

Fiche de données de sécurité

Afinion™ Lipid Panel Control

RUBRIQUE 1: IDENTIFICATION DE LA SUBSTANCE/DU MÉLANGE ET DE LA SOCIÉTÉ/L'ENTREPRISE

1.1. Identificateur de produit

Nom du produit : Afinion™ Lipid Panel Control

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

Utilisations identifiées pertinentes

Catégorie d'usage principal : Utilisation professionnelle

Utilisation de la substance/mélange : Dispositif médical de diagnostic in vitro.

Utilisations déconseillées

Pas d'informations complémentaires disponibles

1.3. Renseignements concernant le fournisseur de la fiche de données de sécurité

Fournisseur

Abbott Diagnostics Technologies AS
Kjelsåsveien 161, P.O. Box 6863 Rodeløkka
NO-0504 Oslo - Norway
T +47-24056000 - F +47-24056010
aleretech.no@alere.com - www.abbott.com/poct

Fabricant

Abbott Diagnostics Technologies AS
Kjelsåsveien 161, P.O. Box 6863 Rodeløkka
NO-0504 Oslo - Norway
T +47-24056000 - F +47-24056010
aleretech.no@alere.com - www.abbott.com/poct

1.4. Numéro d'appel d'urgence

Pays	Organisme/Société	Adresse	Numéro d'urgence
France	Centre Antipoison et de Toxicovigilance de Paris Hôpital Fernand Widal	200 rue du Faubourg Saint-Denis 75475 Paris Cedex 10	+33 1 40 05 48 48

RUBRIQUE 2: IDENTIFICATION DES DANGERS

2.1. Classification de la substance ou du mélange

Classification selon le règlement (CE) N° 1272/2008 [CLP]

Non classé

2.2. Éléments d'étiquetage

Etiquetage selon le règlement (CE) N° 1272/2008 [CLP]

Conseils de prudence (CLP) : P280 - Porter des gants de protection, un équipement de protection des yeux.

Phrases EUH : EUH210 - Fiche de données de sécurité disponible sur demande.

Phrases supplémentaires : Médicaux de diagnostic in vitro, règlement no 1272/2008/CE du parlement européen et du conseil, article 5d.

2.3. Autres dangers

Autres dangers qui n'entraînent pas la classification : Contient des dérivés sanguins humains. Des précautions doivent être prises concernant tout matériel biologique potentiellement dangereux.

Cette substance/mélange ne remplit pas les critères PBT du règlement REACH annexe XIII

Cette substance/mélange ne remplit pas les critères vPvB du règlement REACH annexe XIII

RUBRIQUE 3: COMPOSITION/INFORMATIONS SUR LES COMPOSANTS

3.1. Substances

Non applicable

3.2. Mélanges

Nom	Identificateur de produit	%	Classification selon le règlement (CE) N° 1272/2008 [CLP]
méthanol	(N° CAS) 67-56-1 (N° CE) 200-659-6 (N° Index) 603-001-00-X (N° REACH) 01-2119433307-44	< 1	Flam. Liq. 2, H225 Acute Tox. 3 (Inhalation), H331 Acute Tox. 3 (Dermal), H311 Acute Tox. 3 (Oral), H301 STOT SE 1, H370
chlorure d'hydrogène, acide chlorhydrique (Note B)	(N° CAS) 7647-01-0 (N° CE) 231-595-7 (N° Index) 017-002-01-X (N° REACH) 01-2119484862-27	< 0,1	Skin Corr. 1B, H314 STOT SE 3, H335

Limites de concentration spécifiques:

Nom	Identificateur de produit	Limites de concentration spécifiques
méthanol	(N° CAS) 67-56-1 (N° CE) 200-659-6 (N° Index) 603-001-00-X (N° REACH) 01-2119433307-44	(3 ≤C < 10) STOT SE 2, H371 (C ≥ 10) STOT SE 1, H370
chlorure d'hydrogène, acide chlorhydrique	(N° CAS) 7647-01-0 (N° CE) 231-595-7 (N° Index) 017-002-01-X (N° REACH) 01-2119484862-27	(C ≥ 10) STOT SE 3, H335 (10 ≤C < 25) Eye Irrit. 2, H319 (10 ≤C < 25) Skin Irrit. 2, H315 (C ≥ 25) Skin Corr. 1B, H314

