

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

Nom de la substance	Plasma de Contrôle Normal LAtrol™
Numéro d'identification	-
Numéro d'enregistrement	-
Synonymes	Aucun
Code produit	816N
Date de publication	15-Juin-2020
Numéro de version	02
Date de révision	01-Août-2017
Date de modification	28-Mai-2015

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

Utilisations identifiées	Utilisation dans le cadre du contrôle de qualité des tests pour la recherche d'anticoagulant lupique.
Utilisations déconseillées	Utilisation conforme aux recommandations du fournisseur.

1.3. Coordonnées du fournisseur de la fiche de données de sécurité

Siège social	BioMedica Diagnostics Inc. 94 Wentworth Road, PO Box 1030 Windsor, Nova Scotia CANADA B0N 2T0
Personne à contacter	Téléphone de l'entreprise: 1-902-798-5105 Fax de l'entreprise: 1-902-798-1025 E-mail: info@biomedicadiagnostics.com Site Web: www.biomedicadiagnostics.com

1.4. Numéro d'appel d'urgence

États-Unis, Canada, Porto Rico et 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 contact MIS9591327

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

La substance a fait l'objet d'évaluations et/ou de tests en vue d'identifier les dangers physiques, sanitaires et environnementaux. La classification suivante s'applique.

Classification selon la directive 67/548/CEE ou 1999/45/CE, telle qu'amendée

Cette substance ne répond pas aux critères de classification selon la directive 67/548/CEE, telle qu'amendée.

Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008, tel qu'amendé

Cette substance ne répond pas aux critères de classification selon le règlement (CE) 1272/2008, tel qu'amendé.

Résumé des dangers

Dangers physiques	Non classé pour les dangers physiques.
Dangers sanitaires	Non classé pour les dangers sanitaires.

Dangers environnementaux	Non classé pour les dangers environnementaux.
Dangers spécifiques	La poussière peut provoquer une irritation des yeux, de la peau et des voies respiratoires.
Principaux symptômes	Irritation mécanique de la peau, des yeux et du système respiratoire.

2.2. Éléments d'étiquetage

Étiquette selon le règlement (CE) n° 1272/2008, tel qu'amendé

Contient	Plasma humain.
Pictogrammes de danger	Aucun.
Terme de mise en garde	Aucun.
Mentions de danger	Aucune.

Conseils de prudence

Prévention	Observer les bonnes pratiques d'hygiène en laboratoire.
Réponse	Laver abondamment à l'eau.
Conservation	Conserver à l'écart des matières incompatibles.
Élimination	Éliminer les déchets et les résidus conformément aux exigences des autorités locales.

Informations supplémentaires sur l'étiquette Aucune.

2.3. Autres dangers Substance ou mélange non PBT, ni vPvB.

SECTION 3 : Composition/Informations sur les composants

3.1. Substances

Généralités

Nom chimique	%	N° CAS/N° CE	N° d'enregistrement REACH	N° INDEX	Remarques
Plasma humain	100	S.O.	-	-	
Classification:					
DSD:	-				
CLP:	-				

Liste des abréviations et symboles pouvant être utilisés ci-dessus

CLP: règlement n°1272/2008.
DSD: directive 67/548/CEE.

Commentaires sur la composition

Toutes les concentrations sont en pourcentage de poids, sauf si le composant est un gaz. Les concentrations de gaz sont en pourcentage de volume. Le texte intégral de toutes les phrases R et H est présenté dans la section 16.

SECTION 4 : Premiers secours

Généralités

Veiller à ce que le personnel médical connaisse la/les matière(s) concernée(s) et prenne les précautions nécessaires pour se protéger.

4.1. Description des premiers secours

Inhalation

Transporter la victime à l'air frais. Si la respiration est difficile, administrer de l'oxygène. Consulter un médecin si la gêne persiste.

