

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

Nom de la substance Régulation positive 812, 812RUO
Numéro d'identification -
Numéro d'enregistrement -
Synonymes Aucun.
Code de produit 812, 812RUO
Date de publication 05-Novembre-2018
Numéro de version 02
Date de révision 02-Août-2017

Remplace la version de datée 28-Mai-2015

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

Utilisations identifiées Le test ADAMTS13 ACTIFLUOR^{MC} 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
Site Web : 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**

La substance a été évaluée et/ou testée pour les dangers physiques, les dangers pour la santé et les dangers vis-à-vis de l'environnement potentiels qu'elle peut présenter ; les classifications suivantes s'ensuivent.

Classification selon la directive 67/548/CEE ou la directive 1999/45/CE, telles que modifiées

Cette substance ne répond pas aux critères de classification conformément à la directive 67/548/CEE, tel que modifiée.

Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008, tel que modifié

Cette substance ne répond pas aux critères de classification conformément au règlement (CE) n° 1272/2008, tel que modifié.

Résumé des dangers

Dangers physiques Non classée pour des dangers physiques.

Dangers pour la santé Non classée pour des dangers pour la santé.

Dangers vis-à-vis de l'environnement Non classée pour des dangers vis-à-vis de l'environnement.

Dangers spécifiques La poussière peut irriter les yeux, la peau et les voies respiratoires.

Principaux symptômes Irritation de la peau, des yeux et des voies respiratoires par abrasion mécanique.

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

Contient : Plasma humain

Pictogrammes de danger Aucun.

Mot-indicateur Aucun.

Mentions de danger	Aucun.
Conseils de prudence	
Prévention	Respecter les bonnes pratiques d'hygiène de laboratoire.
Réponse	Laver abondamment avec de l'eau.
Stockage	Entreposer loin des matériaux incompatibles.
Élimination	Éliminer les déchets et résidus conformément aux exigences des réglementations locales.
Informations supplémentaires sur l'étiquette	Aucun.
2.3. Autres dangers	N'est pas une substance ou un mélange PBT/vPvB.

SECTION 3 : Composition/informations sur les composants

3.1. Substances

Informations générales

Dénomination chimique	% en poids	N° de CAS / n° CE	N° d'enregistrement REACH	N° d'INDEX	Notes
Plasma humain	100	S.O.	-	-	

Classification : DSD : -
CLP : -

Liste des abréviations et symboles qui peuvent être utilisés ci-dessus

CLP : Règlement n° 1272/2008.

DSD : Directive 67/548/CEE.

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. Le texte complet de toutes les phrases de risque et de danger est présenté dans la section 16.

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.

4.1. Description des premiers soins

Inhalation	Amener la victime à l'air libre. Si la personne respire difficilement, lui administrer de l'oxygène. Consulter un médecin si les troubles persistent.
Contact avec la peau	En cas de contact avec la peau, rincer à grande eau tout en enlevant les vêtements contaminés. Consulter un médecin si une irritation se développe et persiste.
Contact avec les yeux	En cas de contact, rincer immédiatement les yeux avec de l'eau douce pendant au moins 15 minutes en gardant les paupières ouvertes. Retirer les lentilles de contact en cas d'usage. Consulter un médecin si une irritation persiste.
Ingestion	Rincer soigneusement la bouche si de la poussière est ingérée. Consulter un médecin si la victime ne se sent pas bien.

4.2. Principaux symptômes et effets, aigus et différés

La poussière peut irriter les yeux, la peau et les voies respiratoires.

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 Brûlera s'il est impliqué dans un incendie.

5.1. Moyen d'extinction

Agents extincteurs appropriés	Éteindre avec de l'eau pulvérisée, du dioxyde de carbone, de la poudre chimique ou un matériau sec approprié pour le feu environnant.
Agents extincteurs non appropriés	Aucun connu.

5.2. Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange

La combustion du produit crée des gaz irritants et toxiques.

5.3. Conseils aux pompiers

Équipement de protection spécial pour les pompiers	Sélection d'équipements de protection respiratoire pour la lutte contre l'incendie : suivre les consignes générales d'incendie indiquées sur le lieu de travail. En cas d'incendie, porter un appareil de protection respiratoire autonome et une tenue de protection complète.
Techniques spéciales de lutte contre l'incendie	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 Aucune précaution spéciale n'est nécessaire au-delà des bonnes pratiques d'hygiène normales. Reportez-vous à la section 8 de la FDS pour des conseils supplémentaires sur la protection individuelle lors de la manipulation de ce produit.

Pour les membres du personnel d'urgence 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 formation de poussière. Ramasser ou balayer, puis éliminer.

