

SCLERODERMA PROFILE 12 DOT For BlueDiver Instrument

SECTION 1. IDENTIFICATION DE LA SUBSTANCE/DU MELANGE ET DE LA SOCIETE/L'ENTREPRISE

1.1. Identificateur de produit

Nom du Produit : SCLERODERMA PROFILE 12 DOT For BlueDiver Instrument
Référence du Produit : AD SCLERO12DBD

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

Trousse Immunodot (pour utilisation professionnelle DIV seulement ; automatisée sur BlueDiver Instrument) permettant la détection dans le sérum humain des auto-anticorps IgG dirigés contre les antigènes Scl-70, CENP-A, CENP-B, PM-Scl 100, PM-Scl-75, Ku, RNA Polymerase III, U1-RNP, Th/To, fibrillarine, NOR-90 et SSA/Ro 52kD .

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

ALPHADIA s.a/n.v
Avenue Vésale 26
BE-1300 Wavre Belgium
Tel.: +32 (0) 10 24 26 49
Fax: +32 (0) 10 24 55 99
Internet: www.alphadia.be
email: contact@alphadia.be

1.4. Numéro d'appel d'urgence

ALPHADIA s.a/n.v (heures de bureau): +32 (0) 10 24 26 49
Centre Anti-Poisons (BE) 070 245 245
Veuillez contacter votre Centre Anti-poisons local!

SECTION 2. IDENTIFICATION DES DANGERS

2.1. Classification de la substance ou du mélange

Selon le Règlement (CE) n° 1272/2008 le mélange n'est pas classé comme dangereux.

2.2. Éléments d'étiquetage

Selon le Règlement (CE) n° 1272/2008 : aucun ; selon la concentration et/ou le conditionnement : aucun.

2.3. Autres dangers

Le produit contient des conservateurs qui peuvent posséder (dans leur concentration donnée), des propriétés légèrement polluantes ou provoquant une sensibilisation de la peau. Comme pour tout produit chimique contenant des risques spécifiques, le produit/les composants du produit ne doivent être manipulés que par du personnel qualifié et avec les précautions nécessaires pour les produits chimiques.

SECTION 3. COMPOSITION/INFORMATIONS SUR LES COMPOSANTS

3.1. Substances

N/A (voir ci-dessous : mélange)

3.2. Mélanges

Abréviations en ordre alphabétique :

AP = phosphatase alcaline ; BCIP = Bromo-Chloro-Indolyl-Phosphate ; BSA = albumine de sérum bovin ; KCl = chlorure de potassium ; MgCl₂ = chlorure de magnésium ; MIT = MethylIsoThiazolone (conservateur) ; NaCl = chlorure de sodium ; NaN₃ = azoture de sodium ; NBT = NitroBlue Tetrazolium ; TBS = tampon Tris Saline

Contenu	Quantité	Ingrédients
Cartouche	24 unités ayant chacune 7 puits (position I à VII) ; scellés	
Diluant pour échantillon [DIL]	Position I, 1 x 1,4 ml (jaune)	H ₂ O, TBS, NaCl, Tween, BSA, MIT, colorant, émulsion anti-mousse
Tampon de lavage [WASH]	Position II, III, IV, VI, 1 x 1,4 ml (incolore)	H ₂ O, TBS, NaCl, Tween, MIT, émulsion anti-mousse
Conjugué [CONJ]IgG	Position V, 1 x 1,4 ml (rouge)	H ₂ O, TBS, NaCl, KCl, MgCl ₂ , immunoglobulines de chèvre anti-IgG humaines/AP, MIT, colorant, émulsion anti-mousse
Substrat [SUB]	Position VII, 1 x 1,4 ml (jaune clair)	H ₂ O, NaN ₃ (0.05 %), MgCl ₂ , TBS, NBT, BCIP, stabilisateur NBT
Bandelettes	3 x 8 unités dans un porte-bandelettes, sécables individuellement, scellés	
Bandelette [STRIP]	12 dots sur chacune: 1 contrôle positif (C+) 10 antigènes 1 contrôle négatif (C-)	Bandelettes (nitrate de cellulose) recouvertes des antigènes: Scl-70 (recombinant, humain), CENP-A (recombinant humain), CENP-B (recombinant, humain), PM-Scl100 (recombinant, humain), PM-Scl 75 (recombinant, humain), Ku (recombinant, humain), RNA Polymerase III (recombinant, humain), U1 RNP (recombinant, humain), Th/To (recombinant humain), Fibrillarine (recombinant humain), NOR-90 (recombinant humain), SSA/Ro52kD

(recombinant humain)

Substances dangereuses et leurs concentrations

La classification des risques énumérés dans cette section se réfère à la substance chimique à **une concentration pure**. Il a été déterminé que la quantité restante de ces composants n'est pas classée comme produit chimique dangereux en raison de sa nature physique et/ou chimique et/ou de la concentration en solution (voir concentration dans les tableaux ci-dessous) et/ou de son conditionnement.

