



M2 recombinant IgG

SECTION 1. IDENTIFICATION DE LA SUBSTANCE/DU MELANGE ET DE LA SOCIETE/L'ENTREPRISE

1.1. Identificateur de produit

Nom du Produit : BlueDiver Combi M2 recombinant IgG
Référence du Produit : M2REC-24

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

Les pastilles contenues dans le distributeur font partie d'une trousse immunodot. Dans le cas présent, les pastilles permettent la détection des auto-anticorps IgG dirigés contre l'antigène M2 recombinant dans le sérum humain. Le test complet est destiné pour un usage de diagnostic in vitro professionnel uniquement et est automatisé sur le *BlueDiver Instrument*.

1.3. Renseignements concernant le fournisseur de la fiche de données de sécurité

D-TEK s.a
Parc Initialis, rue René Descartes 19
BE-7000 Mons Belgium
Tel. : +32 65 841 888
Fax : +32 65 842 663
Internet : www.d-tek.be
email : info@d-tek.be

1.4. Numéro d'appel d'urgence

D-tek s.a. (heures de bureau) : +32 65 841 888
Centre Anti-Poisons (BE) 070 245 245
Veuillez contacter votre Centre Anti-poisons local !

SECTION 2. IDENTIFICATION DES DANGERS

2.1. Classification de la substance ou du mélange

Selon le *Règlement (CE) n° 1272/2008* le mélange n'est pas classé comme dangereux.

2.2. Éléments d'étiquetage

Selon le *Règlement (CE) n° 1272/2008* : aucun ; selon la concentration et/ou le conditionnement : aucun.

2.3. Autres dangers

Le produit contient des conservateurs qui peuvent posséder (dans leur concentration donnée), des propriétés légèrement polluantes ou provoquant une sensibilisation de la peau. Comme pour tout produit chimique contenant des risques spécifiques, le produit/les composants du produit ne doivent être manipulés que par du personnel qualifié et avec les précautions nécessaires pour les produits chimiques.

SECTION 3. COMPOSITION/INFORMATIONS SUR LES COMPOSANTS

3.1. Substances

Distributeur DISP	En plastique, contenant 24 pastilles sécables individuellement	
Nitrate de cellulose	<p>Sur chaque pastille :</p> <p>3 rangs de microdots :</p> <p>1^{er} rang : Contrôle Positif (C+) 2^{ème} rang : Antigène 3^{ème} rang : Contrôle Négatif (C-)</p>	<p>Antigène sur pastille :</p> <p>M2(OGDC-E2 • BCOADC-E2 • PDC-E2) recombinant (mélange des sous-unités E2 de : OxoGlutarate Dehydrogenase Complex, Branched-Chain Oxo Acid Dehydrogenase Complex et Pyruvate Dehydrogenase Complex) (recombinant, humain).</p>

3.2. Mélanges

N/A

Substances dangereuses et leurs concentrations

La classification des risques énumérés dans cette section se réfère à la substance chimique à **une concentration pure**. Il a été déterminé que la quantité restante de ces composants n'est pas classée comme produit chimique dangereux en raison de sa nature physique et / ou chimique et / ou de la concentration en solution (voir concentration dans les tableaux ci-dessous) et/ou de son conditionnement.

Abréviations et significations

CAS : Chemical Abstract Service (division of the American Chemical Society)

EINECS : European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

Pour le texte complet des mentions de danger (H) : voir Section 16

Name	CAS	EINECS	Concentration dans bandelette	Classification (sous forme concentrée) conformément au Règlement EC 1272/2008 Signification Mentions de danger (H)
Nitrate de cellulose	9004-70-0	-	< 5 %	Flam. Sol. 1 H228

Annexe VI du Règlement (CE) N° 1272/2008 : N° Indexe : 603-037-00-6 ; Règlement (UE) 2015/830 de la Commission : 3.2.1

SECTION 4. DESCRIPTION DES PREMIERS SECOURS

	SYMPTOMES	PREMIERS SECOURS
Contact avec les yeux :	N/A	-
Contact avec la peau :	N/A	-
Ingestion :	Il est conseillé d'éviter l'ingestion et tout contact avec de la nourriture.	En cas d'ingestion et si la personne est consciente, lui rincer la bouche avec de l'eau ; appeler les secours (en leur montrant ce document si possible). Ne jamais faire absorber quelque chose à une personne inconsciente ; ne jamais essayer de faire vomir une personne inconsciente.

SECTION 5. MESURES DE LUTTE CONTRE L'INCENDIE

Inflammabilité :	Le nitrate de cellulose (pure) est hautement inflammable, mais en raison de la petite quantité (< 5 % de la bandelette) présente dans la trousse et le conditionnement, le produit n'est pas considéré comme un risque. La combustion des calages en carton de cette trousse et le carton de la trousse elle-même peut provoquer une chaleur intense.
Moyens d'extinction :	Pour le distributeur : eau. Utiliser les moyens appropriés en cas d'incendie.
Méthodes particulières d'intervention :	En cas d'incendie de ce matériel, dans un endroit clos ou confiné, ne pas entrer sans équipement de protection adéquat. Celui-ci doit inclure au minimum un masque respiratoire autonome pour protéger des effets dangereux des produits de combustion et du manque d'oxygène.

