

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

Nom commercial ou désignation du mélange SPECTROZYME® FXa

Numéro d'enregistrement -

Synonymes Aucun(e)(s).

Code de produit 222, 832, 846, 848

Date de publication le 01-Décembre-2017

Numéro de version 02

Date de révision le 15-Août-2017

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

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

Utilisations identifiées Utilisation en recherche uniquement.

Utilisations déconseillées Utiliser conformément aux recommandations du fournisseur.

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

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

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

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

Numéro de contrat MIS9591327

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

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

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

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

Résumé des dangers Irritant pour les yeux, les voies respiratoires et la peau.

2.2. Éléments d'étiquetage**Étiquetage selon le règlement (CE) no 1272/2008 tel que modifié**

Contient : N-Méthoxycarbonyl-D-cyclohexylglycyl-glycyl-arginine-para-nitroanilide, acétate

Pictogrammes de danger**Mention d'avertissement**

Attention

Mentions de dangerH315
H319
H335Provoque une irritation cutanée.
Provoque une sévère irritation des yeux.
Peut irriter les voies respiratoires.**Mentions de mise en garde****Prévention**P261
P264
P271
P280
P280Éviter de respirer les poussières.
Se laver soigneusement après manipulation.
Utiliser seulement en plein air ou dans un endroit bien ventilé.
Porter des gants de protection.
Porter un appareil de protection des yeux/du visage.**Intervention**P302 + P352
P304 + P340

P305 + P351 + P338

P312
P332 + P313
P337 + P313
P362 + P364EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU: Laver abondamment à l'eau.
EN CAS D'INHALATION: transporter la personne à l'extérieur et la maintenir dans une position où elle peut confortablement respirer.
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.
Appeler un CENTRE ANTIPOISON/un médecin./en cas de malaise.
En cas d'irritation cutanée: consulter un médecin.
Si l'irritation oculaire persiste: consulter un médecin.
Enlever les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation.**Stockage**P403 + P233
P405Stocker dans un endroit bien ventilé. Maintenir le récipient fermé de manière étanche.
Garder sous clef.**Élimination**

P501

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

Informations supplémentaires de l'étiquette

Aucun(e)(s).

2.3. Autres dangers

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

RUBRIQUE 3: Composition/informations sur les composants**3.2. Mélanges****Informations générales**

Nom chimique	en %	N° CAS/n° CE	Numéro d'enregistrement REACH	Numéro index	Notes
Glycine	50 - 70	56-40-6 200-272-2	-	-	
Classification : -					
N-Méthoxycarbonyl-D-cyclohexylglycyl-L-arginine-para-nitroanilide, acétate	30 - 40	Aucun(e)(s)	-	-	
Classification : Skin Irrit. 2;H315, Eye Irrit. 2;H319, STOT SE 3;H335					

Remarques sur la composition

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

RUBRIQUE 4: Premiers secours**Informations générales**

Vérifier que le personnel médical est conscient des substances impliquées et prend les mesures de protection individuelles appropriées En cas de malaise consulter un médecin (si possible lui montrer 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. Laver immédiatement les yeux à grande eau pendant au moins 15 minutes. Les personnes portant des lentilles de contact doivent autant que possible les enlever. Rincer continuellement. Consulter un médecin si une irritation se développe et persiste.
Ingestion	Rincer la bouche. Consulter un médecin en cas de symptômes.
4.2. Principaux symptômes et effets, aigus et différés	Peut entraîner des rougeurs et de la douleur. Les symptômes de surexposition peuvent être maux de tête, vertiges, fatigue, nausée et vomissements.
4.3. Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires	Assurer des soins généraux et traiter en fonction des symptômes.