Abréviations et significations

CAS : Chemical Abstract Service (division of the American Chemical Society)

EINECS : European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

STOT RE : « Specific target organ toxicity (repeated exposure) » (=Toxicité spécifique pour certains organes cibles (exposition répétée))

Pour le texte complet des mentions de danger (H) : voir Section 16

Nom	CAS	EINECS	Concentration dans le mélange	Classification (sous forme concentrée) conformément au Règlement EC 1272/2008 Signification Mentions de danger (H)
MIT	55965-84-9	-	< 0,0015 %	Acute tox. 3 H331, H311, H301 Skin Corr. 1B. H314 Skin Sens. 1 (C ≥ 0,0015 %) H317 Aquatic acute 1 H400 Aquatic chronic 1 H410

Annexe VI du Règlement (CE) N° 1272/2008 : N° Indexe : 613-167-00-5 ; Règlement (UE) 2015/830 de la Commission : 3.2.1

Nom	CAS	EINECS	Concentration dans le mélange	Classification (sous forme concentrée) conformément au Règlement EC 1272/2008 Signification Mentions de danger (H)
NaN₃	26628-22-8	247-852-1	< 0,1 %	Acute tox. 2 H300 Acute tox. 1 H310 STOT RE 2 H373 Aquatic acute 1 H400 Aquatic chronic, 1 H410

Annexe VI du Règlement (CE) N° 1272/2008 : N° Indexe : 011-004-00-7 ; Règlement (UE) 2015/830 de la Commission : 3.2.1

Nom	CAS	EINECS	Concentration dans le mélange	Classification (sous forme concentrée) conformément au Règlement EC 1272/2008 Signification Mentions de danger (H)
NBT	298-83-9	206-067-4	< 0,01%	Acute tox. 4 H302

Nom	CAS	EINECS	Concentration dans bandelette	Classification (sous forme concentrée) conformément au Règlement EC 1272/2008 Signification Mentions de danger (H)
Nitrate de cellulose	9004-70-0	-	< 5 %	Flam. Sol. 1 H228

Annexe VI du Règlement (CE) N° 1272/2008: N° Index: 603-037-00-6 ; Règlement (UE) 2015/830 de la Commission : 3.2.1

SECTION 4. DESCRIPTION DES PREMIERS SECOURS

	SYMPTOMES	PREMIERS SECOURS
Contact avec les yeux :	Irritation, larmes	Laver immédiatement et abondamment avec de l'eau.
Contact avec la peau :	Irritation	Laver immédiatement et abondamment avec de l'eau et du savon.
Ingestion :	Il est conseillé d'éviter l'ingestion et tout contact avec de la nourriture.	En cas d'ingestion et si la personne est consciente, lui rincer la bouche avec de l'eau ; appeler les secours (en leur montrant ce

		document si possible). Ne jamais faire absorber quelque chose à une personne inconsciente ; ne jamais essayer de faire vomir une personne inconsciente.
--	--	---

SECTION 5. MESURES DE LUTTE CONTRE L'INCENDIE

Inflammabilité :	Les réactifs liquides de cette trousse ne sont pas inflammables. Le nitrate de cellulose (pur) est hautement inflammable, mais en raison de la petite quantité (< 5 % de la bandelette) présente dans la trousse et le conditionnement, le produit n'est pas considéré comme un risque. La combustion des calages en carton de cette trousse et le carton de la trousse elle-même peut provoquer une chaleur intense.
Moyens d'extinction :	Eau (pour le nitrate de cellulose), eau, dioxyde de carbone, poudre chimique sèche ou mousse de polymère (pour les autres ingrédients). Utiliser les moyens appropriés en cas d'incendie.
Méthodes particulières d'intervention :	En cas d'incendie de ce matériel, dans un endroit clos ou confiné, ne pas entrer sans équipement de protection adéquat. Celui-ci doit inclure au minimum un masque respiratoire autonome pour protéger des effets dangereux des produits de combustion et du manque d'oxygène.

