



Fiche de données de sécurité

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

Date de révision : 01/10/2020

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 : TOXOPLASMA ICT IgG IgM
Référence Produit : TOXO 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 Toxoplasma 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

2.2 Classification de la substance ou du mélange

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

Pas une substance ni un mélange dangereux selon le règlement (CE) N°1272/2008

2.3 Éléments d'étiquetage

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

- **Pictogramme de danger**

Non applicable

- **Mention d'avertissement**

Non applicable

- **Mentions de danger**

Non applicable

- **Conseils de prudence**

Non applicable

- **Autres dangers**

EUH 208 - Contient de l'acide Maleique (<1%). Peut produire une réaction allergique.

- **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 et la petite taille de l'étiquette du flacon nous autorise à n'afficher les mentions d'avertissement et de danger ainsi que de prudence dans la seule notice.

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	<1%	EUH208

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

Informations sur les effets toxicologiques

Effets aigus

Toxicité orale aiguë :

Non classé sur la base des informations disponibles

Toxicité dermique aiguë

Non classé sur la base des informations disponibles

Toxicité inhalatrice aiguë :

not applicable

Effet irritant et caustique *Irritation*

irritation de la peau :

Non classé sur la base des informations disponibles

Irritation des yeux :

Non classé sur la base des informations disponibles

Irritation des voies respiratoires :

not applicable

Sensibilisation respiratoire ou cutanée

L'éluant contient de l'acide Maleique (<1%). Peut produire une réaction allergique.

Toxicité spécifique pour certains organes cibles — exposition unique

Non classé sur la base des informations disponibles

Toxicité spécifique pour certains organes cibles – exposition répétée

not applicable

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

not applicable

Mutagénicité sur les cellules germinales

not applicable

Toxicité pour la reproduction

not applicable

Danger par aspiration

not applicable

Autres effets nocifs

aucune donnée disponible

Indications diverses

aucune donnée disponible

SECTION 12 : Informations écologiques

12.1 Écotoxicité

Non applicable

12.2 Persistance et dégradabilité

Non applicable

12.3 Potentiel de bioaccumulation

Non applicable.

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

Non applicable

SECTION 13 : Considérations relatives à l'élimination

13.1 Méthodes de traitement des déchets**Élimination appropriée / Produit**

Eviter le rejet dans l'environnement. Eliminer le contenu/récipient conformément à la réglementation applicable. 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 le contenu/récepteur conformément à la réglementation applicable. 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° 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° 793/93 du Conseil et le règlement (CE) n° 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° 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° 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) 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)

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 : 01/10/2020

mise à jour générale : 01/10/2020

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 oeuvre, son transport et son élimination. LDBIO DIAGNOSTICS ne peut être tenu responsable des dommages causés par sa manipulation.