

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

© Abbott Laboratories

Date d'impression : 12.04.2019

Numéro de version : 2

Révision : 09.06.2017

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

1.1 Identificateur de produit

· **Nom du produit :** iSTAT ACT Control Level 1 (Plasma Vial) / iSTAT ACT Control Level 2 (Plasma Vial) / iSTAT PT Control Level 1 (Plasma Vial) / iSTAT PT Control Level 2 (Plasma Vial)

· **Code du produit :**

06P17-13 PLASMA
06P17-14 PLASMA
06P17-15 PLASMA
06P17-16 PLASMA

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

Pas d'autres informations importantes disponibles.

· **Emploi de la substance / de la préparation :** Pour diagnostic in vitro

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

· **Fournisseur :**

Abbott Diagnostics
100 Abbott Park Road
Abbott Park, IL 60064-3500
Phone: 1-877-4 ABBOTT

1.4 Numéro d'appel d'urgence

Contactez le centre d'appel d'urgence CHEMTREC® pour obtenir de l'assistance en cas d'urgences de transport ou de matériaux dangereux (24 heures/jour, 7 jours/semaine). Faites référence au numéro de client Abbott 675922.

- Téléphone (800) 424-9300 (appel gratuit), pour les appels en provenance des États-Unis, Canada, Puerto Rico ou des Iles Vierges.

- Téléphone +1 (703) 527-3887, numéro international et maritime (appel à frais virés accepté), pour les appels en provenance de l'extérieur des États-Unis ou d'un bateau en mer.

Pascale Aumont Tél. : (+33)-1-45 60 25 97

RUBRIQUE 2: Identification des dangers

2.1 Classification de la substance ou du mélange

· **Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 :**

Ce produit a été évalué conformément aux critères de classification de la Régulation (EC) No 1272/2008 (CLP) et du Système Général Harmonisé de classification et d'étiquetage des produits chimiques (SGH). Ce produit ne répond pas aux critères de classification CLP ni de ceux du SGH.

2.2 Éléments d'étiquetage

· **Étiquetage selon le règlement (CE) n° 1272/2008 :** Néant

· **Pictogrammes de danger :** Néant

· **Mention d'avertissement :** Néant

· **Mentions de danger :** Néant

· **Formes d'exposition :**

Pour les agents pathogènes transmissibles par le sang et les produits potentiellement infectieux :

- peau non intacte

(suite page 2)

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

© Abbott Laboratories

Date d'impression : 12.04.2019

Numéro de version : 2

Révision : 09.06.2017

Nom du produit : iSTAT ACT Control Level 1 (Plasma Vial) / iSTAT ACT Control Level 2 (Plasma Vial) / iSTAT PT Control Level 1 (Plasma Vial) / iSTAT PT Control Level 2 (Plasma Vial)

(suite de la page 1)

- muqueuses (qui comprennent, sans s'y limiter, les membranes muqueuses du nez, de la bouche et de la gorge)
- contact parentéral (par injection, par piqûre, par ex.)

· 2.3 Autres dangers

Cette préparation contient des composants d'origine humaine. Aucune des méthodes d'analyse actuellement connues ne peut garantir de façon absolue que les produits d'origine humaine ne transmettront pas d'infections. Par conséquent, tous les produits d'origine humaine devront être considérés comme potentiellement infectieux.

· Résultats des évaluations PBT et vPvB

- PBT : Non applicable.
- vPvB : Non applicable.

RUBRIQUE 3: Composition/informations sur les composants

· 3.2 Mélanges

- Composants contribuant aux dangers : Néant
- Indications complémentaires :
Pour le texte complet des codes de Danger (H) indiqués dans cette section, se référer à la Section 16.

RUBRIQUE 4: Premiers secours

· 4.1 Description des premiers secours

- après inhalation : Donner de l'air frais en abondance et consulter un médecin pour plus de sécurité.
- après contact avec la peau :
Retirer tout vêtement entré en contact avec le produit. Laver immédiatement la zone affectée à l'eau et au savon. Demander conseil à un médecin.
- après contact avec les yeux :
Laver les yeux à l'eau avec précaution en écartant les paupières pendant quelques minutes. Retirer les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer. Consulter un médecin. Se laver les mains après manipulation.
- après ingestion : Rincer la bouche à l'eau. Consulter un médecin.

· 4.2 Principaux symptômes et effets, aigus et différés : Aucun de prévu.

