

Date de révision 24-janv.-2024

Numéro de révision 3

SECTION 1. IDENTIFICATION DE LA SUBSTANCE/DU MÉLANGE ET DE LA SOCIÉTÉ/L'ENTREPRISE

1.1. Identificateur de produit

Description du produit: EliA RA33 IgG RUO Well

Cat No.: 14-6749-01

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

 Utilisation recommandée
 Utilisation en recherche uniquement

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

Rubrique 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

EliA RA33 IgG RUO Well

Date de révision 24-janv.-2024

Aucun(e)

2.3. Autres dangers

Le produit contient une matière de source humaine. Les donneurs ont été testés et on a constaté qu'ils n'étaient pas réactifs à : HBsAg, HIV-1 Ag, anti-HCV et anti HIV-1/HIV-2 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).

RUBRIQUE 3: Composition/informations sur les composants

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

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

RUBRIQUE 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 Pas de précautions spéciales requises.

de premiers secours

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.

RUBRIQUE 5: Mesures de lutte contre l'incendie

5.1. Moyens d'extinction

Moyens d'extinction appropriés

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

EliA RA33 IgG RUO Well Page 2/9

EliA RA33 IgG RUO Well

Date de révision 24-janv.-2024

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.

Rubrique 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.

RUBRIQUE 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.

RUBRIQUE 8: Contrôles de l'exposition/protection individuelle

8.1. Paramètres de contrôle

Limites d'exposition

EliA RA33 IgG RUO Well Page 3 / 9

EliA RA33 IgG RUO Well

Date de révision 24-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	-	EN 374	(exigence minimale)
	recommandations			
	du fabricant			

Protection de la peau et duAucun équipement de protection spécifique exigé. corps

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

À grande échelle / utilisation Aucun équipement de protection spécifique exigé

d'urgence Type de filtre recommandé :

À petite échelle / utilisation en

Aucun équipement de protection respiratoire individuel n'est normalement nécessaire.

laboratoire Demi-masque recommandée: -

EliA RA33 IgG RUO Well Page 4/9

EliA RA33 IgG RUO Well

Date de révision 24-janv.-2024

Manipuler conformément aux bonnes pratiques industrielles d'hygiène et de sécurité. Mesures d'hygiène

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

Éliminer le contenu et les récipients conformément aux réglementations locales.

Solide

(Air = 1.0)

RUBRIQUE 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 Aucune donnée disponible Point de ramollissement Point/intervalle d'ébullition Aucune donnée disponible

Inflammabilité (Liquide) Sans objet

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 рΗ

Sans objet

Aucune donnée disponible Viscosité

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

Sans objet Densité de vapeur

Aucune donnée disponible Caractéristiques des particules

9.2. Autres informations

Sans objet Taux d'évaporation

RUBRIQUE 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

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

10.4. Conditions à éviter

Aucun(e) connu(e).

10.5. Matières incompatibles

Aucun(e) connu(e).

EliA RA33 IgG RUO Well Page 5/9

EliA RA33 IgG RUO Well

Date de révision 24-janv.-2024

10.6. Produits de décomposition dangereux

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

RUBRIQUE 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 Aucune donnée disponible. oculaire;

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 Aucune donnée disponible. organes cibles - exposition

unique;

i) toxicité spécifique pour certains

organes cibles - exposition

répétée;

Aucune donnée disponible.

Aucune donnée disponible. j) danger par aspiration;

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).

RUBRIQUE 12: Informations écologiques

EliA RA33 IgG RUO Well Page 6/9

EliA RA33 IgG RUO Well

Date de révision 24-janv.-2024

12.1. Toxicité

Aucune information disponible. Effets d'écotoxicité

Aucune information disponible. 12.2. Persistance et dégradabilité

12.3. Potentiel de bioaccumulation Aucune information disponible.

12.4. Mobilité dans le sol Aucune information disponible.

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

et vPvB

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

Aucun effet connu.

persistants

Potentiel de destruction de l'ozone Aucun effet connu.

RUBRIQUE 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

Autres informations

18 01 07 produits chimiques autres que ceux visés à la rubrique 18 01 06.

Aucune information disponible.

RUBRIQUE 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

transport

EliA RA33 IgG RUO Well Page 7/9

EliA RA33 IgG RUO Well

Date de révision 24-janv.-2024

14.4. Groupe d'emballage

Non réglementé

14.1. Numéro ONU

14.2. Désignation officielle de

transport de l'ONU

14.3. Classe(s) de danger pour le

transport

IATA

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

Non applicable, les produits emballés.

<u>l'OMI</u>

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

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.

RUBRIQUE 16: Autres informations

<u>Légende</u>

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

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

DSL/NDSL - 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)

KECL - Liste coréenne des substances chimiques existantes et évaluées NZIoC - Inventaire néo-zélandais des produits chimiques

EliA RA33 IgG RUO Well Page 8 / 9

EliA RA33 IgG RUO Well

Date de révision 24-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

Concentration prévisible sans effet (PNEC) LD50 - Dose létale à 50%

TWA - Moyenne pondérée dans le temps

EC50 - Concentration efficace 50% POW - Coefficient de partage octanol: eau vPvB - très persistantes et très bioaccumulables

CIRC - Centre international de recherche sur le cancer

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 ATE - Estimation de la toxicité aiguë COV (composés organiques volatils) **BCF** - Facteur de bioconcentration (FBC)

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

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

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

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.

24-janv.-2024 Date de révision

Sections de la FDS mises à jour, 7. Sommaire de la révision

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

EliA RA33 IgG RUO Well Page 9/9