

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

1.1. Identificateur du produit

SDS # BIO-013-EU-FR
Code du produit GAP IgG ELISA PRODUCT CODE #: 7004/7004D
GAP IgM PRODUCT CODE #: 7006/7006R
Nom du produit GAP IgA ELISA PRODUCT CODE #: 7008/7008R
GAP 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

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 tampon de lavage, le diluant de sérum et les calibrateurs dans les kits sont formulés avec de l'azide de sodium comme conservateur. L'azide de sodium concentré peut réagir avec les tuyaux 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 drainé, rincer avec de grandes quantités d'eau pour éviter l'accumulation d'azide. Éviter le contact avec la solution d'arrêt contenant 1N H₂SO₄ (acide sulfurique), irritant pour la peau et les muqueuses. La solution de substrat A contient du diméthylsulfoxyde. En cas de contact avec l'un de ces réactifs, bien laver 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
Dimethyl sulfoxyde	Present	67-68-5	40-50	Indéterminé(e)(s)	Indéterminé(e)(s)
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

Informations supplémentaires

Les substances sans classification sont incluses, car elles ont établi des limites d'exposition professionnelle. Ce produit contient une ou plusieurs substances répertoriées dans la liste candidate des substances très préoccupantes (règlement CE n° 1907/2006 « REACH », article 59)

Nom chimique	Numéro CAS	Liste candidate des substances SVHC
Polyoxyethylene mono(octylphenyl) ether	9002-93-1	X

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

Symptômes Provoque une irritation cutanée.

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, le diluant de sérum et le tampon de lavage dans les kits sont formulés avec de l'azide de sodium comme agent de conservation. L'azide de sodium peut réagir avec les tuyaux de cuivre et de plomb et former des azides métalliques explosifs sensibles aux chocs mécaniques, aux commotions, aux frottements et aux étincelles. Il peut réagir avec les acides pour former de l'acide hydrazoïque explosif. Le diméthylsulfoxyde dans la solution de substrat A est le carburant.

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

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 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

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 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
Dimethyl sulfoxide 67-68-5	-	-	-	-	TWA: 50 ppm TWA: 160 mg/m ³ H*
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
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
Dimethyl sulfoxide 67-68-5	-	-	-	TWA: 50 ppm Skin	TWA: 50 ppm TWA: 160 mg/m ³
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
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
Dimethyl sulfoxide 67-68-5	Skin TWA: 50 ppm TWA: 160 mg/m ³	Skin STEL: 100 ppm STEL: 320 mg/m ³ TWA: 50 ppm TWA: 160 mg/m ³	-	-	-
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	TWA: 0.05 mg/m ³	TWA: 0.1 mg/m ³ STEL: 0.3 mg/m ³	TWA: 0.05 ppm STEL: 0.15 ppm
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 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 transparent (vert pour les calibrateurs et le diluant de sérum)	Odeur	Aucun(e)
Couleur	Clair (vert pour les calibrateurs et le diluant de sérum)	Seuil olfactif	Indéterminé(e)(s)

<u>Propriété</u>	<u>Valeurs</u>	<u>Remarques • Méthode</u>
pH	5.5-7.4	Solution d'arrêt pH <2
Point de fusion/point de congélation	Ne s'applique pas	
Point d'ébullition/Plage d'ébullition	Ne s'applique pas	
Point d'éclair	Ne s'applique pas	
Taux d'évaporation	Indéterminé(e)(s)	
Inflammabilité (solide, gaz)	No inflammable	
Limites d'inflammabilité dans l'air		
Limites supérieures d'inflammabilité	Ne s'applique pas	
Limite inférieure d'inflammabilité	Ne s'applique pas	
Pression de vapeur	Indéterminé(e)(s)	
Densité de vapeur	Indéterminé(e)(s)	
Densité relative	Indéterminé(e)(s)	
Hydrosolubilité	Complètement soluble	
Solubilité(s)	Indéterminé(e)(s)	
Coefficient de partage	Indéterminé(e)(s)	
Auto-ignition Temperature	Cela 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. 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

Plomb. Cuivre.

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)	39,233.00 mg/kg
ETAmél (voie cutanée)	88,889.00 mg/kg
ETAmél (inhalation-poussières/brouillard)	4.68 mg/L

Toxicité aiguë inconnue

48% du mélange consiste(nt) en composants de toxicité inconnue.

le mélange contient 45 % 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 48 % de composants dont la toxicité aiguë par inhalation est inconnue (gaz).

le mélange contient 48 % de composants dont la toxicité aiguë par inhalation est inconnue (vapeur).

le mélange contient 45 % 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
Dimethyl sulfoxyde	= 28300 mg/kg (Rat) = 14500 mg/kg (Rat)	= 40 g/kg (Rat)	> 5.33 mg/L (Rat) 4 h
Sulfuric Acid	= 2140 mg/kg (Rat)		= 510 mg/m ³ (Rat) 2 h
Polyoxyethylene mono(octylphenyl) ether	= 1800 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
Dimethyl sulfoxide	12350 - 25500: 96 h Skeletonema costatum mg/L EC50	40: 96 h Lepomis macrochirus g/L LC50 static 34000: 96 h Pimephales promelas mg/L LC50 41.7: 96 h Cyprinus carpio g/L LC50 33 - 37: 96 h Oncorhynchus mykiss g/L LC50 static	7000: 24 h Daphnia species mg/L EC50
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 et dégradabilité

Indéterminé(e)(s).

12.3. Potentiel bioaccumulatif

Nom chimique	Coefficient de partage
Dimethyl sulfoxide	-2.03

12.4. Mobilité dans le sol

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	ADR, AND, IMDG, IATA- Vide
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

Réglementations nationales

France

Maladies professionnelles (R-463-3, France)

Nom chimique	Numéro RG, France	Titre
Dimethyl sulfoxide 67-68-5	RG 84	

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
Dimethyl sulfoxide 67-68-5 (40-50)	X	X	X	X	Present	X	X	Present
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

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

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 »

Procédure de classification

Méthode de calcul

Date d'émission : 06-avr.-2011

Date de révision : 21-déc.-2017

Remarque sur la révision: Mise à jour.

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