

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

### 1.1. Identificateur du produit

**SDS #** 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

Contient Hydrochloric 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 Hydrochloric 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 étalons de référence dans les kits Troponin I sont formulés avec une base de sérum humain et avec BSA dans les kits myoglobine et hs-CRP. 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 à l'Institut national de la santé. (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 standards de référence, le conjugué enzymatique et le diluant d'échantillon (sauf Troponin I) dans des kits sont formulés avec ProClin-300 comme conservateur. Le réactif TMB contient de la tétraméthylbenzidine et du peroxyde d'hydrogène. En cas de contact avec l'un de ces réactifs, laver soigneusement avec de l'eau.

**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
Hydrochloric acid	Present	7647-01-0	<5	Acute Tox. 3 (H331) Skin Corr. 1A (H314) Press. Gas	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. Si l'irritation oculaire persiste: consulter un médecin.
- Contact cutané** Rincer immédiatement au savon et à grande eau en retirant les chaussures et vêtements contaminés. En cas d'irritation: consulter un médecin.
- Inhalation** Transporter la victime à l'air frais. En cas de difficultés respiratoires, administrer de l'oxygène. Consulter 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. Provoque une sévère irritation des yeux.

**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**

Indéterminé(e)(s).

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

Les calibrateurs et les conjugués dans des kits sont formulés avec Proclin-300 comme conservateur. La solution d'arrêt est une solution caustique de HCl dilué.

**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.

**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 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. 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.

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

**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>Odeur</b>	Aucun(e)
<b>Aspect</b>	Liquides colorés (Voir: Couleur)	<b>Seuil olfactif</b>	Indéterminé(e)(s)
<b>Couleur</b>	Conjugué - Rouge; Diluant de l'échantillon et étalons de référence - jaune à orange; tous les autres réactifs		

<b>Propriété</b>	<b>Valeurs</b>	<b>Remarques • Méthode</b>
<b>pH</b>	5.5-7.4	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>	Liquide - non applicable	
<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)	

<u>Propriété</u>	<u>Valeurs</u>	<u>Remarques • Méthode</u>
Hydrosolubilité	Indéterminé(e)(s)	
Solubilité(s)	Indéterminé(e)(s)	
Coefficient de partage	Indéterminé(e)(s)	
Auto-ignition Temperature	N'arrivera pas	
Température de décomposition	Indéterminé(e)(s)	
Viscosité cinématique	Indéterminé(e)(s)	
Viscosité dynamique	Indéterminé(e)(s)	
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. Possibility of Hazardous Reactions

#### **Possibilité de réactions dangereuses**

Aucun(e) dans des conditions normales de transformation.

### 10.4. Conditions to Avoid

Tenir hors de portée des enfants.

### 10.5. Incompatible Materials

Aucun(e) connu(e) d'après les informations fournies.

### 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.

<b>Inhalation</b>	Ne pas inhaler.
<b>Contact oculaire</b>	Éviter le contact avec les yeux.
<b>Contact cutané</b>	Éviter le contact avec la peau.
<b>Ingestion</b>	Ne pas ingérer.

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

<b>ETAmél (voie orale)</b>	14,000.00 mg/kg
<b>ETAmél (inhalation-gaz)</b>	33,135.42 ppm
<b>ETAmél (inhalation-poussières/brouillard)</b>	5.1 mg/L

**Toxicité aiguë inconnue**

1.7% 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 0 % de composants dont la toxicité aiguë par voie cutanée est inconnue.  
 le mélange contient 0 % de composants dont la toxicité aiguë par inhalation est inconnue (gaz).  
 le mélange contient 1.7 % 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
Hydrochloric acid	238 - 277 mg/kg ( Rat )	> 5010 mg/kg ( Rabbit )	= 1.68 mg/L ( Rat ) 1 h

**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
Hydrochloric acid		282: 96 h Gambusia affinis mg/L LC50 static	

**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**

**14.1 No ONU** ADR, ET, IMDG, IATA - néant

**14.2 Nom d'expédition correct** ADR, ET, IMDG, IATA - néant

**14.3 Classe (s) de danger de transport** ADR, ET, IMDG, IATA - néant

**14.4 Groupe d'emballage** ADR, ET, IMDG, IATA - néant

**14.5 Dangers environnementaux** N'est pas applicable

**14.6 Précautions particulières à prendre par 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. 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

**Substances dangereuses citées par la directive Seveso (2012/18/UE)**

Nom chimique	Exigences du seuil minimal (tonnes)	Exigences du seuil maximales (tonnes)
Hydrochloric acid - 7647-01-0	25	250

**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
Hydrochloric acid 7647-01-0 (<5)	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**

H331 - Toxique par inhalation  
 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 er 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 :** 20-déc.-2012

**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**