

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

Nom commercial ou désignation du mélange	Facteur Bovin Xa
Numéro d'enregistrement	-
Synonymes	Aucun.
Code produit	832, ACTICHROME® Heparin (Anti-FXa)
Date de publication	15-Septembre-2022
Numéro de version	02
Date de révision	18-Juillet-2017
Date de modification	11-Juin-2015

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

Utilisations identifiées	ACTICHROME® Heparin (Anti-FXa) est un dosage chromogénique destiné au dosage quantitatif dosage des héparines non fractionnées et de bas poids moléculaire dans le plasma humain par mesure de l'inhibition du facteur Xa.
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 la société: 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 contrat 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 le règlement (CE) n° 1272/2008, tel qu'amendé**Dangers sanitaires**

Corrosion/Irritation cutanée	Catégorie 2	H315 - Provoque une irritation cutanée.
Lésions oculaires graves/Irritation oculaire	Catégorie 2	H319 - Provoque une sévère irritation des yeux.

Résumé des dangers Provoque une irritation de la peau et des yeux.

2.2. Éléments d'étiquetage

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

Pictogrammes de danger



Terme de mise en garde

Avertissement

Mentions de danger

H315

Provoque une irritation cutanée.

H319

Provoque une sévère irritation des yeux.

Conseils de prudence

Prévention

P264

Se laver soigneusement les mains après manipulation.

P280

Porter des gants de protection/un équipement de protection des yeux/du visage.

Réponse

P302 + P352

EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU : laver abondamment à l'eau.

P332 + P313

En cas d'irritation cutanée: consulter un médecin.

P362

Enlever les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation.

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.

Conservation

Conserver à l'écart des matières incompatibles.

Élimination

P501

Éliminer les contenus et les contenants conformément à toutes les réglementations locales, régionales, nationales et internationales.

Informations supplémentaires sur l'étiquette

Sans objet.

2.3. Autres dangers

Substance ou mélange non PBT, ni vPvB.

SECTION 3: Composition/Informations sur les composants

3.1. Mélanges

Généralités

Nom chimique	%	N° CAS/ N° CE	N° d'enregistrement REACH	N° INDEX	Remarques
Chlorure de sodium	15-30	7647-14-5 231-598-3	01-2119485491-33-XXXX.	-	
Classification:	-				
Tris-(hydroxyméthyl) aminométhane	10-15	77-86-1 201-064-4	-	-	
Classification:	Skin Irrit. 2;H315, Eye Irrit. 2;H319, STOT SE 3;H335				

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.

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. En cas de malaise, consulter un médecin (si possible en lui montrant l'étiquette).

4.1. Description des premiers secours

Inhalation	Transporter la victime à l'extérieur et la maintenir au repos dans une position où elle peut confortablement respirer. Appeler un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin en cas de malaise.
Contact avec la peau	Enlever les vêtements contaminés. Laver abondamment à l'eau et au savon. En cas d'irritation cutanée: consulter un médecin. Laver les vêtements contaminés avant réutilisation.
Contact avec les yeux	Ne pas se frotter les yeux. Rincer immédiatement les yeux avec beaucoup d'eau pendant au moins 15 minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer. Consulter un médecin si une irritation se développe et persiste.
Ingestion	Rincer la bouche. Consulter un médecin si des symptômes surviennent.

4.2. Principaux symptômes et effets, tant aigus que tardifs Peut provoquer des rougeurs et des douleurs. Les symptômes de surexposition peuvent être des maux de tête, des vertiges, de la fatigue, des nausées et des vomissements.

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 Aucun risque inhabituel d'incendie ou d'explosion n'a été relevé. Brûlera en cas d'incendie.

5.1. Moyens d'extinction

Moyens d'extinction appropriés Brouillard d'eau. Mousse. Poudre chimique sèche. Dioxyde de carbone (CO₂).

Moyens d'extinction inappropriés Ne pas utiliser de jet d'eau comme extincteur, car cela propagerait le feu.

5.2. Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange Lors d'un incendie, des gaz dangereux pour la santé peuvent se former.

5.3. Conseils aux pompiers

Équipement de protection spécial pour les pompiers 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 Tenir à l'écart le personnel inutile. Tenir les personnes à l'écart et au vent du déversement/fuite. Porter des équipements et des vêtements de protection appropriés pendant le nettoyage. Éviter l'inhalation de la poussière. Assurer une ventilation adéquate. Les autorités locales doivent être informées si des déversements importants ne peuvent être contenus.

Pour les secouristes Tenir à l'écart le personnel inutile. 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 dispersion de la poussière dans l'air (par exemple, en nettoyant les surfaces poussiéreuses avec de l'air comprimé). Récupérer la poussière à l'aide d'un aspirateur équipé d'un filtre HEPA. Arrêter le flux de matériaux, si cela ne présente aucun risque.

