



Fiche de données de sécurité

Conforme aux Règlements (CE) n° 1907/2006 [REACH] et (CE) n° 1272/2008 [CLP]

Date de révision : 30/09/2020

Version: 2.5

SECTION 1 : Identification de la substance/du mélange et de la société/l'entreprise

1.1 Identificateur de produit

Nom commercial du produit/désignation : ASPERGILLUS ICT IgG IgM
Référence Produit : ASPG Ab ICT20

1.2 Composition/information sur les constituants

Le produit est un kit DIV comprenant plusieurs constituants (Cf. notice du kit) qui ne contiennent pas de composant toxique à l'exception de l'éluant.

Le réactif R2-ELUANT, est un mélange de composants dangereux dont la classification selon le règlement (CE) N° 1272/2008 peut être obtenue à la section 3. La section 2 « éléments d'étiquetage » contient l'étiquetage qui en résulte pour le flacon d'éluant et pour le kit.

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

Utilisations identifiées pertinentes : Diagnostic in vitro – usage réservé aux utilisateurs professionnels

1.4 Renseignements concernant le fournisseur de la fiche de données de sécurité

Fournisseur

LDBIO DIAGNOSTICS
19 A rue Louis Loucheur
69009 Lyon, France
Téléphone : +33 4 78 83 34 87
Télécopie : +33 4 78 83 34 30
Email : contact@ldbiodiag.com
Adresse internet : www.ldbiodiagnostics.com

Fabricant

LDBIO DIAGNOSTICS
19 A rue Louis Loucheur
69009 Lyon, France
Téléphone : +33 4 78 83 34 87
Télécopie : +33 4 78 83 34 30
Email : contact@ldbiodiag.com
Adresse internet : www.ldbiodiagnostics.com

Numéro d'appel d'urgence

Téléphone : + 33 (0)1 45 42 59 59 (centres anti-poison et de toxicovigilance, 24 heures sur 24 et 7 jours sur 7) – 112 (appel service d'urgence) –

SECTION 2 : Identification des dangers

2.1 Dénomination du mélange

Nom commercial du produit/désignation :	R2-ELUANT du kit ASPERGILLUS ICT IgG IgM
Référence Produit :	non applicable
n°CAS :	non applicable
Numéro d'identification UE :	non applicable
Numéro d'enregistrement REACH :	non applicable
Autres designations :	aucune donnée disponible

2.1.1 Classification de la substance ou du mélange

2.1.2 Classification selon le règlement (CE) N° 1272/2008 [CLP]

Classes et catégories de danger	Code
Toxicité aiguë, Orale (Catégorie 4)	H302
Lésions oculaires graves (Catégorie 2)	H319
Sensibilisation cutanée (Catégorie 1)	H317
Danger à long terme (chronique) pour le milieu aquatique (Catégorie 3)	H412

2.2 Éléments d'étiquetage

2.2.1 Étiquetage selon le règlement (CE) N° 1272/2008 [CLP]

- Pictogrammes de danger



- **Mention d'avertissement :**
Attention

- **Mentions de danger**

Code	Mentions de danger
H302	Nocif en cas d'ingestion
H319	Provoque une sévère irritation des yeux
H317	Peut provoquer une allergie cutanée
H412	Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme

- **Conseils de prudence**

Code	Conseils de prudence (Prévention)
P261	Eviter de respirer les aérosols
P264	Se laver soigneusement les mains après manipulation
P270	Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant le produit

P272	Les vêtements de travail contaminés ne devraient pas sortir du lieu de travail
P280	Porter des gants et vêtements de protection
	Conseils de prudence (Intervention)
P301+ P312+P330	En cas d'ingestion rincer la bouche. Appeler un centre antipoison en cas de malaise.
P305+P351+P338 P337+P313	En cas de contact avec les yeux, rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer. Si l'irritation oculaire persiste consulter un médecin
P302+P352 P333+P313 P363	En cas de contact avec la peau, laver abondamment à l'eau et au savon En cas d'irritation ou d'éruption cutanée consulter un médecin Laver les vêtements contaminés avant réutilisation
	Conseils de prudence (Elimination)
P273	Eviter les rejets dans l'environnement
P501	Eliminer contenu et récipient conformément à la réglementation applicable.

- **Autres dangers**

Non applicable

- **Annotation dans la notice :**

EUH 210 - Fiche de données de sécurité disponible sur demande.

Remarque : conformément au règlement CE N° 1272/2008 [CLP], pour un volume <125ml seul le pictogramme figure sur l'emballage externe du kit associé à la dénomination du mélange « R2-Éluant ». La petite taille de l'étiquette du flacon nous autorise également l'utilisation seule du pictogramme.

SECTION 3 : Composition / informations sur les composants

3.1 Substances

non applicable

3.2 Mélanges

Composants dangereux - Classification selon le règlement (CE) N° 1272/2008 [CLP]

Nom de la substance	Identifiant de la substance	Classes et catégories de danger de la substance	[C]	Classes et catégories de danger du mélange (éluant)
Acide maléique	n°CAS: 110-16-7 N°CE: 204-709-8 N° REACH: indisponible	Tox. aiguë, orale 4 - H302 Irritation oculaire. 2 - H319 Irrit. respiratoire 3 - H335 Irritation cutanée. 2 - H315	<10 %	- Toxicité aiguë orale 4 - H302
3-[(3-Cholamidopropyl)diméthyl ammonio]-1-propane sulphate (CHAPS)	n°CAS: 75621-03-3 N°CE: indisponible N° REACH: indisponible	Irritation cutanée. 2 - H315 Irritation oculaire. 2 - H319 Irrit. respiratoire 3 - H335	<10 %	Non classé
Octylphénololyéthoxyéthanol (Triton X100)	n°CAS: 9036-19-5 N°CE: indisponible N° REACH: indisponible	Tox. Aiguë orale 4 – H302 Irritation cutanée. 2 - H315 Irritation oculaire 1 - H318 <i>Aquatique Aiguë 1 - H400</i> <i>Aquatique Chronic 1 – H410</i> <i>Facteur M = 10</i>	<2%	- Toxicité aiguë orale 4 - H302 - Irritation oculaire 2 - H319 - Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne effets néfastes à long terme 3 - H412

SECTION 4 : Premiers secours

4.1 Remarques générales

EN CAS d'exposition ou de malaise : appeler un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin. En cas de perte de conscience, placer la personne en position latérale de sécurité et consulter un médecin. Si la victime est inconsciente ou si elle souffre de crampes, ne rien lui faire ingurgiter. Changer les vêtements souillés ou imprégnés. Ne pas laisser la victime sans surveillance.

En cas d'inhalation

Appeler un CENTRE ANTIPOISON/un médecin. Transporter la victime à l'air libre, la garder au chaud et au repos. En cas de

difficultés respiratoires ou d'apnée, recourir à la respiration artificielle.

En cas de contact avec la peau

Après un contact avec la peau, se laver immédiatement et abondamment avec de l'eau et du savon. Enlever immédiatement les vêtements souillés, imprégnés. En cas de réactions cutanées, consulter un médecin.

Après un contact avec les yeux

En cas de contact avec les yeux, rincer immédiatement et abondamment à l'eau courante en maintenant les paupières écartées pendant 10 à 15 minutes. Consulter un ophtalmologiste. Protéger l'œil non blessé. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer.

En cas d'ingestion

En cas d'ingestion, rincer abondamment la bouche avec de l'eau (seulement si la personne est consciente) et appeler immédiatement le médecin. NE PAS faire vomir. Ne rien donner à boire ou à manger.

4.2 Principaux symptômes et effets, aigus et différés

aucune donnée disponible

4.3 Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires

aucune donnée disponible

4.4 Protection individuelle du secouriste

Premiers secours : veillez à votre protection personnelle !

4.5 Informations pour le médecin

aucune donnée disponible

SECTION 5 : Mesures de lutte contre l'incendie

5.1 Moyen d'extinction

Moyen d'extinction approprié

Le produit même n'est pas inflammable.

Adapter les mesures d'extinction au milieu environnant

Agents d'extinction déconseillés pour des raisons de sécurité

Aucune restriction

5.2 Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange

En cas d'incendie, risque de dégagement de :

Produits de pyrolyse, toxique

5.3 Conseils aux pompiers

Équipement spécial de protection en cas d'incendie

Porter un appareil respiratoire autonome et une combinaison de protection chimique si nécessaire.

