

BlueWell

β2-Glycoprotein I IgM ELISA

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

1.1. Identificateur de produit

Nom du Produit : BlueWell β2-Glycoprotein I IgM ELISA
Référence du Produit : GPM02-96

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

Trousse ELISA (pour utilisation professionnelle DIV seulement) permettant la détection dans le sérum humain des auto-anticorps IgM dirigés contre l'antigène l'antigène β₂-Glycoprotein I.

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 Belgique
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 ne doit être manipulé que par du personnel qualifié et avec les précautions nécessaires pour les produits chimiques.

SECTION 3. COMPOSITION/INFORMATIONS SUR LES COMPOSANTS

3.1. Substances : N/A (voir ci-dessous : mélange)

3.2. Mélanges

Abréviations en ordre alphabétique :

BSA = albumine de sérum bovin ; C₂H₃NaO₂ = acétate de sodium ; CaCl₂ = chlorure de calcium ; EDTA = acide éthylène-diamine-tétraacétique acide édéttique ; HRP = peroxydase de raifort (HorseRadish Peroxidase) ; KCl = chlorure de potassium ; MgCl₂ = chlorure de magnésium ; MIT = MethylIsoThiazolone (conservateur) ; NaCl = chlorure de sodium ; NaBO₃·nH₂O = perborate de sodium ; TBS = tampon Tris Saline ; TMB = TetraMethylBenzidine

Contenu	Quantité	Composition
Diluant pour échantillon DIL	1 fiole de 50 ml	H ₂ O, NaCl, TBS, Tween, BSA, colorant, MIT
Tampon de lavage WASH20x	1 fiole de 50 ml	H ₂ O, TBS, NaCl, Tween, colorant, MIT
Conjugué CONJ IgM	1 fiole de 20 ml	H ₂ O, NaCl, TBS, KCl, CaCl ₂ , Immunoglobulines de lapin anti-IgM humaines/peroxydase du raifort, colorant, MIT
Substrat SUB	1 fiole de 20 ml	H ₂ O, TBS, C ₂ H ₃ NaO ₂ , NaBO ₃ ·nH ₂ O, EDTA, TMB, stabilisateur TMB, MIT
Solution d'arrêt STOP	1 fiole de 20 ml	H ₂ O, Acide sulfurique 2.5%
Étalons STANDARD...	6 fioles d'1 ml	Sérum humain dilué, colorant, MIT
Contrôle négatif CONTROL-	1 fiole d'1 ml	Sérum humain dilué, colorant, MIT
Contrôle positif CONTROL+	1 fiole d'1 ml	Sérum humain dilué, colorant, MIT
Plaque ELISA WELL	1 unité	plaque ELISA en polystyrène de 96 micropuits,(sécables en 12x8 unités) recouverte de l'antigène suivant : β2-Glycoprotéine I purifiée (d'origine humaine).

Substances dangereuses et leurs concentrations dans le mélange

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

Nom	CAS	EINECS	Concentration dans le mélange	Classification (sous forme concentrée) conformément au Règlement EC 1272/2008 Signification Mentions de danger (H)
Acide sulfurique	7664-93-9	231-639-5	< 5%	Skin corr. 1A H314

REACH N°: 01-2119458838-20-xxxx; Annexe VI du Règlement (CE) N° 1272/2008: N° Index: 016-020-00-8 ; Règlement (UE) 2015/830 de la Commission : 3.2.1

Nom	CAS	EINECS	Concentration dans le mélange	Classification (sous forme concentrée) conformément au Règlement EC 1272/2008 Signification Mentions de danger (H)
MIT	55965-84-9	-	< 0,0015 %	Acute tox. 3 H331, H311, H301 Skin Corr. 1B. H314 Skin Sens. 1 (C ≥ 0,0015 %) H317 Aquatic acute 1 H400 Aquatic chronic 1 H410

Annexe VI du Règlement (CE) N° 1272/2008 : N° Indexe : 613-167-00-5 ; Règlement (UE) 2015/830 de la Commission : 3.2.1

SECTION 4. DESCRIPTION DES PREMIERS SECOURS

	SYMPTOMES	PREMIERS SECOURS
Contact avec les yeux :	Irritation, larmes	Laver immédiatement et abondamment avec de l'eau.
Contact avec la peau :	Irritation	Laver immédiatement et abondamment avec de l'eau et du savon.
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 :	Les réactifs de cette trousse ne sont pas inflammables. 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 :	Eau, dioxyde de carbone, poudre chimique sèche ou mousse de polymère. 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 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 le mettre dans un récipient approprié et destiné à 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 mesures de sécurité BPL. 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. Prendre des mesures adéquates pour éviter la génération de particules en suspension, de poussières ainsi que de prévenir les incendies. Éliminer les déchets selon les mesures de sécurité BPL.

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 fournies.

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
Acide sulfurique	Valeur MPT 0,05 mg/m ³ (en EU) ; valeur LECT : N/A (en EU)
MIT	Ne contient pas de substances avec des valeurs limites d'exposition professionnelle ni avec une limite d'exposition à court terme

Valeurs conformes à la Directive 98/24/CE du Conseil + Article 2(3) de la Décision de la Commission 2014/113/UE

LECT : Limite d'exposition à court terme, c'est-à-dire l'exposition moyenne acceptable sur une courte période de temps, habituellement 15 minutes, tant que la moyenne pondérée dans le temps n'est pas dépassée.

MPT : Moyenne pondérée dans le temps. L'exposition moyenne à un contaminant auxquels les travailleurs peuvent être exposés sans effet négatif sur une période comme une journée de 8 heures ou 40 heures par semaine. Les valeurs sont généralement exprimées en unités de ppm ou mg/m³.

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	REACTIFS DE LA TROUSSE				
	[DIL]	[WASH 20x]	[CONJ lgM]	[SUB]	[STOP]
Aspect	Réactif liquide Couleur : jaune	Réactif liquide Couleur : bleu	Réactif liquide Couleur : bleu	Réactif liquide Couleur : incolore	Réactif liquide Couleur : incolore
Odeur	Négligeable	Négligeable	Négligeable	Négligeable	Négligeable
Seuil olfactif	Non disponible	Non disponible	Non disponible	Non disponible	Non disponible
pH	Non disponible	Non disponible	Non disponible	Non disponible	Non disponible
Point de fusion/point de congélation	Non disponible	Non disponible	Non disponible	Non disponible	Non disponible
Point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition	Non disponible	Non disponible	Non disponible	Non disponible	Non disponible
Point d'éclair	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Taux d'évaporation	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Inflammabilité (solide, gaz)	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Limites supérieures/inférieures d'inflammabilité ou limites d'explosivité	Non explosif	Non explosif	Non explosif	Non explosif	Non explosif
Pression de vapeur	Non disponible	Non disponible	Non disponible	Non disponible	Non disponible

CRITERE	REACTIFS DE LA TROUSSE				
	DIL	WASH 20x	CONJ IgM	SUB	STOP
Densité de vapeur	Non disponible	Non disponible	Non disponible	Non disponible	Non disponible
Densité relative	Non disponible	Non disponible	Non disponible	Non disponible	Non disponible
Solubilité(s)	Soluble	Soluble	Soluble	Soluble	Soluble
Coefficient de partage: n-octanol/ eau	Non disponible	Non disponible	Non disponible	Non disponible	Non disponible
Température d'auto-inflammabilité	Non disponible	Non disponible	Non disponible	Non disponible	Non disponible
Température de décomposition	Non disponible	Non disponible	Non disponible	Non disponible	Non disponible
Viscosité	Non disponible	Non disponible	Non disponible	Non disponible	Non disponible
Propriétés explosives	Non explosif	Non explosif	Non explosif	Non explosif	Non explosif
Propriétés comburantes	Non disponible	Non disponible	Non disponible	Non disponible	Non disponible

	ETALONS ET CONTRÔLES		
	STANDARD ...	CONTROL -	CONTROL +
Aspect	Réactif liquide Couleur : mauve pâle à foncé	Réactif liquide Couleur : vert	Réactif liquide Couleur : bleu
Odeur	Négligeable	Négligeable	Négligeable
Seuil olfactif	Non disponible	Non disponible	Non disponible
pH	Non disponible	Non disponible	Non disponible
Point de fusion/point de congélation	Non disponible	Non disponible	Non disponible
Point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition	Non disponible	Non disponible	Non disponible
Point d'éclair	N/A	N/A	N/A
Taux d'évaporation	N/A	N/A	N/A
Inflammabilité (solide, gaz)	N/A	N/A	N/A
Limites supérieures/inférieures d'inflammabilité ou limites d'explosivité	Non explosif	Non explosif	Non explosif
Pression de vapeur	Non disponible	Non disponible	Non disponible
Densité de vapeur	Non disponible	Non disponible	Non disponible
Densité relative	Non disponible	Non disponible	Non disponible
Solubilité(s)	Soluble	Soluble	Soluble
Coefficient de partage: n-octanol/ eau	Non disponible	Non disponible	Non disponible
Température d'auto-inflammabilité	Non disponible	Non disponible	Non disponible
Température de décomposition	Non disponible	Non disponible	Non disponible
Viscosité	Non disponible	Non disponible	Non disponible
Propriétés explosives	Non explosif	Non explosif	Non explosif
Propriétés comburantes	Non disponible	Non disponible	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 : aucune.

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

Réactions incompatibles inconnues.

10.4 Conditions à éviter

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

Eviter l'utilisation inappropriée.

10.5 Matières incompatibles

Les acides, les bases et les solvants peuvent affecter négativement la performance des réactifs.

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
Acide sulfurique	LD ₅₀ (oral)	-	-
MIT	LD ₅₀ (oral)	-	-

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

Acide sulfurique : IARC : 1 Groupe 1: cancérigène

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

Données non disponibles.

12.2 Persistance et dégradabilité

Données non disponibles.

12.3 Potentiel de bioaccumulation

Données non disponibles.

12.4 Mobilité dans le sol

Données non disponibles.

12.5 Résultats des évaluations PBT et vPvB

Ce mélange 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*
Acide sulfurique	Nocif pour les organismes aquatiques
MIT	Toxique pour les organismes aquatiques

*) Les réactifs dans les trousseaux sont des mélanges. En raison de la très faible concentration de la substance toxique dans le mélange, la manipulation et l'utilisation de celui-ci ne conduisent pas à des problèmes écologiques.

SECTION 13. CONSIDERATIONS RELATIVES A L'ELIMINATION

13.1 Méthodes de traitement des déchets

Fioles et flacons vides peuvent contenir des résidus de produits : toujours traiter comme si elles étaient pleines. 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.

Élimination de l'emballage

Mise au rebut toujours selon les prescriptions officielles : contacter l'autorité compétente.

SECTION 14. TRANSPORT INFORMATION

14.1 à 14.7: N/A: Le produit 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 mentions de dangers présents dans le document :

Mentions de danger

Code	Phrase
H301	Toxique en cas d'ingestion
H311	Toxique par contact cutané
H314	Provoque de graves brûlures de la peau et des lésions oculaires
H317	Peut provoquer une allergie cutanée
H331	Toxique par inhalation
H400	Très toxique pour les organismes aquatiques
H410	Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme