

RUBRIQUE 1: Identification de la substance/du mélange et de la société/l'entreprise**1.1. Identificateur de produit**

Nom commercial ou désignation du mélange	MAB Anti-Human TF IgG FITC Conjugated, 50 ug
Numéro d'enregistrement	-
Synonymes	Aucun(e)(s).
Code de produit	4508CJ
Date de publication	le 01-Décembre-2017
Numéro de version	02
Date de révision	le 16-Août-2017
Date d'entrée en vigueur de la nouvelle version	le 01-Décembre-2017

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

Utilisations identifiées	Utilisation en recherche uniquement.
Utilisations déconseillées	Utiliser conformément aux recommandations du fournisseur.

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

Siège social	BioMedica Diagnostics Inc. 94 Wentworth Road, PO Box 1030 Windsor, Nouvelle-Écosse CANADA B0N 2T0
Personne à contacter	Téléphone: 1-902-798-5105 Fax: 1-902-798-1025 Email: info@biomedicadiagnostics.com Site Internet: www.biomedicadiagnostics.com

1.4. Numéro d'urgence	États-Unis, Canada, Puerto Rico & Les îles Vierges 1-800-255-3924 International +1-813-248-0585 Australie 1-300-954-583 Brésil 0-800-591-6042 Chine 400-120-0751 Inde 000-800-100-4086 Mexique 01-800-099-0731
------------------------------	--

Numéro de contrat	MIS9591327
--------------------------	------------

RUBRIQUE 2: Identification des dangers**2.1. Classification de la substance ou du mélange**

Les dangers physiques, sanitaires et environnementaux du mélange ont été évalués et/ou testés, et la classification suivante s'applique.

Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 et ses amendements

Ce mélange ne répond pas aux critères de classification du règlement (CE) 1272/2008 et ses amendements.

Résumé des dangers	Éviter le contact avec les yeux et la peau. Ne pas ingérer ni inhaler.
---------------------------	--

2.2. Éléments d'étiquetage**Étiquetage selon le règlement (CE) no 1272/2008 tel que modifié**

Pictogrammes de danger	Aucun(e)(s).
Mention d'avertissement	Aucun(e)(s).

Mentions de danger	
H334	Peut provoquer des symptômes allergiques ou d'asthme ou des difficultés respiratoires par inhalation.

Mentions de mise en garde

Prévention	Respecter les bonnes pratiques d'hygiène industrielle.
Intervention	Se laver soigneusement après manipulation.
Stockage	Conserver à l'écart de matières incompatibles.
Élimination	Éliminer les rejets et les déchets conformément aux règlements municipaux.

Informations supplémentaires de l'étiquette EUH208 - Contient Sulfate De Gentamicine. Peut produire une réaction allergique.

2.3. Autres dangers Cette substance ou ce mélange n'est pas classé comme PBT ou vPvB.

RUBRIQUE 3: Composition/informations sur les composants

3.2. Mélanges

Informations générales

Nom chimique	en %	N° CAS/n° CE	Numéro d'enregistrement REACH	Numéro index	Notes
Chlorure de sodium	35 - 45	7647-14-5 231-598-3	01-2119485491-33-XXXX	-	
Classification :	-				
Hydrogénorthophosphate de disodium	3 - 7	7558-79-4 231-448-7	-	-	
Classification :	Eye Irrit. 2;H319				
Sulfate de gentamicine	0,1 - <1	1405-41-0 215-778-9	-	-	
Classification :	Skin Irrit. 2;H315, Skin Sens. 1;H317, Eye Irrit. 2;H319, Resp. Sens. 1;H334				

Liste des abréviations et des symboles pouvant être utilisés ci-avant

CLP : Règlement n° 1272/2008.

Remarques sur la composition Toutes les concentrations sont exprimées en pourcentage pondéral sauf si le composant est un gaz. Les concentrations de gaz sont exprimées en pourcentage volumique. Le texte intégral de toutes les mentions H est présenté en section 16.

