

Rubrique 1 : IDENTIFICATION DE LA SUBSTANCE/DU MÉLANGE ET DE LA SOCIÉTÉ/L'ENTREPRISE**1.1. Identificateur du produit**

SDS # BIO-004-EU-FR
Code du produit 7011/7011R
7010/7010R
7009/7009R
Nom du produit Diabetes Autoimmune ELISA Kits
Synonymes IAA ELISA Kits
ICA ELISA Kits
GAD ELISA Kits
Contient Sodium hydroxide

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

Utilisation recommandée Pour la recherche ou l'utilisation diagnostique in vitro seulement
Utilisations déconseillées Ne pas utiliser sur ou chez l'homme

1.3. Détails du fournisseur de la fiche de données de sécurité**Fournisseur**

Biomerica
17571 Von Karman Avenue
Irvine, CA 92614, USA
1-800-854-3002

Pour plus d'informations, contacter

Point de contact Biomerica: (949) 645-2111
Email Address brma@biomerica.com

1.4. Numéro d'appel d'urgence

Téléphone d'urgence (24 heures) INFOTRAC 1-352-323-3500 (International) par 1-800-535-5053 (Amérique du Nord)

Rubrique 2 : IDENTIFICATION DES DANGERS**2.1. Classification de la substance ou du mélange**

Règlement (CE) n° 1272/2008

Corrosion/irritation cutanée

Catégorie 1 Sous-catégorie B -
(H314)

2.2. Éléments d'étiquetage

Identificateur de produit
Contient Sodium hydroxide



Mention d'avertissement

Danger

Mentions de danger

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

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

- P260 - Ne pas respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols
- P264 - Se laver le visage, les mains et toute surface de peau exposée soigneusement après manipulation
- P280 - Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage
- P301 + P330 + P331 - EN CAS D'INGESTION: rincer la bouche. Ne PAS faire vomir
- P303 + P361 + P353 - EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU (ou les cheveux): enlever immédiatement les vêtements contaminés. Rincer la peau à l'eau/se doucher
- P363 - Laver les vêtements contaminés avant réutilisation
- 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
- P310 - Appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin
- 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
- P405 - Garder sous clef
- P501 - Éliminer le contenu/récipient dans une usine d'élimination des déchets homologuée

2.3. Autres dangers

Les calibrateurs sont formulés avec une base tampon, un sérum animal ou humain. Les composants du kit fabriqués avec du sérum humain sont testés par une méthode autorisée par la Food and Drug Administration des États-Unis (USFDA) et jugés non réactifs pour le VIH-1, le VIH-2, l'antigène de surface de l'hépatite B et le VHC. Étant donné qu'aucune méthode d'essai ne peut fournir une garantie absolue que ces agents sont absents, les réactifs doivent être manipulés au niveau de biosécurité 2, comme recommandé pour tout produit sanguin humain potentiellement infectieux, au Centre de contrôle des maladies (USCDC) et au National Institute of Health (USNIH) manuel "Biosafety in Microbiological Laboratories", 1988. Tous les sérums bovins utilisés proviennent d'animaux d'origine américaine, traités dans des installations agréées par l'USDA

Les calibrateurs sont formulés avec de l'azoture de sodium comme agent de conservation. L'azoture de sodium concentré peut réagir avec les canalisations de cuivre et de plomb pour former des azides métalliques explosifs. Il peut également réagir avec les acides pour former de l'acide hydrazoïque explosif. Si le drain est disposé, rincer avec de grandes quantités d'eau pour empêcher l'accumulation d'azide

Rubrique 3 : COMPOSITION/INFORMATIONS SUR LES COMPOSANTS

3.2 MÉLANGES

Nom chimique	N° CE	Numéro CAS	% massique	Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 [CLP]	Numéro d'enregistrement REACH
Sodium hydroxide	Present	1310-73-2	4	Skin Corr. 1A (H314)	Indéterminé(e)(s)
Sodium azide	Present	26628-22-8	<0.1	(EUH032) Acute Tox. 2 (H300) Aquatic Acute 1 (H400) Aquatic Chronic 1 (H410)	Indéterminé(e)(s)

Texte intégral des phrases H et EUH : voir section 16

Ce produit ne contient aucune substance répertoriée dans la liste candidate des substances très préoccupantes à une concentration >=0,1 % (règlement CE n° 1907/2006 « REACH », article 59)

Rubrique 4 : PREMIERS SECOURS

4.1. Description des mesures de premiers soins

Contact oculaire

Rincer immédiatement et abondamment avec de l'eau. Après le rinçage initial, retirer les éventuelles lentilles de contact et continuer à rincer pendant au moins 15 minutes. Consulter immédiatement un médecin.