Contact avec la peau

En cas de contact avec la peau, rincer abondamment à l'eau tout en retirant les vêtements contaminés. 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 douce pendant au moins 15 minutes en maintenant les paupières ouvertes. Retirer les lentilles de contact si la victime en porte. Consulter un médecin si une irritation persiste.

Ingestion	Rincer soigneusement la bouche si de la poussière est ingérée. Consulter un médecin si vous ne vous sentez pas bien.
4.2. Principaux symptômes et effets, tant aigus que tardifs	La poussière peut provoquer une irritation des yeux, de la peau et des voies respiratoires.
4.3. Indication de toute attention médicale immédiate et de tout traitement spécial nécessaire	Fournir des mesures de soutien générales et traiter les symptômes.

SECTION 5 : Mesures de lutte contre l'incendie

Risques généraux d'incendie	Brûlera en cas d'incendie.
5.1. Moyens d'extinction	
Moyens d'extinction appropriés	Éteindre avec de l'eau pulvérisée, du dioxyde de carbone, un produit chimique sec ou une matière appropriée pour le feu environnant.
Moyens d'extinction inappropriés	Aucun connu.
5.2. Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange	Le feu va générer des gaz toxiques et irritants.
5.3. Conseils aux pompiers	
Équipement de protection spécial pour les pompiers	Choix de la protection respiratoire pour la lutte contre l'incendie : suivre les précautions générales contre l'incendie indiquées sur le lieu de travail. Un appareil respiratoire autonome et des vêtements assurant une protection intégrale doivent être portés en cas d'incendie.
Procédures spéciales de lutte contre l'incendie	Utiliser les procédures standard de lutte contre l'incendie et tenir compte des risques liés aux autres matières impliquées.

SECTION 6 : Mesures en cas de dispersion accidentelle

6.1. Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence	
Pour les non-secouristes	Aucune précaution particulière n'est nécessaire en dehors des bonnes pratiques d'hygiène habituelles. Voir la section 8 de la FDS pour obtenir des conseils de protection individuelle supplémentaires lors de la manipulation de ce produit.
Pour les secouristes	Utiliser la protection individuelle recommandée dans la section 8 de la FDS.
6.2. Précautions environnementales	Éviter de déverser dans les égouts, les cours d'eau ou sur le sol.
6.3. Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage	Éviter la formation de poussière. Balayer ou ramasser et retirer.
6.4. Référence à d'autres sections	Pour la protection individuelle, voir la section 8 de la FDS. Pour l'élimination des déchets, voir la section 13 de la FDS.

SECTION 7 : Manipulation et conservation

7.1. Précautions à prendre pour une manipulation sans danger	Éviter toute exposition prolongée. Éviter tout contact avec la peau et les yeux. La matière première de ce produit est d'origine humaine et s'est avérée non réactive à l'antigène de surface de l'hépatite B (AgHBs), au virus de l'hépatite C (VHC) et au virus de l'immunodéficience humaine de type 1 et de type 2 (VIH-1, VIH-2) selon des méthodes enregistrées. Comme aucune méthode de test connue ne peut fournir une assurance complète que les produits dérivés d'échantillons humains ne transmettront pas l'AgHBs, le VHC, le VIH-1, le VIH-2 ou d'autres agents pathogènes transmissibles par le sang, ce réactif doit être manipulé conformément aux recommandations pour tout échantillon humain potentiellement infectieux. Observer les bonnes pratiques d'hygiène en laboratoire.
7.2. Conditions d'une conservation sûre, y compris d'éventuelles incompatibilités	Conserver à une température comprise entre 2°C et 8 C. Conserver dans un récipient fermé, à l'écart des matières incompatibles.
7.3. Utilisation(s) finale(s) particulière(s)	Utilisation dans le cadre du contrôle de qualité des tests pour la recherche d'anticoagulant lupique.

