

Section 1 : INFORMATIONS SUR L'ENTREPRISE ET SUR LE PRODUIT

1.1 Nom du produit :	ELISA AMH		
1.2 Référence du produit :	AL-105, AL-105-i		
1.3 Catégorie du produit :	GMDN N.A / EDMA N.A		
1.4 Fabricant :	Fabricant : Laboratoires Ansh 445 Medical Center Blvd Webster, TX 77598 Téléphone : (281) 404-0260 techsupport@anshlabs.com	Représentant CE : Dr C.R.Bhaduri RD-RatioDiagnostics GmbH Westerbachstrabe 47 60489 Francfort/Main Allemagne Téléphone : +49 7807-4942	
1.5 Numéro de téléphone d'urgence :	En cas d'urgence médicale, veuillez composer le 112.		
1.6 Utilisations pertinentes identifiées de la substance/du mélange : utilisations déconseillées :	Réservé à la recherche. Pour un usage professionnel en laboratoire <i>in vitro</i> . Pour la mesure quantitative de l'AMH dans le sérum humain et d'autres liquides biologiques.		
1.7 Contenu du kit (nom et référence de l'étiquette) :			
Composant	Numéro de pièce	Quantité	Principaux ingrédients
Étalon AMH A / Diluant de l'échantillon (0 ng/ml)	CAL-105A	11 ml	Tampon protéique avec Pro-clean 400 (< 0,5 %)
Étalon AMH B (Lyophilisé)	CAL-105B	1 flacon	Tampon protéique avec Pro-clean 400 (< 0,5 %)
Étalon AMH C (Lyophilisé)	CAL-105C	1 flacon	Tampon protéique avec Pro-clean 400 (< 0,5 %)
Étalon AMH D (Lyophilisé)	CAL-105D	1 flacon	Tampon protéique avec Pro-clean 400 (< 0,5 %)
Étalon AMH E (Lyophilisé)	CAL-105E	1 flacon	Tampon protéique avec Pro-clean 400 (< 0,5 %)
Étalon AMH F (Lyophilisé)	CAL-105F	1 flacon	Tampon protéique avec Pro-clean 400 (< 0,5 %)
Contrôle AMH I (Lyophilisé)	CTR-105-I	1 flacon	Tampon protéique avec Pro-clean 400 (< 0,5 %)
AMH Contrôle II (Lyophilisé)	CTR-105-II	1 flacon	Tampon protéique avec Pro-clean 400 (< 0,5 %)
Revêtement d'anticorps anti-AMH Bandelettes de microtitration	PLT-105	1 chacun	Plaque en polystyrène recouverte d'anticorps
Tampon de dosage AMH/MIS	ASB-205	12 ml	Tampon de protéines (BSA) avec Pro-Clean 400
Conjugué biotine AMH prêt à l'emploi Utilisation (Prêt à l'emploi)	BCR-105	12 ml	Tampon de protéines avec Pro-Clean 400
Conjugué enzyme-streptavidine AMH/MIS prêt à l'emploi (RTU)	SAR-105	12 ml	Tampon de protéines avec Pro-Clean 400
Solution d'arrêt	STP-100	12 ml	Acide sulfurique 0,2 M
Solution TMB	TMB-100	12 ml	Tampon avec des traces de DMSO et de peroxyde d'hydrogène
Concentré de lavage A	WSH-100	60 ml	Tampon avec un détergent non ionique

