

# PAR/PAK® II KIT COMBINÉ

## FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ (FDS)

Préparé conformément à :

- Norme de communication des dangers de l'OSHA (29 CFR 1910.1200, HazCom 2012)
- Règlement (CE) n° 1272/2008 (CLP)
- Règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH)
- REACH du Royaume-Uni (post-Brexit)
- SGH (Système général harmonisé de classification et d'étiquetage des produits chimiques)
- Exigences de la TSCA (U.S. Toxic Substances Control Act), le cas échéant
- Proposition 65 de la Californie (le cas échéant)

Cette FDS contribue également à la conformité avec :

- Règlement (UE) 2017/746 (IVDR)
- Systèmes de management de la qualité ISO 13485:2016
- Règlement du système de management de la qualité de la FDA (21 CFR Partie 820)

### SECTION 1 : Identification de la substance et du fournisseur

Nom du produit : PAR/PAK® II Kit combine

Numéro de catalogue :

REF	101310
-----	--------

Contenu du produit :

- Réactif ADP, 2 flacons (0,5 mL)
- Réactif Collagène, 2 flacons (0,5 mL)
- Réactif Épinéphrine, 2 flacons (0,5 mL)

Utilisation identifiée pertinente :

IVD	Réactif de diagnostic in vitro utilisé pour les tests d'agrégation plaquettaire par transmission de la lumière.
-----	---

**ENTREPRISE CERTIFIÉE ISO 13485**

155 Gibraltar Road, Horsham, PA 19044 États-Unis

Téléphone (international) : +1 215-441-4000 / Téléphone (États-Unis) : +1-800-257-3282 / Fax (international) : +1 215-443-8820

Site web : [www.biodatacorp.com](http://www.biodatacorp.com) / Courriel : [customer.service@biodatacorp.com](mailto:customer.service@biodatacorp.com)

Fabricant / Fournisseur : Bio/Data Corporation  
Adresse : 155 Gibraltar Road, Horsham, PA 19044, États-Unis  
Téléphone : +1 215-441-4000  
Site web : [www.biodatacorp.com](http://www.biodatacorp.com)  
Courriel : customer.service@biodatacorp.com  
Contact d'urgence : +1 215-441-4000 (Disponible du lundi au vendredi, de 8 h 30 à 17 h 00 EST)

## **SECTION 2 : Identification des dangers**

Classification (CE 1272/2008) :  
Non classé comme dangereux.

Éléments d'étiquetage (CLP/SGH) :  
Aucun pictogramme de danger, mention d'avertissement, mention de danger ou conseil de prudence requis.

Autres dangers :

### **RÉACTIFS ADP ET ÉPINÉPHRINE**

Non considérés comme dangereux selon les réglementations IVDR ou CLP. Utiliser conformément aux pratiques professionnelles et de laboratoire standard.

### **RÉACTIF COLLAGÈNE**

Contient du thimérosal à  $\leq 0,01$  %, qui, à l'état pur, est classé comme toxique aigu. À la concentration présente dans cette formulation finale, il ne déclenche pas de classification du mélange selon le CLP. Contient du collagène soluble, pouvant provoquer une légère irritation mécanique chez les personnes sensibles. Aucun danger significatif n'est attendu dans des conditions normales d'utilisation en laboratoire. Utiliser conformément aux pratiques professionnelles et de laboratoire standard.

Classification OSHA (29 CFR 1910.1200 / HazCom 2012) :

Ce produit n'est pas classé comme dangereux selon la norme de communication des dangers de l'OSHA (HazCom 2012).

Classification SIMDUT (Canada, 2015) :

Non classé comme dangereux selon le SIMDUT 2015.