SECTION 8 : Contrôles de l'exposition/Protection individuelle

8.1. Paramètres de contrôle

Limites d'exposition professionnelle	Aucune limite d'exposition n'a été notée pour le ou les composant(s).
Valeurs limites biologiques	Aucune limite d'exposition biologique n'a été notée pour le ou les composant(s).
Procédures de contrôle recommandées	Suivre les procédures de contrôle standard.
Niveau dérivé sans effet (DNEL)	Non disponible.
Concentration prévisible sans effet (PNEC)	Non disponible.

8.2. Contrôles de l'exposition

Contrôles techniques appropriés	Aucune exigence particulière en matière de ventilation.
----------------------------------------	---------------------------------------------------------

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

Généralités	L'équipement de protection individuelle doit être choisi conformément aux normes CEN et en concertation avec le fournisseur de l'équipement de protection individuelle.
Protection des yeux/du visage	Porter des lunettes de sécurité résistantes à la poussière.
Protection de la peau	
- Protection des mains	Il s'agit d'une bonne pratique d'hygiène industrielle visant à minimiser le contact avec la peau. Il est recommandé de porter des gants résistants aux produits chimiques.
- Autre	Il s'agit d'une bonne pratique d'hygiène industrielle visant à minimiser le contact avec la peau.
Protection respiratoire	En cas de ventilation insuffisante ou de risque d'inhalation de poussière, utiliser un appareil respiratoire approprié avec filtre à particules.
Risques thermiques	Porter des vêtements de protection thermique appropriés, si nécessaire.
Mesures d'hygiène	Manipuler dans le respect des bonnes pratiques d'hygiène et de sécurité industrielles.
Contrôle de l'exposition à l'environnement	Informar le personnel de direction ou de supervision approprié de toutes les dispersions dans l'environnement.

SECTION 9 : Propriétés physiques et chimiques

9.1. Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

Aspect	Poudre de couleur paille.
État physique	Solide.

Forme	Poudre.
Couleur	Couleur paille.
Odeur	Aucune.
Seuil d'odeur	Sans objet.
pH	Non disponible.
Point de fusion/Point de congélation	Non disponible.
Point d'ébullition initial et intervalle d'ébullition	Non pertinent.
Point d'éclair	Non pertinent.
Taux d'évaporation	Non disponible.
Inflammabilité (solide, gaz)	Non inflammable.
Limites supérieures/inférieures d'inflammabilité ou d'explosibilité	
Limite d'inflammabilité — inférieure (%)	Non disponible.
Limite d'inflammabilité — supérieure (%)	Non disponible.
Pression de vapeur	Non pertinent.
Densité de vapeur	Non pertinent.
Densité relative	Non disponible.
Solubilité(s)	Soluble dans l'eau.
Coefficient de partage (n-octanol/eau)	Non disponible.
Température d'inflammation spontanée	Non disponible.
Température de décomposition	Non disponible.
Viscosité	Non pertinent.
Propriétés explosives	Non pertinent.
Propriétés oxydantes	Non oxydant.
9.2. Autres informations	
Pourcentage de volatilité	Non pertinent.

SECTION 10 : Stabilité et réactivité

10.1. Réactivité	Stable dans des conditions normales.
10.2. Stabilité chimique	La matière est stable dans des conditions normales.
10.3. Possibilité de réactions dangereuses	Aucune polymérisation ne se produira.
10.4. Conditions à éviter	Tenir à l'écart de la chaleur.
10.5. Matières incompatibles	Agents oxydants puissants. Agents réducteurs puissants. Acides puissants.
10.6. Produits de décomposition dangereux	Oxydes de carbone. Oxydes d'azote.

SECTION 11 : Informations toxicologiques

Informations sur les voies d'exposition probables

Inhalation	La poussière peut irriter le système respiratoire.
Contact avec la peau	La poussière peut irriter la peau.
Contact avec les yeux	La poussière dans les yeux provoque une irritation.
Ingestion	Peut provoquer une gêne en cas d'ingestion.
Symptômes	Irritation mécanique de la peau, des yeux et du système respiratoire.