· Indications destinées au médecin :

Ce produit contient des composants d'origine humaine et/ou potentiellement infectieux. Se référer à la notice / aux instructions d'utilisation pour plus de détails. Aucune des méthodes d'analyse connues ne peut garantir que les produits d'origine humaine ou de microorganismes inactivés par la chaleur ne transmettront pas d'infections.

· 4.3 Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires :

Pas d'autres informations importantes disponibles.

(suite page 3)

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

© Abbott Laboratories

Date d'impression : 12.04.2019

Numéro de version : 2

Révision : 09.06.2017

Nom du produit : iSTAT ACT Control Level 1 (Plasma Vial) / iSTAT ACT Control Level 2 (Plasma Vial) / iSTAT PT Control Level 1 (Plasma Vial) / iSTAT PT Control Level 2 (Plasma Vial)

(suite de la page 2)

RUBRIQUE 5: Mesures de lutte contre l'incendie

5.1 Moyens d'extinction

Moyens d'extinction :

Poudre, dioxyde de carbone (CO₂), pulvérisateur d'eau ou de mousse ordinaire.

- Attention : le CO₂ déplacera l'air dans les endroits confinés et peut entraîner une atmosphère pauvre en oxygène.

- En cas d'incendies importants : Il n'existe pas de dangers chimiques ou de réactivité spécifique pouvant influencer sur le moyen de combattre un incendie lié à ce produit. Utiliser les mesures de lutte contre les incendies adaptées à l'environnement.

5.2 Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange

Il n'existe pas de dangers chimiques ou de réactivité spécifique pouvant influencer les décisions sur le moyen de combattre un incendie lié à ce produit.

Pas d'autres informations importantes disponibles.

5.3 Conseils aux pompiers

Équipement spécial de sécurité :

En cas d'incendies importants, porter un équipement de protection résistant aux flammes et à la chaleur et un appareil respiratoire pressurisé autonome approuvé.

RUBRIQUE 6: Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

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

A manipuler comme étant potentiellement infectieux.

Éviter la formation de poussière

Si du produit a été rejeté ou répandu, minimiser l'exposition en utilisant l'équipement de protection individuelle approprié comme indiqué à la Section 8. Éloigner les personnes non protégées.

6.2 Précautions pour la protection de l'environnement

 Aucune mesure particulière n'est requise.

6.3 Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage

Humidifier la poussière par pulvérisation d'eau.

Recueillir le produit et le placer dans un récipient jetable approprié. Aspirer (filtre HEPA ou équivalent recommandé) ou utiliser des produits de nettoyage humides pour éliminer la poudre et éviter sa dispersion.

Nettoyer soigneusement la zone affectée. Les produits nettoyants qui conviennent sont :

- eau chaude et détergent ou agent nettoyant similaire

Appliquer un désinfectant approprié. Sélectionner un désinfectant efficace contre les agents infectieux transmis par le sang et contre les autres agents microbiens prévalents au sein de votre population. Un désinfectant efficace contre le bacille de Koch est généralement efficace contre les virus et bactéries non-sporulées connus et convient à la plupart des situations se présentant dans les laboratoires de biologie.

REMARQUE : Les désinfectants disponibles dans le commerce doivent être utilisés conformément aux instructions du fabricant. Les désinfectants sont des produits chimiques dangereux qui réagissent au contact de beaucoup de produits chimiques, matières et tissus vivants. Se procurer les informations du fabricant relatives à la sécurité et les lire attentivement avant d'utiliser le désinfectant.

Éliminer tous les produits contaminés conformément à la réglementation en vigueur. Voir la Section 13 pour de plus amples informations sur l'élimination des produits contaminés.

(suite page 4)

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

© Abbott Laboratories

Date d'impression : 12.04.2019

Numéro de version : 2

Révision : 09.06.2017

Nom du produit : iSTAT ACT Control Level 1 (Plasma Vial) / iSTAT ACT Control Level 2 (Plasma Vial) / iSTAT PT Control Level 1 (Plasma Vial) / iSTAT PT Control Level 2 (Plasma Vial)

(suite de la page 3)

· 6.4 Référence à d'autres rubriques

Afin d'obtenir des informations pour une manipulation sûre, consulter la Section 7.

Afin d'obtenir des informations sur les équipements de protection personnels, consulter la Section 8.

Afin d'obtenir des informations sur l'élimination, consulter la Section 13.

RUBRIQUE 7: Manipulation et stockage

· 7.1 Précautions à prendre pour une manipulation sans danger :

A manipuler comme étant potentiellement infectieux.

- **Préventions des incendies et des explosions :** Combustible - la poussière fine peut être explosive.