Indications diverses

Procédure standard pour feux d'origine chimique. Utiliser des moyens d'extinction appropriés aux conditions locales et à l'environnement proche.

SECTION 6 : Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

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

En cas d'incendie important et s'il s'agit de grandes quantités : Evacuer les personnes en lieu sûr.

6.2 Précautions pour la protection de l'environnement

Éviter une introduction dans l'environnement.

6.3 Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage

Ne jamais remettre de la matière déversée dans les récipients d'origine en vue d'un recyclage. Collecter dans des récipients appropriés et fermés pour l'élimination.

6.4 Indications diverses

Éliminer immédiatement les quantités renversées.

SECTION 7 : Manipulation et stockage

7.1 Précautions à prendre pour une manipulation sans danger

Concevoir en règle générale tous les procédés et protections de travail de manière à réduire autant que possible les risques suivants : Inhalation, ingestion, contact avec la peau, contact avec les yeux. Ne pas manger, boire ou fumer dans la zone de travail. Manipuler selon les bonnes pratiques de laboratoire.

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

Température de stockage recommandée : voir notice d'utilisation et étiquettes.

Classe de stockage : aucune donnée disponible.

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

Diagnostic in vitro. Usage réservé aux utilisateurs professionnels.

SECTION 8 : Contrôles de l'exposition/protection individuelle

8.1 Paramètres de contrôle

Ne contient pas de substances avec des valeurs limites d'exposition professionnelle.

8.2 Contrôle de l'exposition

8.2.1 Dispositifs techniques appropriés

Les mesures techniques et l'application de méthodes de travail adéquates ont priorité sur l'utilisation d'équipements de protection individuelle. Lors d'une manipulation à découvert, utiliser des dispositifs équipés d'un système de ventilation locale.

8.2.2 Protection individuelle

Porter un vêtement de protection approprié. Lors de la manipulation de substances chimiques, porter exclusivement des vêtements de protection appropriés avec un marquage CE.

Protection yeux/visage

Lunettes avec protections sur les côtés normes DIN/EN: DIN EN 166

Protection de la peau

Lors de la manipulation de substances chimiques, porter exclusivement des gants appropriés avec un marquage CE Modèles de gants recommandés (normes DIN/EN : EN ISO 374). Si les gants doivent être réutilisés, les nettoyer avant de les retirer et les conserver dans un endroit bien ventilé.

Protection respiratoire

Une protection respiratoire est nécessaire lors de: formation d'aérosol ou de nébulosité. Appareil de protection respiratoire approprié : Masque complet/demi-masque/quart de masque (NF EN 136/140)

Indications diverses

Se laver les mains avant les pauses et à la fin du travail. Éviter tout contact avec les yeux et la peau. Ne pas manger, ne pas boire et ne pas fumer pendant l'utilisation. Une douche oculaire est installée et son emplacement indiqué bien en vue

Contrôle de l'exposition de l'environnement

aucune donnée disponible

SECTION 9 : Propriétés physiques et chimiques

9.1 Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

a) aspect

État :

liquide

Couleur :

incolore

b) odeur :

aucune donnée disponible

c) seuil olfactif : aucune donnée disponible

Données de sécurité

d) pH : aucune donnée disponible
 e) point de fusion/point de congélation : aucune donnée disponible
 f) point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition: aucune donnée disponible
 g) point d'éclair : aucune donnée disponible
 h) taux d'évaporation : aucune donnée disponible
 i) inflammabilité (solide, gaz) : non applicable
 j) limites d'inflammabilité ou limites d'explosivité
 Limite inférieure d'explosivité : aucune donnée disponible
 Limite supérieure d'explosivité : aucune donnée disponible
 k) pression de vapeur : aucune donnée disponible
 l) densité de vapeur : aucune donnée disponible
 m) densité relative : aucune donnée disponible
 n) solubilité(s)
 Solubilité dans l'eau (g/L) : aucune donnée disponible
 Soluble (g/L) dans Ethanol : aucune donnée disponible
 o) coefficient de partage: n-octanol/eau : aucune donnée disponible
 p) température d'auto-inflammabilité : aucune donnée disponible
 q) température de décomposition : aucune donnée disponible
 r) viscosité
 Viscosité, cinématique : aucune donnée disponible
 Viscosité, dynamique : aucune donnée disponible
 s) propriétés explosives : non applicable
 t) propriétés comburantes : non applicable

