

Fiche de données de sécurité

Conformément à la directive (EC). N°. 1907/2006

RUBRIQUE 1 : Identification de la substance/préparation et de la société

1.1 Identifiant produit : Monoclonal antibodies anti-Microsporidia

Code produit : 8100

1.2 Utilisation connue de la substance/préparation :

Dispositif médical / Réactif de laboratoire / Immuno-essais.

Le produit est destiné à un usage professionnel.

Ces préparations ne contiennent pas de nanoformes dans leurs formulations.

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

Fabriquant/Distributeur : Bordier Affinity Products SA

Chatanerie 2, CH-1023 Crissier, Suisse

Téléphone: +41 21 633 31 67, Fax: +41 21 633 31 78

E-mail: cb@bordier.ch, Web: www.bordier.ch

Plus d'informations contacter : Responsable production/qualité

1.4 Numéro d'appel d'urgence : Contacter le centre antipoison le plus proche ou le 112 (jour et nuit)

RUBRIQUE 2 : Identification des dangers

2.1 Classification de la substance/préparation :

Classification conformément à la réglementation EC n° 1272/2008 (CLP) :

Dangers physiques : non classé

Dangers pour la santé : non classé

Dangers pour l'environnement : non classé

Classification conformément à la directive 67/548/EEC ou directive 1999/45/EC :

Non classé

2.2 Elément d'étiquetage :

Elément d'étiquetage : Aucun

Pictogramme de danger : Aucun

Mention d'avertissement : Aucun

Mention de danger : Aucun

Conseil de prudence : Aucun

PBT : Non applicable

vPvB : Non applicable

RUBRIQUE 3 : Composition/informations sur les composants

3.1 Substances : N/A

3.2 Mélanges

Caractérisation chimique : Mélange ne contenant pas de substances dangereuses en concentration nécessitant d'être déclarées.

Matériel contenu dans le kit (2x50 tests) :

8100-01	Anticorps monoclonal anti- <i>Enterocytozoon bieneusi</i>	2 x 0.5 ml
8100-02	Anticorps monoclonal anti- <i>Encephalitozoon intestinalis</i>	2 x 0.5 ml
8100-03	Conjugué fluorescent (488nm) anti-IgG de souris, additionné de bleu d'Evans	1 x 2 ml

Description :

Tous les composants contiennent de l'azide de sodium et du thiomersal. Le conjugué n°8100-03 contient du bleu d'Evans.

CAS-Nr.	Description du composant dangereux	R-phrases 67/548/EEC	H-mentions EC n° 1272/2008 (CLP)	Concentration
26628-22-8	Azide de sodium	T+; R28; R32 N; R50/53	Acute Tox. 2; H300, H310, H373 Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 1; H410	<0.02%
54-64-8	Thiomersal	T+; R26/27/28; R33 N; R50/53;	Acute Tox. 2; H300, H310, H330, H373 Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 1; H410	<0.02%
314-13-6	Bleu d'Evans	T; R45	Carc. (cat. 1B); H350	<0.0002%

Information complémentaire : Les anticorps sont d'origine animale (chèvre) et doivent être manipulés comme étant potentiellement infectieux.

RUBRIQUE 4 : Premiers secours

4.1 Description des premiers secours

Conseils généraux : Pas de mesures spéciales nécessaires.

En cas inhalation : Non applicable.

En cas contact avec la peau : Laver immédiatement et abondamment avec de l'eau.

En cas contact avec les yeux : Laver immédiatement et abondamment avec de l'eau et consulter un médecin.

En cas d'ingestion : Consulter immédiatement un médecin.

4.2 Symptômes et effets, aigus et différés :

Pas d'autres informations importantes disponibles.

4.3 Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires

Traitements : Il n'y a pas d'antidote spécifique disponible. Traiter de façon symptomatique.

RUBRIQUE 5 : Mesures de lutte contre l'incendie

5.1 Moyens d'extension

Moyens d'extinction appropriés :

Moyen d'extinction - pour les petits feux Pulvériser de l'eau ou utiliser de la mousse résistant à l'alcool, de la poudre sèche ou du dioxyde de carbone (CO2).

Moyen d'extinction - pour les grands feux Mousse résistant à l'alcool ou Eau pulvérisée

Moyens d'extinction inappropriés :

Ne pas utiliser un jet d'eau concentré, qui pourrait répandre le feu.

5.2 Dangers particuliers résultant de la substance/préparation :

Pas d'autres informations importantes disponibles.

5.3 Conseils aux pompiers

Équipements de protection particuliers des pompiers :

Il est recommandé aux pompiers de porter un appareil respiratoire autonome lorsque les incendies sont d'origine chimique.

Information supplémentaire :

Ne pas laisser pénétrer l'eau d'extinction contaminée dans les égouts ou les cours d'eau.

RUBRIQUE 6 : Mesures à prendre en cas de dispersion accidentel

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

Tenir à l'écart des denrées alimentaires et des boissons.

Porter un vêtement de protection approprié.

6.2 Précautions pour la protection de l'environnement :

Elimination comme des déchets dangereux.

Eviter le rejet dans l'environnement.

6.3 Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage

Contenir le déversement. Nettoyer soigneusement avec du papier absorbant et l'éliminer selon règlement. (voir section 13)

6.4 Référence à d'autres rubriques : S'il y a lieu, il sera fait référence aux rubriques 8 et 13.

RUBRIQUE 7 : Manipulation et stockage

7.1 Précautions à prendre pour une utilisation sans danger :

Pas de mesures spéciales nécessaires.

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

Pas de mesures spéciales nécessaires.

Quantités limites de stockage : Pas de mesures spéciales nécessaires.

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

Exigences de stockage complémentaires :

Pas de mesures spéciales nécessaires.

Classification de stockage : Aucune

Utilisation finale spécifique : Pas d'autres informations importantes disponibles.

RUBRIQUE 8 : Contrôle de l'exposition et protection individuelle

8.1 Paramètres de contrôle : Le produit ne contient pas en quantité significative des substances présentant des valeurs-seuil à surveiller.

8.2 Contrôles de l'exposition

Précautions pour la conception des installations techniques :

Non requises.

Composant présentant des valeurs limites d'exposition :

Le produit ne contient pas en quantité significative des substances présentant des valeurs-seuil à surveiller.

Informations supplémentaires : La liste qui était en vigueur lors de la création de ce document a été utilisée comme base.

Mesures de sécurité générales et d'hygiène :

Tenir à l'écart de la nourriture et des boissons.

Enlever les vêtements sales et souillés immédiatement.

Se laver les mains avant les pauses et après manipulation du produit.

Protection respiratoire : Non requise.

Protection des mains : Il est recommandé de porter des gants en plastiques jetables.

Matériaux des gants : La qualité des gants de protection doit être choisie en fonction de la densité des postes de travail et la quantité des substances dangereuses. Le matériel des gants doit être imperméable et résistant à la substance/préparation.

Protection des yeux : Non recommandé si correctement utilisée.

Protection de la peau : Porter une blouse.

RUBRIQUE 9 : Propriétés physiques et chimiques

9.1 Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

Forme :	Liquide
Couleur :	Différentes en fonction du composant
Odeur :	Sans odeur
Odeur seuil :	Non disponible
Point/intervalle de fusion :	Non disponible
Point/intervalle d'ébullition :	Non disponible
Point/intervalle de congélation :	Non disponible
Point d'éclair, inflammabilité :	Non inflammable
Point de combustion :	Non combustible
Propriétés comburantes :	Non auto-combustible
Propriétés explosives :	Non explosif
Pression de vapeur à 20°C :	Non disponible
Densité à 20°C :	Non disponible
Solubilité dans l'eau :	Non applicable
9.2 Autres informations :	Pas d'autres informations importantes disponibles.

RUBRIQUE 10 : Stabilité et réactivité

10.1 Réactivité :	Aucun raisonnablement prévisible.
10.2 Stabilité chimique :	Stable dans des conditions normales.
10.3 Possibilité de réactions dangereuses :	Pas de réactions dangereuses connues
10.4 Conditions à éviter :	Pas de recommandation si utilisée conformément au protocole.
10.5 Matières à éviter :	Pas d'autres informations importantes disponibles.
10.6 Produits de décomposition dangereux :	Pas de produits de décomposition dangereux connus.