RUBRIQUE 5: Mesures de lutte contre l'incendie

Risques généraux d'incendie	Aucun risque exceptionnel d'incendie et d'explosion. Combustion en cas de feu.
5.1. Moyens d'extinction	
Moyens d'extinction appropriés	Brouillard d'eau. Mousse. Agent chimique sec. Dioxyde de carbone (CO2).
Moyens d'extinction inappropriés	En cas d'incendie ne pas utiliser de jet d'eau car cela dispersera le feu.
5.2. Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange	En cas d'incendie, des gaz dangereux pour la santé peuvent être produits.
5.3. Conseils aux pompiers	
Équipements de protection particuliers des pompiers	Porter un appareil respiratoire autonome et un vêtement de protection complet en cas d'incendie.
Procédures spéciales de lutte contre l'incendie	Employer des méthodes normales de lutte contre l'incendie et tenir compte des dangers associés aux autres substances présentes.

RUBRIQUE 6: Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

6.1. Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence	
Pour les non-secouristes	Tenir à l'écart le personnel superflu. Garder les personnes à l'écart de l'endroit de l'écoulement/de la fuite et contre le vent. Porter un équipement et des vêtements de protection appropriés durant le nettoyage. Éviter l'inhalation de poussières. Assurer une ventilation adéquate. Prévenir les autorités locales si des fuites significatives ne peuvent pas être contenues.
Pour les secouristes	Tenir à l'écart le personnel superflu. Utiliser les protections individuelles recommandées dans la rubrique 8 de la FDS.
6.2. Précautions pour la protection de l'environnement	Éviter le rejet à l'égout et dans les environnements terrestres et les cours d'eau.
6.3. Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage	Éviter la dispersion de poussières dans l'air (éviter notamment de nettoyer les surfaces empoussiérées par soufflage d'air comprimé). Récupérer les poussières en utilisant un aspirateur muni d'un filtre HEPA. Arrêter le débit de matière, si ceci est sans risque. Déversements importants : Humidifier avec de l'eau et endiguer en vue d'une élimination ultérieure. Pelleter le matériau dans une benne à ordures. Après avoir récupéré le produit, rincer la zone à l'eau. Déversements mineurs : Balayer ou aspirer dans des récipients adéquats à fin d'élimination. Nettoyer à fond la surface pour éliminer toute contamination résiduelle.
6.4. Référence à d'autres rubriques	Pour s'informer sur la protection individuelle, voir la rubrique 8. Pour les conseils relatifs à l'élimination, voir la rubrique 13.

RUBRIQUE 7: Manipulation et stockage

7.1. Précautions à prendre pour une manipulation sans danger	Minimiser la génération et l'accumulation de poussières. Prévoir une ventilation adéquate aux endroits où la poussière se forme. Éviter de respirer les poussières. Éviter le contact avec les yeux, la peau et les vêtements. Éviter toute exposition prolongée. Porter un équipement de protection approprié. Respecter les bonnes pratiques d'hygiène industrielle.
7.2. Conditions d'un stockage sûr, y compris d'éventuelles incompatibilités	Garder sous clef. Conserver dans l'emballage d'origine à fermeture étanche. Stocker dans un endroit bien ventilé. Conserver à l'écart des matières incompatibles (voir la Section 10 de la présente FDS).
7.3. Utilisation(s) finale(s) particulière(s)	Utilisation en recherche uniquement.

RUBRIQUE 8: Contrôles de l'exposition/protection individuelle

8.1. Paramètres de contrôle

Limites d'exposition professionnelle	Il n'y a pas de limites d'exposition pour ce ou ces ingrédients.
Valeurs limites biologiques	Il n'y a pas de limites d'exposition biologique pour ce ou ces ingrédients.
Procédures de suivi recommandées	Suivre les procédures standard de surveillance.
Dose dérivée sans effet (DNEL)	Donnée inconnue.
Concentrations prédites sans effet (PNEC)	Donnée inconnue.

8.2. Contrôles de l'exposition

Contrôles techniques appropriés	Assurer une bonne ventilation générale (généralement 10 renouvellements d'air à l'heure). Le taux de renouvellement d'air devrait être adapté aux conditions. Si c'est approprié, clôtures de processus d'utilisation, ventilation d'échappement locale, ou d'autres commandes de technologie pour maintenir les niveaux aéroportés au-dessous des limites recommandées d'exposition. Si des limites d'exposition n'ont pas été établies, maintenez les niveaux aéroportés à un niveau acceptable. Si des mesures techniques ne suffisent pas pour maintenir les concentrations de particules de poussière sous la limite d'exposition professionnelle, une protection respiratoire adéquate doit être portée. Si la matière est broyée, coupée ou utilisée dans toute opération susceptible de générer des poussières, utiliser une ventilation d'échappement locale adéquate pour maintenir les concentrations sous les limites d'exposition recommandées. Des dispositifs de rinçage oculaire et des douches d'urgence doivent être disponibles sur le lieu de travail pendant la manipulation de ce produit.
--	--

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

Informations générales	Utiliser l'équipement de protection individuel requis. Choisir l'équipement de protection conformément aux normes CEN en vigueur et en coopération avec le fournisseur de l'équipement de protection.
Protection des yeux/du visage	Porter des lunettes de sécurité et un écran facial.
Protection de la peau	
- Protection des mains	Porter des gants appropriés et résistant aux produits chimiques. Suivre les recommandations du fournisseur pour le choix des gants adéquats.
- Autres	Porter des vêtements appropriés résistant aux produits chimiques.
Protection respiratoire	Porter un appareil respiratoire approprié en cas de ventilation insuffisante ou de risque d'inhalation de poussières ou d'émanations.
Risques thermiques	Porter des équipements de protection contre la chaleur, si nécessaire.

Mesures d'hygiène	Toujours adopter de bonnes pratiques d'hygiène personnelle, telles que se laver après avoir manipulé la substance et avant de manger, de boire ou de fumer. Nettoyer régulièrement la tenue de travail et l'équipement de protection pour éliminer les contaminants.
--------------------------	--

Contrôles d'exposition liés à la protection de l'environnement	La personne en charge de la gestion environnementale doit être informée en cas de rejet majeur de produit.
---	--

RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

9.1. Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

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

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

RUBRIQUE 10: Stabilité et réactivité

10.1. Réactivité	Le produit est stable et non réactif dans des conditions normales d'utilisation, de stockage et de transport.
10.2. Stabilité chimique	Ce produit est stable dans des conditions normales.
10.3. Possibilité de réactions dangereuses	Aucune polymérisation dangereuse ne se produit.
10.4. Conditions à éviter	Contact avec des substances incompatibles.
10.5. Matières incompatibles	Agents oxydants forts. Acides forts.
10.6. Produits de décomposition dangereux	Monoxyde de carbone. Dioxyde de carbone.

RUBRIQUE 11: Informations toxicologiques

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

Informations sur les voies d'exposition probables

Inhalation	La poussière peut irriter l'appareil respiratoire. 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 causer des gênes en cas d'ingestion.

Symptômes	Les symptômes de surexposition peuvent être maux de tête, vertiges, fatigue, nausée et vomissements. Peut entraîner des rougeurs et de la douleur.
------------------	--

11.1. Informations sur les effets toxicologiques

Toxicité aiguë	Peut causer des gênes en cas d'ingestion.
Corrosion cutanée/irritation cutanée	Provoque une irritation cutanée.
Lésions oculaires graves/irritation oculaire	Provoque une sévère irritation des yeux.
Sensibilisation respiratoire	N'est pas un sensibilisateur de la peau.
Sensibilisation cutanée	N'est pas un sensibilisateur de la peau.
Mutagenicité sur les cellules germinales	Il n'existe pas de données indiquant que ce produit, ou tout composant présent à des taux de plus de 0,1%, soit mutagène ou génotoxique.
Cancérogénicité	Non classé quant à la cancérogénicité pour l'homme.
Toxicité pour la reproduction	Ce produit ne donne normalement pas lieu à des effets sur la reproduction ou le développement.
Toxicité spécifique pour certains organes cibles – exposition unique	Peut irriter les voies respiratoires.
Toxicité spécifique pour certains organes cibles – exposition répétée	Non classé.
Danger par aspiration	Non classé.
Informations sur les mélanges et informations sur les substances	Non disponible.
Autres informations	Aucun autre effet aigu ou chronique spécifique sur la santé n'est constaté.

RUBRIQUE 12: Informations écologiques

12.1. Toxicité	Le produit n'est pas classé comme dangereux pour l'environnement. Cependant, la possibilité que des déversements majeurs ou fréquents aient des effets nocifs ou dangereux pour l'environnement n'est pas exclue.
12.2. Persistance et dégradabilité	Aucune donnée n'est disponible sur la biodégradabilité du produit.
12.3. Potentiel de bioaccumulation	
Coefficient de partage n-octanol/eau (log Kow)	Donnée inconnue.
Facteur de bioconcentration (FBC)	Donnée inconnue.
12.4. Mobilité dans le sol	Aucunes informations disponibles.
12.5. Résultats des évaluations PBT et vPvB	Cette substance ou ce mélange n'est pas classé comme PBT ou vPvB.
12.6. Autres effets néfastes	Aucun autre effet indésirable sur l'environnement (par exemple appauvrissement de la couche d'ozone, potentiel de formation photochimique d'ozone, perturbation endocrinienne, potentiel de réchauffement climatique) n'est attendu pour ce composant.

RUBRIQUE 13: Considérations relatives à l'élimination

13.1. Méthodes de traitement des déchets	
Déchets résiduels	Éliminer le produit conformément à la réglementation locale en vigueur. Les doublures intérieures ou récipients vides peuvent conserver des résidus de produit. N'éliminer cette matière et son récipient qu'en prenant toutes les précautions nécessaires (voir : Instructions relatives à l'élimination).
Emballage contaminé	Les conteneurs vides doivent être acheminés vers un site agréé pour le traitement des déchets à des fins de recyclage ou d'élimination. Les récipients vides peuvent contenir des résidus de produit. Respecter les avertissements de l'étiquette même quand le récipient est vide.
Code des déchets UE	Le code de déchet doit être attribué en accord avec l'utilisateur, le producteur et les services d'élimination de déchets.
Informations / Méthodes d'élimination	Recueillir et réutiliser ou éliminer dans des récipients scellés en décharge agréée. Éliminer le contenu/récipient conformément aux réglementations locales/régionales/nationales/internationales.

RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport

ADR

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

RID

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

ADN

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

IATA

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

IMDG

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

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

RUBRIQUE 15: Informations relatives à la réglementation

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

Réglementations de l'UE

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

N'est pas listé.

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

N'est pas listé.

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

N'est pas listé.

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

N'est pas listé.

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

N'est pas listé.

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

N'est pas listé.

Règlement (CE) n° 166/2066 concernant la création d'un registre européen des rejets et des transferts de polluants, Annexe II, avec ses modifications

N'est pas listé.

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

N'est pas listé.

Autorisations

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

N'est pas listé.

Restrictions d'utilisation

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

N'est pas listé.

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

N'est pas listé.

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

N'est pas listé.

Autres réglementations UE

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

N'est pas 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

N'est pas listé.

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

N'est pas listé.

Autres réglementations

Le produit est classé et étiqueté conformément au Règlement (CE) 1272/2008 (Règlement CLP) et à ses amendements ainsi qu'aux lois nationales correspondantes qui transcrivent les directives CE. Cette fiche de données de sécurité est conforme aux exigences du Règlement (CE) N° 1907/2006.

Dans l'Union européenne, ce produit est réglementé conformément à la directive 98/79/CE relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.

Réglementations nationales

Se conformer à la réglementation nationale concernant l'emploi des agents chimiques.

15.2. Évaluation de la sécurité chimique

Aucune évaluation de sécurité chimique n'a été mise en œuvre.

RUBRIQUE 16: Autres informations

Liste des abréviations

DNEL : Derived No-Effect Level (niveau dérivé sans effet).

PNEC : Predicted No-Effect Concentration (concentration prévisible sans effet).

Références

Monographies du CIRC. Évaluation globale de la cancérogénicité

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

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

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

H315 Provoque une irritation cutanée.

H319 Provoque une sévère irritation des yeux.

H335 Peut irriter les voies respiratoires.

Informations de formation

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

Clause de non-responsabilité

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