

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

Nom de la substance	TFPI Standard
Numéro d'identification	-
Numéro d'enregistrement	-
Synonymes	Aucun(e)(s).
Code de produit	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	Pour utilisation dans le contrôle qualité du test d'anticoagulant lupique.
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 de la substance ont été évalués et/ou testés, et la classification suivante s'applique.

Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 et ses amendements

Cette substance ne répond pas aux critères de classification du règlement (CE) 1272/2008 et ses amendements.

Résumé des dangers Les poussières peuvent causer de l'irritation des yeux, de la peau et de l'appareil respiratoire.

2.2. Éléments d'étiquetage**Étiquetage selon le règlement (CE) no 1272/2008 tel que modifié**

Contient :	Plasma humain
Pictogrammes de danger	Aucun(e)(s).
Mention d'avertissement	Aucun(e)(s).
Mentions de danger	Aucun(e)(s).

Mentions de mise en garde

Prévention	Suivre les règles de bonnes pratiques laborantines.
Intervention	Laver abondamment à l'eau.
Stockage	Conserver à l'écart de matières incompatibles.
Élimination	Éliminer les rejets et les déchets conformément aux règlements municipaux.

Informations supplémentaires de l'étiquette Aucun(e)(s).

2.3. Autres dangers Cette substance ou ce mélange n'est pas classé comme PBT ou vPvB.

RUBRIQUE 3: Composition/informations sur les composants

3.1. Substances

Informations générales

Nom chimique	en %	N° CAS/n° CE	Numéro d'enregistrement REACH	Numéro index	Notes
Plasma humain	100	N/A	-	-	
Classification : -					

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

4.1. Description des premiers secours

Inhalation	Sortir au grand air. En cas de difficultés de respiration, administrer de l'oxygène. Consulter un médecin si les troubles persistent.
Contact avec la peau	En cas de contact avec la peau, nettoyer à grande eau tout en retirant 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 à l'eau fraîche pendant au moins 15 minutes en maintenant les paupières ouvertes. Retirer les lentilles de contact si la victime en porte. Consulter un médecin en cas d'irritation persistante.
Ingestion	Rincer soigneusement la bouche en cas d'ingestion de poussières. Consulter un médecin en cas de malaise.

4.2. Principaux symptômes et effets, aigus et différés Les poussières peuvent causer de l'irritation des yeux, de la peau et de l'appareil respiratoire.

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 Combustion en cas de feu.

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 L'incendie engendre la formation de gaz toxiques et irritants.

5.3. Conseils aux pompiers

Équipements de protection particuliers des pompiers	Pour la lutte contre l'incendie, choisir l'appareil respiratoire conformément aux règles générales de l'entreprise sur le comportement pendant un incendie. 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	Aucune mesure de précaution particulière n'est requise au-delà des bonnes pratiques d'hygiène courantes. Voir les conseils de protection individuelle supplémentaires pour la manipulation de ce produit dans la section 8 de la FDS.
Pour les secouristes	Utiliser les protections individuelles recommandées dans la rubrique 8 de la FDS.

6.2. Précautions pour la protection de l'environnement Éviter le rejet à l'égout et dans les environnements terrestres et les cours d'eau.

6.3. Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage	Éviter la formation de poussière. Ramasser et éloigner.
6.4. Référence à d'autres rubriques	Pour s'informer sur la protection individuelle, voir la rubrique 8. Pour se renseigner sur l'élimination, voir la rubrique 13.

RUBRIQUE 7: Manipulation et stockage

7.1. Précautions à prendre pour une manipulation sans danger	Éviter toute exposition prolongée. Éviter le contact avec la peau et les yeux. Le matériel source de ce produit est d'origine humaine et s'est avéré non réactif à l'antigène de surface de l'hépatite B (HBsAg), au virus de l'hépatite C (VHC) et au virus de l'immunodéficience humaine de type 1 et de type 2 (VIH-1, VIH-2) en utilisant des méthodes homologuées. Aucune méthode d'essai connue ne peut totalement garantir que des produits dérivés de sang humain ne transmettront pas de pathogènes sanguins tels que HBsAg, VHC, VIH-1, VIH-2 ; ce réactif doit donc être manipulé comme recommandé pour tout échantillon d'origine humaine potentiellement infectieux. Suivre les règles de bonnes pratiques laboratoires.
7.2. Conditions d'un stockage sûr, y compris d'éventuelles incompatibilités	Conserver à une température comprise entre 2 et 8 °C. Conserver dans un récipient fermé, à l'écart des matières incompatibles.
7.3. Utilisation(s) finale(s) particulière(s)	Pour utilisation dans le contrôle qualité du test d'anticoagulant lupique.

RUBRIQUE 8: Contrôles de l'exposition/protection individuelle

8.1. Paramètres de contrôle	
Limites d'exposition professionnelle	Il n'y a pas de limites d'exposition pour ce ou ces ingrédients.
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.
8.2. Contrôles de l'exposition	
Contrôles techniques appropriés	Porter des gants résistants et des chaussures de sécurité.
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 sécurité anti-poussières.
Protection de la peau	
- Protection des mains	Les bonnes pratiques d'hygiène industrielle préconisent de minimiser le contact avec la peau. Le port de gants résistants aux produits chimiques est conseillé.
- Autres	Les bonnes pratiques d'hygiène industrielle préconisent de minimiser le contact avec la peau.
Protection respiratoire	En cas de ventilation insuffisante ou de risque d'inhalation de poussières, porter un appareil respiratoire approprié à filtre antiparticules.
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	Informers 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	Poudre de couleur jaune paille.
État physique	Solide.
Forme	Poudre.
Couleur	Couleur paille.
Odeur	Aucun(e)(s).
Seuil olfactif	Sans objet.
pH	Donnée inconnue.
Point de fusion/point de congélation	Donnée inconnue.

Point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition	Sans objet.
Point d'éclair	Sans objet.
Taux d'évaporation	Donnée inconnue.
Inflammabilité (solide, gaz)	Ininflammable.
Limites supérieures/inférieures d'inflammabilité ou limites d'explosivité	
limite inférieure d'inflammabilité (%)	Donnée inconnue.
limite supérieure d'inflammabilité (%)	Donnée inconnue.
Pression de vapeur	Sans objet.
Densité de vapeur	Sans objet.
Densité relative	Donnée inconnue.
Solubilité(s)	Soluble dans l'eau.
Coefficient de partage: n-octanol/eau	Donnée inconnue.
Température d'auto-inflammabilité	Donnée inconnue.
Température de décomposition	Donnée inconnue.
Viscosité	Sans objet.
Propriétés explosives	Sans objet.
Propriétés comburantes	Non comburant.
9.2. Autres informations	
Pourcent volatils	Sans objet.

RUBRIQUE 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	Aucune polymérisation ne se produit.
10.4. Conditions à éviter	Conserver à l'écart de la chaleur.
10.5. Matières incompatibles	Agents oxydants forts. Agents réducteurs forts. Acides forts.
10.6. Produits de décomposition dangereux	Oxydes de carbone. Oxydes d'azote.

RUBRIQUE 11: Informations toxicologiques

Informations sur les voies d'exposition probables

Inhalation	La poussière peut irriter l'appareil respiratoire.
Contact avec la peau	Les poussières peuvent irriter la peau.
Contact avec les yeux	Le contact des poussières avec les yeux provoquera une irritation.
Ingestion	Peut causer des gênes en cas d'ingestion.
Symptômes	Irritation mécanique de la peau, des yeux et du système respiratoire.

11.1. Informations sur les effets toxicologiques

Toxicité aiguë	Peut causer des gênes en cas d'ingestion.
Corrosion cutanée/irritation cutanée	Les poussières peuvent irriter la peau.
Lésions oculaires graves/irritation oculaire	Les poussières peuvent irriter les yeux.
Sensibilisation respiratoire	Non classé.
Sensibilisation cutanée	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.
Danger par aspiration	Non classé.
Informations sur les mélanges et informations sur les substances	Donnée inconnue.
Autres informations	Aucun autre effet aigu ou chronique spécifique sur la santé n'est constaté.

RUBRIQUE 12: Informations écologiques

12.1. Toxicité	Il n'y a pas de données de toxicité pour ce ou ces ingrédients.
12.2. Persistance et dégradabilité	Aucunes informations disponibles.
12.3. Potentiel de bioaccumulation	Aucunes informations disponibles.
Coefficient de partage n-octanol/eau (log Kow)	Donnée inconnue.
Facteur de bioconcentration (FBC)	Donnée inconnue.
12.4. Mobilité dans le sol	Donnée inconnue.
Mobilité en général	Ce produit est soluble dans l'eau.
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	Aucunes informations disponibles.

RUBRIQUE 13: Considérations relatives à l'élimination

13.1. Méthodes de traitement des déchets

Déchets résiduaire	Détruire conformément à toutes les réglementations applicables.
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.
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. Désinfecter les instruments et surfaces contaminées conformément aux consignes de sécurité spécifiques aux produits chimiques de votre entreprise ainsi qu'aux consignes universelles et standard.

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 conformément à l'annexe II de la convention Marpol et au recueil IBC Sans objet.

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

N'est pas listé.

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

N'est pas listé.

Autres réglementations

Cette substance ne répond pas aux critères de classification du règlement (CE) 1272/2008 et ses amendements.

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).

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

Aucun(e)(s).

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.