

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

Nom du produit ISAC IgG4 Detection Antibody general

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

ISAC IgG4 Detection Antibody general

Date de révision 02-déc.-2020

2.3. Autres dangers

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

3.1. Substances

3.2. Mélanges

Composant	No.-CAS	No.-CE.	Pour cent en poids	CLP classification - Règlement (CE) n ° 1272/2008
Azoture de sodium	26628-22-8	EEC No. 247-852-1	<0.1	Acute Tox. 2 (H300) (EUH032) Aquatic Acute 1 (H400) Aquatic Chronic 1 (H410)

Composant	Specific concentration limits (SCL's)	Facteur M	Component notes
Azoture de sodium	-	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 Rincer soigneusement et abondamment à l'eau, y compris sous les paupières.

Contact cutané Rincer immédiatement au savon et à grande eau.

Ingestion Rincer la bouche. Si possible, donner à boire du lait ensuite.

Inhalation Sans objet.

Protection individuelle du personnel de premiers secours Sans objet.

4.2. Principaux symptômes et effets, aigus et différés

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

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

Aucun(e) connu(e).

5.2. Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange

Aucun(e) connu(e).

Produits dangereux résultant de la combustion

Aucun(e) connu(e).

5.3. Conseils aux pompiers

Comme lors de tout incendie, porter un appareil respiratoire autonome en mode de demande de pression, conforme aux normes MSHA/NIOSH (homologué ou équivalent) et un équipement de protection intégral.

SECTION 6: MESURES À PRENDRE EN CAS DE DISPERSION ACCIDENTELLE

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

Porter des gants/des vêtements de protection et un équipement de protection des yeux/du visage.

6.2. Précautions pour la protection de l'environnement

Éliminer conformément aux réglementations locales.

6.3. Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage

Essuyer avec une matière absorbante (p.ex. tissu, laine). Éliminer les déchets de produits ou les récipients usagés selon les réglementations locales.

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 soigneusement après toute manipulation. Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant ce produit.

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

Respecter les instructions d'utilisation.

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

Respecter les instructions d'utilisation.

SECTION 8: CONTRÔLES DE L'EXPOSITION/PROTECTION INDIVIDUELLE

FICHES DE DONNEES DE SECURITE

ISAC IgG4 Detection Antibody general

Date de révision 02-déc.-2020

8.1. Paramètres de contrôle

Limites d'exposition

Composant	Union européenne	Le Royaume Uni	France	Belgique	Espagne
Azoture de sodium	TWA: 0.1 mg/m ³ (8h) STEL: 0.3 mg/m ³ (15min) Skin	STEL: 0.3 mg/m ³ 15 min TWA: 0.1 mg/m ³ 8 hr Skin	TWA / VME: 0.1 mg/m ³ (8 heures). restrictive limit STEL / VLCT: 0.3 mg/m ³ . restrictive limit Peau	Huid	STEL / VLA-EC: 0.3 mg/m ³ (15 minutos). TWA / VLA-ED: 0.1 mg/m ³ (8 horas) Piel

Composant	Italie	Allemagne	Portugal	Les Pays-Bas	Finlande
Azoture de sodium	TWA: 0.1 mg/m ³ 8 ore. Media Ponderata nel Tempo STEL: 0.3 mg/m ³ 15 minuti. Breve termine Pelle	TWA: 0.2 mg/m ³ (8 Stunden). AGW - exposure factor 2 TWA: 0.2 mg/m ³ (8 Stunden). MAK Höhepunkt: 0.4 mg/m ³	STEL: 0.3 mg/m ³ 15 minutos Ceiling: 0.29 mg/m ³ Ceiling: 0.11 ppm TWA: 0.1 mg/m ³ 8 horas Pele	huid STEL: 0.3 mg/m ³ 15 minuten TWA: 0.1 mg/m ³ 8 uren	TWA: 0.1 mg/m ³ 8 tunteina STEL: 0.3 mg/m ³ 15 minuutteina Iho

Composant	Autriche	Danemark	Suisse	Pologne	Norvège
Azoture de sodium	Haut MAK-KZW: 0.3 mg/m ³ 15 Minuten MAK-TMW: 0.1 mg/m ³ 8 Stunden	TWA: 0.1 mg/m ³ 8 timer Hud	STEL: 0.4 mg/m ³ 15 Minuten TWA: 0.2 mg/m ³ 8 Stunden	STEL: 0.3 mg/m ³ 15 minutach TWA: 0.1 mg/m ³ 8 godzinach	TWA: 0.1 mg/m ³ 8 timer STEL: 0.3 mg/m ³ 15 minutter. value from the regulation

Composant	Bulgarie	Croatie	Irlande	Chypre	République tchèque
Azoture de sodium	TWA: 0.1 mg/m ³ STEL : 0.3 mg/m ³ Skin notation	kože TWA-GVI: 0.1 mg/m ³ 8 satima. STEL-KGVI: 0.3 mg/m ³ 15 minutama.	TWA: 0.1 mg/m ³ 8 hr. STEL: 0.3 mg/m ³ 15 min Skin	Skin-potential for cutaneous absorption STEL: 0.3 mg/m ³ TWA: 0.1 mg/m ³	TWA: 0.1 mg/m ³ 8 hodinách. Potential for cutaneous absorption Ceiling: 0.3 mg/m ³

Composant	Estonie	Gibraltar	Grèce	Hongrie	Islande
Azoture de sodium	Nahk TWA: 0.1 mg/m ³ 8 tundides. STEL: 0.3 mg/m ³ 15 minutites.	Skin notation TWA: 0.1 mg/m ³ 8 hr STEL: 0.3 mg/m ³ 15 min	STEL: 0.1 ppm STEL: 0.3 mg/m ³ TWA: 0.1 ppm TWA: 0.3 mg/m ³	STEL: 0.3 mg/m ³ 15 percekben. CK TWA: 0.1 mg/m ³ 8 órában. AK	STEL: 0.3 mg/m ³ TWA: 0.1 mg/m ³ 8 klukkustundum. Skin notation

Composant	Lettonie	Lituanie	Luxembourg	Malte	Roumanie
Azoture de sodium	skin - potential for cutaneous exposure STEL: 0.3 mg/m ³ TWA: 0.1 mg/m ³	TWA: 0.1 mg/m ³ IPRD Oda STEL: 0.3 mg/m ³	Possibility of significant uptake through the skin TWA: 0.1 mg/m ³ 8 Stunden STEL: 0.3 mg/m ³ 15 Minuten	possibility of significant uptake through the skin TWA: 0.1 mg/m ³ STEL: 0.3 mg/m ³ 15 minuti	Skin notation TWA: 0.1 mg/m ³ 8 ore STEL: 0.3 mg/m ³ 15 minute

Composant	Russie	République slovaque	Slovénie	Suède	Turquie
Azoture de sodium		Ceiling: 0.3 mg/m ³ Potential for cutaneous absorption TWA: 0.1 mg/m ³	TWA: 0.1 mg/m ³ 8 urah Koža STEL: 0.3 mg/m ³ 15 minutah	Binding STEL: 0.3 mg/m ³ 15 minuter TLV: 0.1 mg/m ³ 8 timmar. NGV	Deri TWA: 0.1 mg/m ³ 8 saat STEL: 0.3 mg/m ³ 15 dakika

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

FICHES DE DONNEES DE SECURITE

ISAC IgG4 Detection Antibody general

Date de révision 02-déc.-2020

d'évaluation de l'exposition à des agents chimiques et biologiques.

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 Aucun équipement de protection spécifique exigé.

Matériau des gants	Le temps de passage	Épaisseur des gants	La norme européenne	Commentaires à gants
		-		

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 n'est exigé sous des conditions d'utilisation normale

À petite échelle / utilisation en laboratoire Aucun équipement de protection respiratoire individuel n'est normalement nécessaire.

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 Liquide

Aspect Bleu

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) Aucune donnée disponible

Inflammabilité (solide, gaz) Ininflammable

Limites d'explosivité Sans objet

Point d'éclair Sans objet

Méthode - Aucune information disponible

Température d'auto-inflammabilité Sans objet

Température de décomposition Sans objet

FICHES DE DONNEES DE SECURITE

ISAC IgG4 Detection Antibody general

Date de révision 02-déc.-2020

pH	Aucune donnée disponible	
Viscosité	Aucune donnée disponible	
Hydrosolubilité	Soluble dans l'eau	
Solubilité dans d'autres solvants	Aucune information disponible	
Coefficient de partage (n-octanol/eau)		
Composant	log Pow	
Azoture de sodium	0.3	
Pression de vapeur	Aucune donnée disponible	
Densité / Densité	Aucune donnée disponible	
Densité apparente	Aucune donnée disponible	
Densité de vapeur	Aucune donnée disponible	(Air = 1.0)
Caractéristiques des particules	Sans objet (liquide)	

9.2. Autres informations

Propriétés explosives	Sans objet
Propriétés comburantes	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 polymérisation dangereuse ne se produit.
Réactions dangereuses	Aucun(e) dans des conditions normales de transformation.