Section 2 : IDENTIFICATION DES DANGERS

2.1 Classification de la substance ou du mélange :	Aucune des substances de ce produit ne peut être classée comme dangereuse selon la directive européenne 1272/2008/CE en raison de la faible concentration d'ingrédients dangereux.
2.2 Éléments d'étiquetage	<p><u>Pro-clean 400 :</u></p>  <p>H317 Peut provoquer une réaction allergique cutanée P261 Éviter de respirer les vapeurs P272 Les vêtements de travail contaminés ne doivent pas sortir du lieu de travail P280 Porter des gants de protection, un vêtement de protection et un appareil de protection des yeux/du visage P302+P352 En cas de contact avec la peau : Laver abondamment à l'eau et au savon P333+P313 En cas d'irritation ou d'éruption cutanée, consulter un médecin.</p> <p><u>Acide sulfurique :</u></p>  <p>H314 Provoque de graves brûlures de la peau et des lésions oculaires. P280 Porter des gants de protection, des vêtements de protection et un équipement de protection des yeux/du visage. P301+P330+P331 En cas d'ingestion : rincer la bouche. P303+P361+P353 En cas de contact avec la peau (ou les cheveux) : Rincer à l'eau. P305+P351+P338 En cas de contact avec les yeux : Rincer à l'eau avec précaution pendant plusieurs minutes. Continuer à rincer. P310 Demander immédiatement l'aide d'un médecin.</p>
2.3 Dangers non classés ailleurs (HNOC) ou non couverts par le SGH :	Sans objet. Remarque : ce produit est destiné à être utilisé en laboratoire et uniquement par des professionnels. Utiliser les équipements de protection individuelle appropriés lors de l'utilisation des réactifs fournis. Les étalons et les contrôles sont formulés avec un tampon de base, un tampon protéiques et du sérum humain. Les sérums humains sont testés selon une méthode autorisée par la CE/FDA et ne réagissent pas au VIH-1, au VIH-2, à l'antigène de surface de l'hépatite B et au VHC. Aucune méthode de test ne pouvant garantir de manière absolue l'absence de ces agents, les réactifs doivent être manipulés avec un niveau de biosécurité 2, comme recommandé pour tout produit sanguin humain potentiellement infectieux.

Les produits bovins (BSA) proviennent des États-Unis et ont été traités dans des installations agréées par l'USDA. Ils sont exempts d'infections connues, mais il convient de noter qu'aucune méthode de test ne peut garantir l'élimination totale de tout risque biologique potentiel. Les anticorps sont d'origine monoclonale et ne proviennent pas de sources humaines ou animales.

Section 3 : COMPOSITION/INFORMATION SUR LES INGRÉDIENTS

3.1 Substances

<u>Solution d'arrêt</u>		<i>Classification des dangers des ingrédients purs</i>		
Nom chimique	% en poids.	UE 1272/2008 CLP/GHS	OSHA ÉU	SIMDUT
Acide sulfurique Numéro CAS 7664-93-9 Numéro EINECS 231-639-5 Numéro Index 016-020-00-8	≤ 2	Lésions oculaires 1 Corrosions cutanées 1A H314; H318	Réactif à l'eau Cancérogène Corrosif Très toxique	D1A ; E

3.2 Mélanges

2 - Substance avec des limites d'exposition professionnelles définies par la CE

8 - Présence à une concentration inférieure aux seuils.

<u>Étalons et contrôles AMH, tampon de dosage AMH Conjugué biotine AMH Prêt à l'emploi (RTU), Enzyme-Streptavidine AMH-Conjugué Prêt à l'emploi (RTU)</u>		<i>Classification des dangers des ingrédients purs</i>		
Nom chimique	% en poids.	EU 1272/2008 CLP/GHS	OSHA ÉU	SIMDUT
Pro-Clean 400 ^{2,8} réaction de : 5-chloro-2-méthyl-4-isothiazoline-3-one [Numéro CE 247-500-7] et 2-méthyl-4-isothiazoline-3-one [Numéro CE 220-239-6](3:1) Numéro CAS 55965-84-9 Numéro EINECS Non disponible Numéro Index 613-167-00-5	≤ 0,5	Tox. cutanée aiguë 3 Tox. inhal. aiguë 3 Tox. orale aiguë Aquatique aiguë 1 Aquatique Long terme 1 Irrit. cutanée 2; H315 Irrit oculaire 2; H319 Sens. cutanée 1; H317 H301; H311; H314; H331; H400; H410	Sensibilisant corrosif Toxique	D1B ; D2B ; E

Section 4 : PREMIERS SECOURS

4.1 Description des mesures de premiers secours

Conseils généraux :	Aucune mesure particulière n'est requise. Consulter un médecin en cas de plaintes.
En cas d'inhalation :	Si le produit a été inhalé, déplacer la personne exposée à l'air frais.
En cas de contact avec la peau :	En cas de contact avec la peau, rincer à l'eau pendant au moins 15 minutes. Enlever les vêtements et les chaussures contaminés. En cas de douleur ou d'irritation, consulter un médecin.