Grands déversements: mouiller avec de l'eau et endiguer pour une élimination ultérieure. Pelleter le matériau dans un conteneur à déchets. Après récupération du produit, rincer la zone avec de l'eau.

Petits déversements: balayer ou aspirer les déversements et les recueillir dans un récipient approprié pour les éliminer. Nettoyer soigneusement la surface pour éliminer les contaminations résiduelles.

- 6.4. Référence à d'autres sections** Pour la protection individuelle, voir la section 8. 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** Réduire au minimum la production et l'accumulation de poussière. Prévoir une ventilation appropriée aux endroits où il y a formation de poussière. Éviter de respirer les poussières. Éviter tout contact avec les yeux, la peau et les vêtements. Éviter toute exposition prolongée. Porter l'équipement de protection individuelle. Respecter les bonnes pratiques d'hygiène industrielles.
- 7.2. Conditions d'une conservation sûre, y compris d'éventuelles incompatibilités** Stocker dans un endroit bien ventilé. Stocker à l'écart des matières incompatibles (voir section 10 de la FDS).
- 7.3. Utilisation(s) finale(s) particulière(s)** Non disponible.

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** Une bonne ventilation générale (généralement 10 changements d'air par heure) doit être utilisée. Les taux de ventilation doivent être adaptés aux conditions. Le cas échéant, utiliser des enceintes de traitement, une ventilation locale par aspiration ou d'autres contrôles techniques pour maintenir les niveaux d'air en dessous des limites d'exposition recommandées. Si des limites d'exposition n'ont pas été établies, maintenir les niveaux dans l'air à un niveau acceptable. Si les mesures d'ingénierie ne sont pas suffisantes pour maintenir les concentrations de particules de poussière en dessous de la LEP (limite d'exposition professionnelle), il faut porter une protection respiratoire appropriée. Si le matériau est broyé, coupé ou utilisé dans toute opération susceptible de générer des poussières, utiliser une ventilation locale appropriée pour maintenir les expositions en dessous des limites d'exposition recommandées. Des installations de lavage des yeux et une douche d'urgence doivent être disponibles lors de la manipulation de ce produit.

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

- Généralités** Utiliser les équipements de protection individuelle nécessaires. 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 et un écran facial.
- Protection de la peau**
- **Protection des mains** Porter des gants appropriés résistant aux produits chimiques. Des gants appropriés peuvent être recommandés par le fournisseur de gants.
 - **Autre** Porter des vêtements appropriés résistant aux produits chimiques.
- Protection respiratoire** En cas de ventilation insuffisante ou de risque d'inhalation de poussières ou de fumées, utiliser un appareil respiratoire approprié.
- Risques thermiques** Porter des vêtements de protection thermique appropriés, si nécessaire.

Mesures d'hygiène	Toujours respecter les bonnes mesures d'hygiène personnelle, comme se laver après avoir manipulé le matériau et avant de manger, boire et/ou fumer. Laver régulièrement les vêtements de travail et les équipements de protection pour éliminer les contaminants.
Contrôle de l'exposition à l'environnement	Le responsable de l'environnement doit être informé de tous les communiqués importants.

SECTION 9: Propriétés physiques et chimiques

9.1. Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

Aspect

État physique	Solide.
Forme	Poudre.
Couleur	Blanc.
Odeur	Non disponible.
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 pertinent.
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.
Propriétés explosives	Non disponible.
Propriétés oxydantes	Non disponible.

9.2. Autres informations	Aucune information supplémentaire pertinente n'est disponible.
---------------------------------	--

SECTION 10: Stabilité et réactivité

10.1. Réactivité	Le produit est non réactif dans des conditions normales d'utilisation, de stockage et de transport.
10.2. Stabilité chimique	La matière est stable dans des conditions normales.
10.3. Possibilité de réactions dangereuses	Une polymérisation dangereuse ne se produira pas.
10.4. Conditions à éviter	Tenir à l'écart de la chaleur.

10.5. Matières incompatibles Acides puissants. Agents oxydants puissants. Agents réducteurs.

10.6. Produits de décomposition dangereux Oxydes de carbone. Oxydes d'azote.

SECTION 11: Informations toxicologiques

Généralités L'exposition professionnelle à la substance ou au mélange peut provoquer des effets néfastes.

Informations sur les voies d'exposition probables

Inhalation La poussière peut irriter le système respiratoire.

Contact avec la peau Provoque une irritation cutanée.

Contact avec les yeux Provoque une sévère irritation des yeux.

Ingestion Peut provoquer une gêne en cas d'ingestion.

Symptômes Les symptômes de surexposition peuvent être des maux de tête, des vertiges, de la fatigue, des nausées et des vomissements. Peut provoquer des rougeurs et des douleurs.

11.1. Informations sur les effets toxicologiques

Toxicité aiguë Peut provoquer une gêne en cas d'ingestion.

