

SECTION 1. IDENTIFICATION DE LA SUBSTANCE/DU MÉLANGE ET DE LA SOCIÉTÉ/L'ENTREPRISE**1.1. Identificateur de produit**

Description du produit: EliA β 2-Glycoprotein I IgM Well
Cat No. : 14-5533-01

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

Utilisation recommandée Diagnostic in vitro
Utilisations déconseillées Toutes les autres utilisations

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

Société Phadia AB
Rapsgatan 7P
P.O. Box 6460
751 37 UPPSALA
Sweden
+46 18 16 50 00
Adresse e-mail safetydatasheet.idd@thermofisher.com

1.4. Numéro d'appel d'urgence

CHEMTREC France +(33)-975181407
CHEMTREC Belgique (Bruxelles) +(32)-28083237
CHEMTREC Suisse (Zurich) +(41)- 435082011

SECTION 2: IDENTIFICATION DES DANGERS**2.1. Classification de la substance ou du mélange****CLP classification - Règlement (CE) n ° 1272/2008****Dangers physiques**

D'après les données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis

Dangers pour la santé

D'après les données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis

Dangers pour l'environnement

D'après les données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis

Pour le texte complet des éléments mentionnés au point H de ce chapitre, voir chapitre 16

2.2. Éléments d'étiquetage

FICHES DE DONNEES DE SECURITE

EliA β 2-Glycoprotein I IgM Well

Date de révision 23-janv.-2024

Aucun(e)

2.3. Autres dangers

Ce matériau est préparé à partir d'un produit humain. Les donneurs ont été testés par des méthodes approuvées par le FDA et se sont montrés négatifs pour les anticorps du VIH-1 et du VIH-2 ainsi que sans réaction pour l'antigène HBs et le virus de l'HC. Ce produit ne contient aucun perturbateur endocrinien connu ou supposé.

Cette préparation ne contient aucune substance considérée comme persistante, bioaccumulable ou toxique (PBT). Cette préparation ne contient aucune substance considérée comme très persistante ou très bioaccumulable (vPvB).

SECTION 3: COMPOSITION/INFORMATIONS SUR LES COMPOSANTS

Composant	Numéro CAS	N° CE	Pour cent en poids	CLP classification - Règlement (CE) n ° 1272/2008
Antigène de différentes sources	N/A		<1	-

Pour le texte complet des éléments mentionnés au point H de ce chapitre, voir chapitre 16

SECTION 4: PREMIERS SECOURS

4.1. Description des premiers secours

Contact oculaire	Voie d'exposition peu probable.
Contact cutané	Aucun danger nécessitant des mesures de premier secours spécifiques.
Ingestion	Voie d'exposition peu probable.
Inhalation	Voie d'exposition peu probable.
Protection individuelle du personnel de premiers secours	Pas de précautions spéciales requises.

4.2. Principaux symptômes et effets, aigus et différés

Aucune information disponible.

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

Notes au médecin	Traiter les symptômes.
------------------	------------------------

SECTION 5: MESURES DE LUTTE CONTRE L'INCENDIE

5.1. Moyens d'extinction

Moyens d'extinction appropriés

FICHES DE DONNEES DE SECURITE

EliA β 2-Glycoprotein I IgM Well

Date de révision 23-janv.-2024

Aucune information disponible. Prendre des mesures d'extinction adaptées aux conditions locales et à l'environnement avoisinant.

Moyens d'extinction à ne pas utiliser pour des raisons de sécurité

Aucune information disponible.

5.2. Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange

Aucun(e) connu(e).

Produits dangereux résultant de la combustion

Aucun(e) dans les conditions normales d'utilisation.

5.3. Conseils aux pompiers

Aucune information disponible.

SECTION 6: MESURES À PRENDRE EN CAS DE DISPERSION ACCIDENTELLE

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

Pas de précautions spéciales requises.

6.2. Précautions pour la protection de l'environnement

Éliminer conformément aux réglementations locales.

6.3. Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage

6.4. Référence à d'autres rubriques

Voir mesures de protection sous chapitre 8 et 13.

SECTION 7: MANIPULATION ET STOCKAGE

7.1. Précautions à prendre pour une manipulation sans danger

Se laver les mains avant chaque pause et immédiatement après toute manipulation du produit. Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant ce produit. Retirer et laver les gants et vêtements contaminés, y compris leur doublure intérieure, avant réutilisation.

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

Conserver à des températures comprises entre 2 et 8°C.

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

Respecter les instructions d'utilisation.

SECTION 8: CONTRÔLES DE L'EXPOSITION/PROTECTION INDIVIDUELLE

8.1. Paramètres de contrôle

Limites d'exposition

FICHES DE DONNEES DE SECURITE

EliA β 2-Glycoprotein I IgM Well

Date de révision 23-janv.-2024

Valeurs limites biologiques

Ce produit tel qu'expédié ne contient pas de matière dangereuse dont les valeurs limites biologiques auraient été établies par les organismes réglementaires locaux

Les méthodes de surveillance

EN 14042:2003 Identificateur de titre : Atmosphères de lieu de travail. Manuel d'application et d'utilisation de procédures d'évaluation de l'exposition à des agents chimiques et biologiques.

Niveau d'effet minimal dérivé (DMEL) / Niveau dérivé sans effet (DNEL)

Aucune information disponible

Concentration prévisible sans effet (PNEC)

Aucune information disponible.

8.2. Contrôles de l'exposition

Mesures techniques

Aucun(e) dans les conditions normales d'utilisation.

Équipement de protection individuelle

Protection des yeux Aucun équipement de protection spécifique exigé.

Protection des mains Gants de protection.

Matériau des gants	Le temps de passage	Épaisseur des gants	La norme européenne	Commentaires à gants
Caoutchouc nitrile	Voir les recommandations du fabricant	-	EN 374	(exigence minimale)

Protection de la peau et du corps Aucun équipement de protection spécifique exigé.

Protection respiratoire Aucun équipement de protection n'est exigé sous des conditions d'utilisation normale.

À grande échelle / utilisation d'urgence Aucun équipement de protection spécifique exigé
Type de filtre recommandé :

À petite échelle / utilisation en laboratoire Aucun équipement de protection respiratoire individuel n'est normalement nécessaire.
Demi-masque recommandée: -

FICHES DE DONNEES DE SECURITE

EliA β 2-Glycoprotein I IgM Well

Date de révision 23-janv.-2024

Mesures d'hygiène	Manipuler conformément aux bonnes pratiques industrielles d'hygiène et de sécurité.
Contrôles d'exposition liés à la protection de l'environnement	Éliminer le contenu et les récipients conformément aux réglementations locales.

SECTION 9: PROPRIÉTÉS PHYSIQUES ET CHIMIQUES

9.1. Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

État physique	Solide	
Aspect		
Odeur	Aucun(e)	
Seuil olfactif	Aucun(e)	
Point/intervalle de fusion	Aucune donnée disponible	
Point de ramollissement	Aucune donnée disponible	
Point/intervalle d'ébullition	Aucune donnée disponible	
Inflammabilité (Liquide)	Sans objet	Solide
Inflammabilité (solide, gaz)	Aucune information disponible	
Limites d'explosivité	Aucune donnée disponible	
Point d'éclair	Aucune donnée disponible	Méthode - Aucune information disponible
Température d'auto-inflammabilité	Aucune donnée disponible	
Température de décomposition	Aucune donnée disponible	
pH	Sans objet	
Viscosité	Aucune donnée disponible	
Hydrosolubilité	Insoluble	
Solubilité dans d'autres solvants	Aucune information disponible	
Coefficient de partage (n-octanol/eau)		
Pression de vapeur	Aucune donnée disponible	
Densité / Densité	Aucune donnée disponible	
Densité apparente	Sans objet	
Densité de vapeur	Sans objet	(Air = 1.0)
Caractéristiques des particules	Aucune donnée disponible	

9.2. Autres informations

Taux d'évaporation	Sans objet
--------------------	------------

SECTION 10: STABILITÉ ET RÉACTIVITÉ

10.1. Réactivité	Aucun(e) connu(e).
------------------	--------------------

10.2. Stabilité chimique	Stable dans les conditions normales.
--------------------------	--------------------------------------

10.3. Possibilité de réactions dangereuses

Polymérisation dangereuse	Aucune information disponible.
Réactions dangereuses	Aucune information disponible.