RUBRIQUE 4: Premiers secours

Informations générales Vérifier que le personnel médical est conscient des substances impliquées et prend les mesures de protection individuelles appropriées

4.1. Description des premiers secours

Inhalation	Sortir au grand air. En cas de difficultés de respiration, administrer de l'oxygène. Consulter un médecin si les troubles persistent.
Contact avec la peau	En cas de contact avec la peau, nettoyer à grande eau tout en retirant les vêtements contaminés. Consulter un médecin si une irritation se développe et persiste.
Contact avec les yeux	En cas de contact, rincer immédiatement les yeux à l'eau fraîche pendant au moins 15 minutes en maintenant les paupières ouvertes. Retirer les lentilles de contact si la victime en porte. Consulter un médecin en cas d'irritation persistante.
Ingestion	Rincer soigneusement la bouche en cas d'ingestion de poussières. Consulter un médecin en cas de malaise.

4.2. Principaux symptômes et effets, aigus et différés Le contact avec ce matériau peut entraîner une irritation de la peau, des yeux et des membranes muqueuses. Maux de tête, des nausées et des vomissements. Dermate.

4.3. Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires Assurer des soins généraux et traiter en fonction des symptômes.

RUBRIQUE 5: Mesures de lutte contre l'incendie

Risques généraux d'incendie Combustion en cas de feu.

5.1. Moyens d'extinction

Moyens d'extinction appropriés Éteindre avec de l'eau pulvérisée, du dioxyde de carbone, un agent chimique sec ou une matière adaptée à l'incendie adjacent.

Moyens d'extinction inappropriés Aucun(s) connu(s).

5.2. Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange L'incendie engendre la formation de gaz toxiques et irritants.

5.3. Conseils aux pompiers

Équipements de protection particuliers des pompiers Pour la lutte contre l'incendie, choisir l'appareil respiratoire conformément aux règles générales de l'entreprise sur le comportement pendant un incendie. Porter un appareil respiratoire autonome et un vêtement de protection complet en cas d'incendie.

Procédures spéciales de lutte contre l'incendie Employer des méthodes normales de lutte contre l'incendie et tenir compte des dangers associés aux autres substances présentes.

RUBRIQUE 6: Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

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

Pour les non-secouristes Tenir à l'écart le personnel superflu. Voir l'équipement de protection individuelle à la Section 8.

Pour les secouristes Utiliser les protections individuelles recommandées dans la rubrique 8 de la FDS.

6.2. Précautions pour la protection de l'environnement

Éviter le rejet à l'égout et dans les environnements terrestres et les cours d'eau.

6.3. Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage

Éviter la formation de poussière. Ramasser et éloigner.

6.4. Référence à d'autres rubriques

Pour se renseigner sur l'élimination, voir la rubrique 13.

RUBRIQUE 7: Manipulation et stockage

7.1. Précautions à prendre pour une manipulation sans danger

Éviter toute exposition prolongée. Les personnes susceptibles de réactions allergiques ne doivent pas manipuler ce produit. Suivre les règles de bonnes pratiques laboratoires. Éviter l'inhalation de poussières et le contact avec la peau et les yeux.

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

Conserver à une température comprise entre 2 et 8 °C. Conserver dans un récipient fermé, à l'écart des matières incompatibles.

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

Utilisation en recherche uniquement.

RUBRIQUE 8: Contrôles de l'exposition/protection individuelle

8.1. Paramètres de contrôle

Limites d'exposition professionnelle

Il n'y a pas de limites d'exposition pour ce ou ces ingrédients.

Valeurs limites biologiques

Il n'y a pas de limites d'exposition biologique pour ce ou ces ingrédients.

Procédures de suivi recommandées

Donnée inconnue.

Dose dérivée sans effet (DNEL)

Donnée inconnue.

Concentrations prédites sans effet (PNEC)

Donnée inconnue.

Directives au sujet de l'exposition

Suivre les procédures standard de surveillance.

8.2. Contrôles de l'exposition

Contrôles techniques appropriés

Porter des gants résistants et des chaussures de sécurité.

Mesures de protection individuelle, telles que les équipements de protection individuelle

Informations générales

Choisir l'équipement de protection conformément aux normes CEN en vigueur et en coopération avec le fournisseur de l'équipement de protection.

