

**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<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  
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.

<b>Mentions de danger</b>	Aucun.
<b>Conseils de prudence</b>	
<b>Prévention</b>	Respecter les bonnes pratiques d'hygiène de laboratoire.
<b>Réponse</b>	Laver abondamment avec de l'eau.
<b>Stockage</b>	Entreposer loin des matériaux incompatibles.
<b>Élimination</b>	Éliminer les déchets et résidus conformément aux exigences des réglementations locales.
<b>Informations supplémentaires sur l'étiquette</b>	Aucun.
<b>2.3. Autres dangers</b>	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

<b>Inhalation</b>	Amener la victime à l'air libre. Si la personne respire difficilement, lui administrer de l'oxygène. Consulter un médecin si les troubles persistent.
<b>Contact avec la peau</b>	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.
<b>Contact avec les yeux</b>	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.
<b>Ingestion</b>	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

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

<b>Équipement de protection spécial pour les pompiers</b>	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.
<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** 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.

<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>	Pas pertinent.
<b>Point d'éclair</b>	Pas pertinent.
<b>Taux d'évaporation</b>	Renseignement non disponible.
<b>Inflammabilité (solide, gaz)</b>	Non inflammable.
<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>	Pas pertinent.
<b>Tension de vapeur</b>	Pas pertinent.
<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>	Pas pertinent.
<b>Propriétés explosives</b>	Pas pertinent.
<b>Propriétés oxydantes</b>	Pas oxydant.
<b>9.2. Autres informations</b>	
<b>Volatilité</b>	Pas pertinent.

## 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>	Il ne se produira pas de polymérisation.
<b>10.4. Conditions à éviter</b>	Tenir à l'écart de la chaleur.
<b>10.5. Substances incompatibles</b>	Agents oxydants forts. Agents réducteurs forts. Acides forts.
<b>10.6. Produits de décomposition dangereux</b>	Oxydes de carbone. Oxydes d'azote.

## SECTION 11 : Données toxicologiques

### Informations sur les voies d'exposition probables

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

### 11.1. Informations sur les effets toxicologiques

<b>Toxicité aiguë</b>	Peut provoquer un certain inconfort en cas d'ingestion.
<b>Corrosion/irritation de la peau</b>	La poussière peut irriter la peau.
<b>Lésions oculaires graves/irritation oculaire</b>	La poussière peut irriter les yeux.
<b>Sensibilisation des voies respiratoires</b>	Non classé.
<b>Sensibilisation de la peau</b>	Non classé.
<b>Mutagénicité sur les cellules germinales</b>	Non classé.
<b>Cancérogénicité</b>	Non classé.
<b>Toxicité pour la reproduction</b>	Non classé.
<b>Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition unique</b>	Non classé.

<b>Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition répétée</b>	Non classé.
<b>Risque d'aspiration</b>	Non classé.
<b>Informations sur les mélanges par rapport aux substances</b>	Renseignement non disponible.
<b>Autres informations</b>	Aucun autre effet aigu ou chronique spécifique sur la santé n'est noté.

## SECTION 12 : Données écologiques

<b>12.1. Toxicité</b>	Pas de données d'écotoxicité notées pour le(s) composant(s).
<b>12.2. Persistance et dégradabilité</b>	Aucun renseignement disponible.
<b>12.3. Potentiel de bioaccumulation</b>	Aucun renseignement disponible.
<b>Coefficient de partage n-octanol/eau (logP)</b>	Renseignement non disponible.
<b>Facteur de bioconcentration (FBC)</b>	Renseignement non disponible.
<b>12.4. Mobilité dans le sol</b>	Renseignement non disponible.
<b>Mobilité en général</b>	Le produit est soluble dans l'eau.
<b>12.5. Résultats des évaluations PBT et vPvB</b>	N'est pas une substance ou un mélange PBT/vPvB.
<b>12.6. Autres effets indésirables</b>	Aucun renseignement disponible.

## SECTION 13 : Considérations relatives à l'élimination

<b>13.1. Méthodes de traitement des déchets</b>	
<b>Déchets résiduels</b>	Éliminer en se conformant à toutes les réglementations applicables.
<b>Emballages contaminés</b>	Les contenants vides doivent être apportés à un site de traitement des déchets agréé pour y être recyclés ou éliminés.
<b>Code de l'UE relatif aux déchets dangereux</b>	Le code de déchet doit être utilisé dans toutes les discussions entre l'utilisateur, le producteur et l'entreprise d'élimination des déchets.
<b>Méthodes/informations sur l'élimination</b>	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<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>e</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**

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. CENDANT, 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.