

Fiche signalétique (fiche technique santé-sécurité)

Conforme au règlement n° 1907/2006/CE

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

1.1 Identification du produit

Nom commercial	HemoTrol® WB Low HemoTrol® WB Normal HemoTrol® WB High
Référence article	REF 08718734960942 REF 08718734960959 REF 08718734960966

1.2 Usages pertinents identifiés de la substance ou du mélange et usages déconseillés

HemoTrol® WB est un matériel de contrôle de qualité étalonné destiné à un usage professionnel pour le contrôle des caractéristiques de performances des systèmes HemoCue® Hb 301 et HemoCue® Hb 801. HemoTrol® WB est destiné à la détermination quantitative de l'hémoglobine.

1.2.1 Application de la substance / du mélange

HemoTrol® WB est un matériel de contrôle de qualité contenant une concentration connue d'hémoglobine dans trois plages de valeurs cliniquement pertinentes. Lorsqu'on le mesure comme un échantillon provenant d'un patient, l'utilisation régulière du matériel de contrôle de qualité permet d'obtenir la preuve du bon fonctionnement des systèmes HemoCue® Hb 301 et HemoCue® Hb 801.

Le matériel de contrôle de qualité doit être utilisé conformément aux exigences des réglementations locales et/ou nationales ou aux exigences en matière d'accréditation du laboratoire

1.3 Coordonnées du fournisseur de la fiche signalétique

Fabricant

Eurotrol B.V.
Keplerlaan 20
6716 BS Ede
Pays-Bas
Courriel : office@eurotrol.com
Téléphone : +31 (0) 318 695777

Informations

Eurotrol B.V. Service clientèle
Courriel : office@eurotrol.com
Téléphone : +31 (0) 318 695777

1.4 Numéro d'appel d'urgence

En cas d'urgence, appeler le **+31 (0) 318 695777** pour des informations supplémentaires (uniquement pendant les heures de bureau).

Rubrique 2: Hazards identification

2.1 Classification de la substance ou du mélange

Classification selon la réglementation (CE) n°1272/2008 : Le produit n'est pas classé selon la réglementation CLP.

2.2 Éléments d'étiquetage

Étiquetage conforme à la réglementation (CE) n°1272/2008	Sans objet
Pictogrammes de risque:	Sans objet
Terme de mise en garde :	Sans objet
Phrases de risque:	Sans objet

2.3 Autres risques

Résultats des évaluations PBT et vPvB: Sans objet.

HemoTrol® WB contient du matériel d'origine bovine. Le produit est exempt d'encéphalopathie spongiforme transmissible (EST). Néanmoins, aucune méthode de test ne peut fournir une garantie totale que les produits dérivés de matériel d'origine bovine sont exempts d'agents infectieux et ces produits sont susceptibles de transmettre des agents infectieux.

Rubrique 3: Composition/informations sur les composants

3.1 Substances

Description:	Sang bovin, stabilisants, conservateurs.
Composants dangereux:	Sans objet.
Informations supplémentaires:	Aucune

Rubrique 4: Premiers soins

4.1 Description des mesures de premiers secours

Inhalation : not applicable

Contact cutané : Soins d'hygiène normaux

Contact oculaire : En cas de contact du réactif avec les yeux, rincer avec de l'eau pendant au moins 15 minutes

Ingestion : Consulter un médecin

4.2 Principaux symptômes et effets aigus et différés

Aucune autre information disponible.

4.3 Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires

Aucune autre information disponible.

Rubrique 5: Mesures de lutte contre l'incendie

5.1 Moyens d'extinction

Moyens d'extinction appropriés : Utiliser de l'eau, de la mousse résistante aux alcools, de la poudre sèche ou du dioxyde de carbone.

5.2 Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange

Pas de données disponibles sur les risques spécifiques.

5.3 Conseils aux pompiers

Respecter les précautions usuelles et utiliser un équipement de protection standard.

Rubrique 6: Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

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

Pas de précautions individuelles, d'équipement de protection et de procédures d'urgence requis.