En cas de contact avec les yeux :

Si le produit entre en contact avec les yeux, les laver doucement à l'eau courante pendant 15 minutes ou plus, en veillant à ce que les paupières restent ouvertes. En cas de douleur ou d'irritation, consulter un médecin.

En cas d'ingestion :

En cas d'ingestion, laver la bouche avec de l'eau. Consulter un médecin.

4.2 Principaux symptômes et effets, aigus et tardifs :

À notre connaissance, les propriétés chimiques, physiques et toxicologiques n'ont pas fait l'objet d'études approfondies.

4.3 Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements spéciaux nécessaires

Pas de données disponibles.

Section 5 : MESURES DE LUTTE CONTRE L'INCENDIE**5.1 Propriétés inflammables :**

Solution non inflammable.

5.2 Moyens d'extinction :

Extincteur chimique ou à eau.

5.3 Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange :

Aucun danger particulier n'a été déterminé.

5.4 Conseils aux pompiers

Porter un appareil respiratoire autonome pour la lutte contre l'incendie, si nécessaire.

5.5 Classement NFPA

Santé : 2

Inflammabilité : 0

Réactivité : 1

Section 6 : MESURES À PRENDRE EN CAS DE DISSÉMINATION ACCIDENTELLE**6.1 Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence :**

Utiliser un équipement de protection individuelle approprié (porter des gants en caoutchouc, des lunettes de protection, des couvre-chaussures imperméables et une blouse de laboratoire longue).

6.2 Procédures en cas de déversement ou de fuite :

Absorber le produit répandu avec un absorbant inerte et non inflammable approprié et l'éliminer conformément aux réglementations locales.

6.3 Précautions environnementales :

Limiter le déversement à la plus petite surface possible. Ne pas laisser le produit pénétrer dans les égouts. Éviter tout rejet dans l'environnement.

6.4 Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage :

Absorber avec un matériau absorbant inerte et éliminer comme un déchet (voir section 13).

6.5 Référence à d'autres sections :

Pour l'élimination, voir la section 13.

Section 7 : MANIPULATION ET STOCKAGE**7.1 Précautions à prendre pour une manipulation sûre :**

Porter un équipement de protection individuelle approprié. Veiller à ne pas renverser les réactifs ni éclabousser avec les réactifs. Ne pas manger, boire, fumer ou appliquer des produits cosmétiques dans les zones de laboratoire. Ne pas pipeter les échantillons ou les réactifs avec la bouche.

7.2 Stockage et conditions recommandés :

Tenir à l'écart des matières incompatibles (voir section 10).
Pour préserver l'efficacité du produit, le conserver conformément aux instructions figurant sur l'étiquette du produit.

7.3 Utilisation(s) finale(s) spécifique(s) :

Ce produit est destiné à être utilisé en laboratoire par des professionnels uniquement.

Section 8 : CONTRÔLE DE L'EXPOSITION/PROTECTION PERSONNELLE**8.1 Paramètres de contrôle :**

Composant avec des limites d'exposition : il ne contient pas de substances ayant une valeur limite d'exposition.

8.2 Contrôles de l'exposition

Manipuler conformément aux bonnes pratiques d'hygiène industrielle et de sécurité. Se laver les mains avant les pauses et à la fin de la journée de travail.

8.3 Équipement de protection individuelle :

OSHA ÉU : Aucune recommandation.

