

# Fiche de données de sécurité : Page de garde

Date d'émission : 05.12.2022 / Complète la version du : 05.03.2019  
Version 3.0

---

**Identification du produit :**

Code du produit	Afinion™ CRP Control
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](mailto: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™ CRP Control

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

##### 1.1. Identificateur de produit

Nom du produit : Afinion™ CRP 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](mailto:aleretech.no@alere.com) - [www.abbott.com/poct](http://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](mailto:aleretech.no@alere.com) - [www.abbott.com/poct](http://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]

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]
azoture de sodium, azide de sodium	(N° CAS) 26628-22-8 (N° CE) 247-852-1 (N° REACH) 01-2119457019-37	< 0,1	Acute Tox. 2 (Oral), H300 Aquatic Acute 1, H400 Aquatic Chronic 1, H410

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	: 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). Boire quelques verres d'eau ou de lait. Appeler un centre antipoison ou un médecin en cas de malaise.

##### 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, vomissements et diarrhée.

##### 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.
-------------------	------------------------------------------------------------------------

##### Pour les non-secouristes

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

##### Pour les secouristes

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

##### 6.2. Précautions pour la protection de l'environnement

Eviter 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 section 8 : "Contrôle de l'exposition-protection individuelle".

**RUBRIQUE 7: MANIPULATION ET STOCKAGE****7.1. Précautions à prendre pour une manipulation sans danger**

Précautions à prendre pour une manipulation sans danger : Eviter 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.

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

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**

azoture de sodium, azide de sodium (26628-22-8)		
France	Nom local	Azide de sodium
France	VME (mg/m³)	0,1 mg/m³
France	VLE(mg/m³)	0,3 mg/m³
France	Note (FR)	Valeurs réglementaires contraignantes; risque de pénétration percutanée

**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. Latex. Epaisseur 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.

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

État physique : Liquide

Couleur : Jaune.

Odeur : Aucune donnée disponible

Seuil olfactif : Aucune donnée disponible

pH : 6 - 10

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 : Soluble dans l'eau.

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**

Stable dans les conditions normales.

**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 utilisation et stockage 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

**azoture de sodium, azide de sodium (26628-22-8)**

DL50 orale rat	27 mg/kg
DL50 cutanée rat	50 mg/kg
DL50 cutanée lapin	20 mg/kg

Corrosion cutanée/irritation cutanée : Non classé  
 Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis  
 pH: 6 - 10

Lésions oculaires graves/irritation oculaire : Non classé  
 Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis  
 pH: 6 - 10

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**

Écologie - 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.

**azoture de sodium, azide de sodium (26628-22-8)**

CL50 poisson 1	0,7 mg/l (96 heures - <i>Lepomis macrochirus</i> )
CE50 Daphnie 1	4,2 mg/l (48 heures - <i>Daphnia pulex</i> )

**12.2. Persistance et dégradabilité**

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

**12.3. Potentiel de bioaccumulation**

Afinion™ CRP Control	
Potentiel de bioaccumulation	Bioaccumulation peu probable.

**12.4. Mobilité dans le sol**

Afinion™ CRP Control	
Ecologie - sol	Aucune donnée disponible.

**12.5. Résultats des évaluations PBT et vPvB**

Afinion™ CRP 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	: 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
<b>14.1. Numéro ONU</b>				
Non réglementé pour le transport				
<b>14.2. Désignation officielle de transport de l'ONU</b>				
Non applicable	Non applicable	Non applicable	Non applicable	Non applicable
<b>14.3. Classe(s) de danger pour le transport</b>				
Non applicable	Non applicable	Non applicable	Non applicable	Non applicable
Non applicable	Non applicable	Non applicable	Non applicable	Non applicable
<b>14.4. Groupe d'emballage</b>				
Non applicable	Non applicable	Non applicable	Non applicable	Non applicable
<b>14.5. Dangers pour l'environnement</b>				
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**

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

**- 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**

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

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 chimique de sécurité n'a été effectuée

**RUBRIQUE 16: AUTRES INFORMATIONS**

Indications de changement:

Aucune data.

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.
Autres informations	: Aucun(e).
Date d'émission	: 15/02/2016
Date de révision	: 05/03/2019
Remplace la fiche	: 01/10/2018
Version	: 3.0

Texte intégral des phrases H et EUH:

Acute Tox. 2 (Oral)	Toxicité aiguë (par voie orale), catégorie 2
Aquatic Acute 1	Dangereux pour le milieu aquatique — Danger aigu, catégorie 1
Aquatic Chronic 1	Dangereux pour le milieu aquatique — Danger chronique, catégorie 1
H300	Mortel en cas d'ingestion.
H400	Très toxique pour les organismes aquatiques.
H410	Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
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.