

FICHE DE DONNEES DE SECURITE

N° 001 – Version 2019/08

1 IDENTIFICATION DES PRODUITS ET DE LA SOCIETE

1.1. Identificateur des produits

<u>Référence catalogue</u>	<u>Nom du produit</u>	<u>Conditionnement</u>
APCR-05	CRYOcheck™ APCR Positive Control	25 x 0.5 mL
ARP1-05	CRYOcheck™ Abnormal 1 Reference Control	25 x 0.5 mL
ARP1-10	CRYOcheck™ Abnormal 1 Reference Control	25 x 1.0 mL
ARP2-10	CRYOcheck™ Abnormal 2 Reference Control	25 x 1.0 mL
CCA1-10	CRYOcheck™ Abnormal 1 Control	25 x 1.0 mL
CCA2-10	CRYOcheck™ Abnormal 2 Control	25 x 1.0 mL
CCC-15	CRYOcheck™ Clot C	5 x 1.5 mL
CCC-30	CRYOcheck™ Clot C	5 x 3.0 mL
CCH-10	CRYOcheck™ Heparin Control	80 x 1.0 mL
CCLF-10	CRYOcheck™ Low Fibrinogen Control	80 x 1.0 mL
CCLP-05	CRYOcheck™ Lupus Positive Control	25 x 0.5 mL
CCLP-10	CRYOcheck™ Lupus Positive Control	25 x 1.0 mL
CCN-10	CRYOcheck™ Pooled Normal Plasma	80 x 1.0 mL
CCN-10-10	CRYOcheck™ Pooled Normal Plasma	10 x 1.0 mL
CCN-15	CRYOcheck™ Pooled Normal Plasma	80 x 1.5 mL
CCN-40	CRYOcheck™ Pooled Normal Plasma	80 x 4.0 mL
CCNRP-05	CRYOcheck™ Normal Reference Plasma	25 x 0.5 mL
CCNRP-10	CRYOcheck™ Normal Reference Plasma	25 x 1.0 mL
CCS-15	CRYOcheck™ Clot S	5 x 1.5 mL
CCS-30	CRYOcheck™ Clot S	5 x 3.0 mL
CCWLP-05	CRYOcheck™ Weak Lupus Positive Control	25 x 0.5 mL
CCWLP-10	CRYOcheck™ Weak Lupus Positive Control	25 x 1.0 mL
FDP02-10	CRYOcheck™ Factor II Deficient Plasma	25 x 1.0 mL
FDP02-15	CRYOcheck™ Factor II Deficient Plasma	25 x 1.5 mL
FDP05-10	CRYOcheck™ Factor V Deficient Plasma	25 x 1.0 mL
FDP05-15	CRYOcheck™ Factor V Deficient Plasma	25 x 1.5 mL
FDP07-10	CRYOcheck™ Factor VII Deficient Plasma	25 x 1.0 mL
FDP07-15	CRYOcheck™ Factor VII Deficient Plasma	25 x 1.5 mL
FDP08-10	CRYOcheck™ Factor VIII Deficient Plasma	25 x 1.0 mL
FDP08-15	CRYOcheck™ Factor VIII Deficient Plasma	25 x 1.5 mL
FDP08-40	CRYOcheck™ Factor VIII Deficient Plasma	25 x 4.0 mL
FDP09-10	CRYOcheck™ Factor IX Deficient Plasma	25 x 1.0 mL
FDP09-15	CRYOcheck™ Factor IX Deficient Plasma	25 x 1.5 mL
FDP10-10	CRYOcheck™ Factor X Deficient Plasma	25 x 1.0 mL
FDP10-15	CRYOcheck™ Factor X Deficient Plasma	25 x 1.5 mL
FDP11-10	CRYOcheck™ Factor XI Deficient Plasma	25 x 1.0 mL
FDP11-15	CRYOcheck™ Factor XI Deficient Plasma	25 x 1.5 mL
FDP12-10	CRYOcheck™ Factor XII Deficient Plasma	25 x 1.0 mL
FDP12-15	CRYOcheck™ Factor XII Deficient Plasma	25 x 1.5 mL
FDPK-10	CRYOcheck™ Prekallikrein Deficient Plasma	25 x 1.0 mL
PNP-10	CRYOcheck™ Platelet Lysate	25 x 1.0 mL
RCN-05	CRYOcheck™ Reference Control Normal	25 x 0.5 mL
RCN-10	CRYOcheck™ Reference Control Normal	25 x 1.0 mL

1.2. Utilisations identifiées pertinentes des produits et utilisations déconseillées

<u>Utilisation recommandée :</u>	Réactifs de laboratoire
<u>Utilisation déconseillée :</u>	Utilisation par des professionnels uniquement

1.3. Identification de la société

<u>Fabricant :</u>	Precision Biologic Inc. 140 Eileen Stubbs Avenue Dartmouth, NS B3B 0A9, Canada Tel : 00 (1) 902 468 6422	<u>Distributeur :</u>	CRYOPEP 83 rue Yves Montand 34080 Montpellier, France Tel : 04 67 10 71 20 Fax : 04 67 10 71 21 contact@cryopep.com
--------------------	---	-----------------------	--

1.4. Numéro d'appel d'urgence

ORIFLA (France) : Tél. 01 45 42 59 59
 Centres anti-poison : www.centres-antipoison.net

FICHE DE DONNEES DE SECURITE

N° 001 – Version 2019/08

2. IDENTIFICATION DES DANGERS

2.1. Classification du produit

Non dangereux selon les règlements n° 1272/2008/EC et OSHA 29CFR 1910.1200

2.2. Éléments d'étiquetage

Mentions de danger :

Risques biologiques
Le produit doit être manipulé comme étant potentiellement infectieux



Conseils de prudence :

2.3. Autres dangers

Tous les produits chimiques sont potentiellement dangereux. Ils ne doivent donc être manipulés que par du personnel spécialement formé.

Les produits contiennent du plasma humain testé non réactif pour l'anticorps anti-VIH, l'antigène de surface de l'hépatite B et l'anti-VHC. Ces produits, comme tous les échantillons à base humaine, doivent être considérés comme potentiellement infectieux et traités conformément aux procédures de sécurité appropriées en laboratoire pour la manipulation du matériel biologique.

3. COMPOSITION / INFORMATIONS SUR LES COMPOSANTS

Aucun composant de ces coffrets ne présente une concentration supérieure ou égale à 0.1 %, classé PBT (persistance, bioaccumulation, toxicité) ou vPvB (très persistant et forte bioaccumulation).

4. PREMIERS SOINS

4.1. Description des premiers secours

Inhalation :

Faire respirer de l'air frais. Consulter un médecin en cas d'effets indésirables.

Contact cutané :

Laver immédiatement la peau avec du savon ou un détergent doux et rincer abondamment avec de l'eau. Consulter un médecin en cas d'irritation.

Contact oculaire :

Rincer immédiatement à grande eau. Lors du rinçage gardez la paupière ouverte avec les doigts. Enlever les lentilles de contact si présentes. Consulter un médecin en cas d'irritation.

Ingestion :

En cas d'ingestion, rincer la bouche avec beaucoup d'eau à condition que la personne soit consciente. Ne pas faire vomir. Consulter un médecin en cas d'effets indésirables.

4.2. Principaux symptômes et effets, aigus et différés

Aucun symptôme et effet toxique connus.

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

Note au médecin: En cas d'exposition au produit, les symptômes peuvent apparaître après un certain délai. La personne exposée doit être gardée sous surveillance médicale pendant 48 heures.

5. MESURES DE LUTTE CONTRE L'INCENDIE

5.1. Moyens d'extinction

Moyens d'extinction appropriés : Utiliser n'importe quel agent d'extinction disponible

Moyens d'extinction inappropriés : Non applicable

5.2. Dangers particuliers résultant du produit

Décomposition thermique ou combustion peuvent générer des fumées toxiques et dangereuses de COx et NOx.

5.3. Conseils aux pompiers

Asperger les containers avec de l'eau pour les refroidir et disperser les fumées.

Porter un appareil respiratoire autonome et des vêtements de protection adéquats pour lutter contre un incendie impliquant des produits chimiques ou biologiques.

