

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	Tampon de dosage, in 848 ACTICHROME® TFPI
Numéro d'enregistrement	-
Synonymes	Aucun(e)(s).
Code de produit	5X Assay Buffer in 848
Date de publication	le 01-Décembre-2017
Numéro de version	02
Date de révision	le 16-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	ACTICHROME® TFPI est un dosage chromogénique destiné à la mesure de l'activité de l'inhibiteur de la voie du facteur tissulaire dans le plasma humain. 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 Provoque une irritation cutanée. Provoque une sévère irritation des yeux. Peut irriter les voies respiratoires.

2.2. Éléments d'étiquetage

Pictogrammes de danger



Mention d'avertissement

Attention

Mentions de danger

H315
H319
H335

Provoque une irritation cutanée.
Provoque une sévère irritation des yeux.
Peut irriter les voies respiratoires.

Mentions de mise en garde

Prévention

P264
P280
P261
P271

Se laver soigneusement après manipulation.
Porter des gants de protection/un équipement de protection des yeux/du visage.
Éviter de respirer les vapeurs.
Utiliser seulement en plein air ou dans un endroit bien ventilé.

Intervention

P302 + P352
P332 + P313
P362
P305 + P351 + P338

EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU: Laver abondamment à l'eau.
En cas d'irritation cutanée: consulter un médecin.
Enlever les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation
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.
Si l'irritation oculaire persiste: consulter un médecin.
EN CAS D'INHALATION: transporter la personne à l'extérieur et la maintenir dans une position où elle peut confortablement respirer.
Appeler un CENTRE ANTIPOISON/un médecin./en cas de malaise.

P337 + P313
P304 + P340

P312

Stockage

P403 + P233
P405

Stocker 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

Sans objet.

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
Chlorhydrate de 2-amino-2-(hydroxyméthyl)propane-1, 3-diol	25 - 35	1185-53-1 214-684-5	-	-	
Classification :	Skin Irrit. 2;H315, Eye Irrit. 2;H319, STOT SE 3;H335				
Chlorure de sodium	15 - 25	7647-14-5 231-598-3	01-2119485491-33-XXXX	-	
Classification :	-				
Hydroxyde de sodium	0,5 - < 2	1310-73-2 215-185-5	-	011-002-00-6	
Classification :	Skin Corr. 1A;H314				

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. Contacter un médecin si les symptômes se développent ou persistent.
Contact avec la peau	Laver abondamment à l'eau et au savon. Enlever les vêtements contaminés. Consulter un médecin si une irritation se développe et persiste.
Contact avec 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. Consulter un médecin si une irritation se développe et persiste.
Ingestion	Rincer soigneusement 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	Le produit n'est pas inflammable.
5.1. Moyens d'extinction	
Moyens d'extinction appropriés	Éteindre avec de l'eau pulvérisée, du dioxyde de carbone, un agent chimique sec ou une matière adaptée à l'incendie adjacent.
Moyens d'extinction inappropriés	Aucun(s) connu(s).
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. Porter un équipement et des vêtements de protection appropriés durant le nettoyage.
Pour les secouristes	Porter des équipements de protection individuels, comme recommandé dans la rubrique 8 de la FDS.
6.2. Précautions pour la protection de l'environnement	Ne pas laisser le produit pénétrer dans les canalisations, les égouts ou les cours d'eau.
6.3. Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage	Absorber le déversement avec de la vermiculite ou une autre matière inerte.
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	Éviter l'inhalation et le contact avec la peau et les yeux. Se laver soigneusement après manipulation. Manipuler et ouvrir le récipient avec prudence. Respecter les bonnes pratiques d'hygiène industrielle.
7.2. Conditions d'un stockage sûr, y compris d'éventuelles incompatibilités	Conserver dans un récipient fermé, à l'écart des matières incompatibles. Conserver entre 2 et 8 °C (35 et 46 °F).
7.3. Utilisation(s) finale(s) particulière(s)	ACTICHROME® TFPI est un dosage chromogénique destiné à la mesure de l'activité de l'inhibiteur de la voie du facteur tissulaire dans le plasma humain. Utilisation en recherche uniquement.