Contact cutané	Laver au savon et à l'eau. Enlever les vêtements contaminés. Laver les vêtements contaminés avant réutilisation. En cas d'irritation cutanée: consulter un médecin.
Inhalation	Transporter la victime à l'extérieur et la maintenir au repos dans une position où elle peut confortablement respirer. En cas de difficultés respiratoires, administrer de l'oxygène. Consulter un médecin si nécessaire.
Ingestion	Rincer la bouche avec de grandes quantités d'eau, à condition que la personne soit consciente et consulter un médecin. NE PAS faire vomir.
Protection individuelle du personnel de premiers secours	Aucune précaution particulière nécessaire.

4.2. Symptômes et effets les plus importants, aigus et différés

Symptômes	Peut provoquer une irritation des muqueuses et des voies respiratoires supérieures. Le contact avec la peau peut entraîner le dessèchement, la délipidation, le démangeaison, la piqûre et l'irritation. Provoque de graves lésions des yeux.
------------------	---

4.3. Indication de toute attention médicale immédiate et traitement spécial nécessaire

Notes au médecin	Traiter les symptômes.
-------------------------	------------------------

Rubrique 5 : MESURES DE LUTTE CONTRE L'INCENDIE

5.1. Moyens d'extinction

Moyens d'extinction appropriés
Extincteur chimique ou à eau.

Moyens d'extinction déconseillés
Aucun(e) connu(e).

5.2. Dangers particuliers découlant de la substance ou du mélange

Les calibrateurs dans des kits sont formulés avec de l'azoture de sodium comme agent de conservation. L'azoture de sodium peut réagir avec la tuyauterie de cuivre et de plomb pour former des azides métalliques explosifs sensibles aux chocs mécaniques, aux commotions, aux frottements et aux étincelles. Peut réagir avec les acides pour former de l'acide hydrazoïque explosif.

5.3. Conseils pour les pompiers

Porter un appareil respiratoire autonome et une combinaison de protection. Utiliser l'équipement de protection individuel requis.

Rubrique 6 : MESURES À PRENDRE EN CAS DE DISPERSION ACCIDENTELLE

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

Mesures de protection individuelles

Porter des vêtements de protection comme décrit dans la section 8 de cette fiche de données de sécurité. Veillez à ne pas contaminer le corps.

Pour les intervenants d'urgence

Utiliser les protections individuelles recommandées dans la Section 8.

6.2. Précautions environnementales

Contenir le déversement dans la plus petite zone possible. Voir la Section 12 pour plus d'informations sur les effets écologiques.

6.3. Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage

Méthodes de confinement	Endiguer la fuite ou le déversement si cela peut être fait sans danger.
--------------------------------	---

Méthodes de nettoyage Neutraliser un déversement de solution d'arrêt avec de l'acide dilué, puis absorber le matériau avec des serviettes jetables. Faire tremper une zone de déversement de Calibrator avec une solution d'eau de Javel à 10% et essuyer avec des serviettes jetables. Éliminer toutes les ordures contaminées conformément à la réglementation locale.

6.4. Référence à d'autres sections

Voir Section 13 : CONSIDÉRATIONS RELATIVES À L'ÉLIMINATION.

Rubrique 7 : MANIPULATION ET STOCKAGE

7.1. Précautions à prendre pour une manipulation sans danger

Conseils sur la manipulation sécuritaire

Utiliser les protections individuelles recommandées dans la Section 8. Veillez à ne pas éclabousser, renverser ou éclabousser les étalons, arrêter la solution ou les contrôles. Ne pas respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols. Se laver le visage, les mains et toute surface de peau exposée soigneusement après manipulation.

Remarques générales en matière d'hygiène

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

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

Conditions de conservation

Conserver les réactifs du kit entre 2 et 8 ° C dans des réfrigérateurs désignés et étiquetés pour contenir des produits sanguins humains. Garder sous clef.