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

· Stockage

- **Exigences concernant les lieux et conteneurs de stockage :**

Ne conserver que dans le récipient d'origine.

- **Indications concernant le stockage commun :** Ne conserver que dans le récipient d'origine.

- **Autres indications sur les conditions de stockage :**

Pour de plus amples informations sur les conditions de stockage, se référer à la notice ou aux étiquettes du produit.

· 7.3 Utilisation(s) finale(s) particulière(s) : Pas d'autres informations importantes disponibles.

RUBRIQUE 8: Contrôles de l'exposition/protection individuelle

· 8.1 Paramètres de contrôle

- **Composants présentant des valeurs-seuil à surveiller par poste de travail :**

Le produit ne contient aucun composant dangereux avec des limites d'exposition professionnelle.

· 8.2 Contrôles de l'exposition

- **Equipement de protection individuel**

- **Mesures générales de protection et d'hygiène :**

Toujours veiller à de bonnes pratiques de nettoyage et suivre les mesures de précautions générales. Ne pas consommer ou stocker de nourriture ou de boissons dans les zones d'utilisation de produits chimiques et d'échantillons. Se laver les mains avant les pauses, après la manipulation de réactifs et d'échantillons et à la fin d'une session de travail.

Pour la manipulation de produits potentiellement infectieux, respecter les précautions et les règles de biosécurité en vigueur.

- **Protection respiratoire :**

Utilisation et conservation usuelles du produit - protection respiratoire non requise si la pièce est bien ventilée.

Petites éclaboussures (pouvant être nettoyées avec une serviette en papier ou un papier absorbant, par ex.) - protection respiratoire non requise si la pièce est bien ventilée.

Autres conditions inhabituelles (quantité renversée trop importante pour être nettoyée avec le matériel à portée de mains, par ex.) - Utiliser un système de respiration de l'air approprié si les concentrations d'agents chimiques dans l'air excèdent les limites d'exposition (si elles existent) indiquées plus haut.

(suite page 5)

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

© Abbott Laboratories

Date d'impression : 12.04.2019

Numéro de version : 2

Révision : 09.06.2017

Nom du produit : iSTAT ACT Control Level 1 (Plasma Vial) / iSTAT ACT Control Level 2 (Plasma Vial) / iSTAT PT Control Level 1 (Plasma Vial) / iSTAT PT Control Level 2 (Plasma Vial)

(suite de la page 4)

En cas de situations d'urgence liées à des matières dangereuses ou de lutte contre un incendie - utiliser un équipement de protection respiratoire approuvé.
Prendre des précautions si les concentrations chimiques dépassent les limites d'exposition mentionnées ci-dessus (si présent).

· **Protection des mains :**

Porter des gants imperméables pour prévenir un cas de contact des mains avec le matériel prévu. Jeter les gants contaminés après utilisation conformément aux réglementations en vigueur et aux bonnes pratiques de laboratoire.

· **Composition des gants et temps de résistance de la matière constitutive des gants :**

La matière constituant les gants doit être adaptée à une utilisation en laboratoire microbiologique et présenter un temps de résistance mesuré d'au moins 30 minutes, comme les gants de classe de protection 2 norme EN374 (ou tout autre standard équivalent dans votre pays). REMARQUE : Cette recommandation s'applique uniquement au produit mentionné dans cette Fiche de données de sécurité. En cas de dissolution ou de mélange avec d'autres substances, contacter le fournisseur de gants approuvé.

· **Protection des yeux :**

Porter des lunettes de protection ou d'autres dispositifs de protection des yeux. En cas de risque d'éclaboussures, porter un masque facial complet ou des lunettes.

· **Protection du corps :**

Utilisation normale : protéger les vêtements personnels des projections et des éclaboussures. Porter une blouse de laboratoire (ou tout autre vêtement de travail protecteur exigé par votre laboratoire).
Eclaboussures importantes (pouvant passer au-travers des vêtements, par ex.) : porter une protection imperméable au-dessus des vêtements.

RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

· 9.1 Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

· **Indications générales.**

· **Aspect**

- **Forme :** Solide
- **Couleur :** jaune-brun

- **Odeur :** douce
- **Seuil olfactif :** Non déterminé.

- **Valeur du pH :** Non applicable.

· **Modification d'état**

- **Point de fusion :** Non déterminé.
- **Point d'ébullition :** Non déterminé.