RUBRIQUE 8: Contrôles de l'exposition/protection individuelle

8.1. Paramètres de contrôle

Limites d'exposition professionnelle

La France. INRS, Valeurs limites d'exposition professionnelle aux agents chimiques

Composants	Type	Valeur
Hydroxyde de sodium (CAS 1310-73-2)	VME	2 mg/m3
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.	
Directives au sujet de l'exposition	Suivre les procédures standard de surveillance.	
8.2. Contrôles de l'exposition		
Contrôles techniques appropriés	Assurer une ventilation efficace. L'accès facile à l'eau abondante et à un dispositif de rinçage oculaire devra être garanti.	
Mesures de protection individuelle, telles que les équipements de protection individuelle		
Informations générales	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 protection approuvées.	
Protection de la peau		
- Protection des mains	Porter des gants appropriés et résistant aux produits chimiques.	
- Autres	Porter des vêtements appropriés résistant aux produits chimiques.	
Protection respiratoire	Si la ventilation est insuffisante ou qu'il existe un risque d'inhalation de vapeurs, utiliser un équipement respiratoire approprié.	
Risques thermiques	Porter des équipements de protection contre la chaleur, si nécessaire.	
Mesures d'hygiène	À manipuler conformément aux bonnes pratiques d'hygiène industrielle et aux consignes de sécurité.	
Contrôles d'exposition liés à la protection de l'environnement	Informar les cadres ou superviseurs concernés de tout rejet dans l'environnement.	

RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

9.1. Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

Aspect	
État physique	Liquide.
Forme	Liquide.
Couleur	Donnée inconnue.
Odeur	Donnée inconnue.
Seuil olfactif	Donnée inconnue.
pH	7,6
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)	Sans objet.
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)	Donnée inconnue.

Coefficient de partage: n-octanol/eau	Donnée inconnue.
Température d'auto-inflammabilité	Donnée inconnue.
Température de décomposition	Donnée inconnue.
Viscosité	Donnée inconnue.
Propriétés explosives	Non explosif.
Propriétés comburantes	Non comburant.
9.2. Autres informations	Aucune information pertinente supplémentaire n'est disponible.

RUBRIQUE 10: Stabilité et réactivité

10.1. Réactivité	Ce produit n'est pas 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	Conserver à l'écart de la chaleur.
10.5. Matières incompatibles	Acides forts. Agents oxydants forts. Agents de réduction.
10.6. Produits de décomposition dangereux	Oxydes de carbone. Oxydes d'azote.

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 Provoque une irritation des voies respiratoires.

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.

Composants	Espèce	Résultats d'essais
Chlorure de sodium (CAS 7647-14-5)		
Aiguë		
<i>Cutané</i>		
DL50	Lapin	> 10000 mg/kg
<i>Divers</i>		
DL50	Souris	2602 mg/kg
<i>Oral</i>		
DL50	Rat	> 3980 mg/kg

* Les estimations concernant le produit peuvent être basées sur des données de composants supplémentaires non affichées.

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.

Mutagénicité 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.

Composants	Espèce	Résultats d'essais
Chlorure de sodium (CAS 7647-14-5)		
Aquatique		
Crustacé	CE50	Puce d'eau (<i>Daphnia magna</i>) 874 mg/l, 48 heures
Hydroxyde de sodium (CAS 1310-73-2)		
Aquatique		
Crustacé	CE50	Daphnie (<i>Ceriodaphnia dubia</i>) 34,59 - 47,13 mg/l, 48 heures
<i>Aiguë</i>		
Poisson	CL50	Gambusie (<i>Gambusia affinis affinis</i>) 125 mg/l, 96 heures Perche-soleil bleue (<i>Lepomis macrochirus</i>) 99 mg/l, 48 heures

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 Sans objet.

conformément à l'annexe II de la convention Marpol et au recueil

IBC

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° 166/2006 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

Hydroxyde de sodium (CAS 1310-73-2)

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

Hydroxyde de sodium (CAS 1310-73-2)

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 et de ses modifications. 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).
PBT : persistante, bioaccumulable et toxique.
vPvB : très persistante et très bioaccumulable.

Références

Donnée inconnue.

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

H314 Provoque des brûlures de la peau et des lésions oculaires graves.
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.