SECTION 6. MESURES A PRENDRE EN CAS DE DISPERSION ACCIDENTELLE

6.1 Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence

Il convient de toujours respecter les mesures de sécurité de BPL (Bonnes Pratiques de Laboratoire). Pour éviter le contact avec la peau et les yeux, porter des vêtements de protection appropriés. Ne pas avaler, ne pas pipeter avec la bouche.

6.2 Précautions pour la protection de l'environnement

Éviter de déverser le produit dans les égouts garder le produit loin des eaux de surface et des eaux souterraines tenir à l'écart des sols.

6.3 Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage

Balayer/éponger/ramasser le matériel renversé et mettre dans un récipient approprié pour l'élimination des déchets nettoyer le sol et tous les autres objets souillés avec de l'eau.

6.4 Référence à d'autres sections

N/A

SECTION 7. MANIPULATION ET STOCKAGE

7.1 Précautions à prendre pour une manipulation sans danger

Toujours respecter les GLP. Porter des vêtements de protection appropriés (se reporter au point 8.2). Se laver les mains et toute autre zone exposée avec de l'eau et du savon doux avant de manger, de boire, de fumer et de quitter le lieu de travail. Vérifier la ventilation locale et générale du lieu de travail. Empêcher la production de particules en suspension et de poussières. Éliminer les déchets selon les mesures de sécurité GLP.

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

Toujours stocker le produit selon les instructions données sur l'étiquette. Toujours respecter les limites de la température et de l'humidité fournis.

7.3 Utilisation(s) finale(s) particulière(s)

N/A

SECTION 8. CONTROLES DE L'EXPOSITION/PROTECTION INDIVIDUELLE

8.1 Paramètres de contrôle

Nom	Commentaire
Nitrate de cellulose	Ne contient pas de substances avec des valeurs limites d'exposition professionnelle ni avec une limite d'exposition à court terme

8.2 Contrôles de l'exposition

Protection respiratoire	Aucune
Gants :	Gants de laboratoire en nitrile ou en latex
Protection des yeux	Lunettes de protection
Protection de la peau	Tablier de laboratoire

SECTION 9. PROPRIETES PHYSIQUES ET CHIMIQUES

9.1 Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

CRITERE	DISP
Aspect :	Solide (feuille fibreuse) ; couleur : blanc à jaune
Odeur :	Aucune
Seuil olfactif :	N/A
pH :	N/A
Point de fusion/point de congélation :	Se décompose
Point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition :	Non disponible
Point d'éclair :	N/A
Taux d'évaporation :	N/A
Inflammabilité (solide, gaz) :	Facilement inflammable, si exposé à : flammes, étincelles, chocs, décharges d'électricité statique, acides
Limites supérieures/ inférieures d'inflammabilité ou limites d'explosivité :	Non disponible
Pression de vapeur :	Non disponible
Densité de vapeur :	Non disponible
Densité relative :	Non disponible
Solubilité(s) :	Insoluble dans l'eau
Coefficient de partage : n-octanol/eau :	Non disponible
Température d'auto-inflammabilité :	185°C
Température de décomposition :	Non disponible
Viscosité :	Non disponible
Propriétés explosives :	Non explosif
Propriétés comburantes :	Non disponible

9.2 Autres informations

N/A

SECTION 10. STABILITE ET REACTIVITE

10.1 Réactivité

Des réactions dangereuses particulières ne sont pas connues.

10.2 Stabilité chimique

Matières à éviter : agents oxydants, amines, acides forts et bases fortes.

Stabilité chimique : si les conditions de stockage et la date d'expiration sont correctement observées, les composants du mélange sont chimiquement stables.

10.3 Possibilité de réactions dangereuses

L'azoture de sodium (à des concentrations élevées) réagit avec les métaux lourds tels que le cuivre ou le plomb et forme des composés explosifs.

10.4 Conditions à éviter

Éviter le stockage inapproprié (température, humidité, lumière, etc.)

Éviter l'utilisation inappropriée.

10.5 Matières incompatibles

Les matières oxydantes peuvent affecter négativement la performance du nitrate de cellulose.

10.6 Produits de décomposition dangereux

Dans des conditions de stockage appropriées et une manipulation correcte du mélange, des produits de décomposition dangereux ne sont pas connus.

La combustion du calage en carton à l'intérieur de la trousse ainsi que la boîte en carton extérieure ne libèrent pas de gaz toxiques (seulement du dioxyde de carbone et de la vapeur d'eau).

SECTION 11. INFORMATIONS TOXICOLOGIQUES

11.1 Information sur les effets toxicologiques

a) Toxicité aiguë

Ingrédient	Quantité mesurée	Valeur	Espèce
Nitrate de cellulose	LD ₅₀ (oral)	3200 mg/kg	Rat

LD₅₀ test : dose létale pour 50% de la population d'animaux d'essai

- b) Corrosion cutanée/irritation cutanée**
Pas de corrosion ou irritation cutanée connues.
- c) Lésions oculaires graves/irritation oculaire**
Pas de lésions graves oculaires ou irritations oculaires connues.
- d) Sensibilisation respiratoire ou cutanée**
Pas de sensibilisation respiratoire ou cutanée connues.
- e) Mutagénicité sur les cellules germinales**
Données non disponibles.
- f) Cancérogénicité**
Données non disponibles.
- g) Toxicité pour la reproduction**
Données non disponibles.
- h) Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition unique (STOT-SE)**
Données non disponibles.
- i) Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition répétée (STOT-RE)**
Données non disponibles.
- j) Danger par aspiration**
Données non disponibles.

SECTION 12. INFORMATIONS ECOLOGIQUES

12.1 Toxicité

Ingrédient	Toxicité pour les algues	Toxicité pour la daphnie	Toxicité pour les poissons	Toxicité pour les microorganismes
Nitrate de cellulose	EC ₅₀ Aiguë : 579000 µg/l d'eau douce (exposition 96 h)	-	-	-

Test EC₅₀ : (Effect Concentration 50%) Test qui détermine la toxicité de la substance qui engendre une mortalité de 50% de la population de l'échantillon après une exposition continue pendant un certain temps.

12.2 Persistance et dégradabilité

Ingrédient	Quantité mesurée	Valeur	Commentaire
Nitrate de cellulose	Donnée non disponible	-	-

12.3 Potentiel de bioaccumulation

Donnée non disponible

12.4 Mobilité dans le sol

Donnée non disponible

12.5 Résultats des évaluations PBT et vPvB

Ce produit ne contient pas de composants considérés comme persistants, bioaccumulables et toxiques (PBT), ni très persistants et très bioaccumulables (vPvB) à des niveaux de 0,1% ou plus.

12.6 Autres effets néfastes

Ingrédient	Effet à l'état pur
Nitrate de cellulose	Aucun

SECTION 13. CONSIDERATIONS RELATIVES A L'ELIMINATION

13.1 Méthodes de traitement des déchets

Les pastilles utilisées peuvent contenir des résidus de produits : toujours traiter comme si elles étaient contaminées.

Les déchets chimiques ne peuvent pas être jetés avec les ordures ménagères : contacter une société spécialisée dans le traitement des déchets.

Les déchets générés par les préparations chimiques doivent être considérés comme déchets spéciaux, et leur traitement est dans la plupart des pays régis par des lois et ordonnances fédérales ou nationales. En référer à l'autorité en la matière.

SECTION 14. INFORMATIONS RELATIVES AU TRANSPORT

14.1 à 14.7:

N/A : En raison des quantités négligeables présentes dans le produit, celui-ci n'est pas soumis à la réglementation de transport.

SECTION 15. INFORMATIONS REGLEMENTAIRES

15.1 Réglementations/législation particulières à la substance ou au mélange en matière de sécurité, de santé et d'environnement mixture

L'utilisateur doit respecter les réglementations en vigueur.

- **Règlement (UE) 2015/830 de la Commission**, modifiant le règlement (CE) N° 1907/2006 du Parlement Européen et du Conseil concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH).
- **Règlement (CE) N° 1907/2006 du Parlement Européen et du Conseil** concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH), instituant une agence européenne des produits chimiques, modifiant la directive 1999/45/CE et abrogeant le règlement (CEE) no 793/93 du Conseil et le règlement (CE) no 1488/94 de la Commission ainsi que la directive 76/769/CEE du Conseil et les directives 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE et 2000/21/CE de la Commission.
- **Règlement (UE) N° 453/2010 de la Commission** modifiant le règlement (CE) N° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH)
- **Règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil** relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006

15.2 Evaluation de la sécurité chimique

Aucune évaluation de la sécurité chimique n'a été réalisée.

SECTION 16. AUTRES INFORMATIONS

La présente fiche de données de sécurité a été établie conformément à l'annexe II du **Règlement (UE) 2015/830 de la Commission du 28 mai 2015**.

L'annexe II du règlement (UE) 2015/830 de la Commission remplace

- l'annexe II⁽¹⁾ du Règlement (CE) N° 1907/2006

- l'article 59(5) du Règlement (CE) N° 1272/2008 du Parlement Européen et du Conseil (modifiant ⁽¹⁾)

- Règlement (UE) N° 453/2010 de la Commission (qui modifie ⁽¹⁾)

Texte intégral des phrases de risques et des mentions de dangers présents dans le document :

Mentions de danger

Code	Phrase
H228	Matière solide inflammable