11.1. Informations sur les effets toxicologiques

Toxicité aiguë	Peut provoquer une gêne en cas d'ingestion.
Corrosion/Irritation cutanée	La poussière peut irriter la peau.
Lésions oculaires graves/Irritation oculaire	La poussière peut irriter les yeux.
Sensibilisation des voies respiratoires	Non classé.
Sensibilisation de la peau	Non classé.
Mutagénicité pour les cellules germinales	Non classé.
Carcinogénicité	Non classé.
Toxicité pour la reproduction	Non classé.
Toxicité pour certains organes cibles — exposition unique	Non classé.
Toxicité pour certains organes cibles — exposition répétée	Non classé.
Danger par aspiration	Non classé.
Informations sur les mélanges et les substances	Non disponible.
Autres informations	Aucun autre impact spécifique aigu ou chronique sur la santé n'a été relevé.

SECTION 12 : Informations écologiques

12.1. Toxicité	Aucune donnée de toxicité relevée pour le(s) composant(s).
12.2. Persistance et dégradabilité	Aucune donnée disponible.
12.3. Potentiel de bioaccumulation	Aucune donnée disponible.
Coefficient de partage n-octanol/eau (log Kow)	Non disponible.
Facteur de bioconcentration (BCF)	Non disponible.
12.4. Mobilité dans le sol	Non disponible.
Mobilité en général	Le produit est soluble dans l'eau.
12.5. Résultats de l'évaluation PBT et vPvB	Substance ou mélange non PBT, ni vPvB.
12.6. Autres effets néfastes	Aucune donnée disponible.

SECTION 13 : Considérations relatives à l'élimination

13.1. Méthodes de traitement des déchets

Déchets résiduels	Mettre au rebut conformément à toutes les réglementations applicables.
Emballages contaminés	Les conteneurs vides doivent être remis à un site de traitement des déchets agréé en vue du recyclage ou de la mise au rebut.
Code de déchet de l'UE	Le code de déchet doit être attribué après discussion entre l'utilisateur, le producteur et l'entreprise d'élimination des déchets.
Méthodes d'élimination/Informations	Effectuer la collecte et la récupération ou l'élimination dans des conteneurs scellés dans un site d'élimination des déchets autorisé. Les instruments et les surfaces contaminés doivent être désinfectés conformément aux précautions spécifiques et universelles/normes de votre employeur en matière de produits chimiques.

SECTION 14 : Informations relatives au transport

ADR

Non réglementé en tant que marchandise dangereuse.

RID

ADN Non réglementé en tant que marchandise dangereuse.

IATA Non réglementé en tant que marchandise dangereuse.

IMDG Non réglementé en tant que marchandise dangereuse.

14.1. Transport en vrac conformément à l'annexe II de la convention MARPOL 73/78 et au recueil IBC Sans objet.

SECTION 15 : Informations réglementaires

15.1. Réglementations/Législation en matière de sécurité, de santé et d'environnement spécifiques à la substance ou au mélange

Règlements de l'UE

Règlement (CE) n° 1005/2009 relatif à des substances qui appauvrissent la couche d'ozone, annexes I et II, tel qu'amendé
Non listé.

Règlement (CE) n° 850/2004 concernant les polluants organiques persistants, annexe I, tel qu'amendé
Non listé.

Règlement (CE) n° 689/2008 concernant les exportations et importations de produits chimiques dangereux, annexe I, partie 1, tel qu'amendé
Non listé.

Règlement (CE) n° 689/2008 concernant les exportations et importations de produits chimiques dangereux, annexe I, partie 2, tel qu'amendé
Non listé.

Règlement (CE) n° 689/2008 concernant les exportations et importations de produits chimiques dangereux, annexe I, partie 3, tel qu'amendé
Non listé.