- **Point d'éclair :** Non applicable.
- **Inflammabilité (solide, gazeux) :** Non déterminé.
Non applicable.
- **Auto-inflammation :** Le produit ne s'enflamme pas spontanément.
Non déterminé.

(suite page 6)

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

© Abbott Laboratories

Date d'impression : 12.04.2019

Numéro de version : 2

Révision : 09.06.2017

Nom du produit : iSTAT ACT Control Level 1 (Plasma Vial) / iSTAT ACT Control Level 2 (Plasma Vial) / iSTAT PT Control Level 1 (Plasma Vial) / iSTAT PT Control Level 2 (Plasma Vial)

(suite de la page 5)

· **Danger d'explosion :** Le produit n'est pas explosif.
Non déterminé.

· **Limites d'explosion :**
· inférieure : Non déterminé.
· supérieure : Non déterminé.

· **Pression de vapeur :** Non applicable.

· **Densité :** Non déterminé.
· **Densité relative :** Non déterminé.
· **Vitesse d'évaporation :** Non applicable.

· **Solubilité dans / miscibilité avec l'eau :** Non ou peu miscible

· **Viscosité :**
· dynamique : Non applicable.

· **9.2 Autres informations** Pas d'autres informations importantes disponibles.

RUBRIQUE 10: Stabilité et réactivité

· **10.1 Réactivité** Pas d'autres informations importantes disponibles.

· **10.2 Stabilité chimique**

· **Décomposition thermique / conditions à éviter :**
Pas de décomposition en cas de stockage et de manipulation conformes.

· **10.3 Possibilité de réactions dangereuses :** Aucune réaction dangereuse connue.

· **10.4 Conditions à éviter :** Pas d'autres informations importantes disponibles.

· **10.5 Matières incompatibles :** Pas d'autres informations importantes disponibles.

· **10.6 Produits de décomposition dangereux :**
Pas de produits dangereux issus de la décomposition connus.

RUBRIQUE 11: Informations toxicologiques

· **11.1 Informations sur les effets toxicologiques**

· **Toxicité aiguë** Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

· **Valeurs LD/LC50 déterminantes pour la classification :**

· **Composants (substance(s) pure(s) à 100 %) :** Non applicable.

· **Effet primaire d'irritation :**

· **de la peau :** Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

· **des yeux :** Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

· **Sensibilisation :** Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

· **Indications toxicologiques complémentaires :** Aucune

· **Organes / Systèmes cibles :** Inconnu

(suite page 7)

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

© Abbott Laboratories

Date d'impression : 12.04.2019

Numéro de version : 2

Révision : 09.06.2017

Nom du produit : iSTAT ACT Control Level 1 (Plasma Vial) / iSTAT ACT Control Level 2 (Plasma Vial) / iSTAT PT Control Level 1 (Plasma Vial) / iSTAT PT Control Level 2 (Plasma Vial)

(suite de la page 6)

- **Effets CMR (cancérogène, mutagène et toxique pour la reproduction)**
 - **Mutagénicité sur les cellules germinales**
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
 - **Cancérogénicité**
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
 - **Toxicité pour la reproduction**
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition unique**
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition répétée**
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Danger par aspiration**
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

RUBRIQUE 12: Informations écologiques

- **12.1 Toxicité**
 - **Toxicité aquatique** : Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **12.2 Persistance et dégradabilité** : Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **12.3 Potentiel de bioaccumulation** : Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **12.4 Mobilité dans le sol** : Pas d'autres informations importantes disponibles.
 - **Autres indications écologiques**
 - **Indications générales** : En général non polluant pour les eaux.
- **12.5 Résultats des évaluations PBT et VPvB**
 - **PBT** : Non applicable.
 - **VPvB** : Non applicable.
- **12.6 Autres effets néfastes** : Pas d'autres informations importantes disponibles.

RUBRIQUE 13: Considérations relatives à l'élimination

- **13.1 Méthodes de traitement des déchets**

Il n'y a pas de réglementation uniforme dans la CE concernant les effluents des déchets de laboratoire. En général les déchets de laboratoire sont sous la surveillance des autorités.

 - **Indications générales** :
A éliminer conformément aux réglementations en vigueur et aux directives internes. Les informations suivantes sont particulièrement importantes lors de l'identification de l'élimination appropriée :
 - Potentiellement infectieux. Pour de plus amples informations, se référer à la Section 4, Informations destinées au personnel médical.
 - Se référer à la partie relative aux mesures de nettoyage / collecte de la Section 6, pour savoir si les réglementations en vigueur / internes prévoient le traitement de déchets potentiellement infectieux.
 - **Catalogue européen des déchets** :
Consulter la réglementation en vigueur pour l'assignement des codes de déchets selon le Catalogue Européen des Déchets.

