

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

1.1. Identificateur du produit

SDS # BIO-002-EU-FR
Code du produit 7022
Nom du produit PTH ELISA Kit

Synonymes Thyroid ELISA Kits
Contient Sulfuric acid

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 bmra@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

Ce mélange est classé comme non dangereux conformément au règlement (CE) n° 1272/2008 [GHS]

2.2. Éléments d'étiquetage

Identificateur de produit

Contient Sulfuric acid

Ce mélange est classé comme non dangereux conformément au règlement (CE) n° 1272/2008 [GHS]

Mention d'avertissement

Aucun(e)

EUH210 - Fiche de données de sécurité disponible sur demande

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

Le concentré de lavage ELISA contient de la Ciprofloxacine HCl. Tenir à l'écart du personnel ayant démontré une sensibilité aux produits pharmaceutiques à base de quinoline. Les femmes enceintes ou susceptibles d'être enceintes devraient éviter tout contact avec la ciprofloxacine

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
Sulfuric acid	Present	7664-93-9	3	Skin Corr. 1A (H314)	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 $\geq 0,1$ % (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 à l'eau, y compris sous les paupières, pendant au moins 15 minutes. Appeler immédiatement un centre antipoison ou un médecin.
Contact cutané	Laver au savon et à l'eau. Enlever les vêtements contaminés. 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. Appelez un médecin si vous vous sentez mal.
Ingestion	Rincer la bouche avec de grandes quantités d'eau, à condition que la personne soit consciente et consulter un médecin.

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. Peut inclure rougeur, assèchement et craquelure de la peau.
------------------	---

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

Aucun(e) connu(e).

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. Éviter le rejet dans l'environnement. 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 une base diluée, puis absorber le matériau avec des serviettes jetables. Faire tremper un calibrateur ou contrôler la zone de déversement 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**

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

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
Sulfuric acid 7664-93-9	-	STEL: 0.15 mg/m ³ 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
Nom chimique	Italie	Portugal	Pays-Bas	Finlande	Danemark
Sulfuric acid 7664-93-9	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
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	STEL: 3 mg/m ³ TWA: 1 mg/m ³	TWA: 0.1 mg/m ³ STEL: 0.3 mg/m ³	TWA: 0.05 ppm STEL: 0.15 ppm

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 des lunettes de sécurité homologuées lorsqu'il existe un danger d'éclaboussure.
- Protection des mains** Porter des 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		
Aspect	Liquide sauf pour les calibrateurs B du calibrateur F et Control 1 / Control 2 qui sont lyophilisés et micropuits revêtus de streptavidine	Odeur	Aucun(e)
Couleur	Bleu pour le réactif 1 (solution AC biotinylée ACTH), rouge pour le réactif 2 (solution Ab marquée par une enzyme) et clair pour tous les autres réactifs liquides	Seuil olfactif	Indéterminé(e)(s)

<u>Propriété</u>	<u>Valeurs</u>	<u>Remarques • Méthode</u>
pH	5.56-7.4	Solution d'arrêt pH <2
Point de fusion/point de congélation	N'est pas applicable	
Point d'ébullition/Plage d'ébullition	N'est pas applicable	
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

Aucun(e) connu(e).

10.5. Matériaux incompatibles

Aucun(e) connu(e).

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	Éviter le contact avec les 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)	71,333.00 mg/kg
ETAmél (inhalation-poussières/brouillard)	8.50 mg/L

Toxicité aiguë inconnue

3% du mélange consiste(nt) en composants de toxicité inconnue.
 le mélange contient 0 % de composants dont la toxicité aiguë par voie orale est inconnue.
 le mélange contient 3 % de composants dont la toxicité aiguë par voie cutanée est inconnue.
 le mélange contient 3 % de composants dont la toxicité aiguë par inhalation est inconnue (gaz).
 le mélange contient 3 % de composants dont la toxicité aiguë par inhalation est inconnue (vapeur).
 le mélange contient 0 % 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
Sulfuric acid	= 2140 mg/kg (Rat)		= 510 mg/m ³ (Rat) 2 h

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

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

Nom chimique	Algues/végétaux aquatiques	Poisson	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

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

14.1 UN No. ADR, AND, IMDG, IATA- Vide

14.2 Nom d'expédition ADR, AND, IMDG, IATA- Vide

14.3 Classe (s) de danger de transport ADR, AND, IMDG, IATA- Vide

14.4 Groupe d'emballage ADR, AND, IMDG, IATA- Vide

14.5 Dangers environnementaux N'est pas applicable

14.6 Précautions particulières pour l'utilisateur N'est pas applicable

14.7 Transport en vrac N'est pas applicable

conformément à l'annexe II de la convention MARPOL 73/78 et au recueil IBC

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/NDSL	EINECS/ELINCS	PICCS	ENCS	IECSC	AICS (Australie)	KECL
Sulfuric acid 7664-93-9 (3)	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/NDSL - 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

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 : 15-janv.-2003

Date de révision : 20-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 ° 453/2010

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