SECTION 6. MESURES A PRENDRE EN CAS DE DISPERSION ACCIDENTELLE

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

Il convient de toujours respecter les mesures de sécurité de BPL (Bonnes Pratiques de Laboratoire). Pour éviter le contact avec la peau et les yeux, porter des vêtements de protection appropriés. Ne pas avaler, ne pas pipeter avec la bouche.

6.2 Précautions pour la protection de l'environnement

Éviter de déverser le produit dans les égouts ; garder le produit loin des eaux de surface et des eaux souterraines ; tenir à l'écart des sols.

6.3 Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage

Balayer/éponger/ramasser le matériel renversé et mettre dans un récipient approprié pour l'élimination des déchets ; nettoyer le sol et tous les autres objets souillés avec de l'eau.

6.4 Référence à d'autres sections

N/A

SECTION 7. MANIPULATION ET STOCKAGE

7.1 Précautions à prendre pour une manipulation sans danger

Toujours respecter les GLP. Porter des vêtements de protection appropriés (se reporter au point 8.2). Se laver les mains et toute autre zone exposée avec de l'eau et du savon doux avant de manger, de boire, de fumer et de quitter le lieu de travail. Vérifier la ventilation locale et générale du lieu de travail. Empêcher la production de particules en suspension et de poussières. Éliminer les déchets selon les mesures de sécurité GLP.

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

Toujours stocker le produit selon les instructions données sur l'étiquette.
Toujours respecter les limites de la température et de l'humidité fournies.

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

N/A

SECTION 8. CONTROLES DE L'EXPOSITION/PROTECTION INDIVIDUELLE

8.1 Paramètres de contrôle

Nom	Commentaire
MIT	Ne contient pas de substances avec des valeurs limites d'exposition professionnelle ni avec une limite d'exposition à court terme
NaN ₃	Valeur MPT : 0,1 mg/m ³ (en EU) ; LECT : 0,3 mg/m ³ (en EU)
NBT	Ne contient pas de substances avec des valeurs limites d'exposition professionnelle ni avec une limite d'exposition à court terme
Nitrate de cellulose	Ne contient pas de substances avec des valeurs limites d'exposition professionnelle ni avec une limite d'exposition à court terme

Valeurs conformes à la Directive 98/24/CE du Conseil + Article 2(3) de la Décision de la Commission 2014/113/UE

LECT : Limite d'exposition à court terme, c'est-à-dire l'exposition moyenne acceptable sur une courte période de temps, habituellement 15 minutes, tant que la moyenne pondérée dans le temps n'est pas dépassée.

MPT : Moyenne pondérée dans le temps. L'exposition moyenne à un contaminant auquel les travailleurs peuvent être exposés sans effet négatif sur une période comme une journée de 8 heures ou 40 heures par semaine. Les valeurs sont généralement exprimées en unités de ppm ou mg/m³.

8.2 Contrôles de l'exposition

Protection respiratoire	Aucune
Gants	Gants de laboratoire en nitrile ou en latex
Protection des yeux	Lunettes de protection

Protection de la peau	Tablier de laboratoire
------------------------------	------------------------

SECTION 9. PROPRIETES PHYSIQUES ET CHIMIQUES
9.1 Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

Aspect	Réactifs de la trousse				
	STRIP	DIL	WASH	CONJlgG	SUB
Aspect	Solide (feuille fibreuse) Couleur : blanc à jaune	Réactif liquide : Couleur : jaune	Réactif liquide : Couleur : incolore	Réactif liquide : Couleur : rouge	Réactif liquide : Couleur : jaune pâle
Odeur	Aucune	Négligeable	Négligeable	Négligeable	Négligeable
Seuil olfactif	N/A	Non disponible	Non disponible	Non disponible	Non disponible
pH	Non disponible	Non disponible	Non disponible	Non disponible	Non disponible
Point de fusion/ point de congélation	Se décompose	Non disponible	Non disponible	Non disponible	Non disponible
Point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition	Non disponible	Non disponible	Non disponible	Non disponible	Non disponible
Point d'éclair	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Taux d'évaporation	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Inflammabilité (solide, gaz)	Oui, si exposé à: Flammes, étincelles, chocs, décharge statique, acides	N/A	N/A	N/A	N/A
Limites supérieures/ inférieures d'inflammabilité ou limites d'explosivité	Non explosif	Non explosif	Non explosif	Non explosif	Non explosif
Pression de vapeur	Non disponible	Non disponible	Non disponible	Non disponible	Non disponible
Densité de vapeur	Non disponible	Non disponible	Non disponible	Non disponible	Non disponible
Densité relative	Non disponible	Non disponible	Non disponible	Non disponible	Non disponible
Solubilité(s)	Insoluble dans l'eau	Totalement soluble	Totalement soluble	Totalement soluble	Totalement soluble
Coefficient de partage: n-octanol/eau	Non disponible	Non disponible	Non disponible	Non disponible	Non disponible
Température d'auto-inflammabilité	185°C	Non disponible	Non disponible	Non disponible	Non disponible
Température de décomposition	Non disponible	Non disponible	Non disponible	Non disponible	Non disponible
Viscosité	Non disponible	Non disponible	Non disponible	Non disponible	Non disponible
Propriétés explosives	Non explosif	Non explosif	Non explosif	Non explosif	Non explosif
Propriétés comburantes	Non disponible	Non disponible	Non disponible	Non disponible	Non disponible