Protection des yeux/du visage

Porter des lunettes de sécurité anti-poussières.

Protection de la peau

- Protection des mains

Porter des gants de protection. Le port de gants résistants aux produits chimiques est conseillé.

- Autres

Les bonnes pratiques d'hygiène industrielle préconisent de minimiser le contact avec la peau.

Protection respiratoire

En cas de ventilation insuffisante ou de risque d'inhalation de poussières, porter un appareil respiratoire approprié à filtre antiparticules.

Risques thermiques

Porter des équipements de protection contre la chaleur, si nécessaire.

Mesures d'hygiène

À manipuler conformément aux bonnes pratiques d'hygiène industrielle et aux consignes de sécurité.

Contrôles d'exposition liés à la protection de l'environnement

Informez les cadres ou superviseurs concernés de tout rejet dans l'environnement.

RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

9.1. Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

Aspect

Poudre blanche.

État physique

Solide.

Forme

Poudre.

Couleur

Blanche.

Odeur

Aucun(e)(s).

Seuil olfactif	Sans objet.
pH	Donnée inconnue.
Point de fusion/point de congélation	Donnée inconnue.
Point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition	Sans objet.
Point d'éclair	Sans objet.
Taux d'évaporation	Donnée inconnue.
Inflammabilité (solide, gaz)	Ininflammable.
Limites supérieures/inférieures d'inflammabilité ou limites d'explosivité	
limite inférieure d'inflammabilité (%)	Donnée inconnue.
limite supérieure d'inflammabilité (%)	Donnée inconnue.
Pression de vapeur	Sans objet.
Densité de vapeur	Sans objet.
Densité relative	Donnée inconnue.
Solubilité(s)	Soluble dans l'eau.
Coefficient de partage: n-octanol/eau	Donnée inconnue.
Température d'auto-inflammabilité	Donnée inconnue.
Température de décomposition	Donnée inconnue.
Viscosité	Sans objet.
Propriétés explosives	Sans objet.
Propriétés comburantes	Non comburant.
9.2. Autres informations	
Pourcent volatils	Sans objet.

RUBRIQUE 10: Stabilité et réactivité

10.1. Réactivité	Stable dans des conditions normales.
10.2. Stabilité chimique	Ce produit est stable dans des conditions normales.
10.3. Possibilité de réactions dangereuses	Aucune polymérisation ne se produit.
10.4. Conditions à éviter	Conserver à l'écart de la chaleur.
10.5. Matières incompatibles	Agents oxydants forts. Agents réducteurs forts. Acides forts.
10.6. Produits de décomposition dangereux	Oxydes de carbone. Oxydes d'azote.

RUBRIQUE 11: Informations toxicologiques

Informations sur les voies d'exposition probables

Inhalation	La poussière peut irriter l'appareil respiratoire.
Contact avec la peau	Les poussières peuvent irriter la peau.
Contact avec les yeux	Au contact des yeux, les poussières peuvent provoquer une irritation.
Ingestion	Peut causer des gênes en cas d'ingestion.

Symptômes Le contact avec ce matériau peut entraîner une irritation de la peau, des yeux et des membranes muqueuses. Maux de tête, des nausées et des vomissements. Dermate.

11.1. Informations sur les effets toxicologiques

Toxicité aiguë Peut causer des gênes en cas d'ingestion.

Composants	Espèce	Résultats d'essais
Chlorure de sodium (CAS 7647-14-5)		
Aiguë		
Cutané		
DL50	Lapin	> 10000 mg/kg

Composants	Espèce	Résultats d'essais
<i>Divers</i>		
DL50	Souris	2602 mg/kg
<i>Oral</i>		
DL50	Rat	> 3980 mg/kg
Corrosion cutanée/irritation cutanée	Les poussières peuvent irriter la peau.	
Lésions oculaires graves/irritation oculaire	Les poussières peuvent irriter les yeux.	
Sensibilisation respiratoire	Le produit contient une petite quantité d'une substance allergène qui, chez les personnes prédisposées, peut provoquer une réaction allergique.	
Sensibilisation cutanée	Le produit contient une petite quantité d'une substance allergène qui, chez les personnes prédisposées, peut provoquer une réaction allergique par contact avec la peau.	
Mutagénicité sur les cellules germinales	Non classé.	
Cancérogénicité	Non classé.	
Toxicité pour la reproduction	Non classé.	
Toxicité spécifique pour certains organes cibles – exposition unique	Non classé.	
Toxicité spécifique pour certains organes cibles – exposition répétée	Non classé.	
Danger par aspiration	Non classé.	
Informations sur les mélanges et informations sur les substances	Donnée inconnue.	
Autres informations	Donnée inconnue.	