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. La matière première de ce produit est d'origine humaine et s'est révélée ne pas être réactive avec l'antigène de surface de l'hépatite B (HBsAg), le virus de l'hépatite C (VHC) et le virus de l'immunodéficience humaine de type 1 et de type 2 (VIH-1, VIH-2) à l'aide de méthodes enregistrées. Comme aucune méthode de test connue ne permet de fournir une assurance absolue que les produits dérivés d'échantillons sanguins humains ne sont pas porteurs de l'HBsAg, du VHC, du VIH-1, du VIH-2 ou d'autres pathogènes transmissibles par le sang, ce réactif doit être manipulé comme recommandé pour tout échantillon sanguin potentiellement infectieux. Respecter les bonnes pratiques d'hygiène de laboratoire.

7.2. Conditions d'un stockage sûr, y compris d'éventuelles incompatibilités Conserver à une température entre 2 et 8 °C. Entreposer dans un contenant fermé, loin de toutes substances incompatibles.

7.3. Utilisation(s) finale(s) spécifique(s) Renseignement non disponible.

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.

8.2. Contrôle de l'exposition

Contrôles techniques appropriés Aucune ventilation particulière requise.

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

Informations générales 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 résistant à la poussière.

Protection de la peau

- Protection des mains Les bonnes pratiques en matière d'hygiène industrielle recommandent de minimiser le contact avec la peau. Il est conseillé d'utiliser des gants résistants aux produits chimiques.

- Autres Les bonnes pratiques en matière d'hygiène industrielle recommandent de minimiser le contact avec la peau.

Protection respiratoire En cas de ventilation insuffisante ou de risque d'inhalation de poussière, utiliser un équipement respiratoire avec filtre à particules.

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

Mesures d'hygiène Manipuler en suivant les bonnes pratiques en matière d'hygiène industrielle et de sécurité.

Contrôle d'exposition lié à la protection de l'environnement Informer les membres du personnel de direction ou de surveillance de tout déversement dans l'environnement.

SECTION 9 : Propriétés physiques et chimiques

9.1. Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

Aspect Poudre de couleur paille.

État physique Solide.

Forme Poudre.

Couleur Couleur paille.

Odeur Aucun.

Seuil d'odeur Sans objet.

pH	Renseignement non disponible.
Point de fusion/point de congélation	Renseignement non disponible.
Point d'ébullition initial et plage d'ébullition	Pas pertinent.
Point d'éclair	Pas pertinent.
Taux d'évaporation	Renseignement non disponible.
Inflammabilité (solide, gaz)	Non inflammable.
Limites supérieure/inférieure d'inflammabilité ou d'explosivité	
Limite d'inflammabilité inférieure (%)	Renseignement non disponible.
Limite d'inflammabilité supérieure (%)	Renseignement non disponible.
Pression de vapeur	Pas pertinent.
Tension de vapeur	Pas pertinent.
Densité relative	Renseignement non disponible.
Solubilité(s)	Soluble dans l'eau.
Coefficient de partage (n-octanol/eau)	Renseignement non disponible.
Température d'auto-inflammation	Renseignement non disponible.
Température de décomposition	Renseignement non disponible.
Viscosité	Pas pertinent.
Propriétés explosives	Pas pertinent.
Propriétés oxydantes	Pas oxydant.
9.2. Autres informations	
Volatilité	Pas pertinent.

SECTION 10 : Stabilité et réactivité

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

SECTION 11 : Données toxicologiques

Informations sur les voies d'exposition probables

Inhalation	La poussière peut irriter les voies respiratoires.
Contact avec la peau	La poussière peut irriter la peau.
Contact avec les yeux	La poussière peut provoquer une irritation des yeux.
Ingestion	Peut provoquer un certain inconfort en cas d'ingestion.
Symptômes	Irritation de la peau, des yeux et des voies respiratoires par abrasion mécanique.

11.1. Informations sur les effets toxicologiques

Toxicité aiguë	Peut provoquer un certain inconfort en cas d'ingestion.
Corrosion/irritation de la peau	La poussière peut irriter la peau.
Lésions oculaires graves/irritation oculaire	La poussière peut irriter les yeux.
Sensibilisation des voies respiratoires	Non classé.
Sensibilisation de la peau	Non classé.
Mutagénicité 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	Aucun autre effet aigu ou chronique spécifique sur la santé n'est noté.

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 conformément à l'annexe II de la convention Marpol 73/78 et au recueil IBC S.O.
Code

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^{re} 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^{re} 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^e 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

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

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

DSD : Directive 67/548/CEE.
CLP : Règlement n° 1272/2008.
DNEL : niveau dérivé sans effet.
PNEC : concentration prévisible sans effet.

Références

Renseignement non disponible.

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 et phrases de risque et de danger non écrites dans leur intégralité dans les sections 2 à 15

Aucun.

Informations sur la formation Clause de non-responsabilité

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