

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

<b>Nom commercial ou désignation du mélange</b>	ACTICHROME® Heparin LMWH Calibrator, ACTICHROME® Heparin UFH Calibrator, ACTICHROME® Heparin LMWH Control, ACTICHROME® Heparin UFH Control
<b>Numéro d'enregistrement</b>	
<b>Synonymes</b>	Aucun.
<b>Code produit</b>	832CALLMWH, 832CALUFH, 832CONLMWH, 832CONUFH
<b>Date de publication</b>	15-Septembre-2022
<b>Numéro de version</b>	01
<b>Date de révision</b>	07-Juil-2022.
<b>Date de modification</b>	Aucune.

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

<b>Utilisations identifiées</b>	Les calibrateurs sont utilisés pour générer des courbes d'étalonnage pour les tests de mesure de l'activité de l'héparine dans le plasma humain ; les contrôles sont utilisés pour surveiller les performances des tests de mesure de l'activité de l'héparine.
<b>Utilisations déconseillées</b>	Utilisation conforme aux recommandations du fournisseur.

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

<b>Siège social</b>	BioMedica Diagnostics Inc. 94 Wentworth Road, PO Box 1030 Windsor, Nova Scotia CANADA B0N 2T0
<b>Personne à contacter</b>	Téléphone de la société : 1-902-798-5105 Fax de la société : 1-902-798-1025 E-mail : <a href="mailto:info@biomedicadiagnostics.com">info@biomedicadiagnostics.com</a> Site Internet : <a href="http://www.biomedicadiagnostics.com">www.biomedicadiagnostics.com</a>

<b>1.4. Numéro d'appel d'urgence</b>	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
<b>Numéro de contrat</b>	MIS9591327

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

Le mélange 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**

**Classification** Xn ;R22, R32

Le texte intégral de toutes les phrases R est présenté dans la section 16.

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

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

**Résumé des dangers**

<b>Risques physiques</b>	Non classé pour les dangers physiques.
<b>Dangers sanitaires</b>	Nocif en cas d'ingestion. Au contact d'un acide, dégage un gaz très toxique.
<b>Risques environnementaux</b>	Non classé pour les dangers environnementaux.
<b>Risques spécifiques</b>	Éviter le contact avec les yeux et la peau. Ne pas ingérer ou inhaler.
<b>Principaux symptômes</b>	L'ingestion peut provoquer des irritations et un malaise.

## 2.2. Éléments d'étiquetage

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

Pictogrammes de danger	Aucun.
Terme de mise en garde	Aucun.
Mentions de danger	Aucune.

### Conseils de prudence

Prévention	Aucune.
Réponse	Aucune.
Stockage	Aucun.
Élimination	Aucune.

Informations supplémentaires sur l'étiquette EUH032-Au contact d'un acide, dégage un gaz très toxique.

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

## Section 3 : Composition/Informations sur les composants

### 3.2. Mélanges

#### Généralités

Nom chimique	%	N° CAS/N° CE	N° d'enregistrement REACH	N° INDEX	Remarques
Plasma humain	> 99.9	SO	SO	SO	
Azoture de sodium	< 0.1	26628-22-8 247-852-1	-	11-004-00-7	#

**Classification :** **DSD :** T+ ; R28, R32, N; R50/53  
**CLP :** Tox. aiguë 2 ; H300, Mortel en cas d'ingestion 1 ;H310, Très toxique pour les organismes aquatiques 1 ;H400, Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme 1; H410

#### Liste des abréviations et symboles pouvant être utilisés ci-dessus

N° : Cette substance s'est vu attribuer une ou plusieurs limites communautaires d'exposition sur le lieu de travail.

DSD : directive 67/548/CEE.

CLP : règlement n° 1272/2008.

#### 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

<b>Inhalation</b>	Transporter la victime à l'air frais. Appeler un médecin si des symptômes apparaissent ou persistent.
<b>Contact avec la peau</b>	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.
<b>Contact avec les yeux</b>	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.
<b>Ingestion</b>	En cas d'ingestion, contacter immédiatement un médecin ou un centre antipoison.

#### 4.2. Principaux symptômes et effets, tant aigus que tardifs

L'ingestion peut provoquer des irritations et un malaise.

#### 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

<b>Risques généraux d'incendie</b>	Le produit n'est pas inflammable.
<b>5.1. Moyens d'extinction</b>	Éteindre avec de l'eau pulvérisée, du dioxyde de carbone, un produit chimique sec ou une matière appropriée pour le feu environnant.
<b>Moyens d'extinction appropriés</b>	
<b>Moyens d'extinction inappropriés</b>	Aucun connu.
<b>5.2. Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange</b>	L'azide de sodium peut former des composés explosifs dans les conduites d'évacuation en métal. Si vous éliminez les solutions par la plomberie, rincez avec une grande quantité d'eau.
<b>5.3. Conseils aux pompiers</b>	Un appareil respiratoire autonome et des vêtements assurant une protection intégrale doivent être portés en cas d'incendie.
<b>Équipement de protection spécial pour les pompiers</b>	
<b>Procédures spéciales de lutte contre l'incendie</b>	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