Composants	Espèces	Résultats du test
------------	---------	-------------------

Chlorure de sodium (CAS 7647-14-5)

Aiguë

Cutané

LD50

Lapin

> 10000 mg/kg

Voie orale

LD50

Rat

> 3980 mg/kg

Autre

LD50

Souris

2602 mg/kg

Tris-(hydroxyméthyl)aminométhane (CAS 77-86-1)

Aiguë

Voie orale

LD50

Rat

5900 mg/kg

Corrosion/Irritation cutanée Provoque une irritation cutanée.

Lésions oculaires graves/Irritation oculaire Provoque une sévère irritation des yeux.

Sensibilisation des voies respiratoires Pas un sensibilisateur respiratoire.

Sensibilisation de la peau Pas un sensibilisateur de la peau.

Mutagenicité pour les cellules germinales Aucune donnée disponible pour indiquer que le produit ou tout composant présent à plus de 0,1% est mutagène ou génotoxique.

Carcinogénicité Non classifiable quant à la cancérogénicité pour l'homme.

Toxicité pour la reproduction Ce produit ne devrait pas avoir d'effets sur la reproduction ou le développement.

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 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.

Composants	Espèces	Résultats du test
------------	---------	-------------------

Chlorure de sodium (CAS 7647-14-5)

Aquatique

Crustacé	CE50	Puce d'eau (Daphnia magna)	874 mg/l, 48 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)

Tris-(hydroxyméthyl)aminométhane (CAS 77-86-1)	-2,31 (20°C)
--	--------------

Facteur de bioconcentration (BCF) Non disponible.

12.4. Mobilité dans le sol Aucune donnée disponible.

12.5. Résultats de l'évaluation PBT et vPvB Substance ou mélange non PBT, ni vPvB.

12.6. Autres effets néfastes Aucun autre effet environnemental négatif (par exemple, appauvrissement de la couche d'ozone, potentiel de création d'ozone photochimique, perturbation endocrinienne, potentiel de réchauffement planétaire) n'est attendu de ce composant.

SECTION 13: Considérations relatives à l'élimination

13.1. Méthodes de traitement des déchets

Déchets résiduels Éliminez ce produit conformément à la réglementation locale. Les conteneurs ou les revêtements vides peuvent retenir certains résidus de produits. Cette matière et son conteneur doivent être éliminés de manière sûre (voir : Instructions d'élimination).

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. Étant donné que les contenants vides peuvent conserver des résidus de produit, suivre les avertissements de l'étiquette même après avoir vidé le contenant.

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. Éliminer les contenus et les contenants conformément à toutes les réglementations locales, régionales, nationales et internationales.

SECTION 14: Informations relatives au transport

ADR

Non réglementé en tant que marchandise dangereuse.

RID

Non réglementé en tant que marchandise dangereuse.

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	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 la directive relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (98/79/CE).
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	DNEL: niveau dérivé sans effet. PNEC: concentration prévisible sans effet. PBT: substance persistante, bioaccumulable et toxique. vPvB: substance très persistante et très bioaccumulable.
Références	Non disponible.
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	H315 Provoque une irritation cutanée. H319 Provoque une sévère irritation des yeux. H335 Peut irriter les voies respiratoires.
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.

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

Nom commercial ou désignation du mélange	R2 Réactif de l'antithrombine III humaine
Numéro d'enregistrement	-
Synonymes	Aucun.
Code produit	antithrombine humaine, R2 dans les tests d'héparine ACTICHROME® 820 et 832
Date de publication	15-Septembre-2022.
Numéro de version	02
Date de révision	14-juillet-2017.
Date de modification	22-juin-2015.

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

Utilisations identifiées	Assorties.
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 la société : 1-902-798-5105 Fax de la société : 1-902-798-1025 E-mail : info@biomedicadiagnostics.com Site Internet : 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 contrat	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 le règlement (CE) n°1272/2008, tel qu'amendé**Dangers sanitaires**

Corrosion/Irritation cutanée	Catégorie 2	H315 – Provoque une irritation cutanée.
Lésions oculaires graves/Irritation oculaire	Catégorie 2	H319 – Provoque une grave irritation oculaire.
Toxicité pour certains organes cibles – exposition unique	Irritation des voies respiratoires de catégorie 3	H335 – Peut irriter les voies respiratoires.

Résumé des dangers

Provoque une irritation cutanée. Provoque une grave irritation oculaire. Peut provoquer une irritation du système respiratoire.