9.2 Autres informations

N/A

SECTION 10. STABILITE ET REACTIVITE

10.1 Réactivité

Des réactions dangereuses particulières ne sont pas connues.

10.2 Stabilité chimique

Matières à éviter: aucune.

Stabilité chimique: si les conditions de stockage et la date d'expiration sont correctement observées, les composants du mélange sont chimiquement stables.

10.3 Possibilité de réactions dangereuses

NaN₃ (à des concentrations élevées) réagit avec les métaux lourds tels que le cuivre ou le plomb et forme des composés explosifs.

10.4 Conditions à éviter

Eviter le stockage inapproprié (température, humidité, lumière, etc.)
Eviter l'utilisation inappropriée.

10.5 Matières incompatibles

Les acides, les bases et les solvants peuvent affecter négativement la performance des réactifs liquides.
Les matières oxydantes peuvent affecter négativement la performance du nitrate de cellulose.

10.6 Produits de décomposition dangereux

Dans des conditions de stockage appropriées et une manipulation correcte du mélange, des produits de décomposition dangereux ne sont pas connus.
La combustion du calage en carton à l'intérieur de la trousse ainsi que la boîte en carton extérieure ne libèrent pas de gaz toxiques (seulement du dioxyde de carbone et de la vapeur d'eau).

SECTION 11. INFORMATIONS TOXICOLOGIQUES

11.1 Information sur les effets toxicologiques

a) Toxicité aiguë

Ingrédients	Quantité mesurée	Valeur	Espèce
MIT	LD ₅₀ (oral)	-	-
NaN ₃	LD ₅₀ (oral)	27 mg/kg	Rat
NBT	LD ₅₀ (oral)	2000 mg/kg	Souris
Nitrate de cellulose	LD ₅₀ (oral)	3200 mg/kg	Rat

LD₅₀ test : dose létale pour 50% de la population d'animaux d'essai

b) Corrosion cutanée/irritation cutanée

Pas de corrosion ou irritation cutanée connues.

c) Lésions oculaires graves/irritation oculaire

Pas de lésions graves oculaires ou irritations oculaires connues.

d) Sensibilisation respiratoire ou cutanée

Pas de sensibilisation respiratoire ou cutanée connues.

a) Mutagénicité sur les cellules germinales

Données non disponibles.

b) Cancérogénicité

Données non disponibles.

c) Toxicité pour la reproduction

Données non disponibles.

d) Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition unique (STOT-SE)

Données non disponibles.

e) Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition répétée (STOT-RE)

Ingrédients	STOT-RE	Commentaire concernant nos trousse
MIT	N/A	-
NaN ₃	Risque présumé grave pour le cerveau	N/A, très faible présence dans le mélange (0.1 %)
NBT	N/A	-
Nitrate de cellulose	N/A	-

f) Danger par aspiration

Données non disponibles.

SECTION 12. INFORMATIONS ECOLOGIQUES

12.1 Toxicité

Ingrédients	Toxicité pour les algues	Toxicité pour la daphnie	Toxicité pour les poissons	Toxicité pour les microorganismes
MIT	-	-	-	-
NaN ₃	EC ₅₀ : 0.35 mg/L - 96 h <i>Pseudokirchneriella subcapitata</i>	-	CL ₅₀ =5.46 mg/L <i>Pimephalespromelas</i> 96 h	-
NBT	-	-	-	-
Nitrate de cellulose	Acute EC ₅₀ : 579000 µg/l eau douce (exposition 96 h)	-	-	-

Test CL₅₀ : (concentration létale 50): mesure standard de la toxicité du milieu environnant qui va tuer 50% de la population de l'échantillon test dans un délai déterminé par l'exposition par inhalation (respiration). La CL₅₀ est mesurée en milligrammes (ou microgrammes) de la matière par litre, ou en ppm (parties par million) de l'air ou de l'eau.