<b>6.1. Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence</b>	
<b>Pour les non-secouristes</b>	Tenir à l'écart le personnel inutile. Ne pas toucher les conteneurs endommagés ou le produit déversé, sauf si vous portez des vêtements de protection appropriés.
<b>Pour les secouristes</b>	Utiliser la protection individuelle comme recommandé dans la section 8 de la FDS.
<b>6.2. Précautions environnementales</b>	Ne pas laisser entrer dans les égouts, les canalisations 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 la soudure dans les systèmes de plomberie et former des azotures métalliques potentiellement explosifs. Suivre les procédures d'élimination appropriées.
<b>6.3. Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage</b>	Absorber le déversement avec de la vermiculite ou un autre matériau inerte. Éliminer les déchets conformément à toutes les réglementations environnementales fédérales, étatiques, locales et provinciales applicables, conformément à la section 13.
<b>6.4. Référence à d'autres sections</b>	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

<b>7.1. Précautions à prendre pour une manipulation sans danger</b>	Éviter tout contact avec la peau et les yeux. Se laver soigneusement après avoir manipulé le produit. En cas de ventilation insuffisante, porter un appareil respiratoire approprié. Manipuler et ouvrir le conteneur avec précaution.
<b>7.2. Conditions d'une conservation sûre, y compris d'éventuelles incompatibilités</b>	Stocker à une température comprise entre 2 °C et 8 °C (entre 35 °F et 46 °F). Stocker dans un récipient fermé, à l'écart des matières incompatibles.
<b>7.3. Utilisation(s) finale(s) particulière(s)</b>	Assorties.

## Section 8 : Contrôles de l'exposition/Protection individuelle

### 8.1. Paramètres de contrôle

#### Limites d'exposition professionnelle

##### Royaume-Uni EH40 Limites d'exposition en milieu de travail (WEL)

Composants	Type	Valeur
Hydroxyde de sodium (CAS 26628-22-8).	LECT	0,3 mg/m <sup>3</sup>
	TWA	0,1 mg/m <sup>3</sup>

##### UE. Valeurs limites d'exposition indicatives dans les directives 91/322/CEE, 2000/39/CE, 2006/15/CE, 2009/161/UE

Composants	Type	Valeur
Hydroxyde de sodium (CAS 26628-22-8).	LECT	0,3 mg/m <sup>3</sup>
	TWA	0,1 mg/m <sup>3</sup>

**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.

#### Directives d'exposition

##### UK EH40 WEL : Désignation de la peau

Azide de sodium (CAS 26628-22-8)

Peut être absorbé par la peau.

#### 8.2. Contrôles de l'exposition

**Contrôles techniques appropriés** Assurer une ventilation adéquate. Respecter les limites d'exposition professionnelle et minimiser le risque d'inhalation de vapeurs. Fournir un accès facile à l'approvisionnement en eau et aux installations de lavage des yeux.

#### 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 ou des lunettes de protection approuvées.

##### Protection de la peau

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

- **Autre** Porter une blouse de laboratoire ou d'autres vêtements de protection. Enlever rapidement les vêtements contaminés.

**Protection respiratoire** Dans des conditions normales, un appareil respiratoire n'est normalement pas nécessaire.

**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** Informer 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** Liquide clair de couleur jaune pâle.

**État physique** Liquide.

**Forme** Liquide.

**Couleur** Jaune.

**Odeur** Inodore.

**Seuil d'odeur** Non disponible.

**pH** Non disponible.

**Point de fusion/Point de congélation** Non disponible.

**Point d'ébullition initial et intervalle d'ébullition** Non disponible.

**Point d'éclair** Non disponible.

**Taux d'évaporation** Non disponible.

**Inflammabilité (solide, gaz)** Non disponible.

#### Limites supérieures/inférieures d'inflammabilité ou d'explosibilité

**Limite d'inflammabilité - inférieure (%)** Non disponible.

**Limite d'inflammabilité - supérieure (%)** Non disponible.

**Pression de vapeur** Non disponible.

**Densité de vapeur** Non disponible.

**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 disponible.

<b>Propriétés explosives</b>	Non disponible.
<b>Propriétés oxydantes</b>	Non disponible.
<b>9.2. Autres informations</b>	Aucune information supplémentaire pertinente n'est disponible.

## Section 10 : Stabilité et réactivité

<b>10.1. Réactivité</b>	Ce mélange contient une petite quantité d'azoture de sodium susceptible de réagir avec le cuivre, le plomb, le laiton ou la soudure dans les systèmes de plomberie et former des azotures métalliques potentiellement explosifs.
<b>10.2. Stabilité chimique</b>	La matière est stable dans des conditions normales.
<b>10.3. Possibilité de réactions dangereuses</b>	Il n'y a pas de polymérisation dangereuse.
<b>10.4. Conditions à éviter</b>	Tenir à l'écart de la chaleur.
<b>10.5. Matières incompatibles</b>	Acides puissants. Agents oxydants puissants. Agents réducteurs puissants.
<b>10.6. Produits de décomposition dangereux</b>	Oxydes de carbone.

## Section 11 : Informations toxicologiques

<b>Généralités</b>	L'exposition professionnelle à la substance ou au mélange peut provoquer des effets néfastes.
--------------------	---

### Informations sur les voies d'exposition probables

<b>Inhalation</b>	Les vapeurs peuvent irriter la gorge et le système respiratoire et provoquer une toux.
<b>Contact avec la peau</b>	Peut provoquer une irritation cutanée.
<b>Contact avec les yeux</b>	Peut provoquer une irritation oculaire.
<b>Ingestion</b>	Peut provoquer une gêne en cas d'ingestion.
<b>Symptômes</b>	L'ingestion peut provoquer des irritations et un malaise.

### 11.1. Informations sur les effets toxicologiques

<b>Toxicité aiguë</b>	Peut provoquer une gêne en cas d'ingestion.
-----------------------	---

Composants	Espèces	Résultats du test
Hydroxyde de sodium (CAS 26628-22-8).		
<b>Aiguë</b>		
Dermique, DL50	Lapin	20 mg/kg
Oral, LD50	Rat	27 mg/kg
<b>Corrosion/Irritation cutanée</b>	Peut provoquer une irritation cutanée.	
<b>Lésions oculaires graves/Irritation oculaire</b>	Peut provoquer une irritation oculaire.	
<b>Sensibilisation des voies respiratoires</b>	Non classé.	
<b>Mutagénicité pour les cellules germinales</b>	Non classé.	
<b>Carcinogénicité</b>	Non classifiable quant à la cancérogénicité pour l'homme.	
<b>Toxicité pour la reproduction</b>	Non classé.	
<b>Toxicité pour certains organes cibles - exposition unique</b>	Non classé.	
<b>Toxicité pour certains organes cibles - exposition répétée</b>	Non classé.	
<b>Danger par aspiration</b>	Non classé.	
<b>Informations sur les mélanges et les substances</b>	Non classé.	

<b>Autres informations</b>	Aucun autre impact spécifique aigu ou chronique sur la santé n'a été relevé.
----------------------------	--

## Section 12 : Informations écologiques

### 12.1. Toxicité

Composants	Espèces		Résultats du test
Hydroxyde de sodium (CAS 26628-22-8).			
<b>Aquatique</b>			
Algues	CE50	Pseudokirchnerella subcapitata	0,35 mg/l, 96 heures
Poisson	CL50	Poisson	5,7 mg/l, 96 heures

**12.2. Persistance et dégradabilité** Aucune donnée relative à la dégradabilité de ce produit n'est disponible.

### 12.3. Potentiel de bioaccumulation

**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** Le produit n'est pas classé comme dangereux pour l'environnement. Toutefois, cela n'exclut pas la possibilité que des déversements importants ou fréquents puissent avoir un effet néfaste ou nocif sur l'environnement.

## 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** Cette préparation contient une petite quantité d'azoture de sodium susceptible de réagir avec le cuivre, le plomb, le laiton ou la soudure dans les systèmes de plomberie et former des azotures métalliques potentiellement explosifs. Si la préparation pénètre dans l'égout, rincer abondamment à l'eau pour éviter toute accumulation d'azoture.

## Section 14 : Informations relatives au transport

**ADR** Non réglementé en tant que marchandise dangereuse.

**RID** Non réglementé en tant que marchandise dangereuse.

**ET** Non réglementé en tant que marchandise dangereuse.

**IATA** Non réglementé en tant que marchandise dangereuse.

**IMDG** Non réglementé en tant que marchandise dangereuse.

**14.7. 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**

Hydroxyde 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**

Hydroxyde de sodium (CAS 26628-22-8).

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

Hydroxyde de sodium (CAS 26628-22-8).

#### **Autres règlements**

Le produit est classé et étiqueté conformément au règlement (CE) 1272/2008 (règlement CLP) tel qu'amendé et aux lois nationales respectives mettant en œuvre les directives CE. Cette fiche de données de sécurité est conforme aux exigences du règlement (CE) n° 1907/2006.

Dans l'Union européenne, ce produit est réglementé par le règlement (UE) 2017/746 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.

#### **Règlements nationaux**

Le produit a été classé selon la législation en vigueur.

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

## **Section 16 : Autres informations**

#### **Liste des abréviations**

DNEL : Niveau dérivé sans effet.  
PNEC : Concentration prévisible sans effet.  
LD50 : Dose létale, 50 %.

#### **Références**

Monographies du CIRC. Évaluation globale de la cancérogénicité  
HSDB® - Banque de données sur les substances dangereuses

#### **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 des déclarations ou des phrases R et des déclarations H des sections 2 à 15**

R22 Nocif en cas d'ingestion.  
R28 Très toxique en cas d'ingestion.  
R32 Au contact d'un acide, dégage un gaz très toxique.  
R50/53 Très toxique pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long terme pour l'environnement aquatique.  
H300 Mortel en cas d'ingestion  
H310 Mortel par contact avec la peau.  
H400 Très toxique pour la vie aquatique.  
H410 Très toxique pour la vie aquatique avec des effets à long terme.

**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.