



# Fiche de données de sécurité

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

Date de révision: 19/10/2022

Version : 2.8

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

### 1.1 Identificateur de produit

Nom commercial du produit/désignation : SCHISTOSOMA ICT IgG IgM  
Référence Produit : BILZ Ab ICT20  
BILZ Ab ICT100

### 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  
24 , Avenue Joannes Masset  
69009 Lyon, France  
Téléphone : +33 4 78 83 34 87  
Télécopie : +33 4 78 83 34 30  
Email : [contact@ldbiodiag.com](mailto:contact@ldbiodiag.com)  
Adresse internet : [www.ldbiodiagnostics.com](http://www.ldbiodiagnostics.com)

#### Fabricant

LDBIO DIAGNOSTICS  
24 , Avenue Joannes Masset  
69009 Lyon, France  
Téléphone : +33 4 78 83 34 87  
Télécopie : +33 4 78 83 34 30  
Email : [contact@ldbiodiag.com](mailto:contact@ldbiodiag.com)  
Adresse internet : [www.ldbiodiagnostics.com](http://www.ldbiodiagnostics.com)

#### Numéro d'appel d'urgence

Téléphone : + 33 (0)1 45 42 59 59 (centres antipoison 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 :	<b>R2-ELUANT</b> du Kit Schistosoma ICT IgG IgM
Référence Produit :	non applicable
N°CAS :	non applicable
Numéro d'identification UE :	non applicable
Numéro d'enregistrement REACH :	non applicable
Autres désignations :	aucune donnée disponible

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

Classes et catégories de danger	Mentions de danger
Sensibilisation cutanée, (Catégorie 1)	H317

### 2.2 Éléments d'étiquetage

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

- Pictogramme de danger



- Mention d'avertissement

Attention

- Mentions de danger

	Mentions de danger
H317	Peut provoquer une allergie cutanée

- Conseils de prudence

	Conseils de prudence (Prévention)
P264	Se laver soigneusement les mains après manipulation
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)
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 (Élimination)
P501	Éliminer contenu et récipient conformément à la réglementation 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 inférieur à 125mL, seul le pictogramme figure sur l'emballage externe du kit associé à la dénomination du mélange « R2-Eluant ». La petite taille de l'étiquette flacon nous autorise également l'utilisation seule du pictogramme.

## SECTION 3 : Composition / informations sur les composants

### 3.1 Substances

Nanofformes: non concerné

### 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% H317

## 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 par lui-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, solide
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

Substances et mélanges explosibles :	aucune donnée disponible
Gaz inflammables :	aucune donnée disponible
Teneur minimale d'un gaz inflammable (TCi) :	aucune donnée disponible
Vitesse de combustion fondamentale :	aucune donnée disponible
Aérosols :	aucune donnée disponible
Gaz comburants :	aucune donnée disponible
Gaz sous pression :	aucune donnée disponible
Liquides inflammables :	aucune donnée disponible
Matières solides inflammables :	aucune donnée disponible
Substances et mélanges autoréactifs :	aucune donnée disponible
Liquides pyrophoriques :	aucune donnée disponible
Matières solides pyrophoriques :	aucune donnée disponible
Matières et mélanges auto-échauffants :	aucune donnée disponible
Substances et mélanges qui dégagent des gaz inflammables au contact de l'eau :	aucune donnée disponible
Liquides comburants :	aucune donnée disponible
Matières solides comburantes :	aucune donnée disponible
Peroxydes organiques :	aucune donnée disponible
Substances ou mélanges corrosifs pour les métaux :	aucune donnée disponible
Explosibles désensibilisés :	aucune donnée disponible
Sensibilité mécanique :	aucune donnée disponible
Température de polymérisation accélérée :	aucune donnée disponible
Formation de mélanges poussières/ air explosibles :	aucune donnée disponible
Réserve acide / alcaline :	aucune donnée disponible
Taux d'évaporation :	aucune donnée disponible
Miscibilité :	aucune donnée disponible
Conductivité :	aucune donnée disponible
Corrosivité :	aucune donnée disponible
Groupe de gaz :	aucune donnée disponible
Potentiel redox :	aucune donnée disponible
Potentiel de formation de radicaux libres :	aucune donnée disponible
Propriétés photocatalytiques :	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).

Explosifs désensibilisés identifiés : non applicable

### 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 :*

Non applicable

*Toxicité dermique aiguë*

Non applicable

*Toxicité inhalatrice aiguë :*

Non applicable

**Effet irritant et caustique** *Irritation*

*Irritation de la peau :*

Non applicable

*Irritation des yeux :*

Non applicable

*Irritation des voies respiratoires :*

Non applicable

**Sensibilisation respiratoire ou cutanée**

Peut provoquer une sensibilité cutanée (acide maléique)

**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

**Propriétés perturbant le système endocrinien**

Aucune donnée disponible

**Autres effets nocifs**

Aucune donnée disponible

**Indications diverses**

Aucune donnée disponible

## **SECTION 12 : Informations écologiques**

### **12.1 Écotoxicité**

**Toxicité pour les poissons :**

Non classé sur la base des informations disponibles

**Toxicité pour la daphnie :**

Non classé sur la base des informations disponibles

**Toxicité pour les algues :**

Non classé sur la base des informations disponibles

**Toxicité pour les bactéries :**

Non classé sur la base des informations disponibles

**12.2 Persistance et dégradabilité**

Aucune donnée disponible

**12.3 Potentiel de bioaccumulation**

Aucune donnée disponible

**12.4 Mobilité dans le sol:**

Aucune donnée disponible

**12.5 Résultats de l'évaluation PTB/vPvB**

Aucune donnée disponible

**12.6 Propriétés perturbant le système endocrinien**

Aucune donnée disponible

**12.7 Autres effets nocifs**

Aucune donnée disponible

**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/réceptacle 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/réceptacle 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**



**Règlementations 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 : 19/10/2022 section 1

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.*