7.3. Utilisation (s) finale (s) spécifique (s)

Utilisation(s) particulière(s)

Pour la recherche ou l'utilisation diagnostique in vitro seulement.

Mesures de gestion des risques (RMM)

Les informations exigées sont incluses dans la présente Fiche de données de sécurité.

Rubrique 8 : CONTRÔLE DE L'EXPOSITION/PROTECTION INDIVIDUELLE

8.1. Paramètres de contrôle

Limites d'exposition

Nom chimique	Union européenne	Royaume-Uni	France	Espagne	Allemagne
Sodium hydroxide 1310-73-2	-	STEL: 2 mg/m ³	TWA: 2 mg/m ³	STEL: 2 mg/m ³	-
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
Nom chimique	Italie	Portugal	Pays-Bas	Finlande	Danemark
Sodium hydroxide 1310-73-2	-	Ceiling: 2 mg/m ³	-	STEL: 2 mg/m ³ Ceiling: 2 mg/m ³	Ceiling: 2 mg/m ³
Sodium azide 26628-22-8	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
Sodium hydroxide 1310-73-2	STEL 4 mg/m ³ TWA: 2 mg/m ³	STEL: 2 mg/m ³ TWA: 2 mg/m ³	STEL: 1 mg/m ³ TWA: 0.5 mg/m ³	Ceiling: 2 mg/m ³	STEL: 2 mg/m ³
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	TWA: 0.1 mg/m ³ STEL: 0.3 mg/m ³	TWA: 0.1 mg/m ³ STEL: 0.3 mg/m ³ Skin

8.2. Contrôles d'exposition

Contrôles techniques Appliquer les mesures techniques conformes aux limites d'exposition professionnelle.

Équipement de protection individuelle

- Protection des yeux/du visage** Porter de lunettes de sécurité homologuées lorsqu'il existe un danger d'éclaboussure.
- Protection des mains** Porter de gants jetables en caoutchouc, en néoprène, en latex ou en nitrile non perméable. Changer les gants lorsqu'ils sont contaminés.
- Protection de la peau et du corps** Porter un manteau de laboratoire.
- Protection respiratoire** En cas d'incendie, porter un appareil respiratoire autonome.

Rubrique 9 : PROPRIÉTÉS PHYSIQUES ET CHIMIQUES

9.1. Informations sur les propriétés physiques et chimiques de base

État physique	Liquide	Odeur	Aucune odeur détectable
Aspect	Liquide transparent	Seuil olfactif	Indéterminé(e)(s)
Couleur	Transparent		

<u>Propriété</u>	<u>Valeurs</u>	<u>Remarques • Méthode</u>
pH	7.0-7.4	Solution d'arrêt pH > 12
Point de fusion/point de congélation	0 °C / 32 °F	
Point d'ébullition/Plage d'ébullition	100 °C / 212 °F	
Point d'éclair	N'est pas applicable	
Taux d'évaporation	Non déterminé	
Inflammabilité (solide, gaz)	Ininflammable	
Limites d'inflammabilité dans l'air		
Limites supérieures d'inflammabilité	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	1-3	(Eau = 1)
Hydrosolubilité	Complètement soluble	
Solubilité(s)	Indéterminé(e)(s)	
Coefficient de partage	Non déterminé	
La température d'auto-inflammation	N'arrivera pas	
Température de décomposition	Non déterminé	
Viscosité cinématique	Non déterminé	
Viscosité dynamique	Non déterminé	
Propriétés explosives	Indéterminé(e)(s)	
Propriétés comburantes	Indéterminé(e)(s)	

Rubrique 10 : STABILITÉ ET RÉACTIVITÉ

10.1. Réactivité

Ne réagit pas dans les conditions normales.

10.2. Stabilité chimique

Stable dans les conditions normales.

10.3. Possibilité de réactions dangereuses

Possibilité de réactions dangereuses

Aucun(e) dans des conditions normales de transformation.

10.4. Conditions à éviter

Contact avec des matériaux incompatibles.

10.5. **Incompatible Materials**

Plomb. Acier doux.

10.6. **Produits de décomposition dangereux**

Aucun(e) connu(e).

Rubrique 11 : INFORMATIONS TOXICOLOGIQUES

11.1. Informations sur les effets toxicologiques

Toxicité aiguë

Informations sur le produit

Biohazard potentiel.