(suite page 8)

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

© Abbott Laboratories

Date d'impression : 12.04.2019

Numéro de version : 2

Révision : 09.06.2017

Nom du produit : iSTAT ACT Control Level 1 (Plasma Vial) / iSTAT ACT Control Level 2 (Plasma Vial) / iSTAT PT Control Level 1 (Plasma Vial) / iSTAT PT Control Level 2 (Plasma Vial)

(suite de la page 7)

- **Les codes d'élimination des déchets suivants sont possibles :**
18 01 07: produits chimiques autres que ceux visés à la rubrique 18 01 06
- **Emballages non nettoyés**
Pour l'élimination d'emballages contaminés, se référer aux réglementations en vigueur et aux directives internes.
- **Recommandation :**
Les emballages non contaminés peuvent être recyclés. Se référer aux réglementations en vigueur et aux directives internes.
Pour l'élimination d'emballages contaminés, se référer aux réglementations en vigueur et aux directives internes.
- **Produit de nettoyage recommandé :** Eau, avec addition de produits nettoyants, si nécessaire.

RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport

· 14.1 Numéro ONU

- ADR, ADN, IMDG, IATA Néant

· 14.2 Désignation officielle de transport de l'ONU

- ADR, ADN, IMDG, IATA Néant

· 14.3 Classe(s) de danger pour le transport

- ADR, ADN, IMDG, IATA
- Classe Néant

· 14.4 Groupe d'emballage

- ADR, IMDG, IATA Néant

· 14.5 Dangers pour l'environnement

- Polluant marin: Non

· 14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur

Non applicable.

· Indications complémentaires de transport

- ADR
 - Remarques : Aucune restriction pour le transport.
- IMDG
 - Remarques : Aucune restriction pour le transport.
- IATA
 - Remarques : Aucune restriction pour le transport.

(suite page 9)

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

© Abbott Laboratories

Date d'impression : 12.04.2019

Numéro de version : 2

Révision : 09.06.2017

Nom du produit : iSTAT ACT Control Level 1 (Plasma Vial) / iSTAT ACT Control Level 2 (Plasma Vial) / iSTAT PT Control Level 1 (Plasma Vial) / iSTAT PT Control Level 2 (Plasma Vial)

(suite de la page 8)

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**
 - **Directive 2012/18/UE**
 - **Substances dangereuses désignées - ANNEXE I** Aucun des composants n'est compris.
- **15.2 Évaluation de la sécurité chimique** Une évaluation de la sécurité chimique n'a pas été réalisée.

RUBRIQUE 16: Autres informations

Ces indications sont fondées sur l'état actuel de nos connaissances. Abbott ne garantit pas l'exactitude et l'intégralité des informations ou des recommandations contenues dans ces fiches. CELLES-CI NE DOIVENT EN AUCUN CAS CONSTITUER UNE GARANTIE, EXPRESSE OU IMPLICITE, DE LA SECURITE ET DE LA QUALITE MARCHANDE ET D'APTITUDE A UN USAGE DONNE DES PRODUITS.

Ces informations ne se substituent pas aux conseils d'un professionnel de santé et ne constituent pas des recommandations à suivre un traitement particulier. Elles ne remplacent pas, ne modifient pas ou ne supplantent pas les informations fournies avec le respect de l'usage médical du produit. La responsabilité d'Abbott n'est pas engagée en cas de dommages accessoires ou indirects résultant de l'utilisation de ces données, y compris les pertes de bénéfices. Il n'existe aucune garantie, explicite ou implicite, contre les infractions aux brevets, aux copyrights ou aux dénominations commerciales.

- **Texte complet des codes H (Danger) indiqué à la Section 3 :**
Remarque : Les phrases H s'appliquent aux substances pures.
- **Contact fournisseur**
Abbott Diagnostics
100 Abbott Park Road
Abbott Park, IL 60064-3500
Phone: 1-877-4 ABBOTT

- **Acronymes et abréviations :**

- ADR: Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route
- IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods
- IATA: International Air Transport Association
- GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals
- EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances
- ELINCS: European List of Notified Chemical Substances
- CAS: Chemical Abstracts Service (Division of the American Chemical Society)
- LC50: Lethal concentration, 50 percent
- LD50: Lethal dose, 50 percent
- PBT: persistants, bioaccumulables et toxiques
- vPvB: très persistants et très bioaccumulables