ACGIH : Aucune recommandation.

DFG MAK : Aucune recommandation.

Aucune recommandation. Aucune recommandation.

Japon : Aucune recommandation.

Contrôles techniques : Utiliser dans un endroit bien ventilé.

Protection des yeux/du visage : Des lunettes de sécurité ou des lunettes de protection contre les produits chimiques doivent être portées pour éviter tout contact avec les yeux.

Protection de la peau : Blouses de laboratoire, gants jetables en caoutchouc non perméable, en néoprène, en latex ou en nitrile. Protection du corps : Blouses de laboratoire.

Protection respiratoire : Dans des conditions normales, l'utilisation de ce produit ne devrait pas nécessiter de protection respiratoire. En cas de surexposition et si la ventilation n'est pas suffisante pour maintenir les concentrations dans l'air à des niveaux acceptables, l'utilisation d'une protection respiratoire doit être évaluée par un professionnel qualifié.

Section 9 : PROPRIÉTÉS PHYSIQUES ET CHIMIQUES

9.1 Informations sur les propriétés physiques et chimiques de base :

Composant	a) Apparence	b) Odeur	c) pH
Étalon AMH A	Liquide, transparent	Inodore	7,4
Étalons AMH B-F	Lyophilisés, blanc	Inodores	7,4
Contrôles AMH	Lyophilisés, blanc	Inodores	7,4
Plaque Ac anti-AMH	Plaque transparente en plastique	Inodore	N/A
Tampon de dosage AMH	Liquide, transparent	Inodore	7,4
Conjugué biotine AMH prêt à l'emploi	Liquide, transparent	Inodore	7,4
Conjugué streptavidine-enzyme AMH prêt à l'emploi (RTU)	Liquide, jaune	Inodore	6,2
Solution d'arrêt	liquide, incolore	Inodore	1,2
Solution de TMB	Liquide, incolore	Inodore	4,0
Concentré de lavage A	Liquide, incolore	Inodore	7,2

Pour tous les composants

d) seuil olfactif	pas de données disponibles
e) point de fusion/point de congélation	pas de données disponibles
f) le point d'ébullition initial et l'intervalle d'ébullition	pas de données disponibles
g) point d'éclair	pas de données disponibles
h) taux d'évaporation	pas de données disponibles
i) inflammabilité (solide, gaz)	pas de données disponibles
j) limites supérieures/inférieures d'inflammabilité ou explosive	pas de données disponibles
k) pression de vapeur	pas de données disponibles
l) densité de vapeur	pas de données disponibles
m) densité relative	pas de données disponibles
n) solubilité(s)	pas de données disponibles
o) coefficient de partage : n-octanol/eau ;	pas de données disponibles
p) température d'auto-inflammation	pas de données disponibles

q) température de décomposition	pas de données disponibles
r) viscosité	pas de données disponibles
s) propriétés explosives	pas de données disponibles
t) propriétés oxydantes	pas de données disponibles

9.2 Autres informations :

Aucune autre information disponible

Section 10 : STABILITÉ ET RÉACTIVITÉ
10.1 Réactivité :

Pas de données disponibles.

10.2 Stabilité chimique :

Pas de données disponibles.

10.3 Possibilité de réactions dangereuses :

L'azoture de sodium concentré peut réagir avec le cuivre et le plomb et former des azides métalliques explosifs. Peut réagir avec des acides pour former de l'acide hydrazoïque explosif. En cas d'évacuation accidentelle dans les canalisations, rincer avec de grandes quantités d'eau pour éviter l'accumulation d'azides.

10.4 Conditions à éviter :

Pour assurer la stabilité fonctionnelle et la réactivité du « substrat TMB », éviter de l'exposer à la lumière directe du soleil, aux métaux ou aux oxydants et ne pas congeler la solution.

10.5 Matériaux incompatibles :

Acides forts ; bases fortes ; oxydants forts.

10.6 Produits de décomposition dangereux :

Aucun produit de décomposition ayant des risques significatifs n'est attendu de ce produit.

Section 11 : INFORMATIONS TOXICOLOGIQUES
11.1 Informations sur les effets toxicologiques :

a) toxicité aiguë	pas de données disponibles
b) corrosion/irritation de la peau	pas de données disponibles
c) lésions oculaires graves/irritation	pas de données disponibles
d) sensibilisation respiratoire ou cutanée	pas de données disponibles
e) mutagénicité des cellules germinales	pas de données disponibles
f) cancérogénicité	pas de données disponibles
g) toxicité pour la reproduction	pas de données disponibles
h) STOT - exposition unique	pas de données disponibles
i) STOT - exposition répétée	pas de données disponibles

Effets potentiels sur la santé

Inhalation	pas de données disponibles
------------	----------------------------

Ingestion	pas de données disponibles
Peau	pas de données disponibles
Yeux	pas de données disponibles

11.2 Signes et symptômes d'exposition :

À notre connaissance, les propriétés chimiques, physiques et toxicologiques n'ont pas fait l'objet d'études approfondies.

11.3 Informations complémentaires :

Sans objet.

Section 12 : INFORMATIONS ÉCOLOGIQUES**12.1 Toxicité :**

Pas de données disponibles.

12.2 Persistance et dégradabilité :

Pas de données disponibles.

12.3 Potentiel de bioaccumulation :

Pas de données disponibles.

12.4 Mobilité dans le sol :

Pas de données disponibles.

12.5 Résultats de l'évaluation PBT et vPvB :

Pas de données disponibles.

12.6 Autres effets indésirables :

Pas de données disponibles.

Section 13 : CONSIDÉRATIONS RELATIVES À L'ÉLIMINATION**13.1 Méthodes de traitement des déchets :**

Les réactifs doivent être éliminés conformément aux réglementations locales. Ne pas jeter dans les eaux usées. Le cas échéant, contacter une entreprise d'élimination agréée.

Section 14 : INFORMATIONS SUR LE TRANSPORT

Le transport de ce produit n'est pas réglementé par l'OACI, l'IMDG, le DOT américain, l'ADR européen ou le TMD canadien. Comme il s'agit d'une très petite quantité, le produit bénéficie d'une exemption totale de la réglementation ADR.

14.1 Numéro ONU :
Pas de données disponibles.

14.2 Nom d'expédition propre à l'ONU :
Pas de données disponibles.

14.3 Classe(s) de danger pour le transport :
Pas de données disponibles.

14.4 Groupe d'emballage :
Pas de données disponibles.

14.5 Dangers pour l'environnement :
Pas de données disponibles.

14.6 Précautions particulières pour l'utilisateur :
Pas de données disponibles.

14.7 Transport en vrac conformément à l'annexe II de la convention MARPOL 73/78 et au recueil IBC :
Pas de données disponibles.

Section 15 : INFORMATIONS RÉGLEMENTAIRES

Ce produit n'est pas régi par les réglementations fédérales et nationales des États-Unis, la classification d'étiquetage de l'UE, le Canada et la classification SIMDUT, à l'exception de l'acide sulfurique qui est présent en faible concentration dans la solution d'arrêt (voir ci-dessous). Les mélanges sont conformes à la directive 98/79/EC IVDMD.

Réglementations fédérales et nationales des États-Unis

SARA 313	L'acide sulfurique est soumis aux exigences de déclaration de la section 313, titre III de la SARA.
CERCLA RG's 40 CFR 302.4	L'acide sulfurique, l'azide de sodium sont répertoriés.
Proposition 65 de la Californie	L'acide sulfurique a été identifié par l'État de Californie comme causant le cancer. L'État de Californie a adopté une réglementation qui exige qu'un avertissement soit donné aux personnes susceptibles d'être exposées à des produits chimiques identifiés par l'État comme étant cancérigènes ou nocifs pour la reproduction. En conséquence, Ansh Labs vous informe de l'avertissement suivant : AVERTISSEMENT : Ce produit contient un produit chimique reconnu par l'État de Californie comme étant cancérigène.
Massachusetts MSL	L'acide sulfurique, l'azide de sodium sont répertoriés.
Liste des RTK du Ministère de la santé du New Jersey	L'acide sulfurique, l'azide de sodium sont répertoriés.
Pennsylvanie RTK	L'acide sulfurique, l'azide de sodium sont répertoriés.
Classification selon l'étiquetage de l'UE	Préparation non classée.

