

## 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-002-EU-FR

Code du produit 7022  
Nom du produit PTH ELISA Kit

Synonymes Thyroid ELISA 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  
1-800-854-3002

#### Pour plus de renseignements, veuillez communiquer avec

Adresse électronique [bmra@biomerica.com](mailto: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

Toxicité aiguë - inhalation (poussières/brouillards)	Catégorie 4
Toxicité aquatique chronique	Catégorie 3

Classification selon la directive 67/548/CEE

Texte intégral des phrases R; voir la section 16

### 2.2. Éléments d'étiquetage

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



**Mot indicateur**  
Avertissement

**Mentions de danger**

H332 - Nocif par inhalation

H412 - Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets à long terme

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

P261 - Éviter de respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols

P271 - Utiliser seulement en plein air ou dans un endroit bien ventilé

P304 + P340 - EN CAS D'INHALATION : transporter la victime à l'extérieur et la maintenir au repos dans une position où elle peut confortablement respirer

P312 - Appeler un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin en cas de malaise

P273 - Éviter le rejet dans l'environnement

P501 - Éliminer le contenu/réceptacle dans une usine d'élimination des déchets approuvée

**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 ELISA concentré de lavage contient HCl ciprofloxacine. Gardez du personnel qui ont démontré une sensibilité aux médicaments à base de quinoléine. Les femmes qui sont ou pourraient être enceintes, devraient éviter tout contact avec la ciprofloxacine

**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	3	Skin Corr. 1A (H314)	Non déterminé
Tetramethylbenzidine	Present	64285-73-0	<0.1	Non déterminé	Non déterminé
Ciprofloxacine HCl	-	86392-32-0	<0.1	Non déterminé	Non déterminé

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

Ce produit ne contient pas de substances candidates extrêmement préoccupantes à une concentration >= 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. Obtenir une aide médicale.

**Contact avec la peau**

Laver à l'eau et au savon. Enlever les vêtements contaminés.

<b>Inhalation</b>	Transporter la victime à l'extérieur et la maintenir au repos dans une position où elle peut confortablement respirer. Administrer de l'oxygène si la respiration est difficile. Appelez un médecin en cas de malaise.
<b>Ingestion</b>	Rincer la bouche avec de grandes quantités d'eau, pourvu que la personne est consciente et consultez un médecin.
<b>Protection individuelle pour le secouriste</b>	Pas de précautions spécifiques nécessaires.

#### **4.2. Principaux symptômes et effets, aigus et différés**

<b>Symptômes</b>	Peut provoquer une irritation des muqueuses et des voies respiratoires supérieures. Peuvent inclure rougeurs, dessèchement et gerçures de la peau.
------------------	--

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

<b>Notes au médecin</b>	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.

#### **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 vêtements de protection comme décrit dans la section 8 de cette fiche de données de sécurité. Prendre soin de ne pas pour contaminer le corps.

##### **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. Éviter le rejet dans l'environnement.

#### **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**

Éviter de respirer les vapeurs ou la bruine. Utiliser seulement dans des zones bien ventilées. 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.

**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)****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**

Nom chimique	Union européenne	Royaume-Uni	France	Espagne	Allemagne
Sulfuric acid 7664-93-9		TWA: 0.05 mg/m <sup>3</sup>	TWA: 0.05 mg/m <sup>3</sup> STEL: 3 mg/m <sup>3</sup>	TWA: 0.05 mg/m <sup>3</sup>	TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup> Ceiling / Peak: 0.1 mg/m <sup>3</sup> Skin
Component	Italie	Portugal	Pays-Bas	Finlande	Danemark
Sulfuric acid 7664-93-9 ( 3 )	TWA: 0.05 mg/m <sup>3</sup>	TWA: 0.05 mg/m <sup>3</sup>	TWA: 0.05 mg/m <sup>3</sup>	TWA: 0.05 mg/m <sup>3</sup> STEL: 0.1 mg/m <sup>3</sup>	TWA: 0.05 mg/m <sup>3</sup>
Nom chimique	Autriche	Suisse	Pologne	Norvège	Irlande
Sulfuric acid 7664-93-9	STEL 0.2 mg/m <sup>3</sup> TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup>	STEL: 0.1 mg/m <sup>3</sup> TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup>	STEL: 3 mg/m <sup>3</sup> TWA: 1 mg/m <sup>3</sup>	TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup> STEL: 0.3 mg/m <sup>3</sup>	TWA: 0.05 ppm STEL: 0.15 ppm

**8.2. Contrôles de l'exposition****Mesures d'ingénierie**

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

**Équipement de protection individuelle**

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

<b>État physique</b>	Liquide		
<b>Aspect</b>	Liquid sauf pour calibrateurs B pour étalon F Contrôle et 1/2, qui contrôle sont lyophilisés et Streptavidin micropuits revêtue	<b>Odeur</b>	Aucun
<b>Couleur</b>	Bleu pour Réactif 1 (ACTH biotinylé Ab Solution), rouge pour Réactif 2 (marqué par une enzyme Ab Solution) et claire pour tous les autres réactifs liquides	<b>Seuil de perception de l'odeur</b>	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)	Non inflammable	
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	N'est pas applicable	
Densité de vapeur	Non déterminé	
Densité relative	Non déterminé	(1=Eau)
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	
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.

**Inhalation** Nocif par inhalation.

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

Inhalation  
Brouillard 1.67  
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 <sup>3</sup> ( Rat ) 2 h

**Corrosion cutanée/irritation cutanée** Non classé.

**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

Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets à long terme.

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

### 12.2. Persistance et dégradabilité

Non déterminé.

### 12.3. Potentiel de bioaccumulation

Non déterminé.

**12.4. Mobilité dans le sol****Mobilité dans le sol**

Non déterminé.

**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****IMDG**

14.1 N° ID/ONU Not regulated

**RID**

14.1 N° ID/ONU Not regulated

**ADR**

14.1 N° ID/ONU Not regulated

**OACI (air)**

14.1 N° ID/ONU Not regulated

**IATA**

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**

Non applicable

**Procédure de classification**

Méthode de calcul

Date d'émission : 16-sept.-2016

Date de révision : 01-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