6. MESURES EN CAS DE DISPERSION ACCIDENTELLE

6.1. Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence

Porter une blouse de laboratoire, des gants de protection et des lunettes de protection chimique.

Nettoyer immédiatement les vêtements contaminés.

FICHE DE DONNEES DE SECURITE

N° 001 – Version 2019/08

Isoler les fuites à condition qu'il n'y ait aucun risque supplémentaire pour les personnes qui réalisent cette tâche. Ne pas marcher sur la matière déversée.

6.2. Précautions pour la protection de l'environnement

Ne pas décharger dans l'environnement.

Ne pas déverser dans des eaux de surface ou dans les égouts.

6.3. Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage

Aérer la pièce.

Décontaminer l'endroit où le liquide s'est répandu avec un désinfectant à spectre large. Recueillir le produit répandu avec un matériau absorbant inerte.

Nettoyer avec de grandes quantités d'eau.

Déposer tous les matériaux contaminés dans un conteneur adapté en vue de leur élimination, conformément aux réglementations locales.

6.4. Référence à d'autres sections

Voir les mesures de protection aux paragraphes 7, 8 et 13.

7. MANIPULATION ET STOCKAGE

7.1. Précautions à prendre pour une manipulation sans danger

Manipuler dans un local ventilé.

Porter un équipement de protection individuel (vêtements de laboratoire, lunettes de protection chimique, gants de protection).

Éviter le contact avec les yeux et la peau.

Tous les produits sanguins doivent être traités comme potentiellement infectieux. Les produits à base de sang humain doivent être manipulés et éliminés comme recommandé pour tout échantillon humain potentiellement infectieux.

Se laver les mains après manipulation.

Enlever les vêtements de laboratoire avant d'entrer dans une zone de restauration.

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

Garder le flacon fermé en dehors de son utilisation pour éviter toute fuite accidentelle ou étalement à la température indiquée sur le certificat d'analyses.

Tenir à l'écart de la nourriture et des boissons.

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

Utilisation dans les laboratoires

8. CONTROLE DE L'EXPOSITION / PROTECTION PERSONNELLE

8.1. Paramètres d'exposition

8.1.1. Limites d'exposition

Les produits tel qu'expédiés ne contiennent pas de substance dangereuse dont les limites d'exposition professionnelle auraient été établies par les organismes de régulation locaux.

8.1.2. Valeurs limites biologiques

Les produits tel qu'expédiés ne contiennent pas de substance dangereuse dont les valeurs limites biologiques auraient été établies par les organismes réglementaires locaux.

8.1.3. Méthode de surveillance

Pas d'information disponible

8.1.4. Niveau sans effet dérivé (DNEL)

Pas d'information disponible

8.1.5. Concentration prévisible sans effet (PNEC)

Pas d'information disponible

8.2. Contrôles de l'exposition

8.2.1. Mesures d'ordre technique

Assurer une ventilation adéquate, surtout dans les endroits clos. S'assurer que les emplacements des douches oculaires et des douches de sécurité sont proches des emplacements des postes de travail.

8.2.2. Mesures de protection individuelle, telles que les équipements de protection individuelle

Protection des yeux/du visage

Lunettes de protection chimique (norme européenne EN166)

FICHE DE DONNEES DE SECURITE

N° 001 – Version 2019/08

Protection des mains

Gants de protection (norme européenne EN 374)

- Inspecter les gants avant utilisation
- Observer les instructions concernant la perméabilité et le temps de pénétration qui sont fournies par le fabricant des gants
- S'assurer que les gants sont appropriés pour la tâche (compatibilité chimique, dextérité, conditions opérationnelles, ...)
- Prendre en considération les conditions locales spécifiques dans lesquelles les produits sont utilisés
- Enlever les gants avec soin en évitant la contamination cutanée

Protection de la peau et du corps

Porter des vêtements et des gants de protection appropriés pour éviter toute exposition cutanée

Protection respiratoire

Aucune

8.2.3. Mesures d'hygiène

A manipuler conformément aux bonnes pratiques d'hygiène dans un laboratoire.

8.2.4. Contrôles d'exposition liés à la protection de l'environnement

Pas d'information disponible

9. PROPRIETES PHYSICO-CHIMIQUES

9.1. Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

<u>Aspect :</u>	Liquide jaune clair après décongélation
<u>Odeur :</u>	Inodore
<u>Seuil olfactif :</u>	Non applicable
<u>pH (entre 20 et 25°C) :</u>	Neutre
<u>Point de fusion :</u>	Non déterminé
<u>Point d'ébullition :</u>	Non déterminé
<u>Intervalles d'ébullition :</u>	Non déterminé
<u>Point d'éclair :</u>	Le produit ne maintient pas la combustion
<u>Taux d'évaporation :</u>	Non déterminé
<u>Inflammabilité (solide, gaz) :</u>	Non applicable
<u>Limites d'explosivité :</u>	Non applicable
<u>Pression de vapeur :</u>	Non déterminé
<u>Densité de vapeur :</u>	Non applicable
<u>Densité relative :</u>	Non applicable
<u>Solubilité :</u>	Non applicable
<u>Coefficient de partage :</u>	Non applicable
<u>Auto inflammabilité :</u>	Non applicable
<u>Température de décomposition :</u>	Non applicable
<u>Viscosité :</u>	Non applicable
<u>Propriétés explosives :</u>	Non applicable
<u>Propriétés comburantes :</u>	Non applicable

9.2. Autres informations

Aucune

10. STABILITE ET REACTIVITE

10.1. Réactivité

Aucune connue dans les conditions normales

10.2. Stabilité chimique

Stable dans les conditions normales de stockage, de manipulation et d'utilisation.

10.3. Possibilité de réactions dangereuses

Aucune réaction dangereuse observée dans des conditions normales de stockage et d'utilisation.

FICHE DE DONNEES DE SECURITE

N° 001 – Version 2019/08

10.4. Conditions à éviter

Non applicable

10.5. Matières incompatibles

Oxydants forts, acides forts, bases fortes

10.6. Produits de décomposition dangereux

Aucune connue dans les conditions normales

11. INFORMATIONS TOXICOLOGIQUES

11.1. Informations sur les effets toxicologiques

11.1.1. Toxicité aiguë

Donnée non disponible

11.1.2. Corrosion cutanée / Irritation cutanée

Donnée non disponible

11.1.3. Lésions oculaires graves

Donnée non disponible

11.1.4. Sensibilisation respiratoire

Donnée non disponible

11.1.5. Sensibilisation cutanée

Donnée non disponible

11.1.6. Mutagénicité sur les cellules germinales

Donnée non disponible

11.1.7. Cancérogénicité

Donnée non disponible

11.1.8. Toxicité de la reproduction

Donnée non disponible

11.1.9. Toxicité spécifique pour certains organes cibles – Exposition unique

Donnée non disponible

11.1.10. Toxicité spécifique pour certains organes cibles – Exposition répétée

Donnée non disponible

11.1.11. Danger par aspiration

Donnée non disponible

11.1.12. Autres effets néfastes

Les effets sur la santé indiqués ci-dessus sont basés sur l'extrapolation de données en ce qui concerne les substances de produit pur. Aucun effet n'a été indiqué dans les conditions normales d'utilisation, à savoir, en mélange de ces composés. Ces effets n'ont toutefois pas été complètement investigués.

Si un mélange a entraîné une non-classification, cela peut être dû à la disponibilité de données qui n'imposent pas de classification pour ce point final, ou à l'absence de données ou à la disponibilité de données non concluantes ou insuffisantes pour obtenir une classification en fonction des critères adoptés dans les réglementations mentionnées dans cette fiche technique.

Tous les produits dérivés du sang doivent être considérés comme potentiellement infectieux. Aucune méthode de test connue ne peut garantir complètement que les produits issus du sang ne transmettront pas de maladies infectieuses.

