

Fiche de données de sécurité :

Page de garde

Date d'émission : 05.12.2022 / Complète la version du : 01.06.2019

Identification du produit :

Code du produit	Afinion™ HbA1c
Usage :	Diagnostic in vitro. Usage professionnel.

**Fournisseur qui transmet
la fiche de données
de sécurité :**

Sysmex Suisse AG
Tödistrasse 50
CH-8810 Horgen
+41 44 718 38 38
info@sysmex.ch

Numéros d'urgence en Suisse:

145 Tox Info Suisse
(de l'étranger : +41 44 251 51 51)

Fiche de données de sécurité

Afinion™ HbA1c

conforme au Règlement (CE) N° 1907/2006 (REACH) tel que modifié par le Règlement (UE) 2015/830
Date de révision: 01/06/2019 Remplace la fiche: 24/04/2019 Version: 5.0

RUBRIQUE 1: Identification de la substance/du mélange et de la société/l'entreprise

1.1. Identificateur de produit

Nom du produit : Afinion™ HbA1c

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	Commentaire
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

Effets néfastes physicochimiques, pour la santé humaine et pour l'environnement

Pas d'informations complémentaires disponibles

2.2. Éléments d'étiquetage

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

Phrases EUH : EUH210 - Fiche de données de sécurité disponible sur demande.
Phrases supplémentaires : Médicaux de diagnostic in vitro, règlement no 1272/2008/CE, article 1, point 5d.

2.3. Autres dangers

Autres dangers qui n'entraînent pas la classification : Aucun(es) dans des conditions normales.

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	Conc. (% w/w)	Classification selon le règlement (CE) N° 1272/2008 [CLP]
chlorure de zinc	(N° CAS) 7646-85-7 (N° CE) 231-592-0 (N° Index) 030-003-00-2 (N° REACH) 01-2119472431-44	<= 0,12	Acute Tox. 4 (Oral), H302 Skin Corr. 1B, H314 Aquatic Acute 1, H400 Aquatic Chronic 1, H410

Fiche de données de sécurité

Afinion™ HbA1c

conforme au Règlement (CE) N° 1907/2006 (REACH) tel que modifié par le Règlement (UE) 2015/830

Triton X (poly(oxy-1,2-ethanediyl), alpha-[(1,1,3,3-tetramethylbutyl)phenyl]-omega-hydroxy-) substance de la liste candidate REACH (4-(1,1,3,3-tetramethylbutyl)phenol, ethoxylated [covering well-defined substances and UVCB substances, polymers and homologues]) substance de l'annexe XIV de REACH (4-(1,1,3,3-Tetramethylbutyl) phenol, ethoxylated (covering well-defined substances and UVCB substances, polymers and homologues))	(N° CAS) 9036-19-5 (N° REACH) N/A	<= 0,1	Acute Tox. 4 (Oral), H302 Eye Dam. 1, H318 Aquatic Chronic 2, H411
Limites de concentration spécifiques:			
Nom	Identificateur de produit	Limites de concentration spécifiques	
chlorure de zinc	(N° CAS) 7646-85-7 (N° CE) 231-592-0 (N° Index) 030-003-00-2 (N° REACH) 01-2119472431-44	(5 =<C < 100) STOT SE 3, H335	

Texte complet des phrases H: voir rubrique 16

RUBRIQUE 4: Premiers secours

4.1. Description des premiers secours

Premiers soins général	: Les réactifs sont dans une cassette de dosage hermétique et des mesures de premiers secours établies s'appliquent uniquement si l'appareil fuit.
Premiers soins après inhalation	: Pas de recommandations spécifiques de premiers soins notées.
Premiers soins après contact avec la peau	: Oter les vêtements touchés et laver les parties exposées de la peau au moyen d'un savon doux et d'eau, puis rincer à l'eau chaude.
Premiers soins après contact oculaire	: Rincer immédiatement avec d'eau ou une solution oculaire pendant 10 mn. Consulter un médecin si la douleur ou la rougeur persistent.
Premiers soins après ingestion	: En cas d'ingestion, rincer la bouche avec de l'eau (seulement si la personne est consciente). Faire boire beaucoup d'eau. Appeler un centre antipoison ou un médecin en cas de malaise.