6.2 Précautions environnementales

Ne pas éliminer le produit avec les déchets ordinaires. Consulter les autorités locales responsables de l'environnement pour connaître la manière d'éliminer le produit. En cas de contamination du conditionnement, éliminer le produit non utilisé.

6.3 Méthodes et matériau de confinement et de nettoyage

En cas de déversement de matériel, nettoyer à l'eau. Entreposer les résidus dans des récipients adaptés et fermés pour l'élimination.

6.4 Référence à d'autres rubriques

Aucune substance dangereuse n'est dégagée. Voir rubrique 7 pour des informations sur la manipulation en toute sécurité. Voir rubrique 8 pour des informations sur les équipements de protection individuelle. Voir rubrique 13 pour des informations sur l'élimination.

Rubrique 7: Manipulation et stockage

7.1 Précautions à prendre pour une manipulation en toute sécurité

Respecter les bonnes pratiques de laboratoire (BPL).

7.1.1 Prévention des incendies et des explosions

Aucune mesure particulière requise.

7.2 Conditions de conservation en toute sécurité, y compris incompatibilités éventuelles

Entreposer le produit comme indiqué sur l'étiquetage du produit.

7.3 Utilisations finales spécifiques

Aucune autre information disponible.

Rubrique 8: Contrôle de l'exposition / Protection individuelle

8.1 Paramètres de contrôle

Composants présentant des valeurs limites à surveiller sur le lieu de travail : Le produit ne contient pas de quantités significatives de matériaux présentant des valeurs critiques à surveiller sur le lieu de travail.

8.1.1 Informations supplémentaires

Les listes applicables valables au moment de la création de cette fiche signalétique ont été utilisées comme base.

8.2 Contrôles de l'exposition

8.2.1 Contrôles techniques appropriés

Respecter les bonnes pratiques de laboratoire (BPL).

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

Protection des yeux/du visage : Utiliser un équipement de protection oculaire testé conformément aux normes gouvernementales appropriées.

Protection de la peau : Utiliser des gants de protection

Protection du corps: Porter des vêtements de protection

Protection respiratoire: Protection respiratoire non requise

8.2.3 Contrôles de l'exposition de l'environnement

Respecter les mesures de précaution usuelles lors de la manipulation de produits chimiques.

Rubrique 9: Propriétés physiques et chimiques

9.1 Propriétés physiques et chimiques

a) Apparence	Liquide brunâtre
b) Odeur	Inodore
c) Seuil olfactif	Données non disponibles
d) pH	6.0 – 7.0
e) Point de fusion/point de congélation	Données non disponibles
f) Point d'ébullition initial et intervalle d'ébullition	Données non disponibles
g) Point d'éclair	Données non disponibles
h) Vitesse d'évaporation	Données non disponibles
i) Inflammabilité (solides, gaz)	Produit non inflammable
j) Limites supérieure et inférieure d'inflammabilité ou d'explosivité	Sans objet
k) Pression de vapeur	Données non disponibles
l) Densité de vapeur	Données non disponibles
m) Densité relative	Données non disponibles
n) Solubilité(s)	Produit en solution aqueuse
o) Coefficient de partition : n-octanol/eau	Produit en solution aqueuse
p) Température d'auto-ignition	Données non disponibles
q) Température de décomposition	Données non disponibles
r) Viscosité	Données non disponibles
s) Propriétés explosives	Données non disponibles
t) Propriétés oxydantes	Données non disponibles

9.2 Autres informations

Aucune autre information disponible.

Rubrique 10: Stabilité et réactivité

10.1 Réactivité

Pas de données disponibles.

10.2 Stabilité chimique

Le produit a été validé comme étant chimiquement stable au moins jusqu'à sa date de péremption. Après ouverture, le produit est stable pendant 30 jours à une température comprise entre 2 et 8°C.

10.3 Possibilité de réactions dangereuses

Pas de données disponibles.

10.4 Conditions à éviter

Ne pas utiliser le produit au-delà de sa date de péremption. Éviter l'exposition à des températures inférieures à 0°C ou supérieures à 30°C.

10.5 Matériaux incompatibles

Pas de données disponibles.

10.6 Produits de décomposition dangereux

Pas de données disponibles.