11.1.13. Symptômes / Effets aigus et différés

Absence de données spécifiques

12. INFORMATIONS ECOLOGIQUES

12.1. Toxicité

Donnée non disponible

12.2. Persistance et dégradabilité

Donnée non disponible

12.3. Potentiel de bioaccumulation

Donnée non disponible

FICHE DE DONNEES DE SECURITE

N° 001 – Version 2019/08

12.4. Mobilité dans le sol

Donnée non disponible

12.5. Résultats des évaluations PBT et VPVB

Non applicable

12.6. Autres effets néfastes

Aucun connu

13. CONSIDERATIONS RELATIVES A L'ÉLIMINATION

13.1. Méthodes de traitement de déchets

Le produit doit être éliminé comme un produit chimique de laboratoire dans des conteneurs adaptés et conformément à la réglementation locale.

Ne pas évacuer à l'égout.

13.2. Déchets de résidus / Produits non utilisés

Le produit doit être éliminé comme un produit chimique de laboratoire dans des conteneurs adaptés et conformément à la réglementation locale.

Ne pas évacuer à l'égout.

13.3. Emballages contaminés

Les emballages doivent être rincés à l'eau avant d'être éliminés dans des conteneurs adaptés et conformément à la réglementation locale.

14. INFORMATIONS RELATIVES AU TRANSPORT

14.1. Numéro ONU

Non applicable

14.2. Désignation officielle de transport ONU

Non applicable

14.3. Classes de danger pour le transport

Non applicable

14.4. Groupe d'emballage

Non applicable

14.5. Danger pour l'environnement

Non applicable

14.6. Précautions particulières à prendre par l'utilisateur

Aucune précaution particulière connue

14.7. Transport en vrac conformément à l'annexe II de la convention Marpol et au recueil IBC

Non applicable

15. INFORMATIONS REGLEMENTAIRES

15.1. Réglementation & Législation particulières à la substance ou au mélange en matière de sécurité, de santé et d'environnement

Les informations contenues dans cette fiche de données de sécurité sont conformes à l'annexe II du règlement 1907/2006 (REACH) et conformément à la norme ANSI sur les produits chimiques industriels dangereux - Fiches de sécurité - Préparation » (ANSI Z400.1-2004) tel que recommandé par US OSHA.

Le produit / les composants ne sont pas soumis à la réglementation 93/21 / EEC relative au transport et à l'étiquetage substances dangereuses.

15.2. Evaluation de la sécurité chimique

L'évaluation de la sécurité chimique de ce produit / mélange n'est pas nécessaire conformément à l'article 14 du règlement 1907/2006/EC, paragraphe 2.

FICHE DE DONNEES DE SECURITE

N° 001 – Version 2019/08

16. AUTRES INFORMATIONS

Cette fiche complète les notices techniques d'utilisation, mais ne les remplace pas. Les renseignements qu'elle contient sont basés sur l'état de nos connaissances relatives au produit concerné, à la date indiquée. Ils sont donnés de bonne foi.

Le fabricant et le distributeur ne sauraient être tenu pour responsable de tout défaut d'un produit couvert par cette fiche de sécurité si l'existence d'un tel défaut n'était pas détectable compte-tenu de l'état actuel des connaissances scientifiques et techniques. Il caractérise le produit en ce qui concerne les mesures de sécurité appropriées. Il ne représente aucune garantie des propriétés du produit.

En outre, nous attirons l'attention de l'utilisateur sur les risques éventuellement encourus lorsqu'un produit est utilisé à d'autres usages que ceux pour lesquels il est conçu. L'utilisateur doit accepter qu'il est seul responsable en la matière et prendre les précautions qui s'imposent pour l'utilisation de ce produit.

Révision du document

Version	Date	Modifications
2012/04	04/2012	Création
2014/03	27/03/2014	Présentation
2014/06	16/06/2014	Refonte de la présentation, ajout de précisions dans l'ensemble du texte
2015/04	08/04/2015	Ajout de deux produits : CCNSF100-10 / CCNSM100-10
2015/07	08/07/2015	Ajout d'un produit : CCIB-10
2015/11	05/11/2015	Mise en place de la nouvelle charte graphique, ajout des phases R et S
2018/11	20/11/2018	Ajout d'un produit : CCN10-10
2019/08	30/08/2019	Restriction du document aux produits IVD