

RUBRIQUE 1: Identification de la substance/du mélange et de la société/l'entreprise**1.1. Identificateur de produit**

Nom commercial ou désignation du mélange DVVtest® 10, DVVtest® 25

Numéro d'enregistrement -

Synonymes Aucun(e)(s).

Code de produit 810 ; 825

Date de publication le 01-Décembre-2017

Numéro de version 02

Date de révision le 15-Août-2017

Date d'entrée en vigueur de la nouvelle version le 01-Décembre-2017

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

Utilisations identifiées DVVtest® est un test impliquant le délai du venin de vipère de Russell (dRVVT) destiné au dosage d'anticoagulants lupiques (LA) dans le plasma de patients.

Utilisations déconseillées Utiliser conformément aux recommandations du fournisseur.

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

Siège social BioMedica Diagnostics Inc.
94 Wentworth Road, PO Box 1030
Windsor, Nouvelle-Écosse CANADA B0N 2T0

Personne à contacter Téléphone: 1-902-798-5105
Fax: 1-902-798-1025
Email: info@biomedicadiagnostics.com
Site Internet: www.biomedicadiagnostics.com

1.4. Numéro d'urgence États-Unis, Canada, Puerto Rico & Les îles Vierges 1-800-255-3924
International +1-813-248-0585
Australie 1-300-954-583
Brésil 0-800-591-6042
Chine 400-120-0751
Inde 000-800-100-4086
Mexique 01-800-099-0731

Numéro de contrat MIS9591327

RUBRIQUE 2: Identification des dangers**2.1. Classification de la substance ou du mélange**

Les dangers physiques, sanitaires et environnementaux du mélange ont été évalués et/ou testés, et la classification suivante s'applique.

Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 et ses amendements**Dangers pour la santé**

Lésions oculaires graves/irritation oculaire Catégorie 2

H319 - Provoque une sévère irritation des yeux.

Dangers pour l'environnement

Dangers pour le milieu aquatique, danger à long terme Catégorie 3

H412 - Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

Résumé des dangers Au contact d'un acide, dégage un gaz très toxique. Irritant pour les yeux. Dangereux pour l'environnement en cas de déversement dans les cours d'eau.

2.2. Éléments d'étiquetage

Pictogrammes de danger



Mention d'avertissement

Attention

Mentions de danger

H319

Provoque une sévère irritation des yeux.

H412

Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

Mentions de mise en garde

Prévention

P264

Se laver soigneusement après manipulation.

P273

Eviter le rejet dans l'environnement.

P280

Porter un équipement de protection des yeux/du visage.

Intervention

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.

Stockage

Non affecté.

Élimination

P501

Éliminer le contenu/récipient conformément aux réglementations locales/régionales/nationales/internationales.

Informations supplémentaires de l'étiquette

EUH032 - Au contact d'un acide, dégage un gaz très toxique.

2.3. Autres dangers

Cette substance ou ce mélange n'est pas classé comme PBT ou vPvB.

RUBRIQUE 3: Composition/informations sur les composants

3.2. Mélanges

Informations générales

Nom chimique	en %	N° CAS/n° CE	Numéro d'enregistrement REACH	Numéro index	Notes
Chlorure de calcium dihydraté	15 - 20	10035-04-8	-	-	
Classification :	Eye Irrit. 2;H319				
Polymère de vinylpyrrolidinone	1 - 5	9003-39-8	-	-	
Classification :	-				
Azoture de sodium	0,1 - 1	26628-22-8 247-852-1	-	011-004-00-7	#
Classification :	Acute Tox. 2;H300, Acute Tox. 1;H310, Aquatic Acute 1;H400, Aquatic Chronic 1;H410				

Liste des abréviations et des symboles pouvant être utilisés ci-avant

#: Des limites communautaires d'exposition sur le lieu de travail ont été assignées à cette substance.

Remarques sur la composition

Toutes les concentrations sont exprimées en pourcentage pondéral sauf si le composant est un gaz. Les concentrations de gaz sont exprimées en pourcentage volumique. Le texte intégral de toutes les mentions H est présenté en section 16.

RUBRIQUE 4: Premiers secours

Informations générales

Vérifier que le personnel médical est conscient des substances impliquées et prend les mesures de protection individuelles appropriées

4.1. Description des premiers secours

Inhalation

Sortir au grand air. En cas de difficultés respiratoires, l'administration d'oxygène peut être nécessaire. Contacter un médecin si les symptômes se développent ou persistent.

Contact avec la peau

Laver soigneusement la peau avec de l'eau et du savon. Consulter un médecin si une irritation se développe et persiste.

Contact avec les yeux

En cas de contact, rincer immédiatement les yeux à l'eau fraîche pendant au moins 15 minutes en maintenant les paupières ouvertes. Retirer les lentilles de contact si la victime en porte. Consulter un médecin en cas d'irritation persistante.

Ingestion	Rincer abondamment la bouche à l'eau. Ne jamais administrer quoi que ce soit par la bouche à une personne inconsciente. Consulter immédiatement un médecin.
4.2. Principaux symptômes et effets, aigus et différés	Irritation sévère des yeux. L'ingestion peut causer une irritation et de la malaise. Les symptômes incluent démangeaison, brûlure, rougeur et déchirure.
4.3. Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires	Appliquer un traitement symptomatique. Les symptômes peuvent se manifester à retardement.

RUBRIQUE 5: Mesures de lutte contre l'incendie

Risques généraux d'incendie	Combustion en cas de feu.
5.1. Moyens d'extinction	
Moyens d'extinction appropriés	Éteindre avec de l'eau pulvérisée, du dioxyde de carbone, un agent chimique sec ou une matière adaptée à l'incendie adjacent.
Moyens d'extinction inappropriés	Aucun(s) connu(s).
5.2. Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange	L'incendie engendre la formation de gaz toxiques et irritants. En cas de chauffage jusqu'à décomposition, peut dégager des émanations d'acide hydrazoïque.
5.3. Conseils aux pompiers	
Équipements de protection particuliers des pompiers	Pour la lutte contre l'incendie, choisir l'appareil respiratoire conformément aux règles générales de l'entreprise sur le comportement pendant un incendie. Porter un appareil respiratoire autonome et un vêtement de protection complet en cas d'incendie.
Procédures spéciales de lutte contre l'incendie	Employer des méthodes normales de lutte contre l'incendie et tenir compte des dangers associés aux autres substances présentes.

RUBRIQUE 6: Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

6.1. Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence	
Pour les non-secouristes	Éviter la formation de poussière. Tenir à l'écart le personnel superflu. Ne pas toucher les récipients endommagés ou le produit déversé à moins d'être vêtu d'une tenue protectrice appropriée.
Pour les secouristes	Porter des équipements de protection individuels, comme recommandé dans la rubrique 8 de la FDS.
6.2. Précautions pour la protection de l'environnement	Ne pas laisser le produit pénétrer dans les canalisations, les égouts ou les cours d'eau. Ce mélange contient une petite quantité d'azoture de sodium susceptible de réagir avec le cuivre, le plomb, le laiton ou les soudures des réseaux de tuyauterie pour former des azotures métalliques potentiellement explosifs. Respecter les procédures d'élimination appropriées.
6.3. Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage	Balayer ou aspirer dans des récipients adéquats à fin d'élimination. Éliminer les déchets conformément à toutes les réglementations locales, régionales, nationales et internationales en vigueur, conformément à la Section 13.
6.4. Référence à d'autres rubriques	Pour s'informer sur la protection individuelle, voir la rubrique 8. Pour les conseils relatifs à l'élimination, voir la rubrique 13.

RUBRIQUE 7: Manipulation et stockage

7.1. Précautions à prendre pour une manipulation sans danger	Éviter l'inhalation de poussières. Éviter le contact avec la peau et les yeux. Prévoir une ventilation adéquate aux endroits où la poussière se forme. Se laver soigneusement après manipulation. Respecter les bonnes pratiques d'hygiène industrielle.
7.2. Conditions d'un stockage sûr, y compris d'éventuelles incompatibilités	Conserver entre 2 et 8 °C (35 et 46 °F). Conserver dans un récipient fermé, à l'écart des matières incompatibles.
7.3. Utilisation(s) finale(s) particulière(s)	DVVtest® est un test impliquant le délai du venin de vipère de Russell (dRVVT) destiné au dosage d'anticoagulants lupiques (LA) dans le plasma de patients.

RUBRIQUE 8: Contrôles de l'exposition/protection individuelle

8.1. Paramètres de contrôle

Limites d'exposition professionnelle

La France. INRS, Valeurs limites d'exposition professionnelle aux agents chimiques

Composants	Type	Valeur
Azoture de sodium (CAS 26628-22-8)	VLE	0,3 mg/m3
	VME	0,1 mg/m3

Composants	Type	Valeur
Azoture de sodium (CAS 26628-22-8)	VLCT	0,3 mg/m ³
	VME	0,1 mg/m ³
Valeurs limites biologiques	Il n'y a pas de limites d'exposition biologique pour ce ou ces ingrédients.	
Procédures de suivi recommandées	Suivre les procédures standard de surveillance.	
Dose dérivée sans effet (DNEL)	Donnée inconnue.	
Concentrations prédites sans effet (PNEC)	Donnée inconnue.	

Directives au sujet de l'exposition**France – INRS : Désignation « Peau »**

Azoture de sodium (CAS 26628-22-8)

Résorption via la peau

8.2. Contrôles de l'exposition

Contrôles techniques appropriés Respecter les limites d'exposition en milieu professionnel et réduire au minimum les risques d'inhalation de poussières et des fumées.

Mesures de protection individuelle, telles que les équipements de protection individuelle

Informations générales Choisir l'équipement de protection conformément aux normes CEN en vigueur et en coopération avec le fournisseur de l'équipement de protection.

Protection des yeux/du visage Porter des lunettes de protection approuvées.

Protection de la peau

- Protection des mains Porter des gants appropriés et résistant aux produits chimiques.

- Autres Retirer rapidement les vêtements contaminés.

Protection respiratoire En cas de ventilation insuffisante ou de risque d'inhalation de poussières, porter un appareil respiratoire approprié à filtre antiparticules.

Risques thermiques Porter des équipements de protection contre la chaleur, si nécessaire.

Mesures d'hygiène À manipuler conformément aux bonnes pratiques d'hygiène industrielle et aux consignes de sécurité.

Contrôles d'exposition liés à la protection de l'environnement Informer les cadres ou superviseurs concernés de tout rejet dans l'environnement.

RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques**9.1. Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles**

Aspect	Poudre blanche.
État physique	Solide.
Forme	Poudre.
Couleur	Blanche.
Odeur	Aucun(e)(s).
Seuil olfactif	Donnée inconnue.
pH	Donnée inconnue.
Point de fusion/point de congélation	Donnée inconnue.
Point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition	Donnée inconnue.
Point d'éclair	Donnée inconnue.
Taux d'évaporation	Donnée inconnue.
Inflammabilité (solide, gaz)	Donnée inconnue.
Limites supérieures/inférieures d'inflammabilité ou limites d'explosivité	
limite inférieure d'inflammabilité (%)	Donnée inconnue.
limite supérieure d'inflammabilité (%)	Donnée inconnue.
Pression de vapeur	Donnée inconnue.
Densité de vapeur	Donnée inconnue.
Densité relative	Donnée inconnue.

Solubilité(s)	Soluble.
Coefficient de partage: n-octanol/eau	Donnée inconnue.
Température d'auto-inflammabilité	Donnée inconnue.
Température de décomposition	Donnée inconnue.
Viscosité	Donnée inconnue.
Propriétés explosives	Donnée inconnue.
Propriétés comburantes	Donnée inconnue.
9.2. Autres informations	Aucune information pertinente supplémentaire n'est disponible.

RUBRIQUE 10: Stabilité et réactivité

10.1. Réactivité	Le produit est stable et non réactif dans des conditions normales d'utilisation, de stockage et de transport.
10.2. Stabilité chimique	Ce produit est stable dans des conditions normales.
10.3. Possibilité de réactions dangereuses	Au contact d'un acide, dégage un gaz toxique.
10.4. Conditions à éviter	Chaleur, flammes et étincelles.
10.5. Matières incompatibles	Agents oxydants forts. Acides forts. Agents réducteurs forts.
10.6. Produits de décomposition dangereux	La décomposition thermique peut entraîner le dégagement de gaz et de vapeurs irritants, y compris les vapeurs d'acide hydrazoïque. Oxydes de carbone. Oxydes d'azote.

RUBRIQUE 11: Informations toxicologiques

Informations générales	L'exposition professionnelle à la substance ou au mélange peut provoquer des effets indésirables.
-------------------------------	---

Informations sur les voies d'exposition probables

Inhalation	La poussière peut irriter l'appareil respiratoire.
Contact avec la peau	Les poussières peuvent irriter la peau.
Contact avec les yeux	Provoque une sévère irritation des yeux.
Ingestion	Peut causer des gênes en cas d'ingestion.
Symptômes	L'ingestion peut causer une irritation et de la malaise. Les symptômes incluent démangeaison, brûlure, rougeur et déchirure.

11.1. Informations sur les effets toxicologiques

Composants	Espèce	Résultats d'essais
Azoture de sodium (CAS 26628-22-8)		
Aiguë		
Cutané		
DL50	Lapin	20 mg/kg
Oral		
DL50	Rat	27 mg/kg
Chlorure de calcium dihydraté (CAS 10035-04-8)		
Aiguë		
Oral		
DL50	Rat	> 1000 mg/kg
Corrosion cutanée/irritation cutanée	Les poussières peuvent irriter la peau.	
Lésions oculaires graves/irritation oculaire	Provoque une sévère irritation des yeux.	
Sensibilisation respiratoire	Non classé.	
Sensibilisation cutanée	Non classé.	
Mutagénicité sur les cellules germinales	Non classé.	
Cancérogénicité	Non classé quant à la cancérogénicité pour l'homme.	
Monographies du CIRC. Évaluation globale de la cancérogénicité		
Polymère de vinylpyrrolidinone (CAS 9003-39-8)	3 Ne peut pas être classé quant à la cancérogénicité pour l'homme.	
Toxicité pour la reproduction	Non classé.	

Toxicité spécifique pour certains organes cibles – exposition unique	Non classé.
Toxicité spécifique pour certains organes cibles – exposition répétée	Non classé.
Danger par aspiration	Non classé.
Informations sur les mélanges et informations sur les substances	Donnée inconnue.
Autres informations	Aucun autre effet aigu ou chronique spécifique sur la santé n'est constaté.

RUBRIQUE 12: Informations écologiques

12.1. Toxicité Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

Composants		Espèce	Résultats d'essais
Azoture de sodium (CAS 26628-22-8)			
Aquatique			
Algues	CE50	Pseudokirchneriella subcapitata	0,35 mg/l, 96 heures
Poisson	CL50	Poisson	5,7 mg/l, 96 heures

12.2. Persistance et dégradabilité Aucune donnée n'est disponible sur la biodégradabilité du produit.

12.3. Potentiel de bioaccumulation Donnée inconnue.

Coefficient de partage n-octanol/eau (log Kow) Donnée inconnue.

Facteur de bioconcentration (FBC) Donnée inconnue.

12.4. Mobilité dans le sol Aucunes informations disponibles.

Mobilité en général Ce produit est soluble dans l'eau.

12.5. Résultats des évaluations PBT et vPvB Cette substance ou ce mélange n'est pas classé comme PBT ou vPvB.

12.6. Autres effets néfastes Aucunes informations disponibles.

RUBRIQUE 13: Considérations relatives à l'élimination

13.1. Méthodes de traitement des déchets

Déchets résiduels Détruire conformément à toutes les réglementations applicables.

Emballage contaminé Les conteneurs vides doivent être acheminés vers un site agréé pour le traitement des déchets à des fins de recyclage ou d'élimination.

Code des déchets UE Le code de déchet doit être attribué en accord avec l'utilisateur, le producteur et les services d'élimination de déchets.

Informations / Méthodes d'élimination Recueillir et réutiliser ou éliminer dans des récipients scellés en décharge agréée. Cette préparation contient une petite quantité d'azoture de sodium susceptible de réagir avec le cuivre, le plomb, le laiton ou les soudures des systèmes de tuyauterie pour former des azotures métalliques potentiellement explosifs. Si la préparation pénètre les égouts, purger à grande eau pour éviter toute accumulation d'azoture.

RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport

ADR

Le produit n'est pas soumis à la réglementation internationale sur le transport des marchandises dangereuses.

RID

Le produit n'est pas soumis à la réglementation internationale sur le transport des marchandises dangereuses.

ADN

Le produit n'est pas soumis à la réglementation internationale sur le transport des marchandises dangereuses.

IATA

Le produit n'est pas soumis à la réglementation internationale sur le transport des marchandises dangereuses.

IMDG

Le produit n'est pas soumis à la réglementation internationale sur le transport des marchandises dangereuses.

14.7. Transport en vrac Sans objet.
conformément à l'annexe II de la
convention Marpol et au recueil
IBC

Informations générales

Les informations relatives au transport fournies concernent la classification réglementaire de transport du produit sans préjuger de l'emballage, de la quantité ou des restrictions et exceptions s'appliquant à certains modes de transport. La détermination de l'emballage et des exigences et/ou limitations de mode de transport adaptés à la quantité de produit transportée relève de la responsabilité de l'utilisateur. Il peut être éligible pour la "quantité exceptées " exemption, en fonction de la quantité d'unités dans l'emballage extérieur.

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

Réglementations de l'UE

Règlement (CE) n° 1005/2009 relatif à des substances qui appauvrissent la couche d'ozone, Annexe I et II, avec ses modifications

N'est pas listé.

Règlement (CE) n° 850/2004 concernant les polluants organiques persistants, Annexe I et ses modifications

N'est pas listé.

Règlement (CE) n° 689/2008 concernant les exportations et importations de produits chimiques dangereux, Annexe I, partie 1 et ses modifications

N'est pas listé.

Règlement (CE) n° 689/2008 concernant les exportations et importations de produits chimiques dangereux, Annexe I, partie 2 et ses modifications

N'est pas listé.

Règlement (CE) n° 689/2008 concernant les exportations et importations de produits chimiques dangereux, Annexe I, partie 3 et ses modifications

N'est pas listé.

Règlement (CE) n° 689/2008 concernant les exportations et importations de produits chimiques dangereux, Annexe V et ses modifications

N'est pas listé.

Règlement (CE) n° 166/2006 concernant la création d'un registre européen des rejets et des transferts de polluants, Annexe II, avec ses modifications

N'est pas listé.

Règlement (EC) n° 1907/2006 (REACH), Article 59, paragraphe 10, Liste des substances candidates actualisée par l'ECHA

N'est pas listé.

Autorisations

Règlement (CE) n° 1907/2006, REACH, Annexe XIV Substance soumise à autorisation, et ses amendements

N'est pas listé.

Restrictions d'utilisation

Règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH), Annexe XVII, Substances soumises à restrictions de mise sur le marché et d'utilisation, et ses modifications

N'est pas listé.

Directive 2004/37/CE : concernant la protection des travailleurs contre les risques liés à l'exposition à des agents cancérogènes ou mutagènes au travail, avec ses modifications

N'est pas listé.

Directive 92/85/CEE : concernant la mise en œuvre de mesures visant à promouvoir l'amélioration de la sécurité et de la santé des travailleuses enceintes, accouchées ou allaitantes au travail, avec ses modifications

N'est pas listé.

Autres réglementations UE

Directive 2012/18/UE concernant la maîtrise des dangers liés aux accidents majeurs impliquant des substances dangereuses

Azoture de sodium (CAS 26628-22-8)

Directive 98/24/CE concernant la protection de la santé et de la sécurité des travailleurs contre les risques liés à des agents chimiques sur le lieu de travail

Azoture de sodium (CAS 26628-22-8)

Chlorure de calcium dihydraté (CAS 10035-04-8)

Directive 94/33/CE relative à la protection des jeunes au travail

Azoture de sodium (CAS 26628-22-8)

Autres réglementations	Cette fiche de données de sécurité est conforme aux exigences du Règlement (CE) N° 1907/2006. Le produit est classé et étiqueté conformément au Règlement (CE) 1272/2008 (Règlement CLP) et à ses amendements ainsi qu'aux lois nationales correspondantes qui transcrivent les directives CE.
Réglementations nationales	La détermination de la classification du produit a été faite en application de la législation en vigueur.
15.2. Évaluation de la sécurité chimique	Aucune évaluation de sécurité chimique n'a été mise en œuvre.

RUBRIQUE 16: Autres informations

Liste des abréviations

DNEL : Derived No-Effect Level (niveau dérivé sans effet).
PNEC : Predicted No-Effect Concentration (concentration prévisible sans effet).
DL50 : dose létale, 50 %.

Références

Monographies du CIRC. Évaluation globale de la cancérogénicité
HSDB (2005)

Informations sur la méthode d'évaluation utilisée pour classer le mélange

La classification au titre des risques envers la santé et l'environnement est dérivée d'une combinaison de méthodes de calcul et de données d'essai, le cas échéant.

Le texte des mentions H des sections 2 à 15 n'est reproduit que partiellement

H300 Mortel en cas d'ingestion.
H310 Mortel par contact cutané.
H319 Provoque une sévère irritation des yeux.
H400 Très toxique pour les organismes aquatiques.
H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

Informations de formation

Suivre les instructions dispensées pendant la formation lors de la manipulation de ce matériau.

Clause de non-responsabilité

Les informations ci-avant sont fournies de bonne foi. Elles sont présentées dans l'état actuel de nos connaissances et sont présumées exactes. Cependant, nous n'offrons pas de garantie de valeur commerciale, d'adaptation à une application particulière ou tout autre type de garantie, expresse ou implicite, vis-à-vis des produits décrits ou des informations ou résultats fournis, ni n'assumons aucune responsabilité quant à l'utilisation de tels produits, résultats ou informations. Il incombe aux utilisateurs d'effectuer leurs propres essais pour déterminer l'adaptation des informations à leurs applications spécifiques. L'utilisateur assume tous les risques relatifs à son utilisation de la matière. Il est exigé de l'utilisateur qu'il se conforme à toutes les lois et réglementations relatives à l'achat, à l'utilisation, au stockage et à l'élimination de la matière, et qu'il soit familier et respecte les procédures de manipulation en toute sécurité généralement admises. En aucun cas BioMedica Diagnostics ne saurait être tenu pour responsable des réclamations, pertes ou dommages d'un individu ou des pertes de profits entraînées par des dommages spécifiques, indirects, accidentels, consécutifs ou exemplaires, quelle que soit leur origine, même si BioMedica Diagnostics a été prévenu de la possibilité de tels dommages.