Canada

Classification SIMDUT	D1A - Matières toxiques et infectieuses : Division 1 - Effets toxiques immédiats et graves : Très toxique (toxicité aiguë par inhalation) E - Matière corrosive.
PIN	2796
Ingrédients figurant sur la liste des ingrédients divulgués	Acide sulfurique, azide de sodium.
Ingrédients dont les propriétés toxicologiques ne sont pas connues :	Aucun
Certains ingrédients dangereux énumérés dans la section 15 sont inférieurs aux concentrations de 1,0 % p/p (0,1 % pour les substances cancérigènes) fixées par l'OSHA et le SIMDUT ou aux concentrations spécifiques des ingrédients fixées par l'UE et devant faire l'objet d'un rapport dans la section 3.	

Section 16 : AUTRES INFORMATIONS

Ces informations sont basées sur nos connaissances actuelles. Toutefois, elles ne constituent pas une garantie pour les caractéristiques spécifiques des produits et n'établissent pas de relation contractuelle juridiquement valable.

Changement par rapport à la dernière version :

Mise à jour des règlements CE actuels

Cote de sécurité d'Ansh Labs	Inflammabilité : 0	Code 0=Aucun 1=Faible 2=Attention 3=Grave
	Santé : 3	
	Réactivité avec l'eau : 0	
	Contact : 0	

Abréviations et acronymes :

ADR : Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route (European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)
 IMDG : Code maritime international des marchandises dangereuses
 IATA : Association internationale du transport aérien
 SGH : Système général harmonisé de classification et d'étiquetage des produits chimiques
 EINECS : Inventaire européen des substances chimiques commerciales existantes
 ELINCS : Liste européenne des substances chimiques notifiées
 CAS Chemical Abstracts Service (division de l'American Chemical Society)

* Données modifiées par rapport à la version précédente

Références bibliographiques clés et sources des données :

N/A

Codes de classification des risques et phrases utilisés dans cette fiche de données de sécurité conformément à la réglementation :

Rég. 1272/2008	
H228	Solide inflammable
H300	Mortel en cas d'ingestion
H301	Toxique en cas d'ingestion
H302	Nocif en cas d'ingestion
H311	Toxique par contact avec la peau
H314	Provoque de graves brûlures de la peau et des lésions oculaires.
H315	Provoque une irritation de la peau
H317	Peut provoquer une réaction allergique cutanée
H318	Provoque de graves lésions oculaires
H319	Provoque une grave irritation des yeux
H331	Toxique en cas d'inhalation
H335	Peut provoquer une irritation des voies respiratoires
H400	Très toxique pour la vie aquatique.
H410	Très toxique pour la vie aquatique avec des effets à long terme.
Cours sur le SIMDUT	
D1A, D1B	<ul style="list-style-type: none"> ● Division 1 : Matières provoquant des effets toxiques immédiats et graves <ul style="list-style-type: none"> ○ Subdivision A : Matière très toxique ○ Subdivision B : Matières toxiques
D2B	<ul style="list-style-type: none"> ● Division 2 : Matières provoquant d'autres effets toxiques (apparaissent généralement au fil du temps après une ou plusieurs expositions)

	○ Subdivision B : Matières toxiques
E	Matière corrosive

Conseils pour la formation :

Le produit est destiné à un usage professionnel en laboratoire.

Service délivrant les FDS : Service des affaires réglementaires/Contrôle des documents.

Contact : TechSupport@AnshLabs.com