9.2 Autres informations

Densité apparente : non applicable
 Indice de réfraction : aucune donnée disponible
 Constante de dissociation : aucune donnée disponible
 tension de surface : aucune donnée disponible
 Constante d'Henry : aucune donnée disponible

SECTION 10 : Stabilité et réactivité

10.1 Réactivité

aucune donnée disponible

10.2 Stabilité chimique

La production est chimiquement stable dans des conditions ambiantes standard (température ambiante).

10.3 Possibilité de réactions dangereuses

aucune donnée disponible

10.4 Conditions à éviter

aucune donnée disponible

10.5 Matières incompatibles

aucune donnée disponible

10.6 Produits de décomposition dangereux

En cas d'incendie, risque de dégagement de produits de pyrolyse toxiques

10.7 Indications diverses

aucune donnée disponible

SECTION 11 : Informations toxicologiques

11.1 Informations sur les effets toxicologiques

Effets aigus

Toxicité orale aiguë :

Nocif en cas d'ingestion

Toxicité dermique aiguë

Non classé sur la base des informations disponibles

Toxicité inhalatrice aiguë :

Non applicable

Effet irritant et caustique *Irritation*

irritation de la peau :

Non classé sur la base des informations disponibles

Irritation des yeux :

Provoque une sévère irritation des yeux

Irritation des voies respiratoires :

Non applicable

Sensibilisation respiratoire ou cutanée

Non applicable

Toxicité spécifique pour certains organes cibles — exposition unique

Non classé sur la base des informations disponibles

Toxicité spécifique pour certains organes cibles – exposition répétée

Non applicable

Effets CMR (cancérogène, mutagène et toxique pour la reproduction)

Cancérogénicité

Non applicable

Mutagénicité sur les cellules germinales

Non applicable

Toxicité pour la reproduction

Non applicable

Danger par aspiration

Non applicable

Autres effets nocifs

aucune donnée disponible

Indications diverses

aucune donnée disponible

SECTION 12 : Informations écologiques

12.1 Écotoxicité

Toxicité aiguë pour les poissons :

Essai en semi-statique CL50 *Leuciscus idus* (Ide): 0,26 mg/l; 96 h (Facteur M = 1)

Contrôle analytique: oui

OCDE ligne directrice 203

Cette valeur est indiquée par analogie aux substance suivantes : 4-(1,1,3,3-tetraméthylbutyl)phenol

Toxicité aiguë pour la daphnia :

Essai en statique CE50 *Daphnia magna* (Grande daphnie): 0,011 mg/l; 48 h (Facteur M = 10)

(ECOTOX Database) Cette valeur est indiquée par analogie aux substance suivantes : 4-(1,1,3,3-tetraméthylbutyl)phenol

Facteur M = 10

Toxicité aiguë pour les algues :

Essai en statique CE50 *Pseudokirchneriella subcapitata* (algues vertes): 1,9 mg/l; 96 h (Facteur M = 1)
(ECHA) Cette valeur est indiquée par analogie aux substance suivantes : 4-(1,1,3,3-tetramethylbutyl)phenol

Toxicité chronique pour les poissons :

Essai en dynamique *Danio rerio* (poisson zèbre): 0,012 mg/l (Facteur M = 1)
Contrôle analytique: oui
OCDE Ligne directrice 210
Cette valeur est indiquée par analogie aux substance suivantes : 4-(1,1,3,3-tetramethylbutyl)phenol

Toxicité chronique pour la daphnia :

Essai en semi-statique NOEC *Daphnia magna* (Grande daphnie): 0,03 mg/l; 21 jr (Facteur M = 1)
Contrôle analytique: oui
OCDE Ligne directrice 202
Cette valeur est indiquée par analogie aux substance suivantes : 4-(1,1,3,3-tetramethylbutyl)phenol

Toxicité bactérienne :

aucune donnée disponible

12.2 Persistance et dégradabilité

22 %; 28 jr; aérobique
OCDE Ligne directrice 301 C
Difficilement biodégradable.