RUBRIQUE 11 : Informations sur les effets toxicologiques

Les classes de danger pertinentes pour lesquelles des informations doivent être fournies sont les suivantes :

	Sodium azide CAS # 26628-22-8	Bleu d'Evans CAS # 314-13-6	Thimerosal CAS # 54-64-8
(a) Toxicité aiguë	DL50 Oral(e) - Rat - 27 mg/kg Remarques: (RTECS) CL50 Inhalation - Rat - mâle et femelle - 4 h - 0,054 - 0,52 mg/l (US-EPA) DL50 Dermale - Lapin - 20 mg/kg Remarques: (RTECS)	Donnée non disponible	Oral(e): Donnée non disponible Estimation de la toxicité aiguë Inhalation - 4 h - 0,051 mg/l (Avis d'expert) Estimation de la toxicité aiguë Dermale - 5,1 mg/kg (Avis d'expert)
(b) Corrosion cutanée/irritation cutanée	Peau - Étude in vitro Résultat: Pas d'irritation de la peau (OCDE ligne directrice 439)	Donnée non disponible	Donnée non disponible
(c) Lésions oculaires graves/irritation oculaire	Yeux - Cornée bovine Résultat: Pas d'irritation des yeux - 4 h (OCDE ligne directrice 437)	Donnée non disponible	Donnée non disponible
(d) Sensibilisation respiratoire ou cutanée	Local lymph node assay (LLNA) - Souris Résultat: négatif (OCDE ligne directrice 429)	Donnée non disponible	Donnée non disponible
(e) Mutagénicité sur les cellules germinales	Test: Action mutagène bactérienne (test de cellules de mammifères): test d'aberration chromosomique. Système d'essais: Cellules d'ovaires de hamster chinois. Activation du métabolisme: avec ou sans activation métabolique. Méthode: OCDE ligne directrice 473. Résultat: négatif. Test: essai sur la synthèse d'ADN non programmée. Système d'essais:	Donnée non disponible	Type de Test: Test de Ames Système d'essais: <i>Salmonella typhimurium</i> Résultat: négatif Remarques: (National Toxicology Program)

	Cellules de poumon de hamster chinois. Activation du métabolisme: sans activation métabolique. Méthode: OCDE ligne directrice 482. Résultat: négatif. Test: essais d'échange de chromatides sœurs. Système d'essais: Cellules d'ovaires de hamster chinois. Activation du métabolisme: sans activation métabolique. Méthode: OCDE ligne directrice 479. Résultat: négatif.		
(f) Cancérogénicité	Donnée non disponible	Présumé d'avoir un potentiel cancérogène pour l'homme IARC: Aucun composant de ce produit présent à des concentrations plus grandes que ou égales à 0,1% n'a été identifié comme cancérogène probable, possible ou reconnu pour l'homme par IARC.	Donnée non disponible
(g) Toxicité pour la reproduction	Donnée non disponible	Sur la base de tests en laboratoire sur des animaux, la surexposition peut causer une ou des affections réproductives	Donnée non disponible
(h) Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition unique	Donnée non disponible	Donnée non disponible	Donnée non disponible
(i) Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition répétée	Oral(e) - Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée. - Cerveau	Donnée non disponible	Donnée non disponible
(j) Danger par aspiration	Donnée non disponible	Donnée non disponible	Donnée non disponible
Information supplémentaire	RTECS: VY8050000 Nausée, Migraine, Vomissements A notre connaissance, les propriétés chimiques, physiques et toxicologiques n'ont pas été complètement étudiées	RTECS: donnée non disponible A notre connaissance, les propriétés chimiques, physiques et toxicologiques n'ont pas été complètement étudiées	A notre connaissance, les propriétés chimiques, physiques et toxicologiques n'ont pas été complètement étudiées. Danger d'effets cumulatifs.

Effets d'irritation aigus :

sur la peau : Aucun.

sur les yeux : Aucun.

Sensibilisation :

Pas d'effet de sensibilisation connu.

Indications toxicologiques complémentaires :

Le produit est non soumis à la classification selon la méthode de calcul des lignes directrices générale CEE de classification des préparations, telles que publiées dans la dernière version.

RUBRIQUE 12 : Informations écologiques

12.1 Toxicité aquatique : Pas d'autres informations importantes disponibles.

12.2 Persistance et dégradabilité : Pas d'autres informations importantes disponibles.

12.3 Potentiel de bioaccumulation : Pas d'autres informations importantes disponibles.

12.4 Mobilité dans le sol : Pas d'autres informations importantes disponibles.

WGK 1 (règlement allemand): Peu polluant pour l'eau.