Règlement (CE) n° 689/2008 concernant les exportations et importations de produits chimiques dangereux, annexe V, tel qu'amendé
Non listé.

Règlement (CE) n° 166/2006, annexe II, registre des rejets et des transferts de polluants, tel qu'amendé
Non listé.

Règlement (CE) n° 1907/2006, REACH, article 59(10), liste des candidats telle qu'elle est actuellement publiée par l'ECHA
Non listé.

Autorisations

Règlement (CE) n° 1907/2006, REACH, annexe XIV, substances soumises à autorisation, tel qu'amendé
Non listé.

Restrictions d'utilisation

Règlement (CE) n° 1907/2006, REACH, annexe XVII, substances soumises à des restrictions de mise sur le marché et d'utilisation, tel qu'amendé
Non listé.

Directive 2004/37/CE: concernant la protection des travailleurs contre les risques liés à l'exposition à des agents cancérigènes ou mutagènes au travail, telle qu'amendée
Non listé.

Directive 92/85/CEE: concernant la sécurité et la santé des travailleuses enceintes, accouchées ou allaitantes, telle qu'amendée
Non listé.

Autres règlements de l'UE

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

Non listé.

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

Non listé.

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

Non listé.

Autres règlements

Ce produit ne répond pas aux critères de classification selon le règlement (CE) 1272/2008 (règlement CLP) et la directive 67/548/CEE et leurs amendements respectifs. Cette fiche de données de sécurité est conforme aux exigences du règlement (CE) n° 1907/2006, tel qu'amendé.

Règlements nationaux

Respecter la réglementation nationale relative au travail avec des agents chimiques.

15.2. Évaluation de la sécurité chimique

Aucune évaluation de la sécurité chimique n'a été effectuée.

SECTION 16 : Autres informations

Liste des abréviations

DSD: directive 67/548/CEE.
CLP: règlement n° 1272/2008.
DNEL: niveau dérivé sans effet.
PNEC: concentration prévisible sans effet.
Non disponible.

Références

Informations sur la méthode d'évaluation menant à la classification du mélange

La classification des dangers pour la santé et l'environnement est établie par une combinaison de méthodes de calcul et de données de test, si elles sont disponibles.

Texte intégral de toute déclaration H non rédigée dans son intégralité aux sections 2 à 15

Aucun.

Informations relatives à la formation

Suivre les instructions relatives à la formation lors de la manipulation de ce matériel.

Clause de non-responsabilité

Les informations susmentionnées sont fournies en toute bonne foi. Elles sont considérées comme exactes et représentent les meilleures informations dont nous disposons actuellement. TOUTEFOIS, NOUS NE DONNONS AUCUNE GARANTIE DE QUALITÉ MARCHANDE, D'ADÉQUATION À UN USAGE PARTICULIER OU DE TOUT AUTRE TYPE, EXPLICITE OU IMPLICITE, EN CE QUI CONCERNE LES PRODUITS DÉCRITS OU LES DONNÉES OU INFORMATIONS FOURNIES, ET NOUS N'ASSUMONS AUCUNE RESPONSABILITÉ RÉSULTANT DE L'UTILISATION DE CES PRODUITS, DONNÉES OU INFORMATIONS. Les utilisateurs doivent faire leurs propres recherches pour déterminer si les informations sont adaptées à leurs besoins particuliers, et l'utilisateur assume tous les risques découlant de l'utilisation du matériel. L'utilisateur est tenu de respecter toutes les lois et réglementations relatives à l'achat, l'utilisation, la conservation et l'élimination du matériel, et doit connaître et suivre les procédures de manipulation sécuritaire généralement acceptées. En aucun cas, BioMedica Diagnostics ne peut être tenu responsable des réclamations, pertes ou dommages de toute personne ou des pertes de profits ou de tout dommage spécial, indirect, accessoire, consécutif ou exemplaire, quelle qu'en soit la cause, même si BioMedica Diagnostics a été informé de la possibilité de tels dommages.