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

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

10.6. Produits de décomposition dangereux	Aucun(e) connu(e).
---	--------------------

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	Le produit ne présente pas de danger de toxicité aiguë d'après les informations connues ou fournies.
-----------------------------	--

a) toxicité aiguë;	
Oral(e)	Aucune donnée disponible.
Cutané(e)	Aucune donnée disponible.
Inhalation	Aucune donnée disponible.

Données toxicologiques pour les composants

Composant	DL50 oral	DL50 dermal	LC50 (CL50) par inhalation
Azoture de sodium	LD50 = 27 mg/kg (Rat)	20 mg/kg (Rabbit)	37 mg/l (Rat)

FICHES DE DONNEES DE SECURITE

ISAC IgG4 Detection Antibody general

Date de révision 02-déc.-2020

b) corrosion cutanée/irritation cutanée; Aucune donnée disponible.

c) lésions oculaires graves/irritation 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.

Composant	Les méthodes de surveillance	Espèce utilisée pour le test / durée	Étude résultat
Azoture de sodium			Aucun composant de ce produit présent à des concentrations plus grandes que ou égales à 0,1% n'a été identifié comme cancérigène probable, possible ou reconnu pour l'homme par IARC.

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.

Composant	Autres effets indésirables
Azoture de sodium	Les symptômes de surexposition incluent vertiges, céphalées, fatigue, nausées, perte de connaissance, arrêt respiratoire. Nocif pour système nerveux central et cœur. Mortel en cas d'ingestion.

Symptômes / effets, aigus et différés Aucune information disponible.

11.2. Informations sur les autres dangers

Propriétés perturbant le système endocrinien Ce produit ne contient aucun perturbateur endocrinien connu ou supposé.

SECTION 12: INFORMATIONS ÉCOLOGIQUES

12.1. Toxicité

Effets d'écotoxicité Aucune information disponible.

Composant	Poisson d'eau douce	Puce d'eau	Algues d'eau douce	Microtox
Azoture de sodium	LC50 96 h 0.7 mg/L	EC50 4.2 mg/l 48 h (EC50 38.5 mg/l (

FICHES DE DONNEES DE SECURITE

ISAC IgG4 Detection Antibody general

Date de révision 02-déc.-2020

	LC50 96 h LC50 0.7 mg/l 96 H (Lepomis macrochirus)	Daphnia pulex)	IC50 272 mg/l (green algae)	Photobacterium phosphoreum)
--	--	-----------------	-------------------------------	------------------------------

12.2. Persistance et dégradabilité Aucune information disponible.

12.3. Potentiel de bioaccumulation Aucune information disponible.

Composant	log Pow	Facteur de bioconcentration (BCF)
Azoture de sodium	0.3	

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 ne contient aucun perturbateur endocrinien connu ou supposé

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

ISAC IgG4 Detection Antibody general

Date de révision 02-déc.-2020

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

Composant	EINECS	ELINCS	NLP	TSCA	DSL	NDSL	PICCS	ENCS	IECSC	AICS (Australie)	KECL
Azoture de sodium	247-852-1	-		X	X	-	X	X	X	X	KE-31357

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

Composant	Classification d'Eau Allemande (VwVwS)	Allemagne - TA-Luft classe
Azoture de sodium	WGK2	

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

Texte intégral des mentions H citées dans les sections 2 et 3

H300 - Mortel en cas d'ingestion

H400 - Très toxique pour les organismes aquatiques

H410 - Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme

EUH032 - Au contact d'un acide, dégage un gaz très toxique

FICHES DE DONNEES DE SECURITE

ISAC IgG4 Detection Antibody general

Date de révision 02-déc.-2020

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

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)

Dangers physiques

D'après les données d'essai

Dangers pour la santé

Méthode de calcul

Dangers pour l'environnement

Méthode de calcul

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

02-déc.-2020

Sommaire de la révision

Mise à jour du CLP format, Sections de la FDS mises à jour, 1, 3, 16.

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