## SECTION 3 : Composition / Informations sur les composants

### RÉACTIF ADP

Substance	Numéro CAS :	Numéro CE :	Fonction	Concentration	Classification
Sel sodique de l'adénosine-5'-diphosphate	20398-34-9	—	Ingrédient actif	85 mg/L (0,0002 M)	Non classé
Chlorure de sodium	7647-14-5	231-598-3	Agent d'isotonicité	0,85 % (m/v)	Non classé
Eau purifiée (qualité réactif)	7732-18-5	231-791-2	Solvant / véhicule	q.s.p. à 1 mL	Non classé

### RÉACTIF COLLAGÈNE

Substance	Numéro CAS :	Numéro CE :	Fonction	Concentration	Classification
Collagène soluble, peau de veau (type I)	9007-34-5	232-697-4	Ingrédient actif	Propriétaire	Non classé
Chlorure de sodium	7647-14-5	231-598-3	Agent d'isotonicité	0,85 % (p/v)	Non classé
Mannitol	69-65-8	200-711-8	Stabilisant	≤ 1%	Non classé
Thimérosal	54-64-8	200-210-4	Conservateur	≤ 0.01%	Non classé (selon la formulation finale)
Eau purifiée (qualité réactif)	7732-18-5	231-791-2	Solvant / véhicule	q.s.p. à 1 mL	Non classé

### RÉACTIF ÉPINÉPHRINE

Substance	Numéro CAS :	Numéro CE :	Fonction	Classification
Épinéphrine	51-43-4	200-098-7	Principe actif	Non classé
Acide ascorbique	50-81-7	200-066-2	Stabilisant	Non classé
Chlorure de sodium (0,85 %)	7647-14-5	231-598-3	Agent isotonique	Non classé
Acide chlorhydrique (0,1 N)	7647-01-0	231-595-7	Ajusteur de pH	Non classé
Eau purifiée (qualité réactif)	7732-18-5	231-791-2	Solvant / véhicule	Non classé

## **SECTION 4 : Mesures de premiers secours**

Conseils généraux : Aucun danger attendu. Utiliser les précautions standard de laboratoire.

Inhalation : Voie d'exposition non attendue.

Contact avec la peau : Laver à l'eau. Consulter un médecin si l'irritation persiste.

Contact avec les yeux : Rincer avec précaution à l'eau. Consulter un médecin si nécessaire.

Ingestion : Rincer la bouche. Consulter un médecin en cas de symptômes.

## **SECTION 5 : Mesures de lutte contre l'incendie**

Moyens d'extinction appropriés : Pulvérisation d'eau, CO<sub>2</sub>, poudre chimique sèche ou mousse.

Dangers particuliers : Non inflammable.

Équipement de protection : Équipement de protection standard pour incendie chimique.

## **SECTION 6 : Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle**

Précautions individuelles : Porter des gants et une protection oculaire.

Méthodes de nettoyage : Absorber avec un matériau inerte. Éliminer conformément aux réglementations locales.

Précautions environnementales : Éviter l'écoulement et empêcher le rejet dans les cours d'eau.

## **SECTION 7 : Manipulation et stockage**

Manipulation :

Utiliser conformément aux pratiques standard de laboratoire. Éviter toute contamination. Reconstituer le réactif ADP avec de l'eau purifiée.

Conditions de stockage :

Aucune protection de température requise pendant le transport.

À réception, conserver entre 2 et 8 °C dans l'emballage d'origine.

Une fois reconstitué, le réactif est stable pendant 30 jours dans un flacon hermétiquement fermé entre 2 et 8 °C.

Éviter la lumière et les cycles répétés de congélation-décongélation.

## **SECTION 8 : Contrôles de l'exposition / Protection individuelle**

Limites d'exposition professionnelle :

Aucune limite d'exposition professionnelle n'est établie pour les composants.

Contrôles techniques :

Utiliser dans un endroit bien ventilé ou dans une enceinte de sécurité biologique, selon le cas.

Équipement de protection individuelle (EPI) :

Protection des yeux/du visage : Lunettes de sécurité ou écran facial

Protection de la peau : Gants de laboratoire (par ex., nitrile ou latex)

Protection du corps : Blouse de laboratoire standard

Protection respiratoire : Non requise dans des conditions normales d'utilisation

Mesures d'hygiène :

Se laver soigneusement les mains après manipulation.

Éviter l'ingestion, l'inhalation ou le contact avec les yeux et la peau.

## **SECTION 9: Propriétés physiques et chimiques**

### **RÉACTIFS ADP ET COLLAGÈNE**

État physique :

- Réactif : gâteau/pellet lyophilisé
- Réactif reconstitué : Liquide

Aspect :

- Réactif (lyophilisé) : Gâteau/pastille lyophilisé(e) blanc(he)
- Réactif reconstitué : Clair, incolore

Odeur : Inodore

pH (reconstitué) : Neutre

Point de fusion / congélation : Non applicable

Point d'ébullition : Non applicable

Point d'éclair : Non applicable

Solubilité : Soluble dans l'eau

Pression de vapeur : Non applicable

Densité relative : Similaire à l'eau

### **RÉACTIF ÉPINÉPHRINE**

État physique :

- Réactif : gâteau/pellet lyophilisé
- Réactif reconstitué : Liquide

Aspect :

- Réactif (lyophilisé) : gâteau/pellet lyophilisé blanc
- Réactif reconstitué : transparent, incolore à jaune pale

Odeur : Inodore  
pH (reconstitué) : Neutre  
Point de fusion / congélation : Non applicable  
Point d'ébullition : Non applicable  
Point d'éclair : Non applicable  
Solubilité : Soluble dans l'eau  
Pression de vapeur : Non applicable  
Densité relative : Similaire à l'eau

## **SECTION 10: Stabilité et réactivité**

Réactivité : Aucun danger de réactivité connu dans des conditions normales.  
Stabilité chimique : Stable dans les conditions de stockage et de manipulation recommandées.  
Possibilité de réactions dangereuses : Aucune polymérisation ou décomposition dangereuse attendue.  
Conditions à éviter : Chaleur excessive, exposition à la lumière ou cycles répétés de congélation-décongélation.  
Matières incompatibles : Agents oxydants puissants.  
Produits de décomposition dangereux : Aucun dans des conditions normales d'utilisation.

## **SECTION 11: Informations toxicologiques**

Toxicité aiguë : Non classé comme toxique aigu ; très faible toxicité systémique attendue aux concentrations d'utilisation.  
Corrosion cutanée / irritation cutanée : Non attendu comme irritant  
Lésions oculaires graves / irritation oculaire : Peut provoquer une légère irritation mécanique  
Sensibilisation : Aucune donnée disponible ; non attendu  
Cancérogénicité / mutagénicité / toxicité pour la reproduction : Non classé sur la base des données disponibles  
STOT – Exposition unique / répétée : Aucune donnée indiquant une toxicité spécifique pour un organe cible

## **SECTION 12: Informations écologiques**

### **RÉACTIFS ADP ET ÉPINÉPHRINE**

Écotoxicité : Ne devrait pas présenter de danger environnemental significatif.  
Persistance et dégradabilité : Devrait être biodégradable.  
Potentiel de bioaccumulation : Non attendu.  
Mobilité dans le sol : Forte solubilité dans l'eau ; susceptible de se déplacer avec l'eau.  
Autres effets néfastes : Aucun connu.

## **RÉACTIF COLLAGÈNE**

Écotoxicité : Aucune donnée spécifique d'écotoxicité n'est disponible pour cette formulation finale. En raison de la faible concentration des composants et de l'utilisation prévue en laboratoire, ce produit ne devrait pas présenter de risque environnemental significatif.

Persistance et dégradabilité : Aucune donnée d'essai spécifique n'est disponible pour la formulation finale. En fonction de la nature chimique des composants, ils devraient être biodégradables.

Potentiel de bioaccumulation : Aucune donnée n'est disponible pour la formulation finale. Une bioaccumulation n'est pas attendue compte tenu des propriétés physicochimiques et de la faible exposition environnementale.

Mobilité dans le sol : En raison de la solubilité aqueuse de la formulation finale, les composants devraient être mobiles dans le sol.

Autres effets indésirables : Aucun connu.