- Inhalation** Ne pas inhaler.
- Contact oculaire** Provoque de graves lésions des yeux.
- Contact cutané** Éviter le contact avec la peau.
- Ingestion** Ne pas ingérer.

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

- ETAmél (voie orale)** 27,000.00 mg/kg
- ETAmél (voie cutanée)** 33,750.00 mg/kg

Toxicité aiguë inconnue

- 5.5% du mélange consiste(nt) en composants de toxicité inconnue.
- le mélange contient 5.5 % de composants dont la toxicité aiguë par voie orale est inconnue.
- le mélange contient 1.5 % de composants dont la toxicité aiguë par voie cutanée est inconnue.
- le mélange contient 5.5 % de composants dont la toxicité aiguë par inhalation est inconnue (gaz).
- le mélange contient 5.5 % de composants dont la toxicité aiguë par inhalation est inconnue (vapeur).
- le mélange contient 5.5 % de composants dont la toxicité aiguë par inhalation est inconnue (poussières/brouillards).

Informations sur les composants

Nom chimique	DL50 par voie orale	DL50, voie cutanée	CL50 par inhalation
Sodium hydroxide		= 1350 mg/kg (Rabbit)	
Sodium azide	= 27 mg/kg (Rat)	= 50 mg/kg (Rat) = 20 mg/kg (Rabbit)	

- Corrosion/irritation cutanée** Non classé.
- Lésions oculaires graves/irritation oculaire** Non classé.
- Sensibilisation** Non classé.
- Mutagenicité sur les cellules germinales** Non classé.
- Cancérogénicité** Non classé.
- Toxicité pour la reproduction** Non classé.
- STOT - exposition unique** Non classé.
- STOT - exposition répétée** Non classé.
- Danger par aspiration** Non classé.

Rubrique 12 : INFORMATIONS ÉCOLOGIQUES

12.1. Toxicité

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

Nom chimique	Algues/végétaux aquatiques	Poisson	Crustacés
Sodium hydroxide		45.4: 96 h Oncorhynchus mykiss mg/L LC50 static	
Sodium azide		0.7: 96 h Lepomis macrochirus mg/L LC50 5.46: 96 h Pimephales promelas mg/L LC50 flow-through 0.8: 96 h Oncorhynchus mykiss mg/L LC50	

12.2. Persistance et dégradabilité

Indéterminé(e)(s).

12.3. Potentiel bioaccumulatif

Indéterminé(e)(s).

12.4. Mobilité dans le sol

Mobilité dans les sols

Indéterminé(e)(s).

Mobilité

Indéterminé(e)(s).

12.5. Résultats des évaluations PBT et vPvB

Indéterminé(e)(s).

12.6. Autres effets indésirables

Indéterminé(e)(s).

Rubrique 13 : CONSIDÉRATIONS RELATIVES À L'ÉLIMINATION

13.1. Méthodes de traitement des déchets

Déchets de résidus/produits non utilisés L'élimination doit être conforme aux lois et réglementations régionales, nationales et locales en vigueur.

Emballages contaminés Toute élimination ou réutilisation inappropriée de ce récipient peut être dangereuse et illégale.

Rubrique 14 : INFORMATIONS RELATIVES AU TRANSPORT

IMDG

- 14.1 1 UN/ID No UN1814
- 14.2 2 Nom d'expédition Sodium hydroxide, solution
- 14.3 3 Classe de danger 8
- 14.4 4 Groupe d'emballage III
- 14.5 Dangers environnementaux N'est pas applicable
- 14.6 Précautions particulières pour l'utilisateur N'est pas applicable
- 14.7 Transport en vrac conformément à l'annexe II de la convention MARPOL 73/78 et au recueil IBC N'est pas applicable

RID

14.1 UN/ID No	UN1814
14.2 Nom d'expédition	Sodium hydroxide, solution
14.3 Classe de danger	8
14.4 4 Groupe d'emballage	III
14.5 Dangers environnementaux	N'est pas applicable
14.6 Précautions particulières pour l'utilisateur	N'est pas applicable
14.7 Transport en vrac conformément à l'annexe II de la convention MARPOL 73/78 et au recueil IBC	N'est pas applicable

