

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

### 1.1. Identificateur du produit

**SDS #** BIO-009-EU-FR  
**Code du produit** Transglutaminase ELISA Kit Product Code #: 7044

**Nom du produit** Celiac Disease Kits

Contient Sulfuric Acid

### 1.2. Relevant Identified Uses of the Substance or Mixture and Uses Advised Against

**Utilisation recommandée** Pour la recherche ou l'utilisation diagnostique in vitro seulement

**Uses Advised Against** Ne pas utiliser sur ou chez l'homme

### 1.3. Details of the Supplier of the Safety Data Sheet

#### Fournisseur

Biomerica  
17571 Von Karman Avenue  
Irvine, CA 92614, USA

#### Pour plus d'informations, contacter

**Point de contact** Biomerica: (949) 645-2111  
**Email Address** [bmra@biomerica.com](mailto:bmra@biomerica.com)

### 1.4. Numéro d'appel d'urgence

Emergency Telephone (24 hr) INFOTRAC 1-352-323-3500 (International) par 1-800-535-5053 (Amérique du Nord)

## Rubrique 2 : IDENTIFICATION DES DANGERS

### 2.1. Classification of the Substance or Mixture

*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]

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 tampon de lavage, le diluant de sérum et les calibrateurs dans des kits 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 abondamment avec de l'eau pour éviter l'accumulation d'azide. Les composants contiennent également du bromo-nitro-dioxane nocif par inhalation, par contact avec la peau et en cas d'ingestion. Éviter le contact avec la solution d'arrêt contenant 1N H2SO4 (acide sulfurique), un irritant pour la peau et les muqueuses

**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	<5	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 of First Aid Measures**

- Contact oculaire** Rincer immédiatement et abondamment à l'eau, y compris sous les paupières, pendant au moins 15 minutes. Consulter immédiatement un médecin.
- Contact cutané** Enlever les vêtements contaminés. Laver au savon et à l'eau.
- Inhalation** Transporter la victime à l'air frais. Si la personne a de la difficulté à respirer, donner de l'oxygène et appeler immédiatement un médecin.
- Ingestion** Rincer la bouche avec de grandes quantités d'eau, à condition que la personne soit consciente et consulter un médecin.

**4.2. Most Important Symptoms and Effects, Both Acute and Delayed**

**Symptômes** Provoque une irritation cutanée.

**4.3. Indication of any Immediate Medical Attention and Special Treatment Needed**

**Notes au médecin** Traiter les symptômes.

**Rubrique 5 : MESURES DE LUTTE CONTRE L'INCENDIE**

**5.1. Extinguishing Media**

**Moyens d'extinction appropriés**

Extincteur chimique ou à eau.

**Moyens d'extinction déconseillés**

Aucun(e) connu(e).

**5.2. Special Hazards Arising from the Substance or Mixture**

Aucun(e) connu(e).

**Produits dangereux résultant de la combustion** Aucun(e) connu(e).

**5.3. Advice for Firefighters**

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. Personal Precautions, Protective Equipment and Emergency Procedures**

**Mesures de protection individuelles**

Porter des gants, des couvre-chaussures imperméables et une couche de laboratoire. Veillez à ne pas contaminer le corps. Mettre en place une ventilation adaptée.

**For Emergency Responders**

Utiliser les protections individuelles recommandées dans la Section 8.

**6.2. Environmental Precautions**

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

**6.3. Methods and Material for Containment and Cleaning Up**

**Méthodes de confinement**

Endiguer la fuite ou le déversement si cela peut être fait sans danger.

**Methods for Clean-Up**

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. Reference to Other Sections**

Voir Section 13 : CONSIDÉRATIONS RELATIVES À L'ÉLIMINATION.

**Rubrique 7 : MANIPULATION ET STOCKAGE**

**7.1. Precautions for Safe Handling**

**Advice on Safe Handling**

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. Éviter le contact avec la peau et les yeux.

**Remarques générales en matière d'hygiène**

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

**7.2. Conditions for Safe Storage, Including any Incompatibilities**

**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. Specific End Use(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. Control Parameters**

**Limites d'exposition**

Nom chimique	Union européenne	Royaume-Uni	France	Espagne	Allemagne
Sulfuric Acid 7664-93-9	-	STEL: 0.15 mg/m <sup>3</sup> 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>
Sodium azide 26628-22-8	S* TWA 0.1 mg/m <sup>3</sup> STEL 0.3 mg/m <sup>3</sup>	STEL: 0.3 mg/m <sup>3</sup> TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup> Skin	TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup> STEL: 0.3 mg/m <sup>3</sup>	S* STEL: 0.3 mg/m <sup>3</sup> TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup>	TWA: 0.2 mg/m <sup>3</sup>
Nom chimique	Italie	Portugal	Pays-Bas	Finlande	Danemark
Sulfuric Acid 7664-93-9	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>
Sodium azide 26628-22-8	TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup> STEL: 0.3 mg/m <sup>3</sup> Skin	STEL: 0.3 mg/m <sup>3</sup> Ceiling: 0.29 mg/m <sup>3</sup> Ceiling: 0.11 ppm TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup>	Skin STEL: 0.3 mg/m <sup>3</sup> TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup>	TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup> STEL: 0.3 mg/m <sup>3</sup> Skin	TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup> Skin
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>	TWA: 0.05 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
Sodium azide 26628-22-8	Skin STEL 0.3 mg/m <sup>3</sup> TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup>	STEL: 0.4 mg/m <sup>3</sup> TWA: 0.2 mg/m <sup>3</sup>	STEL: 0.3 mg/m <sup>3</sup> TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup>	TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup> STEL: 0.3 mg/m <sup>3</sup>	TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup> STEL: 0.3 mg/m <sup>3</sup> Skin

**8.2. Exposure Controls**

**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. Information on Basic Physical and Chemical Properties**

<b>État physique</b>	Liquide		
<b>Aspect</b>	Liquide sauf pour les calibrateurs B du calibrateur F et Control 1 / Control 2 qui sont lyophilisés et micropuits revêtus de streptavidine	<b>Odeur</b>	Aucun(e)
<b>Couleur</b>	Antigliadine IgA: rouge pour le sérum diluant, rouge pour les calibrateursAntigliadin IgG: bleu pour le sérum diluant, bleu pour les calibrateursTransglutaminase: rouge pour le sérum diluant, rouge pour les calibrateurs et clair pour tous les autres réactifs liquides	<b>Seuil olfactif</b>	Indéterminé(e)(s)

<u>Propriété</u>	<u>Valeurs</u>	<u>Remarques • Méthode</u>
<b>pH</b>	5.56-7.4	Solution d'arrêt pH <2
<b>Melting Point/Freezing Point</b>	N'est pas applicable	
<b>Boiling Point/Boiling Range</b>	N'est pas applicable	
<b>Point d'éclair</b>	N'est pas applicable	
<b>Taux d'évaporation</b>	Indéterminé(e)(s)	
<b>Flammability (Solid, Gas)</b>	Ininflammable	
<b>Flammability Limits in Air</b>		
<b>Upper Flammability Limits</b>	N'est pas applicable	
<b>Limite inférieure d'inflammabilité</b>	N'est pas applicable	
<b>Pression de vapeur</b>	Indéterminé(e)(s)	
<b>Densité de vapeur</b>	Indéterminé(e)(s)	
<b>Densité relative</b>	Indéterminé(e)(s)	
<b>Hydrosolubilité</b>	Complètement soluble	
<b>Solubilité(s)</b>	Indéterminé(e)(s)	
<b>Coefficient de partage</b>	Indéterminé(e)(s)	
<b>Auto-ignition Temperature</b>	N'arrivera pas	
<b>Température de décomposition</b>	Indéterminé(e)(s)	
<b>Viscosité cinématique</b>	Indéterminé(e)(s)	
<b>Viscosité dynamique</b>	Indéterminé(e)(s)	
<b>Propriétés explosives</b>	Indéterminé(e)(s)	
<b>Propriétés comburantes</b>	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. Possibility of Hazardous Reactions**

**Possibilité de réactions dangereuses**

Aucun(e) dans des conditions normales de transformation.

**10.4. Conditions to Avoid**

Aucun(e) connu(e).

**10.5. Incompatible Materials**

Aucun(e) connu(e).

**10.6. Hazardous Decomposition Products**

Aucun(e) connu(e).

**Rubrique 11 : INFORMATIONS TOXICOLOGIQUES**

**11.1. Information on Toxicological Effects**

**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 <sup>3</sup> ( Rat ) 2 h
Bromo-nitro-dioxane	= 455 mg/kg ( Rat )		
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.
- Mutagénicité 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
Sulfuric Acid		500: 96 h Brachydanio rerio mg/L LC50 static	29: 24 h Daphnia magna mg/L EC50
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. Persistence and Degradability**

Indéterminé(e)(s).

**12.3. Bioaccumulative Potential**

Indéterminé(e)(s).

**12.4. Mobility in Soil**

**Mobilité**

Indéterminé(e)(s).

**12.5. Results of PBT and vPvB Assessment**

Indéterminé(e)(s).

**12.6. Other Adverse Effects**

Indéterminé(e)(s).

**Rubrique 13 : CONSIDÉRATIONS RELATIVES À L'ÉLIMINATION**

**13.1. Waste Treatment Methods**

**Waste from Residues / Unused Products**

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**

<b>14.1 No ONU</b>	ADR, ET, IMDG, IATA - néant
<b>14.2 Nom d'expédition correct</b>	ADR, ET, IMDG, IATA - néant
<b>14.3 Classe (s) de danger de transport</b>	ADR, ET, IMDG, IATA - néant
<b>14.4 Groupe d'emballage</b>	ADR, ET, IMDG, IATA - néant
<b>14.5 Dangers environnementaux</b>	N'est pas applicable
<b>14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur</b>	N'est pas applicable
<b>14.7 Transport en vrac conformément à l'annexe II de la convention Marpol 73/78 et au recueil IBC</b>	N'est pas applicable

**Rubrique 15 : INFORMATIONS RELATIVES À LA RÉGLEMENTATION**

**15.1. Safety, Health and Environmental Regulations/Legislation Specific for the Substance or Mixture**

**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 (<5 )	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/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. Chemical Safety Assessment**

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**

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

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

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 »

**Classification Procedure**

Méthode de calcul

Date d'émission : 06-avr.-2011

---

**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**