RUBRIQUE 12: Informations écologiques

12.1. Toxicité Le produit n'est pas classé comme dangereux pour l'environnement. Cependant, la possibilité que des déversements majeurs ou fréquents aient des effets nocifs ou dangereux pour l'environnement n'est pas exclue.

Composants	Espèce	Résultats d'essais
Chlorure de sodium (CAS 7647-14-5)		
Aquatique		
Crustacé	CE50 Puce d'eau (<i>Daphnia magna</i>)	874 mg/l, 48 heures
12.2. Persistance et dégradabilité	Aucunes informations disponibles.	
12.3. Potentiel de bioaccumulation	Aucunes informations disponibles.	
Coefficient de partage n-octanol/eau (log Kow)	Donnée inconnue.	
Facteur de bioconcentration (FBC)	Donnée inconnue.	
12.4. Mobilité dans le sol	Donnée inconnue.	
Mobilité en général	Ce produit est soluble dans l'eau.	
12.5. Résultats des évaluations PBT et vPvB	Cette substance ou ce mélange n'est pas classé comme PBT ou vPvB.	
12.6. Autres effets néfastes	Aucunes informations disponibles.	

RUBRIQUE 13: Considérations relatives à l'élimination

13.1. Méthodes de traitement des déchets

Déchets résiduels	Détruire conformément à toutes les réglementations applicables.
Emballage contaminé	Les conteneurs vides doivent être acheminés vers un site agréé pour le traitement des déchets à des fins de recyclage ou d'élimination.
Code des déchets UE	Le code de déchet doit être attribué en accord avec l'utilisateur, le producteur et les services d'élimination de déchets.

RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport

ADR

Le produit n'est pas soumis à la réglementation internationale sur le transport des marchandises dangereuses.

RID

Le produit n'est pas soumis à la réglementation internationale sur le transport des marchandises dangereuses.

ADN

Le produit n'est pas soumis à la réglementation internationale sur le transport des marchandises dangereuses.

IATA

Le produit n'est pas soumis à la réglementation internationale sur le transport des marchandises dangereuses.

IMDG

Le produit n'est pas soumis à la réglementation internationale sur le transport des marchandises dangereuses.

14.7. Transport en vrac Sans objet.
**conformément à l'annexe II de la
convention Marpol et au recueil
IBC**

RUBRIQUE 15: Informations relatives à la réglementation

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

Réglementations de l'UE

Règlement (CE) n° 1005/2009 relatif à des substances qui appauvrissent la couche d'ozone, Annexe I et II, avec ses modifications

N'est pas listé.

Règlement (CE) n° 850/2004 concernant les polluants organiques persistants, Annexe I et ses modifications

N'est pas listé.

Règlement (CE) n° 689/2008 concernant les exportations et importations de produits chimiques dangereux, Annexe I, partie 1 et ses modifications

N'est pas listé.

Règlement (CE) n° 689/2008 concernant les exportations et importations de produits chimiques dangereux, Annexe I, partie 2 et ses modifications

N'est pas listé.

Règlement (CE) n° 689/2008 concernant les exportations et importations de produits chimiques dangereux, Annexe I, partie 3 et ses modifications

N'est pas listé.

Règlement (CE) n° 689/2008 concernant les exportations et importations de produits chimiques dangereux, Annexe V et ses modifications

N'est pas listé.

Règlement (CE) n° 166/2006 concernant la création d'un registre européen des rejets et des transferts de polluants, Annexe II, avec ses modifications

N'est pas listé.