Texte complet des phrases H: voir section 16

RUBRIQUE 4: PREMIERS SECOURS**4.1. Description des premiers secours**

Premiers soins général	: Consulter un médecin en cas de malaise.
Premiers soins après inhalation	: Rincer le nez et la bouche avec de l'eau. Consulter un médecin si les troubles persistent.
Premiers soins après contact avec la peau	: Laver la peau avec de l'eau et du savon. Consulter un médecin si les troubles persistent.
Premiers soins après contact oculaire	: Rincer abondamment et immédiatement à l'eau pendant 15 minutes au maximum. Enlever les lentilles de contact et bien écarquiller l'oeil. Consulter un médecin si les troubles persistent.
Premiers soins après ingestion	: Rincer le nez, la bouche et la gorge avec de l'eau. Appeler immédiatement un médecin.

4.2. Principaux symptômes et effets, aigus et différés

Symptômes/effets après contact oculaire	: Des éclaboussures dans les yeux peuvent provoquer des irritations.
Symptômes/effets après ingestion	: L'ingestion peut provoquer nausées et vomissements.

4.3. Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires

Pas de recommandations spécifiques de premiers soins notées.

RUBRIQUE 5: MESURES DE LUTTE CONTRE L'INCENDIE**5.1. Moyens d'extinction**

Moyens d'extinction appropriés	: Utiliser le moyen approprié pour maîtriser un feu.
Agents d'extinction non appropriés	: Aucune, à notre connaissance.

5.2. Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange

Danger d'incendie	: Ininflammable.
Danger d'explosion	: Le produit n'est pas explosif.
Reactivité en cas d'incendie	: Pas de groupe d'incompatibilité noté.
Produits de décomposition dangereux en cas d'incendie	: Pas de décomposition spécifique en produits dangereux notée.

5.3. Conseils aux pompiers

Instructions de lutte contre l'incendie	: Aucune méthode spécifique de lutte contre l'incendie citée.
Protection en cas d'incendie	: Les personnes soumises aux gaz de combustion et produits de décomposition doivent porter un appareil respiratoire autonome.

RUBRIQUE 6: MESURES À PRENDRE EN CAS DE DISPERSION ACCIDENTELLE**6.1. Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence**

Mesures générales	: Aucune mesure particulière.
-------------------	-------------------------------

Pour les non-secouristes

Équipement de protection	: Utiliser l'équipement de protection nécessaire - voir la rubrique 8.
Procédures d'urgence	: Aucune mesure particulière.

Pour les secouristes

Équipement de protection	: Aucune mesure particulière.
--------------------------	-------------------------------

Procédures d'urgence : Aucune mesure particulière.

6.2. Précautions pour la protection de l'environnement

Empêcher le déversement de grandes quantités dans l'égout.

6.3. Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage

Pour la rétention : Collecter tous les déchets dans des conteneurs appropriés et étiquetés et éliminer conformément aux règlements locaux en vigueur.

Procédés de nettoyage : Essuyer avec un matériau absorbant. Placer dans un récipient adapté et mettre rapidement au rebut. Étiqueter le récipient selon le danger infectieux potentiel. Les zones de déversement peuvent être décontaminées à l'aide d'hypochlorite de sodium à 0,5 %, par exemple, une dilution fraîche à 1/10 d'eau de javel.

6.4. Référence à d'autres rubriques

Pour plus d'informations, se reporter à la section 13.

RUBRIQUE 7: MANIPULATION ET STOCKAGE

7.1. Précautions à prendre pour une manipulation sans danger

Dangers supplémentaires lors du traitement : Entrepôt non spécifié.

Précautions à prendre pour une manipulation sans danger : Éviter les fuites de produit, ainsi que le contact avec la peau et les yeux.

Mesures d'hygiène : Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant ce produit.

7.2. Conditions d'un stockage sûr, y compris d'éventuelles incompatibilités

Conditions de stockage : Pas de conditions particulières pour le stockage.

Température de stockage : 2 - 8 °C (36 - 46°F)

7.3. Utilisation(s) finale(s) particulière(s)

Aucune donnée supplémentaire.

RUBRIQUE 8: CONTRÔLES DE L'EXPOSITION/PROTECTION INDIVIDUELLE

8.1. Paramètres de contrôle

méthanol (67-56-1)		
France	Nom local	Méthanol (alcool méthylique)
France	VME (mg/m³)	260 mg/m³
France	VME (ppm)	200 ppm
France	VLE(mg/m³)	1300 mg/m³
France	VLE (ppm)	1000 ppm
France	Note (FR)	VME réglementaires contraignantes; la VLE n'est pas réglementaire et provient d'une circulaire du ministère chargé du travail; risque de pénétration percutanée
chlorure d'hydrogène, acide chlorhydrique (7647-01-0)		
France	Nom local	Chlorure d'hydrogène (Acide chlorhydrique)
France	VLE(mg/m³)	7,6 mg/m³
France	VLE (ppm)	5 ppm
France	Note (FR)	Valeurs réglementaires contraignantes

8.2. Contrôles de l'exposition

Contrôles techniques appropriés : Assurer une bonne ventilation du poste de travail.

Protection des mains : Porter des gants appropriés résistants aux produits chimiques. Gants de protection en caoutchouc néoprène ou nitrile. Latex. Épaisseur du matériau : >0,1mm. Temps de rupture : >480 min. STANDARD EN 374.

Protection oculaire : Pas nécessaire aux conditions de manipulation et de stockage recommandées. Utiliser des lunettes de protection s'il y a risque de contact avec les yeux par projections. STANDARD EN 166.

Protection de la peau et du corps : Blouse de laboratoire.

Protection des voies respiratoires : Protection respiratoire non applicable.

Protection contre les dangers thermiques : Aucune mesure particulière.

Autres informations : L'équipement de protection individuelle devrait être choisi selon les normes CEN et en discussion avec le fournisseur de l'équipement de protection. Ne pas manger, ne pas boire et ne pas fumer pendant l'utilisation.

RUBRIQUE 9: PROPRIÉTÉS PHYSIQUES ET CHIMIQUES**9.1. Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles**

État physique	: Liquide
Couleur	: Jaune.
Odeur	: Légère (ou faible).
Seuil olfactif	: Aucune donnée disponible
pH	: Aucune donnée disponible
Vitesse d'évaporation relative (l'acétate butylique=1)	: Aucune donnée disponible
Point de fusion	: Aucune donnée disponible
Point de congélation	: Aucune donnée disponible
Point d'ébullition	: Aucune donnée disponible
Point d'éclair	: Aucune donnée disponible
Température d'auto-inflammation	: Aucune donnée disponible
Température de décomposition	: Aucune donnée disponible
Inflammabilité (solide, gaz)	: Aucune donnée disponible
Pression de vapeur	: Aucune donnée disponible
Densité relative de vapeur à 20 °C	: Aucune donnée disponible
Densité relative	: Aucune donnée disponible
Masse volumique	: $\approx 1 \text{ g/cm}^3 @ 20 \text{ °C}$
Solubilité	: Miscible avec l'eau.
Log Pow	: Aucune donnée disponible
Viscosité, cinématique	: Aucune donnée disponible
Viscosité, dynamique	: Aucune donnée disponible
Propriétés explosives	: Non explosif.
Propriétés comburantes	: Aucune donnée disponible
Limites d'explosivité	: Aucune donnée disponible

9.2. Autres informations

Indications complémentaires : Aucune, à notre connaissance

RUBRIQUE 10: STABILITÉ ET RÉACTIVITÉ**10.1. Réactivité**

Le produit n'est pas réactif dans les conditions normales d'utilisation, de stockage et de transport.

10.2. Stabilité chimique

Stable à température normale et l'emploi recommandé.

10.3. Possibilité de réactions dangereuses

Ne peut polymériser.

10.4. Conditions à éviter

Ne pas chauffer fortement. Protéger contre le gel.

10.5. Matières incompatibles

Aucune, à notre connaissance.

10.6. Produits de décomposition dangereux

Stable dans les conditions normales.

RUBRIQUE 11: INFORMATIONS TOXICOLOGIQUES**11.1. Informations sur les effets toxicologiques**

Toxicité aiguë : Non classé
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis

méthanol (67-56-1)	
DL50 orale rat	5300 mg/kg
DL50 cutanée lapin	15800 mg/kg
CL50 inhalation rat (Vapeurs - mg/l/4h)	85 mg/l/4h
chlorure d'hydrogène, acide chlorhydrique (7647-01-0)	
DL50 orale rat	900 mg/kg
CL50 inhalation rat (mg/l)	4726 mg/l/4h

Corrosion cutanée/irritation cutanée	: Non classé Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis
Lésions oculaires graves/irritation oculaire	: Non classé Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis
Sensibilisation respiratoire ou cutanée	: Non classé Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis
Mutagénicité sur les cellules germinales	: Non classé Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis
Cancérogénicité	: Non classé Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis
Toxicité pour la reproduction	: Non classé Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis
Toxicité spécifique pour certains organes cibles (exposition unique)	: Non classé Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis
Toxicité spécifique pour certains organes cibles (exposition répétée)	: Non classé Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis
Danger par aspiration	: Non classé Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis

RUBRIQUE 12: INFORMATIONS ÉCOLOGIQUES

12.1. Toxicité

Ecologie - général : Ce produit n'est pas considéré comme toxique pour les organismes aquatiques et ne provoque pas d'effets néfastes à long terme dans l'environnement.

méthanol (67-56-1)	
CL50 poisson 1	15400 mg/l (96 heures - Lepomis macrochirus)
CE50 Daphnie 1	24500 mg/l (48 heures - Daphnia magna)
CI50 algues	441 mg/l 72 heures
chlorure d'hydrogène, acide chlorhydrique (7647-01-0)	
CL50 poisson 1	232 mg/l (96 heures - Gambusia affinis)
CE50 Daphnie 1	> 56 mg/l (48 heures - Daphnia magna)

12.2. Persistance et dégradabilité

Afinion™ Lipid Panel Control	
Persistance et dégradabilité	Pas de données.
méthanol (67-56-1)	
DBO (% de DThO)	0,4 - 0,8 % DTO BOD5/COD
Biodégradation	99 % (méthode OCDE 301D)

12.3. Potentiel de bioaccumulation

Afinion™ Lipid Panel Control	
Potentiel de bioaccumulation	Pas de données.
méthanol (67-56-1)	
Facteur de bioconcentration (BCF REACH)	1
Log Pow	-0,64

12.4. Mobilité dans le sol

Afinion™ Lipid Panel Control	
Ecologie - sol	Le produit est miscible avec l'eau. Peut être diffusé dans les réseaux d'eau.

12.5. Résultats des évaluations PBT et vPvB

Afinion™ Lipid Panel Control	
Cette substance/mélange ne remplit pas les critères PBT du règlement REACH annexe XIII	
Cette substance/mélange ne remplit pas les critères vPvB du règlement REACH annexe XIII	

12.6. Autres effets néfastes

Autres effets néfastes : Aucune, à notre connaissance.
Indications complémentaires : Aucun autre effet connu

RUBRIQUE 13: CONSIDÉRATIONS RELATIVES À L'ÉLIMINATION**13.1. Méthodes de traitement des déchets**

Législation régionale (déchets)	: Éliminer comme un déchet dangereux.
Méthodes de traitement des déchets	: Absorber avec de la vermiculite ou du sable sec, éliminer dans un site d'enfouissement agréé.
Recommandations pour le traitement du produit/emballage	: Éliminer conformément aux règlements de sécurité locaux/nationaux en vigueur.
Ecologie - déchets	: Éviter le rejet dans l'environnement.
Code catalogue européen des déchets (CED)	: 18 01 03* - déchets dont la collecte et l'élimination font l'objet de prescriptions particulières vis-à-vis des risques d'infection