12.3 Potentiel de bioaccumulation

Coefficient de partage: n-octanol/eau log Pow: 2,7 (20 °C) (calculé)
(Fiche de données de sécurité extér.) Bioaccumulation n'est pas à prévoir.

12.4 Mobilité dans le sol :

aucune donnée disponible

12.5 Résultats de l'évaluation PTB/vPvB

aucune donnée disponible

12.6 Autres effets nocifs

Information écologique supplémentaire
Provoque des effets perturbateur sur le système endocrinien.

SECTION 13 : Considérations relatives à l'élimination**13.1 Méthodes de traitement des déchets****Élimination appropriée / Produit**

Eviter le rejet dans l'environnement. Eliminer en observant les réglementations administratives. Recueillir le produit répandu.
Pour l'élimination des déchets, contacter le service agréé de traitement des déchets compétent.

Code des déchets produit :

aucune donnée disponible

Élimination appropriée / Emballage

Eviter le rejet dans l'environnement. Eliminer en observant les réglementations administratives. Les emballages contaminés doivent être traités comme la substance.

Indications diverses

aucune donnée disponible

SECTION 14 : Informations relatives au transport

Transport par voie terrestre (ADR/RID)

Le produit n'est pas un produit dangereux selon cette réglementation de transport.

Transport maritime (IMDG)

Le produit n'est pas un produit dangereux selon cette réglementation de transport.

Transport en vrac conformément à l'annexe II de la convention Marpol 73/78 et au recueil IBC

Non applicable

Transport aérien (ICAO-TI / IATA-DGR)

Le produit n'est pas un produit dangereux selon cette réglementation de transport.

SECTION 15 : Informations réglementaires

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

Réglementations EU

- Règlement (CE) n o 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil du 18 décembre 2006 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) n o 793/93 du Conseil et le règlement (CE) n o 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 (CE) n o 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 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 o 1907/2006
- Règlement (UE) n ° 453/2010 de la Commission du 20 mai 2010 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 (UE) 2015/830 de la Commission du 28 mai 2015 modifiant le règlement (CE) no 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)

Directives nationales

aucune donnée disponible

Information sur les législations nationales :

Code de la sécurité sociale Art. L 461-6, Art. D.461-1, annexe A, n° 601

Maladies Professionnelles Tableau(x) applicable(s)

non applicable

Classe risque aquatique (WGK) :

aucune donnée disponible

15.2 Évaluation de la sécurité chimique

aucune donnée disponible

SECTION 16 : Autres informations

Abréviations et acronymes

INRS - L'Institut national de recherche et de sécurité pour la prévention des accidents du travail et des maladies professionnelles

VLE - Valeur limite d'exposition VME - Valeur moyenne d'exposition
ACGIH - American Conference of Governmental Industrial Hygienists
ADR - European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road
AGS - Committee on Hazardous Substances (Ausschuss für Gefahrstoffe)
CLP - Regulation on Classification, Labelling and Packaging of Substances and Mixtures
DIV – Diagnostic in vitro
DFG - German Research Foundation (Deutsche Forschungsgemeinschaft) Gestis - Information system on hazardous substances of the German Social Accident Insurance (Gefahrstoffinformationssystem der Deutschen Gesetzlichen Unfallversicherung)
IATA-DGR - International Air Transport Association-Dangerous Goods Regulations
ICAO-TI - International Civil Aviation Organization-Technical Instructions
IMDG - International Maritime Code for Dangerous Goods
LTV - Long Term Value
NIOSH - National Institute for Occupational Safety and Health
OSHA - Occupational Safety & Health Administration
PBT - Persistent, Bioaccumulative and Toxic
RID - Regulation concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Rail
STV - Short Term Value
SVHC - Substances of Very High Concern
vPvB - very Persistent, very Bioaccumulative

Informations complémentaires

Indications de changement : 30/09/2020

mise à jour générale : 30/09/2020

Les informations figurant dans cette fiche de données de sécurité correspondent à nos connaissances actuelles au moment de l'impression. Ces informations visent à fournir des points de repère pour une manipulation sûre du produit objet de cette fiche de données de sécurité, concernant en particulier son stockage, sa mise en œuvre, son transport et son élimination. LDBIO DIAGNOSTICS ne peut être tenu responsable des dommages causés par sa manipulation.