

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

Nom de la substance	Solution tampon
Numéro d'identification	-
Numéro d'enregistrement	-
Synonymes	Aucune.
Code de produit	Solution tampon, en anticorps ELISA IMUBIND ^{MD} ADAMTS13 814 et 814RUO
Date de publication	05-Novembre-2018
Numéro de version	02
Date de révision	14-Juillet-2017
Remplace la version datée	22-Juin-2015

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

Utilisations identifiées L'auto-anticorps ELISA IMUBIND^{MD} ADAMTS13 sert à mesurer les auto-anticorps IgG anti-ADAMTS13 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

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
Résumé des dangers
Dangers pour la santé

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

Résumé des dangers Provoque des lésions oculaires graves.

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

H319 Provoque une sévère irritation des yeux.

Conseil de prudence
Prévention

P264 Se laver soigneusement les mains après manipulation.
P280 Porter une protection des yeux/du visage.

Réponse

P305 + P351 + P338 EN CAS DE CONTACT AVEC 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.

P337 + P313 Si l'irritation des yeux persiste : Consulter un médecin.

Stockage Entreposer loin des matériaux incompatibles.

Élimination Éliminer les déchets et résidus conformément aux exigences des réglementations locales.

Informations supplémentaires sur l'étiquette EUH208 - Contient du sulfate de gentamicine. Peut déclencher une réaction allergique.

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

SECTION 3 : Composition/informations sur les composants

3.2. Substances

Renseignements généraux

Dénomination chimique	%	N° de CAS N° CE	N° d'enregistrement REACH	N° d'INDEX	Notes
Chlorure de sodium	10 à 15	7647-14-5 231-598-3	01-2119485491-33-XXXX		
Classification :					
Hydrogène-orthophosphate de disodium	1 à 3	7558-79-4 231-448-7			
Classification : Irritation des yeux 2 ; H319					
Éther de polyéthylène glycol octylphénol	1 à < 2,5	9002-93-1 -			
Classification : Toxicité aiguë 4 ; H302 - Lésions oculaires 1 ; H318 - Toxicité aquatique chronique 2 ; H411					
Sulfate de gentamicine	0,1 à < 1	1405-41-0 215-778-9			
Classification : Irritation de la peau 2 ; H315 - Sensibilisation de la peau 1 ; H317 - Irritation des yeux 2 ; H319 Sensibilisation des voies respiratoires 1 ; H334					

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 mentions de danger est présenté dans la section 16.

SECTION 4 : Premiers soins

Renseignements généraux 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 Le contact avec ce produit peut causer une irritation de la peau, des yeux et des muqueuses. Maux de tête, nausées et vomissements. Dermatitis.

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. 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	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.
Équipement spécial de protection pour les pompiers	
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	Tenir éloigné le personnel qui n'est pas indispensable. Voir la section 8 de la FDS pour les équipements de protection personnelle à porter.
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 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. Les personnes sensibles à des réactions allergiques ne doivent pas manipuler ce produit. Respecter les bonnes pratiques d'hygiène de laboratoire. Éviter l'inhalation de poussières et tout contact avec la peau et les yeux.
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)	Utilisé en recherche clinique uniquement.

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	Renseignement non disponible.
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

Renseignements généraux	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 générales	Manipuler en suivant les bonnes pratiques en matière d'hygiène industrielle et de sécurité.
Contrôle d'exposition lié à la protection de l'environnement	Informar 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 lyophilisée blanche.
État physique	Solide.
Forme	Poudre.
Couleur	Blanc.
Odeur	Aucune.
Seuil olfactif	Sans objet.
pH	Renseignement non disponible.
Point de fusion/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)	Ininflammable.
Limites supérieure/inférieure d'inflammabilité ou d'explosivité	
Limite d'inflammabilité inférieure (%)	Renseignement non disponible.
Limite d'inflammabilité supérieure (%)	Renseignement non disponible.
Tension de vapeur	Pas pertinent.
Densité de vapeur	Pas pertinent.
Densité relative	Renseignement non disponible.
Solubilité (eau)	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	Renseignement non disponible.
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 dangereuse.
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 Le contact avec ce produit peut causer une irritation de la peau, des yeux et des muqueuses. Maux de tête, nausées et vomissements. Dermatitis.

11.1. Informations sur les effets toxicologiques

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

Composants	Espèce animale	Résultats des tests
------------	----------------	---------------------

Éther de polyéthylène glycol octylphénol (n° de CAS 9002-93-1)

Toxicité aiguë	Rat	1800 mg/kg
-----------------------	-----	------------

Voie orale

DL50

Composants	Espèce animale	Résultats des tests
------------	----------------	---------------------

Chlorure de sodium (n° de CAS 7647-14-5)

Toxicité aiguë	Lapin	> 10000 mg/kg
-----------------------	-------	---------------

Voie cutanée

DL50

Voie orale

	Rat	> 3980 mg/kg
--	-----	--------------

DL50

Autres

	Souris	2602 mg/kg
--	--------	------------

DL50

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. Le produit contient une petite quantité d'une substance allergène qui, chez les personnes prédisposées, peut provoquer une réaction allergique.

Sensibilisation de la peau Non classé. Le produit contient une petite quantité d'une substance allergène qui, chez les personnes prédisposées, peut provoquer une réaction allergique.

Mutagenicité 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 renseignements Aucun autre effet aigu ou chronique spécifique sur la santé n'est noté.

SECTION 12 : Données écologiques

12.1. Toxicité Ce produit n'est pas classé comme dangereux pour l'environnement. Cependant, cela n'exclut pas la possibilité que des rejets importants ou fréquents aient un effet nocif ou préjudiciable pour l'environnement.

Composants	Espèce animale	Résultats des tests
------------	----------------	---------------------

Éther de polyéthylène glycol octylphénol (n° de CAS 9002-93-1)

Toxicité pour les organismes aquatiques

Crustacés	CL50	Daphnie (Daphnia magna)	7,5 à 9,8 mg/l, 48 heures
-----------	------	-------------------------	---------------------------

Toxicité pour les organismes aquatiques

Crustacés	CE50	Daphnie (Daphnia magna)	874 mg/l, 48 heures
-----------	------	-------------------------	---------------------

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 concentration biologique	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 nocifs	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 déchet de l'UE	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 Sans objet.

SECTION 15 : Informations réglementaires

15.1. 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^{re} 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

Éther de polyéthylène glycol octylphénol (n° de CAS 9002-93-1)

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

Éther de polyéthylène glycol octylphénol (n° de CAS 9002-93-1)

Autres réglementations fédérales

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. Cette fiche de données de sécurité est conforme aux exigences du règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié.

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

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

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 non écrites dans leur intégralité dans les sections 2 à 15

H302 - Nocif si ingéré.

H315 - Provoque une irritation de la peau.

H317 - Peut déclencher une réaction allergique de la peau.

H318 - Provoque des lésions oculaires graves.

H319 - Provoque une sévère irritation des yeux.

H334 - Peut provoquer des symptômes allergiques ou d'asthme ou des difficultés respiratoires par inhalation.

H411 - Toxique pour les organismes aquatiques, avec des effets à long terme.

Informations sur la formation

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

Avis 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.