Règlement (EC) n° 1907/2006 (REACH), Article 59, paragraphe 10, Liste des substances candidates actualisée par l'ECHA

N'est pas listé.

Autorisations

Règlement (CE) n° 1907/2006, REACH, Annexe XIV Substance soumise à autorisation, et ses amendements

N'est pas listé.

Restrictions d'utilisation

Règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH), Annexe XVII, Substances soumises à restrictions de mise sur le marché et d'utilisation, et ses modifications

N'est pas listé.

Directive 2004/37/CE : concernant la protection des travailleurs contre les risques liés à l'exposition à des agents cancérigènes ou mutagènes au travail, avec ses modifications

N'est pas listé.

Directive 92/85/CEE : concernant la mise en œuvre de mesures visant à promouvoir l'amélioration de la sécurité et de la santé des travailleuses enceintes, accouchées ou allaitantes au travail, avec ses modifications

N'est pas listé.

Autres réglementations UE

Directive 2012/18/UE concernant la maîtrise des dangers liés aux accidents majeurs impliquant des substances dangereuses

N'est pas listé.

Directive 98/24/CE 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

N'est pas listé.

Directive 94/33/CE relative à la protection des jeunes au travail

N'est pas listé.

Autres réglementations

Le produit est classé et étiqueté conformément au Règlement (CE) 1272/2008 (Règlement CLP) et à ses amendements ainsi qu'aux lois nationales correspondantes qui transcrivent les directives CE. Cette fiche de données de sécurité est conforme aux exigences du Règlement (CE) n° 1907/2006 et de ses modifications.

Dans l'Union européenne, ce produit est réglementé conformément à la directive 98/79/CE relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.

Réglementations nationales

Se conformer à la réglementation nationale concernant l'emploi des agents chimiques.

15.2. Évaluation de la sécurité chimique

Aucune évaluation de sécurité chimique n'a été mise en œuvre.

RUBRIQUE 16: Autres informations

Liste des abréviations

CLP : Règlement n° 1272/2008.

DNEL : Derived No-Effect Level (niveau dérivé sans effet).

PNEC : Predicted No-Effect Concentration (concentration prévisible sans effet).

Références

Donnée inconnue.

Informations sur la méthode d'évaluation utilisée pour classer le mélange

La classification au titre des risques envers la santé et l'environnement est dérivée d'une combinaison de méthodes de calcul et de données d'essai, le cas échéant.

Le texte des mentions H des sections 2 à 15 n'est reproduit que partiellement

H315 Provoque une irritation cutanée.

H317 Peut provoquer une allergie cutanée.

H319 Provoque une sévère irritation des yeux.

H334 Peut provoquer des symptômes allergiques ou d'asthme ou des difficultés respiratoires par inhalation.

Informations de formation

Suivre les instructions dispensées pendant la formation lors de la manipulation de ce matériau.

Clause de non-responsabilité

Les informations ci-avant sont fournies de bonne foi. Elles sont présentées dans l'état actuel de nos connaissances et sont présumées exactes. Cependant, nous n'offrons pas de garantie de valeur commerciale, d'adaptation à une application particulière ou tout autre type de garantie, expresse ou implicite, vis-à-vis des produits décrits ou des informations ou résultats fournis, ni n'assumons aucune responsabilité quant à l'utilisation de tels produits, résultats ou informations. Il incombe aux utilisateurs d'effectuer leurs propres essais pour déterminer l'adaptation des informations à leurs applications spécifiques. L'utilisateur assume tous les risques relatifs à son utilisation de la matière. Il est exigé de l'utilisateur qu'il se conforme à toutes les lois et réglementations relatives à l'achat, à l'utilisation, au stockage et à l'élimination de la matière, et qu'il soit familier et respecte les procédures de manipulation en toute sécurité généralement admises. En aucun cas BioMedica Diagnostics ne saurait être tenu pour responsable des réclamations, pertes ou dommages d'un individu ou des pertes de profits entraînées par des dommages spécifiques, indirects, accidentels, consécutifs ou exemplaires, quelle que soit leur origine, même si BioMedica Diagnostics a été prévenu de la possibilité de tels dommages.