10.4. Conditions à éviter	Aucun(e) connu(e).
---------------------------	--------------------

10.5. Matières incompatibles	Aucun(e) connu(e).
------------------------------	--------------------

FICHES DE DONNEES DE SECURITE

EliA β 2-Glycoprotein I IgM Well

Date de révision 23-janv.-2024

10.6. Produits de décomposition dangereux

Aucun(e) dans les conditions normales d'utilisation.

SECTION 11: INFORMATIONS TOXICOLOGIQUES

11.1. Informations sur les classes de danger telles que définies dans le règlement (CE) no 1272/2008

Informations sur le produit	Aucune information n'est disponible quant à la toxicité aiguë de ce produit.
a) toxicité aiguë;	
Oral(e)	Aucune donnée disponible.
Cutané(e)	Aucune donnée disponible.
Inhalation	Aucune donnée disponible.
b) corrosion cutanée/irritation cutanée;	Aucune donnée disponible.
c) lésions oculaires graves/irritation oculaire;	Aucune donnée disponible.
d) sensibilisation respiratoire ou cutanée;	
Respiratoire	Aucune donnée disponible.
Peau	Aucune donnée disponible.
e) mutagénicité sur les cellules germinales;	Aucune donnée disponible.
f) cancérogénicité;	Aucune substance chimique cancérogène connue n'est contenue dans ce produit.
g) toxicité pour la reproduction;	Aucune donnée disponible.
h) toxicité spécifique pour certains organes cibles — exposition unique;	Aucune donnée disponible.
i) toxicité spécifique pour certains organes cibles — exposition répétée;	Aucune donnée disponible.
j) danger par aspiration;	Aucune donnée disponible.

Symptômes / effets, aigus et différés Aucune information disponible.

11.2. Informations sur les autres dangers

Propriétés perturbant le système endocrinien Ce produit peut contenir des traces de perturbateurs endocriniens <0,1% (w/w).

SECTION 12: INFORMATIONS ÉCOLOGIQUES

FICHES DE DONNEES DE SECURITE

EliA β 2-Glycoprotein I IgM Well

Date de révision 23-janv.-2024

12.1. Toxicité

Effets d'écotoxicité Aucune information disponible.

12.2. Persistance et dégradabilité Aucune information disponible.

12.3. Potentiel de bioaccumulation Aucune information disponible.

12.4. Mobilité dans le sol Aucune information disponible.

12.5. Résultats des évaluations PBT et vPvB Cette préparation ne contient aucune substance considérée comme persistante, bioaccumulable ou toxique (PBT). Cette préparation ne contient aucune substance considérée comme très persistante ou très bioaccumulable (vPvB).

12.6. Propriétés perturbant le système endocrinien

Informations relatives aux perturbateurs endocriniens Ce produit peut contenir des traces de perturbateurs endocriniens <0,1% (w/w).

12.7. Autres effets néfastes

Des polluants organiques persistants Aucun effet connu.

Potentiel de destruction de l'ozone Aucun effet connu.

SECTION 13: CONSIDÉRATIONS RELATIVES À L'ÉLIMINATION

13.1. Méthodes de traitement des déchets

Déchets de résidus/produits non utilisés Éliminer conformément aux réglementations locales.

Emballages contaminés Éliminer conformément aux réglementations locales.

Le code européen des déchets 18 01 07 produits chimiques autres que ceux visés à la rubrique 18 01 06.
Autres informations Aucune information disponible.

SECTION 14: INFORMATIONS RELATIVES AU TRANSPORT

IMDG/IMO Non réglementé

14.1. Numéro ONU

14.2. Désignation officielle de transport de l'ONU

14.3. Classe(s) de danger pour le transport

14.4. Groupe d'emballage

ADR Non réglementé

14.1. Numéro ONU

14.2. Désignation officielle de transport de l'ONU

14.3. Classe(s) de danger pour le

FICHES DE DONNEES DE SECURITE

EliA β 2-Glycoprotein I IgM Well

Date de révision 23-janv.-2024

transport

14.4. Groupe d'emballage

IATA

Non réglementé

14.1. Numéro ONU

14.2. Désignation officielle de

transport de l'ONU

14.3. Classe(s) de danger pour le

transport

14.4. Groupe d'emballage

14.5. Dangers pour l'environnement Pas de dangers identifiés.

14.6. Précautions particulières à prendre par l'utilisateur Pas de précautions spéciales requises.

14.7. Transport maritime en vrac conformément aux instruments de l'OMI Non applicable, les produits emballés.

SECTION 15: INFORMATIONS RÉGLEMENTAIRES

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

Inventaires internationaux

X = liste

Du règlement (UE) no 649/2012 du Parlement européen et du Conseil du 4 juillet 2012 concernant les exportations et importations de produits chimiques dangereux
Sans objet

Réglementations nationales

15.2. Évaluation de la sécurité chimique

Une évaluation/ un rapport chimique de la sécurité (CSA/CSR) n'est pas nécessaire.

SECTION 16: AUTRES INFORMATIONS

Légende

CAS - Chemical Abstracts Service

EINECS/ELINCS – Inventaire européen des substances chimiques commerciales existantes/Liste européenne des substances chimiques notifiées

PICCS - Inventaire philippin des substances et produits chimiques

IECSC - Inventaire chinois des substances chimiques existantes

KECL - Liste coréenne des substances chimiques existantes et évaluées

TSCA - Loi des États-Unis sur le contrôle des substances toxiques, section 8(b), inventaire

DSL/NDL - Liste canadienne des substances domestiques/Liste canadienne des substances non domestiques

ENCS - Liste japonaise des substances chimiques existantes et nouvelles

AICS - Inventaire australien des substances chimiques (Australian Inventory of Chemical Substances)

NZIoC - Inventaire néo-zélandais des produits chimiques

FICHES DE DONNEES DE SECURITE

EliA β 2-Glycoprotein I IgM Well

Date de révision 23-janv.-2024

WEL - Limite d'exposition en milieu de travail
ACGIH - American Conference of Governmental Industrial Hygienists (Association américaine des hygiénistes industriels, États-Unis)
DNEL - Dose minimale pour un risque acceptable
RPE - Équipement de protection respiratoire
LC50 - Concentration létale à 50%
NOEC - Concentration sans effet observé
PBT - Persistante, bioaccumulable, toxique

TWA - Moyenne pondérée dans le temps
CIRC - Centre international de recherche sur le cancer
Concentration prévisible sans effet (PNEC)
LD50 - Dose létale à 50%
EC50 - Concentration efficace 50%
POW - Coefficient de partage octanol: eau
vPvB - très persistantes et très bioaccumulables

ADR - Accord européen relatif au transport international des marchandises Dangereuses par Route

IMO/IMDG - International Maritime Organization/International Maritime Dangerous Goods Code

OECD - Organisation de coopération et de développement économiques

BCF - Facteur de bioconcentration (FBC)

Principales références de la littérature et sources de données

<https://echa.europa.eu/information-on-chemicals>

Fournisseurs fiche technique de sécurité, ChemADVISOR - LOLI, Merck index, RTECS

ICAO/IATA - International Civil Aviation Organization/International Air Transport Association

MARPOL - Convention internationale pour la prévention de la pollution par les navires

ATE - Estimation de la toxicité aiguë

COV (composés organiques volatils)

Conseil en matière de formation

Formation de sensibilisation aux dangers chimiques, incluant l'étiquetage, les fiches de données de sécurité, l'équipement de protection individuel et l'hygiène.

Date de révision

23-janv.-2024

Sommaire de la révision

Sections de la FDS mises à jour, 7.

Cette fiche de données de sécurité est conforme aux exigences du Règlement (CE) No. 1907/2006

RÈGLEMENT (UE) 2020/878 DE LA COMMISSION modifiant l'annexe II du règlement (CE) no 1907/2006

Avis de non-responsabilité

Les informations contenues dans cette fiche de données de sécurité sont exactes dans l'état actuel de nos connaissances et de nos informations, à la date de publication. Ces informations ne sont fournies qu'à titre indicatif pour assurer la sécurité de la manipulation, de l'utilisation, de la transformation, du stockage, du transport, de l'élimination et de la mise sur le marché de la substance, et ne sauraient être considérées comme une garantie ou une assurance-qualité.

Les informations ne concernent que la matière spécifiquement décrite, et sont susceptibles d'être non valables si la matière est employée en combinaison avec toute autre matière ou dans tout autre procédé, à moins que le contraire ne soit précisé dans le texte

Fin de la Fiche de données de sécurité