

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

1.1. Identificateur de produit

Numéro de la feuille de données de sécurité BIO-009-EU-FR

Code du produit Transglutaminase ELISA Kit Product Code #: 7044
Antigliadin IgG ELISA Kit Product Code #: 7040
Antigliadin IgA ELISA Kit Product Code #: 7042

Nom du produit Celiac Disease Kits

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

Utilisation recommandée Pour la recherche ou de diagnostic in vitro uniquement

Utilisations contre-indiquées Pas pour une utilisation sur ou chez l'homme

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

Fournisseur

Biomerica
17571 Von Karman Avenue
Irvine, CA 92614, USA

Pour plus de renseignements, veuillez communiquer avec

Point de contact Biomerica: (949) 645-2111
Adresse électronique bmra@biomerica.com

1.4. Numéro d'appel d'urgence

Nombre d'appel d'urgence INFOTRAC 1-352-323-3500 (Internationale)
1-800-535-5053 (Amérique du Nord)

Section 2 : IDENTIFICATION DES DANGERS

2.1. Classification de la substance ou du mélange

Règlement (CE) no 1272/2008

Corrosion cutanée/irritation cutanée

Catégorie 2

Classification selon la directive 67/548/CEE

Texte intégral des phrases R; voir la section 16

Symboles de danger

Non dangereux

2.2. Éléments d'étiquetage

Étiquetage selon la Réglementation (CE) no 1272/2008 [CLP].

**Mot indicateur**

Avertissement

Mentions de danger

H315 - Provoque une irritation cutanée

Conseils de prudence - UE (§28, 1272/2008)

P264 - Se laver le visage, les mains et toute surface de peau exposée soigneusement après manipulation

P280 - Porter des gants de protection

P302 + P352 - EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU : laver abondamment à l'eau et au savon

P332 + P313 - En cas d'irritation cutanée : consulter un médecin

P362 - Enlever les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation

2.3. Autres dangers**Dangers généraux**

Calibrateurs sont formulés avec un sérum de base, animale ou humaine du tampon. Les composants du kit qui sont faites avec du sérum humain sont testés par un aliment aux États-Unis et Drug Administration (FDA) une licence méthode et constaté qu'elle ne réagit pas pour le VIH-1, le VIH-2, la surface de l'hépatite B antigène et VHC Parce qu'aucune méthode de test ne peut offrir une garantie absolue que ces agents sont absents, les réactifs doivent être manipulés niveau de biosécurité 2, tel que recommandé pour n'importe quel produit de sang humain potentiellement infectieux dans le Centre des États-Unis pour le contrôle des maladies (USCDC) et l'Institut National de santé (USNIH) Manuel "Biosafety dans Laboratoires microbiologique «, 1988. Tous les produits de sérum bovin utilisés sont issus d'animaux d'origine américaine, traitées dans des installations de l'USDA sous licencié Wash Buffer, diluant de sérum et calibrateurs dans les kits sont formulés avec azoture de sodium comme agent de conservation. Concentré azoture de sodium peut réagir avec le cuivre et le plomb des canalisations pour former des azides métalliques explosifs. Il peut également réagir avec les acides pour former de l'acide hydrazoïque explosif. Si vidange disposé, rincer avec de grandes quantités d'eau pour éviter l'accumulation d'azides. Composants contiennent également bromo-nitro-dioxane qui est nocif par inhalation, par contact avec la peau et par ingestion. Éviter le contact avec la solution d'arrêt contenant 1N H2SO4 (acide sulfurique), un irritant pour les membranes muqueuses et de la peau

Section 3 : COMPOSITION/INFORMATIONS SUR LES INGRÉDIENTS

3.1. Mélanges

Nom chimique	No EC	No. CAS	% en poids	Classification selon le règlement (CE) no 1272/2008 [CLP]	Numéro d'enregistrement REACH
Sulfuric Acid	Present	7664-93-9	<5	Skin Corr. 1A (H314)	Non déterminé
Sodium azide	Present	26628-22-8	<0.1	Acute Tox. 2 (H300) Aquatic Acute 1 (H400) Aquatic Chronic 1 (H410) (EUH032)	Non déterminé

