

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-008-EU-FR

Code du produit

Myoglobin ELISA Product Code #: 7030
Troponin I ELISA Product Code #: 7031
hs-CRP ELISA Product Code #: 7033

Nom du produit

Cardiac Marker 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

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
Lésions oculaires graves/irritation oculaire	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

H319 - Provoque une sévère irritation des yeux

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

P280 - Porter un équipement de protection des yeux / du visage

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

P305 + P351 + P338 - EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX: rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes.

Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer

P337 + P313 - Si l'irritation oculaire persiste : consulter un médecin

2.3. Autres dangers

Dangers généraux

Les étalons de référence dans les kits troponine I sont formulés avec une base de sérum humain avec de la BSA et dans les kits myoglobine et hs-CRP. Les composants du kit qui sont faites avec du sérum humain sont testés par un Food and Drug Administration des États-Unis (USFDA) Méthode licence et jugées non-réactive pour le VIH-1, VIH-2, l'antigène de surface de l'hépatite B et le VHC. Comme aucune méthode de test ne peut offrir une garantie absolue que ces agents sont absents, les réactifs doivent être traitées au niveau de biosécurité 2, comme l'a recommandé pour tout produit potentiellement infectieux de sang humain, dans le centre des États-Unis pour le contrôle des maladies (USCDC) et l'Institut national de la santé (USNIH) manuel "prévention des risques biotechnologiques en laboratoires microbiologiques", 1988. Tous les produits de sérum bovin utilisés sont issus d'animaux d'origine américaine, traitées dans des installations agréées USDA

normes nominale de référence, conjugué enzyme et le diluant pour échantillons (sauf Troponin I) dans les kits sont formulés avec ProClin-300 comme conservateur. Réactif TMB contient tétraméthylbenzidine et du peroxyde d'hydrogène. En cas de contact avec un de ces réactifs, laver abondamment avec de l'eau.

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
Hydrochloric acid	Present	7647-01-0	<5	Skin Corr. 1B (H314) STOT SE 3 (H335)	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. Si l'irritation oculaire persiste: consulter un médecin.

Contact avec la peau	Laver immédiatement avec du savon beaucoup d'eau tout en retirant tous les vêtements et toutes les chaussures contaminés. En cas d'irritation: consulter un médecin / attention.
Inhalation	Déplacer à l'air frais. Administrer de l'oxygène si la respiration est difficile. Consulter un médecin.
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. Provoque une sévère irritation des yeux.

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

Non déterminé.

5.2. Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange

Calibrateurs et conjugué dans kits sont formulés avec Proclin-300 comme conservateur. La solution d'arrêt est une solution caustique de HCl diluée.

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.

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. Faire tremper une zone calibrateur de déversement avec une solution d'eau de Javel à 10% 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.

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
Hydrochloric acid 7647-01-0	TWA 5 ppm TWA 8 mg/m ³ STEL 10 ppm STEL 15 mg/m ³	STEL: 5 ppm STEL: 8 mg/m ³ TWA: 1 ppm TWA: 2 mg/m ³	STEL: 5 ppm STEL: 7.6 mg/m ³	STEL: 10 ppm STEL: 15 mg/m ³ TWA: 5 ppm TWA: 7.6 mg/m ³	TWA: 2 ppm TWA: 3.0 mg/m ³ Ceiling / Peak: 4 ppm Ceiling / Peak: 6 mg/m ³ TWA: 3 mg/m ³
Component	Italie	Portugal	Pays-Bas	Finlande	Danemark
Hydrochloric acid 7647-01-0 (<5)	TWA: 5 ppm TWA: 8 mg/m ³ STEL: 10 ppm STEL: 15 mg/m ³	STEL: 10 ppm STEL: 15 mg/m ³ Ceiling: 2 ppm TWA: 5 ppm TWA: 8 mg/m ³	STEL: 15 mg/m ³ TWA: 8 mg/m ³	STEL: 5 ppm STEL: 7.6 mg/m ³	Ceiling: 5 ppm Ceiling: 8 mg/m ³
Nom chimique	Autriche	Suisse	Pologne	Norvège	Irlande
Hydrochloric acid 7647-01-0	STEL 10 ppm STEL 15 mg/m ³ TWA: 5 ppm TWA: 8 mg/m ³	STEL: 4 ppm STEL: 6 mg/m ³ TWA: 2 ppm TWA: 3.0 mg/m ³	STEL: 10 mg/m ³ TWA: 5 mg/m ³	Ceiling: 5 ppm Ceiling: 7 mg/m ³	TWA: 5 ppm TWA: 8 mg/m ³ STEL: 10 ppm STEL: 15 mg/m ³

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	Odeur	Aucun
Aspect	Coloured liquids (See: Colour)	Seuil de perception de l'odeur	Non déterminé
Couleur	Conjugué - Rouge; Diluant de l'échantillon et des étalons de référence - jaune à l'orange; tous les autres réactifs clair		

<u>Propriété</u>	<u>Valeurs</u>	<u>Remarques • Méthode</u>
pH	5.5-7.4	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)	Liquid-pas applicable	
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	Non déterminé	
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

Tenir hors de portée des enfants.

10.5. Matières incompatibles

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

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	Provoque une sévère irritation des 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	0.18 % 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	41,176.00
Unités	mg/kg
DL50 par voie cutanée	294,706.00
Unités	mg/kg
Inhalation	
Gaz	91,882.00
Unités	mg/l
Brouillard	29.47
Unités	mg/l
Vapeur	183,765.00
Unités	mg/l

Renseignements sur les composants

Nom chimique	DL50 par voie orale	DL50 par voie cutanée	CL50 par inhalation
Hydrochloric acid	238 - 277 mg/kg (Rat)	> 5010 mg/kg (Rabbit)	= 1.68 mg/L (Rat) 1 h

Corrosion cutanée/irritation cutanée Provoque une irritation cutanée.

Lésions oculaires graves/irritation oculaire Provoque une sévère irritation des yeux.

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
Hydrochloric acid		282: 96 h <i>Gambusia affinis</i> mg/L LC50 static	

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

IMDG

14.2 Nom officiel d'expédition Non réglementé

RID

14.2 Nom officiel d'expédition Non réglementé

ADR

14.2 Nom officiel d'expédition Non réglementé

OACI (air)

14.2 Nom officiel d'expédition Non réglementé

IATA

14.2 Nom officiel d'expédition Non réglementé

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

Nom chimique	Lower-tier requirements (tons)	Upper-tier requirements (tons)
Hydrochloric acid - 7647-01-0	25	250

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

H331 - Toxique par inhalation

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