Rubrique 11: Informations toxicologiques

11.1 Information on toxicological effects

a) Toxicité aiguë	Aucune information disponible.
b) Corrosion/irritation cutanée	Aucune information disponible.
c) Graves lésions oculaires/irritation oculaire	Aucune information disponible.
d) Sensibilisation respiratoire ou cutanée	Aucune information disponible.
e) Mutagénicité pour les cellules germinales	Aucune information disponible.
f) Carcinogénicité	Aucune information disponible.
g) Toxicité reproductive	Aucune information disponible.
h) STOT-exposition unique	Aucune information disponible.
i) STOT-exposition répétée	Aucune information disponible.
j) Risque d'aspiration	Aucune information disponible.

Rubrique 12: Informations écologiques

12.1 Toxicité

Aucune information disponible.

12.2 Persistance et dégradabilité

Aucune information disponible.

12.3 Potentiel de bioaccumulation

Aucune information disponible.

12.4 Mobilité dans le sol

Aucune information disponible.

12.5 Résultats des évaluations PBT et vPvB

Ce mélange ne contient aucune substance évaluée comme étant PBT ou vPvB.

12.6 Autres effets dommageables

Aucune information disponible.

Rubrique 13: Considérations relatives à l'élimination

13.1 Méthodes de traitement des déchets

Ne pas jeter le produit avec les ordures ménagères. Consulter les autorités locales responsables de l'environnement pour connaître la manière de l'éliminer. En cas de contamination du conditionnement, éliminer le produit non utilisé.

Rubrique 14: Informations relatives au transport

Selon les normes ADR, ADN, RID, IMDG et IATA, le produit n'est pas classé comme marchandise dangereuse.

14.1 Numéro UN	Sans objet.
14.2 Appellation réglementaire UN appropriée	Sans objet.
14.3 Classe de risque pour le transport	Sans objet.
14.4 Groupe d'emballage	Sans objet.
14.5 Risques pour l'environnement	Sans objet.
14.6 Précautions particulières pour l'utilisateur	Sans objet.
14.7 Transport en vrac conformément à l'Annexe II de MARPOL et code IBC	Sans objet.

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

Cette fiche signalétique est conforme aux réglementations suivantes :

- Réglementation (CE) n° 1907/2006 (REACH)
- Réglementation (CE) n° 453/2010 (REACH)
- Réglementation (CE) n° 1272/2008 (UE-GHS/CLP)

15.2 Évaluation de la sécurité chimique

Aucune évaluation de la sécurité chimique n'a été réalisée pour ce produit.

Rubrique 16: Autres données

Les informations figurant dans cette fiche signalétique sont basées sur nos connaissances actuelles. Cette fiche signalétique a été compilée exclusivement pour ce produit et est exclusivement destinée à ce produit. Elle ne garantit aucune des caractéristiques du produit et n'établit aucun contrat juridique. Comme la mise en application des informations et des conditions d'utilisation du produit figurant dans la fiche signalétique échappent au contrôle d'Eurotrol B.V., l'utilisateur est responsable de l'utilisation en toute sécurité du produit.

Abréviations et acronymes :

ADR : Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par route

AND : Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par voie de navigation intérieure

GHS : Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals (Système général harmonisé de classification et d'étiquetage des produits chimiques)

IATA : International Air Transport Association (Association internationale du transport aérien)

Code IBC : International Code for the Construction and Equipment of Ships Carrying Dangerous Chemicals in Bulk (Code international pour la construction et l'équipement de navires transportant des produits chimiques dangereux en vrac)

IMDG : International Maritime Code for Dangerous Goods (Code maritime international des marchandises dangereuses)

MARPOL : International Convention for the Prevention of Pollution from Ships (Convention internationale pour la prévention de la pollution marine par les navires)

REACH : Registration, Evaluation, Authorization and Restriction of Chemicals (Enregistrement, évaluation, autorisation et restriction des substances chimiques)

RID : Règlement international concernant le transport des marchandises dangereuses par chemin de fer

Historique des révisions

Révision	Date d'entrée en vigueur	Modification par rapport à la révision précédente
01		Première révision

Date d'entrée en vigueur: