

ENA⁶ IgG

RUBRIQUE 1. Identification de la substance/du mélange et de la société/de l'entreprise

1.1. Identificateur de produit

Nom du Produit : BlueDiver Dot ENA⁶ IgG
Référence du Produit : ENADIV-24
UFI : N/A

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

Trousse Immunodot (pour utilisation professionnelle DIV exclusivement; automatisée sur le *BlueDiver Instrument*) permettant la détection dans le sérum humain des auto-anticorps IgG dirigés contre les antigènes Sm, Sm/RNP, SSA/Ro 60kD, SSB, Jo-1, et Scl-70.

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
téléphone: +32 65 841 888
Site web: www.d-tek.be
courriel: info@d-tek.be

1.4. Emergency telephone number

Veuillez contacter votre centre antipoison local ou l'Agence européenne des produits chimiques (ECHA): site web <https://poisoncentres.echa.europa.eu/appointed-bodies>; tél : +358-9-686180.

RUBRIQUE 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 mélange est réservé à un usage strictement professionnel et n'entre pas en contact avec le patient. L'utilisateur professionnel doit respecter les précautions d'emploi indiquées au point 7.1. Les critères relatifs aux effets persistants, bioaccumulables et toxiques ou très persistants et très bioaccumulables ne s'appliquent pas. Le mélange n'a pas non plus des propriétés perturbant le système endocrinien.

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 présentent des risques spécifiques, le produit ne doit être manipulé que par un personnel dûment formé et avec les précautions nécessaires pour les produits chimiques.

RUBRIQUE 3. Composition/informations sur les composants

3.1. Substances

N/A (voir ci-dessous: mélange)

3.2. Mélanges

Abréviations en ordre alphabétique :

AP = phosphatase alcaline ; BCIP = Bromo-Chloro-Indolyl-Phosphate ; BSA = albumine de sérum bovin ; KCl = chlorure de potassium ; MgCl₂ = chlorure de magnésium ; MIT = MethylIsoThiazolone (conservateur) ; NaCl = chlorure de sodium ; NaN₃ = azoture de sodium ; NBT = NitroBlue Tetrazolium ; TBS = tampon Tris Saline

Contenu	Quantité	Ingrédients
Cartouche	24 unités ayant chacune 7 puits (position I à VII) ; scellés	
Diluant pour échantillon DIL	Position I, 1 x 1,4 mL (jaune)	H ₂ O, TBS, NaCl, Tween, BSA, MIT, colorant, émulsion anti-mousse
Tampon de lavage WASH	Position II, III, IV, VI, 1 x 1,4 mL (incolore)	H ₂ O, TBS, NaCl, Tween, MIT, émulsion anti-mousse
Conjugué CONJ IgG	Position V, 1 x 1,4 mL (rouge)	H ₂ O, TBS, NaCl, KCl, MgCl ₂ , immunoglobulines de chèvre anti-IgG humaines/AP, MIT, colorant, émulsion anti-mousse
Substrat SUB	Position VII, 1 x 1,4 mL (jaune clair)	H ₂ O, NaN ₃ (0.05 %), MgCl ₂ , TBS, NBT, BCIP, stabilisateur NBT
Bandelettes	3 x 8 unités dans un porte-bandelettes, sécables individuellement, scellées	
Bandelette STRIP	8 dots sur chacune : 1 contrôle positif (C+) 6 antigènes 1 contrôle négatif (C-)	Bandelettes (nitrate de cellulose) recouvertes des antigènes : Sm (purifié, de thymus bovin), Sm/RNP (purifié, de thymus bovin), SSA/Ro 60kD (recombinant, humain), SSB (recombinant, humain), Jo-1 (recombinant, humain) et Scl-70 (recombinant, humain)

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

STOT RE : « Specific target organ toxicity (repeated exposure) » (=Toxicité spécifique pour certains organes cibles (exposition répétée))

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)
MIT	55965-84-9	-	< 0,0015 %	Acute Tox. 2 - H330 Acute Tox. 2 - H310 Acute Tox. 3 - H301 Skin Corr. 1 C - H314; C ≥ 0,6% Eye Dam. 1 - H318; C ≥ 0,6% Skin Sens. 1 A - H317; C ≥ 0,0015% Aquatic Acute 1 - H400 Aquatic Chronic 1 - H410

Annexe au règlement (UE) 2018/1480 de la Commission; Numéro d'index: 613-167-00-5; 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)
NaN ₃	26628-22-8	247-852-	< 0,1 %	Acute tox. 2 - H300 Acute tox. 1 - H310 STOT RE 2 - H373 Aquatic Acute 1 - H400 Aquatic Chronic 1 - H410

Annexe VI du Règlement (CE) N° 1272/2008 : N° Indexe : 011-004-00-7 ; 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)
NBT	298-83-9	206-067-	< 0,01%	Acute tox. 4 - H302

Nom	CAS	EINECS	Concentration dans le mélange	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

RUBRIQUE 4. Premiers secours

4.1. Description des mesures de premiers secours

Contact avec les yeux: Rincer immédiatement et abondamment les yeux à l'eau
Contact avec la peau: Laver immédiatement la peau avec du savon et de grandes quantités d'eau.
Ingestion: En cas d'ingestion, rincer la bouche à l'eau (si la personne est consciente).

4.2. Principaux symptômes et effets, aigus et différés

Contact avec les yeux: Irritation, larmes
Contact avec la peau: Irritation
Ingestion: Nausées

4.3. Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires

Si la personne est inconsciente ou si les symptômes ne s'estompent pas, demandez un avis médical en montrant ce document.

Ne jamais faire absorber quelque chose à une personne inconsciente; ne jamais essayer de faire vomir une personne inconsciente.

RUBRIQUE 5. Mesures de lutte contre l'incendie

5.1. Moyens d'extinction

Eau (pour les bandelettes en nitrate de cellulose); eau, dioxyde de carbone, poudre chimique sèche ou mousse polymère (pour tous les autres ingrédients). Utiliser des moyens d'extinction appropriés aux conditions d'incendie environnantes.

5.2. Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange

Aucun

5.3. Conseils aux pompiers

Ne pas pénétrer dans un espace clos ou confiné en cas d'incendie sans un équipement de protection approprié (comme par exemple un appareil respiratoire autonome protégeant des effets dangereux des produits normaux de la combustion ou du manque d'oxygène.

RUBRIQUE 6. Mesures à 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 rubriques

N/A

RUBRIQUE 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 fournies.

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

N/A

RUBRIQUE 8. Contrôles de l'exposition/protection individuelle

8.1. Paramètres de contrôle

Nom	Commentaire
MIT	Ne contient pas de substances avec des valeurs limites d'exposition professionnelle ni avec une limite d'exposition à court terme
NaN ₃	Valeur MPT : 0,1 mg/m ³ (en EU) ; LECT : 0,3 mg/m ³ (en EU)
NBT	Ne contient pas de substances avec des valeurs limites d'exposition professionnelle ni avec une limite d'exposition à court terme
Nitrate de cellulose	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

RUBRIQUE 9. Propriétés physiques et chimiques

9.1. Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

	Kit Reagent				
	STRIP	DIL	WASH	CONJ/IgG	SUB
a) Etat physique	solide (feuille fibreuse)	réactif liquide	réactif liquide	réactif liquide	réactif liquide
b) Couleur	blanc à jaune	jaune	incolore	rouge	jaune pâle
c) Odeur	aucune	négligeable	négligeable	négligeable	négligeable
d) Point de fusion / point de congélation	Se décompose	non disponible	non disponible	non disponible	non disponible
e) Point d'ébullition ou point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition	non disponible	non disponible	non disponible	non disponible	non disponible
f) Inflammabilité	oui, si exposé à : Flammes, étincelles, chocs, décharge statique, acides	N/A	N/A	N/A	N/A
g) Limites inférieure et supérieure d'explosion	non explosif	non explosif	non explosif	non explosif	non explosif
h) Point d'éclair	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
i) Température d'auto-inflammation:	185°C	non disponible	non disponible	non disponible	non disponible
j) Température de décomposition	non disponible	non disponible	non disponible	non disponible	non disponible
k) pH	non disponible	non disponible	non disponible	non disponible	non disponible
l) viscosité cinématique	non disponible	non disponible	non disponible	non disponible	non disponible
m) Solubilité	Insoluble dans l'eau	Totalement soluble	Totalement soluble	Totalement soluble	Totalement soluble
n) Coefficient de partage n-octanol/eau (valeur log)	non disponible	non disponible	non disponible	non disponible	non disponible
o) Pression de vapeur	non disponible	non disponible	non disponible	non disponible	non disponible
p) Densité et/ou densité relative	non disponible	non disponible	non disponible	non disponible	non disponible
q) Densité de vapeur relative	non disponible	non disponible	non disponible	non disponible	non disponible
r) Caractéristiques des particules	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A

9.2. Autres informations

N/A

RUBRIQUE 10. Stabilité et réactivité

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

NaN₃ (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 acides, les bases et les solvants peuvent affecter négativement la performance des réactifs liquides.

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).

RUBRIQUE 11. Informations toxicologiques

11.1. Information sur les effets toxicologiques

a) Toxicité aiguë

Ingrédient	Quantité mesurée	Valeur	Espèce
MIT	LD ₅₀ (oral)	-	-
NaN ₃	LD ₅₀ (oral)	27 mg/kg	Rat
NBT	LD ₅₀ (oral)	2000 mg/kg	Souris
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 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)

Ingrédient	STOT-RE	Commentaire concernant nos trousse
MIT	N/A	-
NaN ₃	Risque présumé grave pour le cerveau	N/A, très faible présence dans le mélange (0.1 %)
NBT	N/A	-
Nitrate de cellulose	N/A	-

j) Danger par aspiration

Données non disponibles.

11.2. Informations sur les autres dangers

N/A (pas de propriétés perturbant le système endocrinien)

RUBRIQUE 12. Informations écologiques

12.1. Toxicité

Ingrédient	Toxicité pour les algues	Toxicité pour les daphnies	Toxicité pour les poissons	Toxicité pour les microorganismes
MIT	-	-	-	-
NaN ₃	EC ₅₀ : 0.35 mg/L - 96 h <i>Pseudokirchneriella subcapitata</i>	-	CL ₅₀ =5.46 mg/L 96 h <i>Pimephales promelas</i>	-
NBT	-	-	-	-
Nitrate de cellulose	Acute EC ₅₀ : 579000 µg/l eau douce (exposition 96 h)	-	-	-

Test CL₅₀ : (concentration létale 50) : mesure standard de la toxicité du milieu environnant qui va tuer 50% de la population de l'échantillon test dans un délai déterminé par l'exposition par inhalation (respiration). Le CL₅₀ est mesurée en milligrammes (ou microgrammes) de la matière par litre, ou en ppm (parties par million) de l'air ou de l'eau.

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
MIT	Donnée non disponible	-	-
NaN ₃	Donnée non disponible	-	-
NBT	Donnée non disponible	-	-
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 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. Propriétés perturbant le système endocrinien

Ce mélange ne contient aucun composant ayant des propriétés perturbant le système endocrinien.

12.7. Autres effets néfastes

Ingrédient	Effet à l'état pur*
MIT	Toxique pour les organismes aquatiques
NaN ₃	Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme
NBT	Données non disponibles
Nitrate de cellulose	Aucun

*) Les réactifs dans les trousses 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.

RUBRIQUE 13. Considérations relatives à l'élimination

13.1. Méthodes de traitement des déchets

Les cartouches vides et les bandelettes utilisées peuvent contenir des résidus de produits : toujours traiter comme si elles étaient pleines. Humidifier les bandelettes avant de les jeter.

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.

RUBRIQUE 14. Informations relatives au transport

- 14.1. Numéro ONU ou numéro d'identification**
N/A; produit non-soumis à la réglementation du transport
- 14.2. Désignation officielle de transport de l'ONU**
N/A; produit non-soumis à la réglementation du transport
- 14.3. Classe(s) de danger pour le transport**
N/A; produit non-soumis à la réglementation du transport
- 14.4. Groupe d'emballage**
N/A; produit non-soumis à la réglementation du transport
- 14.5. Dangers pour l'environnement**
N/A; produit non-soumis à la réglementation du transport
- 14.6. Précautions particulières à prendre par l'utilisateur**
N/A; produit non-soumis à la réglementation du transport
- 14.7. Transport maritime en vrac conformément aux instruments de l'OMI**
N/A; produit non-soumis à la réglementation du transport

RUBRIQUE 15. Informations relatives à la réglementation information

- 15.1. Réglementations/législation particulières à la substance ou au mélange en matière de sécurité, de santé et d'environnement**
- **Règlement (UE) 2020/878 de la commission** modifiant l'annexe II du 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 (UE) 2018/1881(2) de la Commission** modifiant les annexes I, III et VI à XII du règlement (CE) n° 1907/2006.
 - **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.
 - **Le Système général harmonisé de classification et d'étiquetage des produits chimiques**, communément appelé **GHS (Globally Harmonised System)**, est une recommandation élaborée par les Nations unies, qui fournit une base commune de classification des produits chimiques ainsi que des éléments de communication au moyen de l'étiquette du produit et de sa fiche de données de sécurité.
 - **COM (2018) 734 - COMMUNICATION DE LA COMMISSION AU PARLEMENT EUROPÉEN, AU CONSEIL, AU COMITÉ ÉCONOMIQUE ET SOCIAL EUROPÉEN ET AU COMITÉ DES RÉGIONS** vers un cadre complet de l'Union européenne en matière de perturbateurs endocriniens
 - **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
 - **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)
- 15.2. Évaluation de la sécurité chimique**
Aucune évaluation de la sécurité chimique n'a été réalisée.

RUBRIQUE 16. Autres informations

La présente fiche de données de sécurité a été compilée conformément au **Règlement (UE) 2020/878 de la Commission du 18 juin 2020**.

Le RÈGLEMENT (UE) 2020/878 remplace

- L'annexe II du 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).

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

Mentions de danger

Code	Phrase
H228	Matière solide inflammable
H300	Mortel en cas d'ingestion
H301	Toxique en cas d'ingestion
H302	Nocif en cas d'ingestion
H310	Mortel par contact cutané
H311	Toxique par contact cutané
H314	Provoque de graves brûlures de la peau et des lésions oculaires
H317	Peut provoquer une allergie cutanée
H318	Provoque des lésions oculaires graves
H330	Mortel par inhalation
H331	Toxique par inhalation
H373	Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée
H400	Très toxique pour les organismes aquatiques
H410	Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme

Version E; Date: 01/2026
Dernière révision: 01/2026