## **SECTION 13: Considérations relatives à l'élimination**

Méthodes de traitement des déchets :

Éliminer les réactifs non utilisés et les emballages contaminés conformément aux réglementations locales, régionales ou nationales.

Ne pas éliminer dans les égouts ni avec les déchets ménagers.

Suivre les procédures d'élimination des produits chimiques de laboratoire.

## **SECTION 14: Informations relatives au transport**

Numéro ONU : Non réglementé

Nom d'expédition approprié : Non réglementé

Classe de danger pour le transport : Non applicable

Groupe d'emballage : Non applicable

Dangers pour l'environnement : Aucun

Précautions particulières : Aucune

Statut ADR/RID/IMDG/IATA : Non réglementé pour le transport terrestre, aérien ou maritime

## **SECTION 15 : Informations réglementaires**

IVDR de l'UE : Marqué CE conformément au Règlement (UE) 2017/746.

REACH de l'UE : Exempté conformément à l'article 2(5).

CLP de l'UE : Non classé comme dangereux selon le Règlement (CE) 1272/2008.

UK REACH : Exempté ; les exigences d'évaluation de la conformité au Royaume-Uni et celles relatives à la Personne Responsable au Royaume-Uni s'appliquent, le cas échéant, à la distribution des dispositifs de diagnostic in vitro.

FDA / OSHA (États-Unis) : Ce produit n'est pas classé comme dangereux selon la norme de communication des dangers de l'OSHA (HazCom 2012) ; il est conforme au Règlement du système de management de la qualité de la FDA (21 CFR Partie 820).

TSCA des États-Unis (EPA) : Ce produit est exempté des exigences d'inventaire du TSCA, car il est fabriqué et distribué exclusivement pour un usage de diagnostic in vitro réglementé par la FDA.

ISO / UKAS : Cette FDS soutient les exigences documentaires des laboratoires accrédités selon les normes ISO 15189 et ISO 17025. L'accréditation UKAS ne s'applique pas directement au contenu de la FDS.

Proposition 65 de la Californie : Ce produit ne contient aucune substance chimique reconnue par l'État de Californie comme pouvant provoquer le cancer, des malformations congénitales ou d'autres effets toxiques sur la reproduction.

## **SECTION 16: Autres informations**

Date de préparation : 1er avril 2023

Numéro de document : SDS-101310 Rév. AA FRENCH

Niveau de révision et date : Révision AA, mars 2026

Traduit du document n° : SDS-101310 Rev AA ENGLISH

Préparé par : Service des affaires réglementaires et de l'assurance qualité

Bio/Data Corporation

Courriel : [customer.service@biodatacorp.com](mailto:customer.service@biodatacorp.com)

Téléphone : +1 215-441-4000

Référence croisée QMS : Cette FDS est étayée par une documentation interne contrôlée, incluant les spécifications des matériaux (MS), les spécifications de procédé (PS), les procédures de formulation (FP) et la notice d'utilisation (IFU) du produit. Se référer aux versions en vigueur de ces documents, maintenues dans le système de management de la qualité de Bio/Data Corporation.

AVERTISSEMENT : CE PRODUIT EST DESTINÉ UNIQUEMENT À UN USAGE DE DIAGNOSTIC IN VITRO. NE PAS INJECTER NI INGÉRER. LES INFORMATIONS FOURNIES DANS CETTE FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ SONT CONSIDÉRÉES COMME EXACTES ET FIABLES À LA DATE DE PUBLICATION. TOUTEFOIS, AUCUNE GARANTIE, EXPRESSE OU IMPLICITE, N'EST DONNÉE QUANT À LEUR EXHAUSTIVITÉ OU LEUR EXACTITUDE DANS DES APPLICATIONS SPÉCIFIQUES. L'UTILISATEUR FINAL EST SEUL RESPONSABLE DE S'ASSURER QUE LE PRODUIT EST UTILISÉ CONFORMÉMENT À TOUTES LES LOIS, RÉGLEMENTATIONS ET DIRECTIVES INDUSTRIELLES APPLICABLES.