2.2. Éléments d'étiquetage**Étiquette selon le règlement (CE) n°1272/2008, tel qu'amendé****Pictogrammes de danger**

Terme de mise en garde	Avertissement
Mentions de danger	
H315	Provoque une irritation cutanée.
H319	Provoque une grave irritation oculaire.
H335	Peut irriter les voies respiratoires.
Conseils de prudence	
Prévention	
P261	Éviter de respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols.
P264	Se laver soigneusement après avoir manipulé le produit.
P271	Utiliser seulement en plein air ou dans un endroit bien ventilé.
P280	Porter des gants de protection.
P280	Porter un équipement de protection des yeux/du visage.
Réponse	
P302 + P352	EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU : laver abondamment à l'eau.
P332 + P313	En cas d'irritation cutanée : consulter un médecin.
P362 + P364	Enlever les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation.
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.
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.
P312	Appeler un CENTRE ANTIPOISON/un médecin en cas de malaise.
Stockage	
P403 + P233	Stocker dans un endroit bien ventilé. Maintenir le récipient fermé de manière étanche.
P405	Garder sous clef.
Élimination	
P501	Éliminer les contenus et les contenants conformément à toutes les réglementations locales, régionales, nationales et internationales.
Informations supplémentaires sur l'étiquette	Aucune.
2.3. Autres dangers	Substance ou mélange non PBT, ni vPvB.

Section 3 : Composition/Informations sur les composants

3.2. Mélanges

Généralités

Nom chimique	%	N° CAS/N° CE	N° d'enregistrement REACH	N° INDEX	Remarques
Tris(hydroxyméthyl)-aminométhane	35 – 45	77-86-1. 201-064-4.	-	-	
Classification : Irrit. cutanée 2 ;H315, Irrit. oculaire 2 ;H319, STOT SE 3 ;H335					
Sel trisodique de l'acide éthylènediaminetétraacétique	10 – 15	85715-60-2. -	-	-	
Classification : Irrit. oculaire 2 ;H319					

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.

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. En cas de malaise, consulter un médecin (si possible en lui montrant l'étiquette).

4.1. Description des premiers secours

Inhalation

Transporter la victime à l'extérieur et la maintenir au repos dans une position où elle peut confortablement respirer. Appeler un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin en cas de malaise.

Contact avec la peau

Enlever les vêtements contaminés. Laver abondamment à l'eau et au savon. En cas d'irritation cutanée : consulter un médecin. Laver les vêtements contaminés avant réutilisation.

Contact avec les yeux	Ne pas se frotter les yeux. Rincer immédiatement les yeux avec beaucoup d'eau pendant au moins 15 minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer. Consulter un médecin si une irritation se développe et persiste.
Ingestion	Rincer la bouche. Consulter un médecin si des symptômes surviennent.
4.2. Principaux symptômes et effets, tant aigus que tardifs	Peut provoquer des rougeurs et des douleurs. Les symptômes de surexposition peuvent être des maux de tête, des vertiges, de la fatigue, des nausées et des vomissements.
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	Aucun risque inhabituel d'incendie ou d'explosion n'a été constaté. Brûlera en cas d'incendie.
5.1. Moyens d'extinction	
Moyens d'extinction appropriés	Brouillard d'eau. Mousse. Poudre chimique sèche. Dioxyde de carbone (CO ₂).
Moyens d'extinction inappropriés	Ne pas utiliser de jet d'eau comme extincteur, car cela propagerait le feu.
5.2. Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange	Lors d'un incendie, des gaz dangereux pour la santé peuvent se former.
5.3. Conseils aux pompiers	
Équipement de protection spécial pour les pompiers	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	Tenir à l'écart le personnel inutile. Tenir les personnes à l'écart du déversement/de la fuite et en amont du vent. Porter des équipements et des vêtements de protection appropriés pendant le nettoyage. Éviter l'inhalation de la poussière. Assurer une ventilation adéquate. Les autorités locales doivent être informées si des déversements importants ne peuvent être contenus.
Pour les secouristes	Tenir à l'écart le personnel inutile. Utiliser la protection individuelle recommandée dans la section 8 de la FDS.
6.2. Précautions environnementales	
6.3. Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage	Éviter la dispersion de la poussière dans l'air (par exemple, en nettoyant les surfaces poussiéreuses avec de l'air comprimé). Récupérer la poussière à l'aide d'un aspirateur équipé d'un filtre HEPA. Arrêter le flux de matériaux, si cela ne présente aucun risque. Grands déversements : mouiller avec de l'eau et endiguer pour une élimination ultérieure. Pelleter le matériau dans un conteneur à déchets. Après récupération du produit, rincer la zone avec de l'eau. Petits déversements : balayer ou aspirer les déversements et les recueillir dans un récipient approprié pour les éliminer. Nettoyer soigneusement la surface pour éliminer les contaminations résiduelles
6.4. Référence à d'autres sections	Pour la protection individuelle, voir la section 8. 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	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. Prévoir une ventilation appropriée aux endroits où il y a formation de poussière. Éviter de respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols. Éviter tout contact avec les yeux, la peau et les vêtements. Éviter toute exposition prolongée. Respecter les bonnes pratiques d'hygiène industrielles.
---	--

7.2. Conditions d'une conservation sûre, y compris d'éventuelles incompatibilités	Stocker à une température comprise entre 2 °C et 8 °C (entre 35 °F et 46 °F). Stocker dans un endroit bien ventilé. Stocker à l'écart des matières incompatibles (voir section 10 de la FDS).
7.3. Utilisation(s) finale(s) particulière(s)	Assorties.

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	Une bonne ventilation générale (généralement 10 changements d'air par heure) doit être utilisée. Les taux de ventilation doivent être adaptés aux conditions. Le cas échéant, utiliser des enceintes de traitement, une ventilation locale par aspiration ou d'autres contrôles techniques pour maintenir les niveaux d'air en dessous des limites d'exposition recommandées. Si des limites d'exposition n'ont pas été établies, maintenir les niveaux dans l'air à un niveau acceptable. Si les mesures d'ingénierie ne sont pas suffisantes pour maintenir les concentrations de particules de poussière en dessous de la LEP (limite d'exposition professionnelle), il faut porter une protection respiratoire appropriée. Si le matériau est broyé, coupé ou utilisé dans toute opération susceptible de générer des poussières, utiliser une ventilation locale appropriée pour maintenir les expositions en dessous des limites d'exposition recommandées. Des installations de lavage des yeux et une douche d'urgence doivent être disponibles lors de la manipulation de ce produit.
--	--

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

Généralités	Utiliser les équipements de protection individuelle nécessaires. 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 et du visage	Porter des lunettes de sécurité et un écran facial.
Protection de la peau	
- Protection des mains	Porter des gants appropriés résistant aux produits chimiques. Des gants appropriés peuvent être recommandés par le fournisseur de gants.
- Autre	Porter des vêtements appropriés résistant aux produits chimiques.
Protection respiratoire	En cas de ventilation insuffisante ou de risque d'inhalation de poussières ou de fumées, utiliser un appareil respiratoire approprié.
Risques thermiques	Porter des vêtements de protection thermique appropriés, si nécessaire.
Mesures d'hygiène	Toujours respecter les bonnes mesures d'hygiène personnelle, comme se laver après avoir manipulé le matériau et avant de manger, boire et/ou fumer. Laver régulièrement les vêtements de travail et les équipements de protection pour éliminer les contaminants.
Contrôle de l'exposition à l'environnement	Le responsable de l'environnement doit être informé de tous les communiqués importants.

Section 9 : Propriétés physiques et chimiques

9.1. Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

Aspect	
État physique	Solide.
Forme	Poudre blanche.
Couleur	Blanc.
Odeur	Aucune.
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.
Propriétés explosives	Non explosif.
Propriétés oxydantes	Non oxydant.
9.2. Autres informations	Aucune information supplémentaire pertinente n'est disponible.

Section 10 : Stabilité et réactivité

10.1. Réactivité	Le produit est non réactif dans des conditions normales d'utilisation, de stockage et de transport.
10.2. Stabilité chimique	La matière est stable dans des conditions normales.
10.3. Possibilité de réactions dangereuses	Il n'y a pas de polymérisation dangereuse.
10.4. Conditions à éviter	Tenir à l'écart de la chaleur.
10.5. Matières incompatibles	Acides puissants. Agents oxydants puissants. Agents réducteurs.
10.6. Produits de décomposition dangereux	Oxydes de carbone. Oxydes d'azote.

Section 11 : Informations toxicologiques

Généralités L'exposition professionnelle à la substance ou au mélange peut provoquer des effets néfastes.

Informations sur les voies d'exposition probables

Inhalation	La poussière peut irriter le système respiratoire.
Contact avec la peau	Provoque une irritation cutanée.
Contact avec les yeux	Provoque une grave irritation oculaire.
Ingestion	Peut provoquer une gêne en cas d'ingestion.
Symptômes	Les symptômes de surexposition peuvent être des maux de tête, des vertiges, de la fatigue, des nausées et des vomissements. Peut provoquer des rougeurs et des douleurs.

11.1. Informations sur les effets toxicologiques

Toxicité aiguë Peut provoquer un malaise en cas d'ingestion.

Composants	Espèces	Résultats du test
Tris-(hydroxyméthyl)aminométhane (CAS 77-86-1)		
Aiguë		
<i>Voie orale</i>		
LD50	Rat	5900 mg/kg
Corrosion/Irritation cutanée	Provoque une irritation cutanée.	
Lésions oculaires graves/Irritation oculaire	Provoque une grave irritation oculaire.	
Sensibilisation des voies respiratoires	Pas un sensibilisateur respiratoire.	
Sensibilisation de la peau	Pas un sensibilisateur de la peau.	

Mutagénicité pour les cellules germinales	Aucune donnée disponible pour indiquer que le produit ou tout composant présent à plus de 0,1 % est mutagène ou génotoxique.
Carcinogénicité	Non classifiable quant à la cancérogénicité pour l'homme.
Toxicité pour la reproduction	Ce produit ne devrait pas avoir d'effets sur la reproduction ou le développement.
Toxicité pour certains organes cibles - exposition unique	Peut irriter les voies respiratoires.
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	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.
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)	
Tris-(hydroxyméthyl)aminométhane (CAS 77-86-1)	-2.31 (20 °C)
Facteur de bioconcentration (BCF)	Non disponible.
12.4. Mobilité dans le sol	Aucune donnée disponible.
12.5. Résultats de l'évaluation PBT et vPvB	Substance ou mélange non PBT, ni vPvB.
12.6. Autres effets néfastes	Aucun autre effet environnemental négatif (par exemple, appauvrissement de la couche d'ozone, potentiel de création d'ozone photochimique, perturbation endocrinienne, potentiel de réchauffement planétaire) n'est attendu de ce composant.

Section 13 : Considérations relatives à l'élimination

13.1. Méthodes de traitement des déchets

Déchets résiduels	Éliminez ce produit conformément à la réglementation locale. Les conteneurs ou les revêtements vides peuvent retenir certains résidus de produits. Cette matière et son conteneur doivent être éliminés de manière sûre (voir : Instructions d'élimination).
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. Étant donné que les contenants vides peuvent conserver des résidus de produit, suivre les avertissements de l'étiquette même après avoir vidé le contenant.
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. Éliminer les contenus et les contenants conformément à toutes les réglementations locales, régionales, nationales et internationales.

Section 14 : Informations relatives au transport

ADR	Non réglementé en tant que marchandise dangereuse.
RID	Non réglementé en tant que marchandise dangereuse.
ADN	Non réglementé en tant que marchandise dangereuse.
IATA	Non réglementé en tant que marchandise dangereuse.
IMDG	Non réglementé en tant que marchandise dangereuse.
14.7. 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

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

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.

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

DNEL : niveau dérivé sans effet.

PNEC : concentration prévisible sans effet.

PBT : substance persistante, bioaccumulable et toxique.

vPvB : substance très persistante et très bioaccumulable.

Références

Non disponible.

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

H315 Provoque une irritation cutanée.
H319 Provoque une irritation oculaire grave.
H335 Peut irriter les voies respiratoires.

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.

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

Nom commercial ou désignation du mélange	SPECTROZYME® FXa
Numéro d'enregistrement	-
Synonymes	Aucun.
Code produit	222, 832, 846, 848
Date de publication	15-Septembre-2022
Numéro de version	02
Date de révision	11-Juillet-2017
Date de modification	14-Juillet-2015

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

Utilisations identifiées	Utilisation à des fins de recherche uniquement.
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 la société: 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 contrat	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 le règlement (CE) n° 1272/2008, tel qu'amendé**Dangers sanitaires**

Corrosion/Irritation cutanée	Catégorie 2	H315 - Provoque une irritation cutanée.
Lésions oculaires graves/Irritation oculaire	Catégorie 2	H319 - Provoque une sévère irritation des yeux.
Toxicité pour certains organes cibles — exposition unique	Irritation des voies respiratoires de catégorie 3	H335 - Peut irriter les voies respiratoires.

Résumé des dangers Irritant pour les yeux, le système respiratoire et la peau.

2.2. Éléments d'étiquetage

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

Contient Sel de diacétate de H-D-cyclohexylalanyl-alanyl-arginine-para-nitroanilide.

Pictogrammes de danger



Terme de mise en garde Avertissement

Mentions de danger

H315 Provoque une irritation cutanée.
H319 Provoque une sévère irritation des yeux.
H335 Peut irriter les voies respiratoires.

Conseils de prudence

Prévention

P261 Éviter de respirer les poussières.
P264 Se laver soigneusement les mains après manipulation.
P271 Utiliser seulement en plein air ou dans un endroit bien ventilé.
P280 Porter des gants de protection.
P280 Porter un équipement de protection des yeux/du visage.

Réponse

P302 + P352 EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU: laver abondamment à l'eau.
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.
P312 Appeler un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin en cas de malaise
P332 + P313 En cas d'irritation cutanée: consulter un médecin.
P337 + P313 Si l'irritation oculaire persiste: consulter un médecin.
P362 + P364 Enlever les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation.

Stockage

P403 + P233 Stocker dans un endroit bien ventilé. Maintenir le récipient fermé de manière étanche.
P405 Garder sous clef.

Élimination

P501 Éliminer les contenus et les contenants conformément à toutes les réglementations locales, régionales, nationales et internationales.

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. Mélanges

Généralités

Nom chimique	%	N° CAS/ N° CE	N° d'enregistrement REACH	N° INDEX	Remarques
Glycine	45 - 65	56-40-6 200-272-2	-	-	
Classification:	-				
Sel de diacétate de H-D-cyclohexylalanyl-alanyl-arginine-para-nitroanilide	20 - 40	Aucun. -	-	-	
Classification:	Skin Irrit. 2;H315, Eye Irrit. 2;H319, STOT SE 3;H335				

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 déclarations 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. En cas de malaise, consulter un médecin (si possible en lui montrant l'étiquette).

4.1. Description des premiers secours

Inhalation

Transporter la victime à l'extérieur et la maintenir au repos dans une position où elle peut confortablement respirer. Appeler un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin en cas de malaise.

Contact avec la peau

Enlever les vêtements contaminés. Laver abondamment à l'eau et au savon. En cas d'irritation cutanée: consulter un médecin. Laver les vêtements contaminés avant réutilisation.

Contact avec les yeux

Ne pas se frotter les yeux. Rincer immédiatement les yeux avec beaucoup d'eau pendant au moins 15 minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer. Consulter un médecin si une irritation se développe et persiste.

Ingestion

Rincer la bouche. Consulter un médecin si des symptômes surviennent.

4.2. Principaux symptômes et effets, tant aigus que tardifs

Peut provoquer des rougeurs et des douleurs. Les symptômes de surexposition peuvent être des maux de tête, des vertiges, de la fatigue, des nausées et des vomissements.

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

Aucun risque inhabituel d'incendie ou d'explosion n'a été relevé. Brûlera en cas d'incendie.

5.1. Moyens d'extinction

Moyens d'extinction appropriés

Brouillard d'eau. Mousse. Poudre chimique sèche. Dioxyde de carbone (CO₂).

Moyens d'extinction inappropriés

Ne pas utiliser de jet d'eau comme extincteur, car cela propagerait le feu.

5.2. Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange

Lors d'un incendie, des gaz dangereux pour la santé peuvent se former.

5.3. Conseils aux pompiers

Équipement de protection spécial pour les pompiers

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

Tenir à l'écart le personnel inutile. Tenir les personnes à l'écart et au vent du déversement/fuite. Porter des équipements et des vêtements de protection appropriés pendant le nettoyage. Éviter l'inhalation de la poussière. Assurer une ventilation adéquate. Les autorités locales doivent être informées si des déversements importants ne peuvent être contenus.

Pour les secouristes

Tenir à l'écart le personnel inutile. 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 dispersion de la poussière dans l'air (par exemple, en nettoyant les surfaces poussiéreuses avec de l'air comprimé). Récupérer la poussière à l'aide d'un aspirateur équipé d'un filtre HEPA. Arrêter le flux de matériaux, si cela ne présente aucun risque.

Grands déversements: mouiller avec de l'eau et endiguer pour une élimination ultérieure. Pelleter le matériau dans un conteneur à déchets. Après récupération du produit, rincer la zone avec de l'eau.

Petits déversements: balayer ou aspirer les déversements et les recueillir dans un récipient approprié pour les éliminer. Nettoyer soigneusement la surface pour éliminer les contaminations résiduelles.

6.4. Référence à d'autres sections

Pour la protection individuelle, voir la section 8. 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

Réduire au minimum la production et l'accumulation de poussière. Prévoir une ventilation appropriée aux endroits où il y a formation de poussière. Éviter de respirer les poussières. Éviter tout contact avec les yeux, la peau et les vêtements. Éviter toute exposition prolongée. Porter l'équipement de protection individuelle. Respecter les bonnes pratiques d'hygiène industrielles.

7.2. Conditions d'une conservation sûre, y compris d'éventuelles incompatibilités

Garder sous clef. Conserver dans le récipient d'origine fermé hermétiquement. Stocker dans un endroit bien ventilé. Stocker à l'écart des matières incompatibles (voir section 10 de la FDS).

7.3. Utilisation(s) finale(s) particulière(s)

Utilisation à des fins de recherche uniquement.

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

Une bonne ventilation générale (généralement 10 changements d'air par heure) doit être utilisée. Les taux de ventilation doivent être adaptés aux conditions. Le cas échéant, utiliser des enceintes de traitement, une ventilation locale par aspiration ou d'autres contrôles techniques pour maintenir les niveaux d'air en dessous des limites d'exposition recommandées. Si des limites d'exposition n'ont pas été établies, maintenir les niveaux dans l'air à un niveau acceptable. Si les mesures d'ingénierie ne sont pas suffisantes pour maintenir les concentrations de particules de poussière en dessous de la LEP (limite d'exposition professionnelle), il faut porter une protection respiratoire appropriée. Si le matériau est broyé, coupé ou utilisé dans toute opération susceptible de générer des poussières, utiliser une ventilation locale appropriée pour maintenir les expositions en dessous des limites d'exposition recommandées. Des installations de lavage des yeux et une douche d'urgence doivent être disponibles lors de la manipulation de ce produit.