Test EC₅₀ : (Effect Concentration 50%) Test qui détermine la toxicité de la substance qui engendre une mortalité de 50% de la population de l'échantillon après une exposition continue pendant un certain temps.

12.2 Persistance et dégradabilité

Ingrédients	Quantité mesurée	Valeur	Commentaire
MIT	Donnée non disponible	-	-
NaN ₃	Donnée non disponible	-	-
NBT	Donnée non disponible	-	-
Nitrate de cellulose	Donnée non disponible	-	-

12.3 Potentiel de bioaccumulation

Donnée non disponible

12.4 Mobilité dans le sol

Donnée non disponible

12.5 Résultats des évaluations PBT et vPvB

Ce mélange ne contient pas de composants considérés comme persistants, bioaccumulables et toxiques (PBT), ni très persistants et très bioaccumulables (vPvB) à des niveaux de 0,1% ou plus.

12.6 Autres effets néfastes

Ingrédients	Effet à l'état pur*
MIT	Toxique pour les organismes aquatiques
NaN ₃	Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme
NBT	Données non disponibles
Nitrate de cellulose	Aucun

*) Les réactifs dans les trousse sont des mélanges. En raison de la très faible concentration de la substance toxique dans le mélange, la manipulation et l'utilisation de celui-ci ne conduisent pas à des problèmes écologiques.

SECTION 13. CONSIDERATIONS RELATIVES A L'ELIMINATION

13.1 Méthodes de traitement des déchets

Les cartouches vides et les bandelettes utilisées peuvent contenir des résidus de produits : toujours traiter comme si elles étaient pleines. Humidifier les bandelettes avant de les jeter.

Les déchets chimiques ne peuvent pas être jetés avec les ordures ménagères : contacter une société spécialisée dans le traitement des déchets.

Les déchets générés par les préparations chimiques doivent être considérés comme déchets spéciaux, et leur traitement est dans la plupart des pays régis par des lois et ordonnances fédérales ou nationales. En référer à l'autorité en la matière.

Élimination de l'emballage

Mise au rebut toujours selon les prescriptions officielles : contacter l'autorité compétente.

SECTION 14. INFORMATIONS RELATIVES AU TRANSPORT

14.1 à 14.7:

N/A: Le produit n'est pas soumis à la réglementation de transport.

SECTION 15. INFORMATIONS REGLEMENTAIRES

15.1 Réglementations/législation spécifiques à la sécurité, à la santé et à l'environnement pour les substances ou le mélange

L'utilisateur doit respecter les réglementations en vigueur.

- **Règlement (UE) 2015/830 de la Commission**, 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 (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), instituant une agence européenne des produits chimiques, modifiant la directive 1999/45/CE et abrogeant le règlement (CEE) no 793/93 du Conseil et le règlement (CE) no 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 (UE) N° 453/2010 de la Commission** 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 (CE) N° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil** 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

15.2 Evaluation de la sécurité chimique

Aucune évaluation de la sécurité chimique n'a été réalisée.

SECTION 16. AUTRES INFORMATIONS

La présente fiche de données de sécurité a été établie conformément à l'annexe II du **Règlement (UE) 2015/830 de la Commission du 28 mai 2015**.

L'annexe II du règlement (UE) 2015/830 de la Commission *remplace*

- l'annexe II⁽¹⁾ du Règlement (CE) N° 1907/2006
- l'article 59(5) du Règlement (CE) N° 1272/2008 du Parlement Européen et du Conseil (modifiant ⁽¹⁾)
- Règlement (UE) N° 453/2010 de la Commission (qui modifie ⁽¹⁾)

Texte intégral des phrases de risque et des mentions de dangers présents dans le document:

Mentions de danger

Code	Phrase
H228	Matière solide inflammable
H300	Mortel en cas d'ingestion
H301	Toxique en cas d'ingestion
H302	Nocif en cas d'ingestion
H310	Mortel par contact cutané
H311	Toxique par contact cutané
H314	Provoque de graves brûlures de la peau et des lésions oculaires
H317	Peut provoquer une allergie cutanée
H331	Toxique par inhalation
H373	Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée
H400	Très toxique pour les organismes aquatiques
H410	Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme