Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition répétée : Pas d'information importante disponible.
- Danger par aspiration : Pas d'information importante disponible.

12 Informations écologiques

Toxicité

Donnée non disponible.

Toxicité aquatique

Toxique pour les organismes aquatiques.

Toxicité sur les bactéries : *Photobactérium phosphoreum* : 8,5 mg/l, *Ps. putida* : ECO = 14 mg/l.

Toxicité sur les algues : *M. aeruginosa* : ECO = 0,4 mg/l.

Toxicité sur les crustacés : *Daphnia magna* : 42 mg/l.

Toxicité sur les poissons : *Salmo gairdneri* : 214 mg/l.

Persistence et dégradabilité

Biodégradable.

Formol : 97% de dégradation en 8 jours (test OCDE)

Comportement dans les compartiments de l'environnement

- Potentiel de bioaccumulation :
Pas de bioaccumulation à prévoir : $\log P(o.w)) < 1$.
- Mobilité dans le sol :
Pas d'autres informations importantes disponibles.

Effets écotoxiques

Remarque : Même dilué, le formol 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 pénétrer dans la nappe phréatique, les eaux ou les canalisations.

Danger pour l'eau potable lors de fuite de produit non dilué ou en grande quantité dans le sous-sol.

Autres indications :

Le produit est biodégradable.

Résultats des évaluations PBT et VPvB

- PBT : Non applicable.
- vPvB : Non applicable.

Autres effets néfastes

Pas d'autres informations importantes disponibles.



Fiche de données de sécurité

Selon Règlements (CE) 1907/2006 (Article 31 & Annexe II) et (UE) 453/2010 (Annexe I)

Produit : Formol Acétique 4%

Date d'émission : 24/11/2022 - Version D - Révision : 24/11/2022

13 Considérations relatives à l'élimination

Méthodes de traitement des déchets

Recommandation :



Ne doit pas être évacué avec les ordures ménagères.

Ne pas laisser pénétrer dans les égouts.

Evacuation conformément aux prescriptions légales.

Se conformer aux règlements antipollution et aux autres règlements du pays concerné.

Emballages non nettoyés :

Les contenants et emballages contaminés par des substances ou préparations dangereuses doivent être traités comme le produit lui-même.

Produit de nettoyage recommandé :

Eau, éventuellement avec des produits de nettoyage.

14 Informations relatives au transport

Numéro ONU

ADR/RID - IMDG - IATA : Néant

Nom d'expédition des Nations Unies

ADR - IMDG - IATA : Non Applicable

Classe(s) de danger pour le transport

ADR - IMDG - IATA : Non Applicable

Étiquettes pour le transport

ADR - IMDG - IATA : Non Applicable

Groupe d'emballage

ADR - IMDG - IATA : Non Applicable

Dangers pour l'environnement

ADR/RID : Non IMDG : Polluant marin : Non IATA : Non

Précautions particulières à prendre par l'utilisateur

Transport en vrac conformément à l'annexe II de la convention Marpol 73/78 et au recueil IBC :
Non applicable

Indications complémentaires de transport

Pas d'autres informations importantes disponibles.

15 Informations réglementaires

Cette fiche est conforme aux exigences du Règlement (CE) 1907/2006, Article 31 & Annexe II et (UE) 453/2010, Annexe I.

Classification selon le Règlement (CE) n° 1272/2008

Le mélange est classé comme dangereux selon les critères des Règlements 1272/2008.

Flam. Liq. 3 Carc. 1B Muta. 2 Skin Sens. 1 Acute Tox. 4

Mention d'avertissement

Danger - Dgr

Mentions de danger

H228 : Liquide et vapeurs inflammables

H332 : Nocif par inhalation

H312 : Nocif par contact cutané

H302 : Nocif en cas d'ingestion

H341 : Susceptible d'induire des anomalies génétiques

H350 : Peut provoquer le cancer

H317 : Peut provoquer une allergie cutanée



Fiche de données de sécurité

Selon Règlements (CE) 1907/2006 (Article 31 & Annexe II) et (UE) 453/2010 (Annexe I)

Produit : Formol Acétique 4%

Date d'émission : 24/11/2022 - Version D - Révision : 24/11/2022

15 Informations réglementaires (suite)

Selon le procédé de calcul de la dernière version en vigueur de la directive générale CEE sur la classification des préparations, le produit présente les dangers suivants : Nocif, Carcinogène, Mutagène et Sensibilisant.

Directives techniques air

Classe	Part en %
Wasser	50-100
I	10-25
II	5-10

Classe de pollution des eaux

Catégorie de pollution des eaux 1 (D) (Classification propre) : Peu Polluant

Classe(s) de danger pour le transport

Aucune restriction. Le mélange est classé comme non dangereux pour le transport.

Évaluation de la sécurité chimique

Une évaluation de la sécurité chimique n'a pas été réalisée.

16 Autres informations

Pour plus d'informations, contacter votre fournisseur.

Cette fiche de sécurité a été établie selon Règlement (CE) 1907/2006, Article 31 & Annexe II et (UE) 453/2010, Annexe I.

Les indications données ci-dessus sont basées sur l'état actuel de nos connaissances.

Elles décrivent les dispositions de sécurité à prendre vis-à-vis du produit concerné.

Ces informations ne prétendent pas être exhaustives et devront être considérées comme un guide.

Le fournisseur ne pourra être tenu responsable des dommages résultant de l'utilisation ou de tout contact avec le produit sus mentionné. Ces informations ne constituent pas une garantie quant aux propriétés du produit et ne donne pas lieu à un rapport juridique contractuel.

Abréviation des dangers

Carc. 1B : Cancérogénicité catégorie 1B

Muta. 2 : Agents mutagènes sur les cellules germinales catégorie 2

Skin Sens. 1 : Sensibilisation cutanée catégorie 1

Acute Tox. 4 : Toxicité aiguë catégorie 4

Flam. Liq. 2 : Liquides inflammables, catégorie 2

Acute Tox. 3 : Toxicité aiguë catégorie 3

Skin Corr. 1B : Corrosif/irritant pour la peau catégories de danger 1B

STOT SE 1 : Toxicité spécifique pour certains organes cibles - Exposition unique catégorie de danger 1

Flam. Liq. 3 : Liquides inflammables, catégorie 3

Skin Corr. 1A : Corrosif/irritant pour la peau catégories de danger 1A

Mentions de danger importantes

H226 : Liquide et vapeurs inflammables

H332 : Nocif par inhalation

H312 : Nocif par contact cutané

H302 : Nocif en cas d'ingestion

H341 : Susceptible d'induire des anomalies génétiques

H350 : Peut provoquer le cancer

H317 : Peut provoquer une allergie cutanée

H370 : Risque avéré d'effets graves pour les organes

H314 : Provoque des brûlures de la peau et des lésions oculaires graves

H225 : Liquide et vapeurs très inflammables

H301 : Toxique en cas d'ingestion

H311 : Toxique par contact cutané

H331 : Toxique par inhalation

H226 : Liquide et vapeurs inflammables

H314 : Provoque des brûlures de la peau et des lésions oculaires graves

Acronymes et abréviations

ADR : Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route

RID : Règlement international concernant le transport des marchandises dangereuses par chemin de fer

IMDG : International Maritime Code for Dangerous Goods

IATA : International Air Transport Association

ICAO : International Civil Aviation Organization

GHS : Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals

LC50 : Lethal concentration, 50 percent

LD50 : Lethal dose, 50 percent



Fiche de données de sécurité
Selon Règlements (CE) 1907/2006 (Article 31 & Annexe II) et (UE) 453/2010 (Annexe I)

Produit : Formol Acétique 4% Date d'émission : 24/11/2022 - Version D - Révision : 24/11/2022

Modifications	Version 01 - 20/08/2019 - Création Version 02 - 06/11/2017 - Modification 4-Premiers secours : Après ingestion Version C - 25/05/2022 - MAJ de la concentration de Méthanol : < 1%. MAJ de la classification et de l'étiquetage en fonction de l'inflammabilité de l'acide acétique. Modification de la référence de la version du document pour intégration dans Symatean. Revue de la FDS Version D - 24/11/2022 - Mise à jour de l'adresse
----------------------	--

ANNEXES

Annexe 5 : Bon de demande d'examen Recherche mutation somatique DE-PREA-007



Bon de demande d'examen
**DEMANDE DE RECHERCHE
DE MUTATION SOMATIQUE**
Ref : DE-PREA-007-01

Etiquette laboratoire

PNU LILLE
60 Bd J.B. Lebas – BP 625
59024 LILLE Cedex
Tél : 03.20.97.40.97
Fax : 03.20.97.40.87

PNU ABBEVILLE
13 rue Sainte Catherine
80100 ABBEVILLE
Tél : 03.22.20.77.55
Fax : 03.22.20.77.50

PNU VALENCIENNES
20 Place Verte – BP 90372
59037 VALENCIENNES
Tél : 03.27.47.12.12
Fax : 03.27.41.44.66

ENVOI PREFERENTIEL DU BON DE DEMANDE D'EXAMEN PAR COURRIEL : biomol.onu@unilabs.com

Date de la demande : **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

INFORMATION ECHANTILLON OBLIGATOIRE

Date de prélèvement : _____

Numéro du bloc transmis : _____ Organe concerné : _____

Diagnostic : _____ => Fournir compte-rendu opératoire (chirurgie ou oncologie)

Pathologiste responsable du cas : _____

Type de prélèvement : biopsie pièce opératoire Fixateur :

RECHERCHE DE MUTATION

- | | | |
|-------------------------------|--------------------------------|---|
| <input type="checkbox"/> KRAS | <input type="checkbox"/> MSI | <input type="checkbox"/> NGS* _____ |
| <input type="checkbox"/> BRAF | <input type="checkbox"/> EGFR | <input type="checkbox"/> Autres : _____ |
| <input type="checkbox"/> NRAS | <input type="checkbox"/> BRCA* | |

*Examen réalisé en sous-traitance

RECHERCHE IMMUNO-HISTOCHEMIQUE COMPLEMENTAIRE

- | | | |
|---|------------------------------------|---|
| <input type="checkbox"/> MSI (recherche d'instabilité micro-satellitaire) | <input type="checkbox"/> PDL-1 | <input type="checkbox"/> BRAF |
| <input type="checkbox"/> HER 2 | <input type="checkbox"/> Alk/Ros 1 | <input type="checkbox"/> 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 cabinet

Le verso est réservé au cabinet

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