

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

Nom commercial ou désignation du mélange	Substrat FRET
Numéro d'enregistrement	-
Synonymes	Aucun.
Code de produit	812 et 812RUO, activité ADAMTS13 ACTIFLUOR <sup>MC</sup>
Date de publication	05-Novembre-2018
Numéro de version	02
Date de révision	14-Juillet-2017
Remplace la version de datée	21-Juin-2015

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

Utilisations identifiées	Le test ADAMTS13 ACTIFLUOR <sup>MC</sup> par la technique de transfert d'énergie de fluorescence par résonance (FRET) pour la mesure de l'antigène ADAMTS-13 dans le plasma humain.
Utilisations déconseillées	Utiliser en respectant les recommandations du fournisseur.

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

**Siège social de la société** BioMedica Diagnostics Inc.  
94 Wentworth Road, PO Box 1030  
Windsor, Nova Scotia CANADA B0N 2T0

**Personne à contacter** Téléphone de l'entreprise : 1-902-798-5105  
Télécopieur de l'entreprise : 1-902-798-1025  
Courriel : [info@biomedicadiagnostics.com](mailto:info@biomedicadiagnostics.com)  
Site Web : [www.biomedicadiagnostics.com](http://www.biomedicadiagnostics.com)

**1.4. Numéro de téléphone 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 été évalué et/ou testé pour les dangers physiques, les dangers pour la santé et les dangers vis-à-vis de l'environnement potentiels qu'il peut présenter ; les classifications suivantes s'ensuivent.

**Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008, tel que modifié****Dangers pour la santé**

Corrosion/irritation de la peau	Catégorie 2	H315 - Provoque une irritation de la peau.
Lésions oculaires graves/irritation oculaire	Catégorie 2	H319 - Provoque une sévère irritation des yeux.

**Résumé des dangers** Irritant pour les yeux et la peau.

**2.2. Éléments d'étiquetage****Étiquetage selon le règlement (CE) n° 1272/2008, tel que modifié****Pictogrammes de danger**

**Mot-indicateur** Avertissement

**Mentions de danger**

H315	Provoque une irritation de la peau.
H319	Provoque une sévère irritation des yeux.

## Conseils de prudence

### Prévention

- P264 Bien se laver les mains après toute manipulation.  
P280 Porter une protection des yeux/du visage.  
P280 Porter des gants de protection.

### Réponse

- P302 + P352 SI SUR LA PEAU : Laver abondamment à l'eau et au savon.  
P305 + P351 + P338 SI DANS LES YEUX : Rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact, le cas échéant et si facile à faire. Continuer à rincer.  
P332 + P313 En cas d'irritation de la peau : Consulter un médecin.  
P337 + P313 Si l'irritation des yeux persiste : Consulter un médecin.  
P362 Enlever tous les vêtements contaminés et les laver avant de les réutiliser.

### Stockage

Aucun.

### Élimination

- P501 Éliminer le contenu et le contenant conformément aux réglementations locales/régionales/nationales/internationales.  
Aucun.

## Informations supplémentaires sur l'étiquette

### 2.3. Autres dangers

N'est pas une substance ou un mélange PBT/vPvB.

## SECTION 3 : Composition/informations sur les composants

### 3.2. Mélanges

#### Informations générales

Dénomination chimique	% en poids	N° de CAS / n° CE	N° d'enregistrement REACH	N° d'INDEX	Notes
Chlorure de sodium	80 à 90	7647-14-5 231-598-3	01-2119485491-33-XXXX	-	
<b>Classification :</b> -					
Acide 4-morpholino-1-propanesulfonique	10 à < 20	1132-61-2 214-478-5	-	-	
<b>Classification :</b> Irritation de la peau 2 ; H315 - Irritation des yeux 2 ; H319, STOT SE 3 ; H335					

#### Remarques concernant la composition

Toutes les concentrations sont exprimées en pourcentage massique, sauf si le composant est un gaz. Les concentrations de gaz sont exprimées en pourcentage volumique.

## SECTION 4 : Premiers soins

### Informations générales

S'assurer que le personnel médical est averti des substances impliquées et prend les précautions nécessaires pour se protéger. Consulter un médecin si la victime ne se sent pas bien (lui montrer l'étiquette si possible).

#### 4.1. Description des premiers soins

##### Inhalation

Amener la victime à l'air frais et la maintenir au repos dans une position où elle peut confortablement respirer. Appeler un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin si la victime ne se sent pas bien.