RUBRIQUE 14: INFORMATIONS RELATIVES AU TRANSPORT

Conformément aux exigences de ADR / RID / IMDG / IATA / ADN

ADR	IMDG	IATA	ADN	RID
14.1. Numéro ONU				
Non réglementé pour le transport				
14.2. Désignation officielle de transport de l'ONU				
Non applicable	Non applicable	Non applicable	Non applicable	Non applicable
14.3. Classe(s) de danger pour le transport				
Non applicable	Non applicable	Non applicable	Non applicable	Non applicable
Non applicable	Non applicable	Non applicable	Non applicable	Non applicable
14.4. Groupe d'emballage				
Non applicable	Non applicable	Non applicable	Non applicable	Non applicable
14.5. Dangers pour l'environnement				
Dangereux pour l'environnement : Non	Dangereux pour l'environnement : Non Polluant marin : Non	Dangereux pour l'environnement : Non	Dangereux pour l'environnement : Non	Dangereux pour l'environnement : Non
Pas d'informations supplémentaires disponibles				

14.6. Précautions particulières à prendre par l'utilisateur**- Transport par voie terrestre**

Aucune donnée disponible

- Transport maritime

Aucune donnée disponible

- Transport aérien

Aucune donnée disponible

Transport ferroviaire

Aucune donnée disponible

14.7. Transport en vrac conformément à l'annexe II de la convention MARPOL 73/78 et au recueil IBC

Code IBC : Aucun code IBC pour transport de masse extraterritorial (MARPOL).

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 UE**

Ne contient pas de substance soumise à restrictions selon l'annexe XVII de REACH

Ne contient aucune substance de la liste candidate REACH

Ne contient aucune substance listée à l'Annexe XIV de REACH

Directives nationales

Règlement no (CE) 2015/830 (CLP), (CE) 1907/2006 (REACH), (CE) n° 1272/2008 (CLP) et ses adaptations (Règlement (CE) n° 790/2009). Valeurs limites d'exposition professionnelle.

15.2. Évaluation de la sécurité chimique

Aucune évaluation de la sécurité chimique n'a été effectuée pour cette substance ou ce mélange par le fournisseur

RUBRIQUE 16: AUTRES INFORMATIONS

Sources des données	: Règlement no (CE) 2015/830 (CLP), (CE) 1907/2006 (REACH)), (CE) n° 1272/2008 (CLP) et ses adaptations (Règlement (CE) n° 790/2009). Valeurs limites d'exposition professionnelle. Médicaux de diagnostic in vitro, règlement no 1272/2008/CE du parlement européen et du conseil, article 5d.
Date d'émission	: 30/11/2014
Date de révision	: 05/03/2019
Remplace la fiche	: 01/10/2018
Version	: 4.0

Texte intégral des phrases H et EUH:

Acute Tox. 3 (Dermal)	Toxicité aiguë (par voie cutanée), catégorie 3
Acute Tox. 3 (Inhalation)	Toxicité aiguë (par inhalation), catégorie 3
Acute Tox. 3 (Oral)	Toxicité aiguë (par voie orale), catégorie 3
Flam. Liq. 2	Liquides inflammables, catégorie 2
Skin Corr. 1B	Corrosif/irritant pour la peau, catégorie 1B
STOT SE 1	Toxicité spécifique pour certains organes cibles — Exposition unique, catégorie 1
STOT SE 3	Toxicité spécifique pour certains organes cibles — Exposition unique, catégorie 3
H225	Liquide et vapeurs très inflammables.
H301	Toxique en cas d'ingestion.
H311	Toxique par contact cutané.
H314	Provoque des brûlures de la peau et de graves lésions des yeux.
H331	Toxique par inhalation.
H335	Peut irriter les voies respiratoires.
H370	Risque avéré d'effets graves pour les organes.
EUH210	Fiche de données de sécurité disponible sur demande.

Les informations fournies dans cette fiche technique sont considérées comme correctes en regard des connaissances et expériences actuelles mais aucune garantie ne peut être donnée quant à leur exhaustivité. Il est donc dans l'intérêt de l'utilisateur de s'assurer que ces informations satisfont au domaine d'utilisation envisagé.