4.2. Principaux symptômes et effets, aigus et différés

Symptômes/effets	: Non considéré comme dangereux dans des conditions normales d'utilisation.
Symptômes/effets après contact avec la peau	: Peut provoquer une irritation de la peau.
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

Dans tous les cas de doute, ou bien si des symptômes persistent, faire appel à un médecin.

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.
-------------------	------------------

5.3. Conseils aux pompiers

Instructions de lutte contre l'incendie	: Refroidir les conteneurs exposés par pulvérisation ou brouillard d'eau. Soyez prudent lors du combat de tout incendie de produits chimiques. Eviter que les eaux usées de lutte contre l'incendie contaminent l'environnement.
Protection en cas d'incendie	: Ne pas pénétrer dans la zone de feu sans équipement de protection, y compris une protection respiratoire.

RUBRIQUE 6: Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

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

Mesures générales	: Utiliser l'équipement de protection nécessaire - voir la rubrique 8.
-------------------	--

6.1.1. Pour les non-secouristes

Procédures d'urgence	: Eloigner le personnel superflu.
----------------------	-----------------------------------

Fiche de données de sécurité

Afinion™ HbA1c

conforme au Règlement (CE) N° 1907/2006 (REACH) tel que modifié par le Règlement (UE) 2015/830

6.1.2. Pour les secouristes

Équipement de protection : Fournir une protection adéquate aux équipes de nettoyage.

6.2. Précautions pour la protection de l'environnement

Éviter la pénétration dans les égouts et les eaux potables. Avertir les autorités si le liquide pénètre dans les égouts ou dans les eaux du domaine public.

6.3. Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage

Procédés de nettoyage : Absorber le liquide répandu dans un matériau absorbant. Nettoyer immédiatement les surfaces contaminées avec un décontaminant approprié.

6.4. Référence à d'autres rubriques

Voir la section 13 pour le traitement des déchets. Pour plus d'informations, se reporter à la rubrique 8 : "Contrôle de l'exposition-protection individuelle".

RUBRIQUE 7: Manipulation et stockage

7.1. Précautions à prendre pour une manipulation sans danger

Dangers supplémentaires lors du traitement : Exposition à ces composés est peu probable dans des conditions normales.

Précautions à prendre pour une manipulation sans danger : Éviter le contact avec la peau et les yeux. Se laver les mains et toute autre zone exposée avec un savon doux et de l'eau, avant de manger, de boire, de fumer, et avant de quitter le travail. Utiliser l'équipement de protection nécessaire - voir la rubrique 8. Le dispositif utilisé doit être traité comme étant infectieux.

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

Conditions de stockage : Conserver uniquement dans le récipient d'origine. Stocker à une température ne dépassant pas 25°C. Protéger du rayonnement solaire.

Matières incompatibles : Sources d'inflammation. Rayons directs du soleil.

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

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

Réservé à un usage professionnel.

RUBRIQUE 8: Contrôles de l'exposition/protection individuelle

8.1. Paramètres de contrôle

chlorure de zinc (7646-85-7)		
France	Nom local	Zinc (chlorure de, fumées)
France	VME (mg/m³)	1 mg/m³
France	Note (FR)	Valeurs recommandées/admises
France	Référence réglementaire	Circulaire du Ministère du travail (réf.: INRS ED 984, 2016)

8.2. Contrôles de l'exposition

Contrôles techniques appropriés:

Fournir des stations de douche oculaire.

Protection des mains:

Porter des gants appropriés résistants aux produits chimiques. Gants de protection en caoutchouc néoprène ou nitrile. Épaisseur du matériau : 0,10mm. 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.

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.

Fiche de données de sécurité

Afinion™ HbA1c

conforme au Règlement (CE) N° 1907/2006 (REACH) tel que modifié par le Règlement (UE) 2015/830

RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

9.1. Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

État physique	: Liquide
Couleur	: Incolore.
Odeur	: Aucune donnée disponible
Seuil olfactif	: Aucune donnée disponible
pH	: 8 - 9,4
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)	: Ininflammable.
Pression de vapeur	: Aucune donnée disponible
Densité relative de vapeur à 20 °C	: Aucune donnée disponible
Densité relative	: Aucune donnée disponible
Solubilité	: Aucune donnée disponible
Log Pow	: Aucune donnée disponible
Viscosité, cinématique	: Aucune donnée disponible
Viscosité, dynamique	: Aucune donnée disponible
Propriétés explosives	: Non explosif.
Propriétés comburantes	: Ininflammable.
Limites d'explosivité	: Aucune donnée disponible

9.2. Autres informations

Indications complémentaires : Aucune, à notre connaissance

RUBRIQUE 10: Stabilité et réactivité

10.1. Réactivité

Aucune donnée disponible.

10.2. Stabilité chimique

Stable dans les conditions normales d'emploi.

10.3. Possibilité de réactions dangereuses

Non établi.

10.4. Conditions à éviter

Ne pas chauffer fortement.

10.5. Matières incompatibles

Aucune, à notre connaissance.

10.6. Produits de décomposition dangereux

Pas de décomposition dans utilisée et stockage les conditions normales .

RUBRIQUE 11: Informations toxicologiques

11.1. Informations sur les effets toxicologiques

Toxicité aiguë (orale)	: Non classé (Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis)
Toxicité aiguë (cutanée)	: Non classé (Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis)
Toxicité aiguë (inhalation)	: Non classé (Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis)

chlorure de zinc (7646-85-7)	
DL50 orale rat	1100 mg/kg OECD401

Fiche de données de sécurité

Afinion™ HbA1c

conforme au Règlement (CE) N° 1907/2006 (REACH) tel que modifié par le Règlement (UE) 2015/830

Corrosion cutanée/irritation cutanée	: Non classé pH: 8 - 9,4
Indications complémentaires	: Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis
Lésions oculaires graves/irritation oculaire	: Non classé pH: 8 - 9,4
Indications complémentaires	: Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis
Sensibilisation respiratoire ou cutanée	: Non classé
Indications complémentaires	: Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis
Mutagénicité sur les cellules germinales	: Non classé
Indications complémentaires	: Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis
Cancérogénicité	: Non classé
Indications complémentaires	: Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis
Toxicité pour la reproduction	: Non classé
Indications complémentaires	: Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis
Toxicité spécifique pour certains organes cibles (exposition unique)	: Non classé
Indications complémentaires	: Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis
Toxicité spécifique pour certains organes cibles (exposition répétée)	: Non classé
Indications complémentaires	: Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis
Danger par aspiration	: Non classé
Indications complémentaires	: 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.
Toxicité aquatique aiguë	: Non classé
Toxicité chronique pour le milieu aquatique	: Non classé

chlorure de zinc (7646-85-7)	
CL50 poisson 1	0,169 mg/l (96 heures - Truit airc-en-ciel)
CE50 Daphnie 1	0,33 mg/l (48 heures - Daphnia magna)
ErC50 (algues)	0,0049 mg/l (96 heures - Pseudokirchneriella subcapitata)

Triton X (poly(oxy-1,2-ethanediyl), alpha-[(1,1,3,3- tetramethylbutyl)phenyl]-omega-hydroxy-) (9036-19-5)	
Indications complémentaires	Triton X est sur la liste Annexe XIV REACH

12.2. Persistance et dégradabilité

Afinion™ HbA1c	
Persistance et dégradabilité	Biodégradabilité dans l'eau: aucun renseignement disponible.

12.3. Potentiel de bioaccumulation

Afinion™ HbA1c	
Potentiel de bioaccumulation	Bioaccumulation peu probable.

chlorure de zinc (7646-85-7)	
Facteur de bioconcentration (BCF REACH)	2000
Log Pow	> 3

Triton X (poly(oxy-1,2-ethanediyl), alpha-[(1,1,3,3- tetramethylbutyl)phenyl]-omega-hydroxy-) (9036-19-5)	
Facteur de bioconcentration (BCF REACH)	2,39
Log Pow	4,86

Fiche de données de sécurité

Afinion™ HbA1c

conforme au Règlement (CE) N° 1907/2006 (REACH) tel que modifié par le Règlement (UE) 2015/830

12.4. Mobilité dans le sol

Afinion™ HbA1c	
Ecologie - sol	Aucune donnée disponible.

12.5. Résultats des évaluations PBT et vPvB

Afinion™ HbA1c	
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	
Composant	
Triton X (poly(oxy-1,2-ethanediyl), alpha-[(1,1,3,3-tetramethylbutyl)phenyl]-omega-hydroxy-) (9036-19-5)	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	: Éviter le rejet dans l'environnement.

RUBRIQUE 13: Considérations relatives à l'élimination

13.1. Méthodes de traitement des déchets

Législation régionale (déchets)	: Eliminer le contenu/récipient conformément aux consignes de tri du collecteur agréé. Le dispositif utilisé doit être traité comme étant infectieux.
Indications complémentaires	: Le code donné est uniquement à titre indicatif; le code dépend de la façon dont sont formés les déchets. L'utilisateur doit considérer le code le plus adapté.
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 applicable	Non applicable	Non applicable	Non applicable	Non applicable
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
14.4. Groupe d'emballage				
Non applicable	Non applicable	Non applicable	Non applicable	Non applicable
14.5. Dangers pour l'environnement				
Non applicable	Non applicable	Non applicable	Non applicable	Non applicable
Pas d'informations supplémentaires disponibles				

14.6. Précautions particulières à prendre par l'utilisateur

Mesures de précautions pour le transport	: Aucune précaution particulière.
--	-----------------------------------

Transport par voie terrestre

Non applicable

Transport maritime

Non applicable

Transport aérien

Non applicable

Transport par voie fluviale

Non applicable

Fiche de données de sécurité

Afinion™ HbA1c

conforme au Règlement (CE) N° 1907/2006 (REACH) tel que modifié par le Règlement (UE) 2015/830

Transport ferroviaire

Non applicable

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

Non applicable

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

Contient une substance de la liste candidate REACH à une concentration $\geq 0.1\%$ ou avec une limite spécifique plus basse: 4-(1,1,3,3-tetramethylbutyl)phenol, ethoxylated [covering well-defined substances and UVCB substances, polymers and homologues] (CAS 9036-19-5)

Contient des substances de l'Annexe XIV de REACH: 4-(1,1,3,3-tetramethylbutyl)phenol, ethoxylated [covering well-defined substances and UVCB substances, polymers and homologues] (CAS 9036-19-5)

Ne contient aucune substance soumise au RÈGLEMENT (UE) N° 649/2012 DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL du 4 juillet 2012 concernant les exportations et importations de produits chimiques dangereux

La/Les substance(s) n'est/ne sont pas soumise(s) au règlement (CE) n° 850/2004 du Parlement européen et du Conseil du 29 avril 2004 concernant les polluants organiques persistants et modifiant la directive 79/117/CEE

Directives nationales

Règlement (UE) n° 2015/830, (CE) n° 1907/2006 (REACH), (CE) n° 1272/2008 (CLP), (CE) n° 790/2009. Valeurs limites d'exposition professionnelle.

15.2. Évaluation de la sécurité chimique

Aucune évaluation chimique de sécurité n'a été effectuée

RUBRIQUE 16: Autres informations

Indications de changement:			
Rubrique	Élément modifié	Modification	Remarques
3	Composition/informations sur les composants	Modifié	

SDS ID : 301079

Sources des données : Règlement (UE) n° 2015/830, (CE) n° 1907/2006 (REACH), (CE) n° 1272/2008 (CLP), (CE) n° 790/2009. Valeurs limites d'exposition professionnelle. : Aucun(e).

Autres informations

Texte intégral des phrases H et EUH:	
Acute Tox. 4 (Oral)	Toxicité aiguë (par voie orale), catégorie 4
Aquatic Acute 1	Dangereux pour le milieu aquatique — Danger aigu, catégorie 1
Aquatic Chronic 1	Dangereux pour le milieu aquatique — Danger chronique, catégorie 1
Aquatic Chronic 2	Dangereux pour le milieu aquatique — Danger chronique, catégorie 2
Eye Dam. 1	Lésions oculaires graves/irritation oculaire, catégorie 1
Skin Corr. 1B	Corrosif/irritant pour la peau, catégorie 1B
STOT SE 3	Toxicité spécifique pour certains organes cibles — Exposition unique, catégorie 3
H302	Nocif en cas d'ingestion.
H314	Provoque des brûlures de la peau et de graves lésions des yeux.
H318	Provoque des lésions oculaires graves.
H335	Peut irriter les voies respiratoires.
H400	Très toxique pour les organismes aquatiques.
H410	Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
H411	Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
EUH210	Fiche de données de sécurité disponible sur demande.