##### Contact avec la peau

Enlever tous les vêtements contaminés. Laver abondamment à l'eau et au savon. En cas d'irritation de la peau : Consulter un médecin. Laver les vêtements contaminés avant de les réutiliser.

##### Contact avec les yeux

Ne pas se frotter les yeux. Rincer immédiatement les yeux à grande eau pendant au moins 15 minutes. Enlever les lentilles de contact, le cas échéant et si facile à faire. Continuer à rincer. Consulter un médecin si une irritation se développe et persiste.

##### Ingestion

Rincer la bouche. Consulter un médecin si les symptômes persistent.

#### 4.2. Principaux symptômes et effets, aigus et différés

Les symptômes peuvent inclure des picotements, des larmes, une rougeur des yeux, une enflure ou une vision brouillée.

#### 4.3. Indication de consultation médicale immédiate et de traitement spécial requis si nécessaire

Fournir des mesures générales de soutien et traiter les symptômes.

## SECTION 5 : Mesures de lutte contre les incendies

### Risques généraux d'incendie

Pas de risques d'incendie ou d'explosion particuliers signalés. Brûlera s'il est impliqué dans un incendie.

#### 5.1. Moyen d'extinction

##### Agents extincteurs appropriés

Brouillard d'eau. Mousse carbonique. Poudre chimique sèche. Dioxyde de carbone (CO<sub>2</sub>).

<b>Agents extincteurs non appropriés</b>	Ne pas pulvériser d'eau, car cela propagerait le feu.
<b>5.2. Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange</b>	Lors d'un incendie, des gaz dangereux pour la santé peuvent se former.
<b>5.3. Conseils aux pompiers</b>	
<b>Équipement de protection spécial pour les pompiers</b>	En cas d'incendie, porter un appareil de protection respiratoire autonome et une tenue de protection complète.
<b>Techniques spéciales de lutte contre l'incendie</b>	Utiliser des procédures de lutte contre les incendies standards en prenant en compte les risques présentés pour les autres matériaux.

## SECTION 6 : Mesures à prendre en cas de déversement accidentel

### 6.1. Précautions individuelles, équipements de protection et procédures d'urgence

**Pour les non-membres du personnel d'urgence** Tenir éloigné le personnel qui n'est pas indispensable. Garder les personnes à l'écart de l'endroit du déversement/de la fuite et dans un lieu protégé du vent. Porter un équipement et des vêtements de protection appropriés pendant le nettoyage. Éviter l'inhalation de poussières. Assurer une ventilation suffisante. Prévenir les autorités locales si des déversements importants ne peuvent pas être contenus.

**Pour les membres du personnel d'urgence** Tenir éloigné le personnel qui n'est pas indispensable. Utiliser la protection individuelle recommandée à la section 8 de la FDS.

### 6.2. Précautions pour la protection de l'environnement

Ne pas rejeter dans les canalisations d'égout, les cours d'eau ou sur le sol.

### 6.3. Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage

Éviter la dispersion des poussières dans l'air (c.-à-d., nettoyer la poussière des surfaces avec de l'air comprimé). Recueillir la poussière à l'aide d'un aspirateur équipé d'un filtre HEPA. Stopper la source du déversement de produit, si cela peut se faire sans risque.

Déversements importants : Mouiller complètement avec de l'eau, puis endiguer en vue d'une élimination ultérieure. Pelleter le produit dans un contenant pour déchets. Une fois le produit récupéré, rincer la zone avec de l'eau.

Petits déversements : Balayer ou aspirer tout déversement et recueillir dans un contenant approprié pour l'élimination. Nettoyer la surface à fond pour éliminer la contamination résiduelle.

### 6.4. Référence à d'autres sections

Pour la protection individuelle, se reporter à la section 8 de la FDS. Pour l'élimination des déchets, se reporter à la section 13 de la FDS.

## SECTION 7 : Manutention et stockage

### 7.1. Précautions à prendre pour une manipulation sécuritaire

Éviter toute exposition prolongée. Éviter tout contact avec la peau et les yeux.

### 7.2. Conditions d'un stockage sûr, y compris d'éventuelles incompatibilités

Stocker dans un endroit frais, sec et bien ventilé. Conserver à une température entre 2 et 8 °C. Entreposer dans un contenant fermé, loin de tous matériaux incompatibles.

### 7.3. Utilisation(s) finale(s) spécifique(s)

Le test ADAMTS13 ACTIFLUOR<sup>MC</sup> par la technique de transfert d'énergie de fluorescence par résonance (FRET) pour la mesure de l'antigène ADAMTS-13 dans le plasma humain.

## SECTION 8 : Contrôle de l'exposition/protection personnelle

### 8.1. Paramètres de contrôle

**Limites d'exposition en milieu de travail** Pas de limite d'exposition pour ce(s) composant(s).

**Valeurs limites biologiques** Pas de limite d'exposition biologique pour ce(s) composant(s).

**Procédures de surveillance recommandées** Suivre les procédures de surveillance standards.

**Niveau dérivé sans effet (DNEL)** Renseignement non disponible.

**Concentration prévisible sans effet (PNEC)** Renseignement non disponible.

**Directives d'exposition** Pas de normes d'exposition attribuées.

### 8.2. Contrôle de l'exposition

**Contrôles techniques appropriés** Une bonne ventilation générale (généralement 10 changements d'air par heure) est suffisante. Les taux de ventilation doivent être adaptés en fonction des conditions. S'il y a lieu, utiliser des enceintes de traitement fermées, une ventilation par aspiration à la source ou d'autres moyens de contrôle pour maintenir les niveaux de concentration atmosphérique en dessous des limites recommandées. Si aucune valeur limite d'exposition n'a été établie, maintenir les concentrations atmosphériques à un niveau raisonnable. Si des mesures d'ingénierie ne sont pas suffisantes pour maintenir les concentrations de particules de poussière en dessous des limites d'exposition en milieu de travail (LEMT), une protection respiratoire appropriée doit être portée. Si le produit est moulu, coupé ou utilisé dans toute opération susceptible de générer des poussières, utiliser une ventilation par aspiration à la source adéquate pour maintenir un niveau d'exposition inférieur aux limites recommandées. Le site doit être équipé d'un dispositif de rinçage des yeux et d'une douche d'urgence lors de la manipulation de ce produit.

## Mesures de protection personnelle, telles que des équipements de protection individuelle

**Informations générales** Utiliser des équipements de protection individuelle lorsque requis. Les équipements de protection individuelle doivent être choisis conformément aux normes du CEN et après discussion avec le fournisseur des équipements de protection individuelle.

**Protection des yeux/du visage** Porter des lunettes de sécurité à coques et un écran facial.

### Protection de la peau

**- Protection des mains** Porter des gants résistants aux produits chimiques appropriés. Suivre les recommandations du fournisseur pour le choix de gants adéquats.

**- Autres** Porter des vêtements résistants aux produits chimiques appropriés.

**Protection respiratoire** En cas de ventilation insuffisante ou de risque d'inhalation de poussières ou de fumées, porter un appareil respiratoire approprié.

**Dangers thermiques** Porter des vêtements de protection thermique appropriés, lorsque nécessaire.

## Mesures d'hygiène

Toujours adopter de bonnes mesures d'hygiène personnelle, telles que se laver les mains après avoir manipulé le produit et avant de manger, boire ou fumer. Nettoyer régulièrement les vêtements de travail et les équipements de protection pour éliminer les contaminants.

## Contrôle d'exposition lié à la protection de l'environnement

Le responsable de l'environnement doit être informé de tout déversement important.

## SECTION 9 : Propriétés physiques et chimiques

### 9.1. Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

<b>Aspect</b>	Poudre blanche.
<b>État physique</b>	Solide.
<b>Forme</b>	Poudre.
<b>Couleur</b>	Renseignement non disponible.
<b>Odeur</b>	Renseignement non disponible.
<b>Seuil d'odeur</b>	Renseignement non disponible.
<b>pH</b>	Renseignement non disponible.
<b>Point de fusion/point de congélation</b>	Renseignement non disponible.
<b>Point d'ébullition initial et plage d'ébullition</b>	Renseignement non disponible.
<b>Point d'éclair</b>	Renseignement non disponible.
<b>Taux d'évaporation</b>	Renseignement non disponible.
<b>Inflammabilité (solide, gaz)</b>	Renseignement non disponible.
<b>Limites supérieure/inférieure d'inflammabilité ou d'explosivité</b>	
<b>Limite d'inflammabilité inférieure (%)</b>	Renseignement non disponible.
<b>Limite d'inflammabilité supérieure (%)</b>	Renseignement non disponible.
<b>Pression de vapeur</b>	Renseignement non disponible.
<b>Tension de vapeur</b>	Renseignement non disponible.
<b>Densité relative</b>	Renseignement non disponible.
<b>Solubilité(s)</b>	Soluble dans l'eau.
<b>Coefficient de partage (n-octanol/eau)</b>	Renseignement non disponible.
<b>Température d'auto-inflammation</b>	Renseignement non disponible.
<b>Température de décomposition</b>	Renseignement non disponible.
<b>Viscosité</b>	Renseignement non disponible.
<b>Propriétés explosives</b>	Renseignement non disponible.
<b>Propriétés oxydantes</b>	Renseignement non disponible.
<b>9.2. Autres informations</b>	Aucunes informations pertinentes supplémentaires disponibles.