ADR

14.1 UN/ID No	UN1814
14.2 Nom d'expédition	Sodium Hydroxide Solution
14.3 Classe de danger	8
14.4 4 Groupe d'emballage	III
14.5 Dangers environnementaux	N'est pas applicable
14.6 Précautions particulières pour l'utilisateur	N'est pas applicable
14.7 Transport en vrac conformément à l'annexe II de la convention MARPOL 73/78 et au recueil IBC	N'est pas applicable

IATA

14.1 UN/ID No	UN1814
14.2 Nom d'expédition	Sodium hydroxide, solution
14.3 Classe de danger	8
14.4 4 Groupe d'emballage	III
14.5 Dangers environnementaux	N'est pas applicable
14.6 Précautions particulières pour l'utilisateur	N'est pas applicable
14.7 Transport en vrac conformément à l'annexe II de la convention MARPOL 73/78 et au recueil IBC	N'est pas applicable

Rubrique 15 : INFORMATIONS RELATIVES À LA RÉGLEMENTATION

15.1. Réglementations/lois sur la sécurité, la santé et l'environnement spécifiques à la substance ou au mélange

Union européenne

Se reporter à la directive 98/24/CE du 7 avril 1998 concernant 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 et/ou restrictions d'utilisation :

Ce produit ne contient aucune substance soumise à autorisation (règlement CE n° 1907/2006 « REACH », annexe XIV) Ce produit ne contient aucune substance soumise à restrictions (règlement CE n° 1907/2006 « REACH », annexe XVII)

Polluants organiques persistants

Sans objet

Règlement (CE) n° 1005/2009 relatif à des substances qui appauvrissent la couche d'ozone

Sans objet

Inventaires internationaux

Component	TSCA	DSL/NDL	EINECS/ELINCS	PICCS	ENCS	IECSC	AICS (Australie)	KECL
Sodium hydroxide 1310-73-2 (4)	X	X	X	X	Present	X	X	Present
Sodium azide 26628-22-8 (<0.1)	X	X	X	X	Present	X	X	Present

Légende

TSCA - Loi des États-Unis sur le contrôle des substances toxiques, section 8(b), inventaire

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

DSL/NDL - Liste canadienne des substances domestiques/Liste canadienne des substances non domestiques

PICCS - Inventaire philippin des substances et produits chimiques

ENCS - Liste japonaise des substances chimiques existantes et nouvelles

IECSC - Inventaire chinois des substances chimiques existantes

AICS - Inventaire australien des substances chimiques (Australian Inventory of Chemical Substances)

KECL - Liste coréenne des substances chimiques existantes et évaluées

15.2. Évaluation de la sécurité chimique

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

Rubrique 16 : AUTRES INFORMATIONS

Texte intégral des mentions H citées dans la section 3

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

H300 - Mortel en cas d'ingestion

H400 - Très toxique pour les organismes aquatiques

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

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

Légende

SVHC : Substances extrêmement préoccupantes pour autorisation :

Légende

Rubrique 8 : CONTRÔLE DE L'EXPOSITION/PROTECTION INDIVIDUELLE

TWA	TWA (moyenne pondérée en temps)	STEL	STEL (Limite d'exposition à court terme, États-Unis)
Plafond	Valeur limite maximale	*	Désignation « Peau »

Procédure de classification

Méthode de calcul

Date d'émission : 01-déc.-1997

Date de révision : 21-déc.-2017

Remarque sur la révision: Mise à jour réglementaire.

Cette fiche de données de sécurité est conforme aux exigences du Règlement (CE) n ° 1907/2006, tel que modifié par le Règlement (UE) n ° 2015/830 de la Commission

Avis de non-responsabilité

Les informations contenues dans cette fiche de données de sécurité sont exactes dans l'état actuel de nos connaissances et de nos informations, à la date de publication. Ces informations ne sont fournies qu'à titre indicatif pour assurer la sécurité de la manipulation, de l'utilisation, de la transformation, du stockage, du transport, de l'élimination et de la mise sur le marché de la substance, et ne sauraient être considérées comme une garantie ou une assurance-qualité. Les informations ne concernent que la matière spécifiquement décrite, et sont susceptibles d'être non valables si la matière est employée en combinaison avec toute autre matière ou dans tout autre procédé, à moins que le contraire ne soit précisé dans le texte.

Fin de la Fiche de données de sécurité