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

Généralités

Utiliser les équipements de protection individuelle nécessaires. 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 et un écran facial.

Protection de la peau

- Protection des mains

Porter des gants appropriés résistant aux produits chimiques. Des gants appropriés peuvent être recommandés par le fournisseur de gants.

- Autre

Porter des vêtements appropriés résistant aux produits chimiques.

Protection respiratoire	En cas de ventilation insuffisante ou de risque d'inhalation de poussières ou de fumées, utiliser un appareil respiratoire approprié.
Risques thermiques	Porter des vêtements de protection thermique appropriés, si nécessaire.
Mesures d'hygiène	Toujours respecter les bonnes mesures d'hygiène personnelle, comme se laver après avoir manipulé le matériau et avant de manger, boire et/ou fumer. Laver régulièrement les vêtements de travail et les équipements de protection pour éliminer les contaminants.
Contrôle de l'exposition à l'environnement	Le responsable de l'environnement doit être informé de tous les communiqués importants.

SECTION 9: Propriétés physiques et chimiques

9.1. Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

Aspect

État physique	Solide.
Forme	Poudre blanche.
Couleur	Blanc.
Odeur	Non disponible.
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 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 disponible.
Propriétés explosives	Non disponible.
Propriétés oxydantes	Non disponible.

9.2. Autres informations

Aucune information supplémentaire pertinente n'est disponible.

SECTION 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	La matière est stable dans des conditions normales.
10.3. Possibilité de réactions dangereuses	Une polymérisation dangereuse ne se produira pas.
10.4. Conditions à éviter	Contact avec des matières incompatibles.
10.5. Matières incompatibles	Agents oxydants puissants. Acides puissants.
10.6. Produits de décomposition dangereux	Monoxyde de carbone. Dioxyde de carbone.

SECTION 11: Informations toxicologiques

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

Informations sur les voies d'exposition probables

Inhalation	La poussière peut irriter le système respiratoire. L'inhalation prolongée peut être nocive.
Contact avec la peau	Provoque une irritation cutanée.
Contact avec les yeux	Provoque une sévère irritation des yeux.
Ingestion	Peut provoquer une gêne en cas d'ingestion.

Symptômes	Les symptômes de surexposition peuvent être des maux de tête, des vertiges, de la fatigue, des nausées et des vomissements. Peut provoquer des rougeurs et des douleurs.
------------------	--

11.1. Informations sur les effets toxicologiques

Toxicité aiguë	Peut provoquer une gêne en cas d'ingestion.
Corrosion/Irritation cutanée	Provoque une irritation cutanée.
Lésions oculaires graves/Irritation oculaire	Provoque une sévère irritation des yeux.
Sensibilisation des voies respiratoires	Pas un sensibilisateur respiratoire.
Sensibilisation de la peau	Pas un sensibilisateur de la peau.
Mutagenicité pour les cellules germinales	Aucune donnée disponible pour indiquer que le produit ou tout composant présent à plus de 0,1% est mutagène ou génotoxique.
Carcinogénicité	Non classifiable quant à la cancérogénicité pour l'homme.
Toxicité pour la reproduction	Ce produit ne devrait pas avoir d'effets sur la reproduction ou le développement.
Toxicité pour certains organes cibles — exposition unique	Peut irriter les voies respiratoires.
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	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.
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** Aucune donnée disponible.

12.5. **Résultats de l'évaluation PBT et vPvB** Substance ou mélange non PBT, ni vPvB.

12.6. **Autres effets néfastes** Aucun autre effet environnemental négatif (par exemple, appauvrissement de la couche d'ozone, potentiel de création d'ozone photochimique, perturbation endocrinienne, potentiel de réchauffement planétaire) n'est attendu de ce composant.

SECTION 13: Considérations relatives à l'élimination

13.1. Méthodes de traitement des déchets

Déchets résiduels Éliminez ce produit conformément à la réglementation locale. Les conteneurs ou les revêtements vides peuvent retenir certains résidus de produits. Cette matière et son conteneur doivent être éliminés de manière sûre (voir : Instructions d'élimination).

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. Étant donné que les contenants vides peuvent conserver des résidus de produit, suivre les avertissements de l'étiquette même après avoir vidé le contenant.

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. Éliminer les contenus et les contenants conformément à toutes les réglementations locales, régionales, nationales et internationales.

SECTION 14: Informations relatives au transport

ADR

Non réglementé en tant que marchandise dangereuse.

RID

Non réglementé en tant que marchandise dangereuse.

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

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 la directive relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (98/79/CE).

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

DNEL: niveau dérivé sans effet.

PNEC: concentration prévisible sans effet.

Références

Monographies du CIRC. Évaluation globale de la cancérogénicité.

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

H315 Provoque une irritation cutanée.

H319 Provoque une sévère irritation des yeux.

H335 Peut irriter les voies respiratoires.

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.