Ne laissez pas de produits non dilués ou de grandes quantités atteindre les nappes phréatiques, les cours d'eaux ou les eaux usées.

12.5 Résultats des évaluations PBT et vPvB

PBT : Non applicable.

vPvB : Non applicable.

12.6 Propriétés perturbant le système endocrinien :

Pas d'autres informations importantes disponibles.

12.7 Autres effets néfastes : Pas d'autres informations importantes disponibles.

RUBRIQUE 13 : Considérations relatives à l'élimination**13.1 Méthodes de traitement des déchets**

Produits : Ne pas jeter avec les ordures ménagères.

Ne pas jeter dans les égouts.

Jeter dans un conteneur de déchets dangereux.

Emballages contaminés : L'élimination doit être effectuée conformément aux règlements officiels.

RUBRIQUE 14 : Informations relatives au transport**14.1 Numéro ONU ou numéro d'identification**

Numéro ONU : -

Nom d'expédition ONU : -

14.2 Désignation officielle de transport de l'ONU

Transport par la route-rail ADR/RID :

Aucune marchandise dangereuse dans le sens de cette réglementation de transport.

Transport maritime IMDG :

Aucune marchandise dangereuse dans le sens de cette réglementation de transport.

Transport by air IATA-DGR and ICAO-TI :

Aucune marchandise dangereuse dans le sens de cette réglementation de transport.

14.3 Dangers de transport : -

14.4 Groupe d'emballage : -

14.5 Dangers écologiques : Aucun

14.6 Précautions particulières pour l'utilisateur :

Non applicable.

14.7 Transport en gros conformément à l'annexe II de MARPOL73/78 et le code IBC :

Non applicable.

Information complémentaire : Non dangereux conformément aux réglementations ci-dessus.

Ce produit fait partie d'une trousse. Les informations contenues dans cette section se réfèrent à l'ensemble de la trousse.

RUBRIQUE 15 : Informations réglementaires**15.1 Réglementations/législation particulières à la substance ou au mélange en matière de sécurité, de santé et d'environnement**

Classification selon les directives CE :

Le produit est classé et étiqueté selon les directives CE.

Lettre d'identification et caractérisation de danger du produit :

Aucun.

Composants dangereux déterminants pour l'étiquetage :

Aucun.

R-phrases : Aucune.
H- mentions : Aucune.

Classification de pollution des eaux :

WGK 1 (règlement allemand) : Peu polluant pour l'eau.

5.2 Évaluation de la sécurité chimique :

Une Evaluation du Risque Chimique n'est pas exigée pour cette substance lorsqu'elle est utilisée pour les applications spécifiées

RUBRIQUE 16 : Autres informations

Texte complet des R-phrases et les H-mentions figurants au point 3 :

R 26: Très toxique par inhalation

R 27: Très toxique par contact avec la peau

R 28: Très toxique en cas d'ingestion

R 32: Au contact d'un acide, dégage un gaz très toxique

R 33: Danger d'effets cumulatifs

R 45: Peut provoquer le cancer

R 50: Très toxique pour les organismes aquatiques

R 53: Peut entraîner des effets néfastes à long terme pour l'environnement aquatique

H 300: Mortel en cas d'ingestion

H 310: Mortel par contact cutané

H 330: Mortel par inhalation

H 350: Peut provoquer le cancer

H 373: Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée

H 400: Très toxique pour les organismes aquatiques

H 410: Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

Texte complet pour autres abréviations :

Acute Tox. : Toxicité aiguë

Aquatic Acute : Danger à court terme (aigu) pour le milieu aquatique

Aquatic Chronic : Danger à long terme (chronique) pour le milieu aquatique

Eye Dam. : Lésions oculaires graves

Eye Irrit. : Irritation oculaire

Skin Irrit. : Irritation cutanée

Skin Sens. : Sensibilisation cutanée

STOT SE : Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition unique

CH SUVA : Suisse. Valeurs limites d'exposition aux postes de travail

CH SUVA / VME : valeur moyenne d'exposition

Les informations fournies dans cette Fiche de Données de Sécurité (FDS) sont considérées comme précises et représentent la meilleure information dont nous disposons actuellement. Cette FDS ne fournit aucune garantie sur les propriétés du produit et ne constitue pas une relation juridique.