Texte intégral des phrases H et EUH; voir la section 16**Renseignements supplémentaires**

Substances sans une classification sont inclus, parce qu'ils ont établi des limites d'exposition professionnelle. Ce produit ne contient pas de substances candidates extrêmement préoccupantes à une concentration \geq à 0,1 % (Règlement (CE) no 1907/2006 (REACH), Article 59)

Section 4 : PREMIERS SOINS

4.1. Description des premiers recours

Contact avec les yeux	Rincer immédiatement avec une grande quantité d'eau, y compris sous les paupières, pendant au moins quinze minutes. Consulter immédiatement un médecin.
Contact avec la peau	Enlever les vêtements contaminés. Laver à l'eau et au savon.
Inhalation	Déplacer à l'air frais. Si la personne rencontre des difficultés à respirer, donner de l'oxygène et appelez votre médecin immédiatement.
Ingestion	Rincer la bouche avec de grandes quantités d'eau, pourvu que la personne est consciente et consultez un médecin.

4.2. Principaux symptômes et effets, aigus et différés

Symptômes	Provoque une irritation cutanée.
------------------	----------------------------------

4.3. Indication des éventuels besoins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires

Notes au médecin	Traiter en fonction des symptômes.
-------------------------	------------------------------------

Section 5 : MESURES DE LUTTE CONTRE L'INCENDIE

5.1. Moyens d'extinction

Agents extincteurs appropriés

Extincteur chimique ou de l'eau.

Moyens d'extinction inappropriés

Aucun connu.

5.2. Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange

Aucun connu.

Produits de combustion dangereux	Aucun connu.
-----------------------------------------	--------------

5.3. Conseils aux pompiers

Porter un appareil respiratoire autonome et une tenue de protection. Utiliser l'équipement de protection individuelle requis.

Section 6 : MESURES À PRENDRE EN CAS DE DÉVERSEMENT ACCIDENTAL

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

Précautions personnelles

Porter des gants, couvre-chaussures imperméables et manteau de laboratoire. Prendre soin de ne pas pour contaminer le corps. S'assurer une ventilation adéquate.

Pour les intervenants d'urgence

Utiliser la protection individuelle recommandée à la section 8.

6.2. Précautions pour le protection de l'environnement

Contenir le déversement à la plus petite superficie possible.

6.3. Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage

Méthodes de confinement Empêcher d'autres fuites ou déversements lorsqu'il est possible de le faire en toute sécurité.

Méthodes de nettoyage Neutraliser un déversement de Solution d'arrêt avec une base diluée, puis absorber la matière avec des serviettes jetables. Tremper une zone de déversement calibrateur ou de contrôle avec une solution de 10 % eau de Javel et essuyer avec des serviettes jetables. Éliminer tous les déchets contaminés conformément aux règlements locaux.

6.4. Référence à d'autres sections

Voir la section 13: CONSIDÉRATIONS RELATIVES À L'ÉLIMINATION.

Section 7 : MANUTENTION ET ENTREPOSAGE

7.1. Précautions à prendre pour une manipulation sans danger

Conseils sur la manutention sécuritaire

Utiliser la protection individuelle recommandée à la section 8. Attention de ne pas éclabousser, déversement ou normes d'éclaboussure, solution d'arrêt ou des contrôles. Éviter le contact avec la peau et les yeux.

Considérations générales sur l'hygiène

Manipuler conformément aux bonnes pratiques de sécurité et d'hygiène industrielle.

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

Conditions d'entreposage

Tous les réactifs de kit en 2-8° C dans les réfrigérateurs désigné et étiquetés de manière à contenir de sang humain.

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

Utilisation(s) particulière(s)

Pour la recherche ou de diagnostic in vitro uniquement.

Méthodes de gestion des risques (MGR)

Les renseignements requis sont donnés dans la présente fiche signalétique.