## SECTION 10 : Stabilité et réactivité

<b>10.1. Réactivité</b>	Stable dans des conditions normales.
<b>10.2. Stabilité chimique</b>	Ce produit est stable dans des conditions normales.
<b>10.3. Possibilité de réactions dangereuses</b>	Pas de réactions dangereuses connues dans les conditions normales d'utilisation.
<b>10.4. Conditions à éviter</b>	Tenir à l'écart de la chaleur.
<b>10.5. Substances incompatibles</b>	Agents oxydants forts. Acides forts.

**10.6. Produits de décomposition dangereux** Chlorure d'hydrogène gazeux. Oxydes de sodium.

## SECTION 11 : Données toxicologiques

**Informations générales** Une exposition professionnelle à la substance ou au mélange peut provoquer des effets nocifs.

### Informations sur les voies d'exposition probables

**Inhalation** La poussière peut irriter les voies respiratoires.

**Contact avec la peau** Provoque une irritation de la peau.

**Contact avec les yeux** Provoque une irritation des yeux.

**Ingestion** Peut provoquer un certain inconfort en cas d'ingestion.

**Symptômes** Les symptômes peuvent inclure des picotements, des larmes, une rougeur des yeux, une enflure ou une vision brouillée.

### 11.1. Informations sur les effets toxicologiques

**Toxicité aiguë** Peut provoquer un certain inconfort en cas d'ingestion.

**Corrosion/irritation de la peau** Provoque une irritation de la peau.

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

**Sensibilisation des voies respiratoires** Non classé.

**Sensibilisation de la peau** Non classé.

**Mutagénicité sur les cellules germinales** Non classé.

**Cancérogénicité** Non classé.

**Toxicité pour la reproduction** Non classé.

**Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition unique** Non classé.

**Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition répétée** Non classé.

**Risque d'aspiration** Non classé.

**Informations sur les mélanges par rapport aux substances** Renseignement non disponible.

**Autres informations** Renseignement non disponible.

## SECTION 12 : Données écologiques

**12.1. Toxicité** Pas de données d'écotoxicité notées pour le(s) composant(s).

**12.2. Persistance et dégradabilité** Aucun renseignement disponible.

**12.3. Potentiel de bioaccumulation** Aucun renseignement disponible.

**Coefficient de partage N-octanol/eau (logP)** Renseignement non disponible.

**Facteur de bioconcentration (FBC)** Renseignement non disponible.

**12.4. Mobilité dans le sol** Renseignement non disponible.

**Mobilité en général** Le produit est soluble dans l'eau.

**12.5. Résultats des évaluations PBT et vPvB** N'est pas une substance ou un mélange PBT/vPvB.

**12.6. Autres effets indésirables** Aucun renseignement disponible.

## SECTION 13 : Considérations relatives à l'élimination

### 13.1. Méthodes de traitement des déchets

**Déchets résiduels** Éliminer en se conformant à toutes les réglementations applicables.

**Emballages contaminés** Les contenants vides doivent être apportés à un site de traitement des déchets agréé pour y être recyclés ou éliminés.

**Code de l'UE relatif aux déchets dangereux** Le code de déchet doit être utilisé dans toutes les discussions entre l'utilisateur, le producteur et l'entreprise d'élimination des déchets.

**Méthodes/informations sur l'élimination** Recueillir et récupérer ou jeter dans des contenants scellés à un site d'élimination des déchets agréé. Les instruments et les surfaces contaminés doivent être désinfectés conformément aux précautions universelles/standards et propres au produit chimique de l'employeur.

## SECTION 14 : Informations relatives au transport

### ADR

Pas réglementé comme une marchandise dangereuse.

**RID**

Pas réglementé comme une marchandise dangereuse.

**ADN**

Pas réglementé comme une marchandise dangereuse.

**IATA**

Pas réglementé comme une marchandise dangereuse.

**IMDG**

Pas réglementé comme une marchandise dangereuse.

**14.7. Transport en vrac** S.O.  
**conformément à l'annexe II de la convention Marpol 73/78 et au recueil IBC**

**SECTION 15 : Informations réglementaires**

**15.1. Réglementations/législations relatives à la sécurité, à la santé et à l'environnement particulières à la substance ou au mélange**

**Réglementations de l'UE**

**Règlement (CE) n° 1005/2009 relatif à des substances qui appauvrissent la couche d'ozone, annexes I et II, telles que modifiées**

Pas dans la liste.

**Règlement (CE) n° 850/2004 relatif aux polluants organiques persistants, annexe I, telle que modifiée**

Pas dans la liste.

**Règlement (CE) n° 689/2008 concernant les exportations et importations de produits chimiques dangereux, annexe I, 1<sup>re</sup> partie, telle que modifiée**

Pas dans la liste.

**Règlement (CE) n° 689/2008 concernant les exportations et importations de produits chimiques dangereux, annexe I, 2<sup>re</sup> partie, telle que modifiée**

Pas dans la liste.

**Règlement (CE) n° 689/2008 concernant les exportations et importations de produits chimiques dangereux, annexe I, 3<sup>re</sup> partie, telle que modifiée**

Pas dans la liste.

**Règlement (CE) n° 689/2008 concernant les exportations et importations de produits chimiques dangereux, annexe V, telle que modifiée**

Pas dans la liste.

**Règlement (CE) n° 166/2006 sur les registres des rejets et transferts de polluants, annexe II, telle que modifiée**

Pas dans la liste.

**Règlement (CE) n° 1907/2006, article 59(10) de REACH, liste des substances candidates publiée par l'ECHA**

Pas dans la liste.

**Autorisations**

**Règlement (CE) n° 1907/2006, annexe XIV de REACH, substances soumises à autorisation**

Pas dans la liste.

**Restrictions d'utilisation**

**Règlement (CE) n° 1907/2006, annexe XVII de REACH, substances soumises à des restrictions de marketing et d'utilisation, telle que modifiée**

Pas dans la liste.

**La 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 que modifiée**

Pas dans la liste.

**La 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, telle que modifiée**

Pas dans la liste.

**Autres règlements de l'UE**

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

Pas dans la liste.

**La 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**

Pas dans la liste.

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

Pas dans la liste.

**Autres réglementations**

Le produit est classé et étiqueté en conformité avec le règlement (CE) n° 1272/2008 (règlement CLP), tel que modifié, et la législation nationale de mise en œuvre des directives de la CE.

**Réglementations nationales** Suivre les réglementations nationales concernant le 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** PNEC : concentration prévisible sans effet.  
DNEL : niveau dérivé sans effet.

**Références** ACGIH  
HSDB<sup>MD</sup> - Banque de données des substances dangereuses  
Monographies du CIRC. Évaluation globale de la cancérogénicité

**Information sur la méthode d'évaluation menant à la classification du mélange** La classification pour la santé et l'environnement est obtenue par une combinaison de méthodes de calcul et de données d'essai, si disponibles.

**Texte complet de toutes les mentions de danger non écrites dans leur intégralité dans les sections 2 à 15**

H315 - Provoque une irritation de la peau.  
H319 - Provoque une sévère irritation des yeux.  
H335 - Peut causer une irritation des voies respiratoires.

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

**Clause de non-responsabilité** Les informations susmentionnées sont fournies de bonne foi. Elles sont considérées comme exactes et représentent les meilleures informations dont nous disposons actuellement. CEPENDANT, 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 RENSEIGNEMENTS FOURNIS, ET NOUS N'ASSUMONS AUCUNE RESPONSABILITÉ RÉSULTANT DE L'UTILISATION DE CES PRODUITS, DONNÉES OU INFORMATIONS. Tout utilisateur doit effectuer ses propres recherches pour déterminer la pertinence de l'information pour ses besoins particuliers, et l'utilisateur assume tous les risques découlant de l'utilisation de ce produit. L'utilisateur est tenu de se conformer à toutes les lois et règlements relatifs à l'achat, l'utilisation, l'entreposage et l'élimination de ce produit, et il doit prendre connaissance et respecter les procédures de manutention sécuritaire. En aucun cas, BioMedica Diagnostics ne peut être tenue pour responsable de toute réclamation, perte ou dommage de toute personne ou du manque à gagner, ou de tout dommage spécial, indirect, accidentel, immatériel ou exemplaire, quelle que soit sa cause, même si BioMedica Diagnostics a été informée de la possibilité de tels dommages.