Section 8 : CONTRÔLES DE L'EXPOSITION/PROTECTION INDIVIDUELLE

8.1. Paramètres de contrôle

Limites d'exposition

Nom chimique	Union européenne	Royaume-Uni	France	Espagne	Allemagne
Sulfuric Acid 7664-93-9		TWA: 0.05 mg/m ³	TWA: 0.05 mg/m ³ STEL: 3 mg/m ³	TWA: 0.05 mg/m ³	TWA: 0.1 mg/m ³ Ceiling / Peak: 0.1 mg/m ³ Skin
Sodium azide 26628-22-8	S* TWA 0.1 mg/m ³ STEL 0.3 mg/m ³	STEL: 0.3 mg/m ³ TWA: 0.1 mg/m ³ Skin	TWA: 0.1 mg/m ³ STEL: 0.3 mg/m ³	S* STEL: 0.3 mg/m ³ TWA: 0.1 mg/m ³	TWA: 0.2 mg/m ³ Ceiling / Peak: 0.4 mg/m ³
Component	Italie	Portugal	Pays-Bas	Finlande	Danemark
Sulfuric Acid 7664-93-9 (<5)	TWA: 0.05 mg/m ³	TWA: 0.05 mg/m ³	TWA: 0.05 mg/m ³	TWA: 0.05 mg/m ³ STEL: 0.1 mg/m ³	TWA: 0.05 mg/m ³
Sodium azide 26628-22-8 (<0.1)	TWA: 0.1 mg/m ³ STEL: 0.3 mg/m ³ Skin	STEL: 0.3 mg/m ³ Ceiling: 0.29 mg/m ³ Ceiling: 0.11 ppm TWA: 0.1 mg/m ³	Skin STEL: 0.3 mg/m ³ TWA: 0.1 mg/m ³	TWA: 0.1 mg/m ³ STEL: 0.3 mg/m ³ Skin	TWA: 0.1 mg/m ³ Skin

Nom chimique	Autriche	Suisse	Pologne	Norvège	Irlande
Sulfuric Acid 7664-93-9	STEL: 0.2 mg/m ³ TWA: 0.1 mg/m ³	STEL: 0.1 mg/m ³ TWA: 0.1 mg/m ³	TWA: 0.05 mg/m ³	TWA: 0.1 mg/m ³ STEL: 0.3 mg/m ³	TWA: 0.05 ppm STEL: 0.15 ppm
Sodium azide 26628-22-8	Skin STEL 0.3 mg/m ³ TWA: 0.1 mg/m ³	STEL: 0.4 mg/m ³ TWA: 0.2 mg/m ³	STEL: 0.3 mg/m ³ TWA: 0.1 mg/m ³	Skin Ceiling: 0.3 mg/m ³	TWA: 0.1 mg/m ³ STEL: 0.3 mg/m ³ Skin

8.2. Contrôles de l'exposition

Mesures d'ingénierie Appliquer mesures techniques pour se conformer aux limites d'exposition professionnelle.

Équipement de protection individuelle

- Protection des yeux/du visage** Porter des lunettes de sécurité approuvées où un risque d'éclaboussures existe.
- Protection des mains** Porter des gants jetables en caoutchouc, néoprène, latex ou nitrile non perméables. Changer de gants lorsqu'ils deviennent contaminés.
- Protection de la peau et du corps** Porter le manteau de laboratoire.
- Protection respiratoire** En cas d'incendie, porter un appareil respiratoire autonome.

Section 9 : PROPRIÉTÉS PHYSIQUES ET CHIMIQUES

9.1. Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

État physique	Liquide		
Aspect	Liquid sauf pour calibrateurs B pour étalon F Contrôle et 1/2, qui contrôle sont lyophilisés et Streptavidin micropuits revêtue	Odeur	Aucun
Couleur	Gliadine IgA: Rouge pour diluant de sérum, Rouge pour CalibratorsAntigliadin IgG: Bleu pour diluant de sérum, Bleu pour CalibratorsTransglutaminase: Rouge pour diluant de sérum, Rouge pour Calibratorsand clair pour tous les autres réactifs liquides	Seuil de perception de l'odeur	Non déterminé

<u>Propriété</u>	<u>Valeurs</u>	<u>Remarques • Méthode</u>
pH	5.56-7.4	Arrêter le pH de la Solution < 2
Point de fusion/point de congélation	N'est pas applicable	
Point d'ébullition / intervalle d'ébullition	N'est pas applicable	
Point d'éclair	N'est pas applicable	
Taux d'évaporation	Non déterminé	
Inflammabilité (solide, gaz)	Not flammable	
Limites d'inflammabilité dans l'air		
Limites d'inflammabilité supérieure	N'est pas applicable	
Limite inférieure d'inflammabilité	N'est pas applicable	
Pression de vapeur	Non déterminé	
Densité de vapeur	Non déterminé	
Densité relative	1-3 mg/mL	
Solubilité dans l'eau	Complètement soluble	
Solubilité(s)	Non déterminé	
Coefficient de partage	Non déterminé	
Température d'auto-inflammation	Ne se produira pas	
Température de décomposition	Non déterminé	
Viscosité cinématique	Non déterminé	

<u>Propriété</u>	<u>Valeurs</u>	<u>Remarques • Méthode</u>
Viscosité dynamique	Non déterminé	
Propriétés explosives	Non déterminé	
Propriétés comburantes	Non déterminé	

Section 10 : STABILITÉ ET RÉACTIVITÉ

10.1. Réactivité

Pas réactif dans des conditions normales.

10.2. Stabilité chimique

Stable dans des conditions normales.

10.3. Possibilité de réactions dangereuses

Possibilité de réactions dangereuses

Aucun dans des conditions normales de traitement.

10.4. Conditions à éviter

Aucun connu.

10.5. Matières incompatibles

Aucun connu.

10.6. Produits de décomposition dangereux

Aucun connu.

Section 11 : DONNÉES TOXICOLOGIQUES

11.1. Informations sur les effets toxicologiques

Toxicité aiguë

Renseignements sur le produit

Risque biologique.

Contact avec les yeux

Éviter le contact avec les yeux.

Contact avec la peau

Provoque une irritation cutanée.

Inhalation

Éviter de respirer les vapeurs ou la brume.

Ingestion

Ne pas goûter ou ingérer.

Toxicité aiguë inconnue

0 % du mélange est constitué de composants d'une toxicité inconnue.

Les valeurs suivantes sont calculées d'après le chapitre 3.1 du document du SGH

DL50 par voie orale	71,333.00
Unités	mg/kg
DL50 par voie cutanée	99,999.00
Unités	mg/kg
Inhalation	
Gaz	99,999.00
Unités	mg/l
Brouillard	99,999.00
Unités	mg/l
Vapeur	99,999.00
Unités	mg/l

Renseignements sur les composants

Nom chimique	DL50 par voie orale	DL50 par voie cutanée	CL50 par inhalation
Sulfuric Acid	= 2140 mg/kg (Rat)		= 510 mg/m ³ (Rat) 2 h
Bromo-nitro-dioxane	= 455 mg/kg (Rat)		
Sodium azide	= 27 mg/kg (Rat)	= 20 mg/kg (Rabbit) = 50 mg/kg (Rat)	

Corrosion cutanée/irritation cutanée Provoque une irritation cutanée.

Lésions oculaires graves/irritation oculaire Non classé.

Sensibilisation Non classé.

Mutagénicité sur les cellules germinales Non classé.

Cancérogénicité Aucun(e) connu(e) selon les renseignements fournis.

Toxicité pour la reproduction Non classé.

STOT - exposition unique Non classé.

STOT - exposition répétée Non classé.

Danger par aspiration Non classé.

Symptômes S'il vous plaît voir la section 4 de la présente FDS pour les symptômes.

Section 12 : RENSEIGNEMENTS ÉCOLOGIQUES

12.1. Toxicité

Un danger environnemental ne peut pas être exclu dans l'éventualité d'une manipulation ou d'élimination.

Nom chimique	Algues/plantes aquatiques	Poissons	Crustacés
Sulfuric Acid		500: 96 h Brachydanio rerio mg/L LC50 static	29: 24 h Daphnia magna mg/L EC50
Sodium azide		0.8: 96 h Oncorhynchus mykiss mg/L LC50 0.7: 96 h Lepomis macrochirus mg/L LC50 5.46: 96 h Pimephales promelas mg/L LC50 flow-through	

12.2. Persistance et dégradabilité

Non déterminé.

12.3. Potentiel de bioaccumulation

Non déterminé.

12.4. Mobilité dans le sol

Mobilité

Non déterminé.

12.5. Résultats des évaluations PBT et vPvB

Non déterminé.

12.6. Autres effets néfastes

Non déterminé.

Section 13 : CONSIDÉRATIONS RELATIVES À L'ÉLIMINATION

13.1. Méthodes de traitement des déchets

Déchets des résidus / produits non utilisés	L'élimination doit être conforme aux lois et aux réglementations régionales, nationales et locales.
Emballages contaminés	Une élimination inappropriée ou une réutilisation de ce contenant peut être dangereuse et illégale.

Section 14 : INFORMATIONS RELATIVES AU TRANSPORT

<u>IMDG</u>	
14.1 N° ID/ONU	Not regulated
<u>RID</u>	
14.1 N° ID/ONU	Not regulated
<u>ADR</u>	
14.1 N° ID/ONU	Not regulated
<u>OACI (air)</u>	
14.1 N° ID/ONU	Not regulated
<u>IATA</u>	
14.1 N° ID/ONU	Not regulated

Section 15 : INFORMATIONS SUR LE RÉGLEMENTATION

15.1. Réglementations/législation particulières à la substance ou au mélange en matière de sécurité, de santé et d'environnement

Union européenne

Prendre note de la directive 98/24/CE sur la protection de la santé et de la sécurité des travailleurs contre les risques liés à des agents chimiques sur le lieu de travail.

Autorisations ou restriction d'utilisation :

Ce produit ne contient pas de substances candidates soumises à une autorisation (Règlement (CE) no 1907/2006 (REACH), annexe XIV) Ce produit ne contient pas de substances candidates soumises à une restriction (Règlement (CE) no 1907/2006 (REACH), annexe XVII)

Polluants organiques persistants Non applicable

Ozone-depleting substances (ODS) regulation (EC) 1005/2009

Inventaires internationaux

Non déterminé.

TSCA	-
EINECS/ELINCS	-
LIS/LES	-
PICCS	-
ENCS	-
IECSC	-
AICS	-
KECL	-

Légende

TSCA - États-Unis - Section 8 (b) de l'inventaire TSCA (loi réglementant les substances toxiques)

EINECS/ELINCS - Inventaire européen des substances chimiques commercialisées existantes /Liste européenne des substances chimiques modifiées

LIS/LES - liste intérieure des substances/liste extérieure des substances pour le Canada

PICCS - Inventaire des produits et substances chimiques des Philippines

ENCS - Substances chimiques existantes et nouvelles du Japon

IECSC - Inventaire des substances chimiques existantes en Chine

AICS - Inventaire australien des substances chimiques

KECL - Liste des substances chimiques existantes et évaluées de la Corée

15.2. Évaluation de la sécurité chimique

Aucune évaluation de la sécurité chimique a été réalisée pour cette substance/du mélange par le fournisseur.

Section 16 : AUTRES INFORMATIONS

Texte complet des mentions de danger H aux sections 2 et 3

H314 - Provoque de graves brûlures de la peau et des lésions oculaires

H300 - Mortel en cas d'ingestion

H400 - Très toxiques pour les organismes aquatiques

H410 - Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets à long terme

EUH032 - Au contact d'un acide, dégage un gaz très toxique

Procédure de classification

Méthode de calcul

Date d'émission : 16-sept.-2015

Date de révision : 02-sept.-2015

Note de révision: nouveau format.

Cette fiche signalétique est conforme aux exigences du règlement (CE) no 1907/2006

Avis de non-responsabilité

À notre connaissance et selon nos renseignements et notre opinion à la date de publication de cette fiche signalétique, les renseignements fournis dans cette dernière sont exacts. Les renseignements donnés sont conçus uniquement comme un guide pour la manipulation, l'utilisation, le traitement, l'entreposage, le transport, l'élimination et le rejet sécuritaires du produit et ne doivent pas être considérés comme une garantie ou une norme de qualité. Les renseignements sont liés uniquement au produit particulier indiqué et peuvent ne pas être valides pour un tel produit utilisé en association avec toute autre substance ou dans tout autre procédé, sauf si indiqué dans le texte.

Fin de la fiche signalétique