

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

ÉCO : 511079

Date de révision : 12/13/2019

Rév. 4

RUBRIQUE 1. ----- IDENTIFICATION DU PRODUIT -----

Inova Diagnostics, Inc.
9900 Old Grove Road
San Diego, CA 92131 États-Unis
Numéro de téléphone pour informations générales : +1-858-586-9900
Numéros d'appel d'urgence
États-Unis, Canada : +1-800-424-9300
Autres pays : +1-703-527-3887

RÉF. CATALOGUE : **701250, 701253**

NOM : **QUANTA Flash® β2GP1 IgM Reagents**

UTILISATION : immunodosage par chimiluminescence entièrement automatisé destiné à la détection semi-quantitative d'anticorps anti-β2 glycoprotéine-1 (β2GP1) IgM dans le plasma et le sérum humains citratés sur l'appareil BIO-FLASH pour aider au diagnostic de troubles thrombotiques liés au syndrome primaire et secondaire des antiphospholipides (SAPL), utilisé en association avec d'autres résultats cliniques et résultats de laboratoire.

RUBRIQUE 2. ----- IDENTIFICATION DES DANGERS -----

Instructions en cas d'urgence

Dangers selon l'Agence fédérale d'hygiène et de sécurité du travail des États-Unis (OSHA)

Aucun danger connu selon l'OSHA.

Autres dangers non classifiés

Substance ou mélange non dangereux selon le Système général harmonisé (SGH).

Classification SGH

S/O

Éléments d'étiquetage SGH, y compris mentions de prudence

Pictogramme : Aucune

Terme d'avertissement : S/O

Mentions de danger

Aucune

Mentions de prudence

Aucune

Effets potentiels sur la santé

Inhalation : peut être nocif en cas d'inhalation. Peut entraîner une irritation des voies respiratoires.

Peau : peut être nocif en cas d'absorption par la peau. Peut entraîner une irritation cutanée.

Yeux : peut entraîner une irritation oculaire.

Ingestion : Nocif en cas d'ingestion. Risque présumé d'effets graves pour les organes (rein) à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée (en cas d'ingestion).

Organes cibles : aucun identifié.

Produits d'origine humaine : traiter comme potentiellement infectieux.

Le sérum utilisé dans la préparation de ce produit a été testé selon des méthodes approuvées par la FDA. Son absence de réactivité a été établie en présence de l'antigène de surface de l'hépatite B (HBsAg), de l'anticorps anti-virus de l'immunodéficience humaine (VIH) et de l'anticorps anti-virus de l'hépatite C (VHC). Aucune méthode d'essai connue ne peut garantir totalement l'absence du virus de l'hépatite B, du VIH, du VHC ou d'autres agents infectieux. Manipuler ce produit ainsi que tous les prélèvements de patients conformément au niveau de sécurité biologique n° 2 défini par le document Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories (Sécurité biologique dans les laboratoires de microbiologie et biomédicaux) rédigé par les Centers for Disease Control and Prevention / National Institutes of Health, cinquième édition, 2009.

REMARQUE : Les données relatives aux risques physiques et sanitaires n'ont pas encore été établies pour ce composant. Les données physiques et sanitaires indiquées se basent sur une évaluation des résultats disponibles pour les composants purs et sur la concentration de ces derniers dans le produit.

Système NFPA (États-Unis) : SANTÉ = 0, INFLAMMABILITÉ = 0, RÉACTIVITÉ = 0

HMIS : SANTÉ = 0, INFLAMMABILITÉ = 0, DANGER PHYSIQUE = 0, DANGER CHRONIQUE POUR LA SANTÉ = *

RUBRIQUE 3. ----- COMPOSITION / INFORMATIONS SUR LES COMPOSANTS -----

Aucun composant n'est dangereux selon les critères de l'OSHA, États-Unis.

Composants :

REMARQUE : Réf. = Référence produit

Réf. 701250 (100 tests) / 701253 (50 tests), β 2GP1 IgM Reagent Cartridge, 1 cartouche contenant :

- Réactif à microparticules magnétiques, contenant une quantité d'azoture de sodium inférieure à (<) 0,1 %, n° de registre CAS 26628-22-8, n° EINECS 247-852-1
- Réactif du Assay Buffer, contenant une quantité d'azoture de sodium inférieure à (<) 0,1 %, n° de registre CAS 26628-22-8, n° EINECS 247-852-1 ; une quantité de chlorure de calcium dihydraté inférieure à (<) 0,05 %, n° de registre CAS 10035-04-8, n° EINECS 233-140-8 et une quantité de jaune de quinoline inférieure à (<) 0,001 %, n° de registre CAS 8004-92-0, n° EINECS 305-897-5
- Réactif Tracer, contenant une quantité d'azoture de sodium inférieure à (<) 0,1 %, n° de registre CAS 26628-22-8, n° EINECS 247-852-1 et une quantité d'éthylène glycol inférieure à (<) 10 %, n° de registre CAS 107-21-1, n° EINECS 203-473-3
- Sample Diluent, contenant une quantité d'azoture de sodium inférieure à (<) 0,1 %, n° de registre CAS 26628-22-8, n° EINECS 247-852-1 (P/N 701253 seulement)

Réf. 501251A, β 2GP1 IgM Calibrator 1, 1 flacon de 1 ml contenant une quantité d'azoture de sodium inférieure à (<) 0,1 %, n° de registre CAS 26628-22-8, n° EINECS 247-852-1

Réf. 501251B, β 2GP1 IgM Calibrator 2, 1 flacon de 1 ml contenant une quantité d'azoture de sodium inférieure à (<) 0,1 %, n° de registre CAS 26628-22-8, n° EINECS 247-852-1

Le produit contient une substance d'origine bovine. Tous les donneurs animaux proviennent de troupeaux sans ESB. Le bétail a subi un examen de santé ante-mortem et post-mortem effectué par un vétérinaire et est apparemment exempt de substance infectieuse et contagieuse. Cependant, le produit doit être traité comme potentiellement infectieux.

RUBRIQUE 4. ----- CONSIGNES DE PREMIERS SECOURS -----

Yeux

Rincer immédiatement et abondamment à l'eau courante pendant au moins 20 minutes en maintenant les paupières écartées.

Contact cutané

Laver soigneusement et abondamment à l'eau courante. Enlever et laver les vêtements contaminés.

Ingestion

Consulter un médecin.

Inhalation

Éloigner la victime de la zone d'exposition. En cas de difficultés respiratoires, consulter un médecin.

EN CAS D'ACCIDENT OU DE MALAISE, CONSULTER IMMÉDIATEMENT UN MÉDECIN.

RUBRIQUE 5. ----- MESURES DE PRÉVENTION DES INCENDIES -----

Préparation non inflammable.

Moyens d'extinction

Utiliser des moyens d'extinction adaptés aux matières stockées à proximité immédiate, par exemple un agent chimique sec.

Procédures spéciales de lutte contre l'incendie

Porter un appareil respiratoire autonome et des vêtements de protection pour éviter tout contact avec la peau et les yeux.

RUBRIQUE 6. ----- MESURES À PRENDRE EN CAS DE DÉVERSEMENT ACCIDENTEL -----

Après un déversement

Absorber les déversements avec des matières absorbantes inertes et les placer dans un récipient adapté. Pour éviter toute exposition, porter des équipements de protection individuelle (EPI) tels que gants, verres de sécurité et lunettes de protection.

RUBRIQUE 7. -----MANIPULATION ET STOCKAGE-----

Manipulation

Respecter les précautions normales de manipulation des substances chimiques. Laver la zone affectée après manipulation.

Stockage

Garder les conteneurs bien fermés lorsqu'ils ne sont pas utilisés. Conserver au sec dans une zone de stockage bien aérée (entre 2 et 8 °C). Protéger de tout dommage physique.

RUBRIQUE 8. ----- CONTRÔLES DE L'EXPOSITION / PROTECTION PERSONNELLE -----

Ne contient aucune substance avec des valeurs limites d'exposition professionnelle.

Protection respiratoire

Lorsque l'évaluation des risques indique que des appareils respiratoires à purification d'air sont adaptés, utiliser un appareil respiratoire à masque facial complet et une combinaison multi-usage (États-Unis) ou des cartouches pour appareils respiratoires de type ABEK (EN 14387) comme systèmes de secours aux mesures d'ingénierie. Si l'appareil respiratoire constitue le seul moyen de protection, utiliser un appareil respiratoire à masque facial complet. Utiliser des appareils respiratoires et des composants testés et homologués selon les normes gouvernementales applicables, telles que NIOSH (États-Unis) et CEN (Europe).

Protection oculaire

Utiliser des équipements de protection oculaire testés et homologués selon les normes gouvernementales applicables, telles que NIOSH (États-Unis) et EN 166 (Europe).

Protection des mains

Porter des gants. Les gants doivent être inspectés avant utilisation. Utiliser une technique adaptée de retrait des gants (sans toucher leur surface extérieure) pour éviter tout contact cutané avec ce produit. Après usage, jeter les gants contaminés en accord avec les lois en vigueur et les bonnes pratiques de laboratoire. Se laver et se sécher les mains.

Protection de la peau et du corps

Vêtements imperméables. Le type d'équipement de protection doit être choisi en fonction de la concentration et de la quantité de substances dangereuses sur le lieu de travail concerné.

Mesures d'hygiène

Manipuler en accord avec les bonnes pratiques industrielles relatives à l'hygiène et à la sécurité. Se laver les mains avant les pauses et à la fin de la journée de travail.

Conseiller l'utilisation de pipettes de sécurité.

RUBRIQUE 9. ----- PROPRIÉTÉS PHYSIQUES ET CHIMIQUES -----

Aspect :

- Réactif à microparticules magnétiques : suspension marron
- Réactif du tampon de dosage : liquide jaune
- Réactif marqueur : liquide incolore
- Diluant d'échantillon: liquide incolore (P/N 701253 seulement)
- Étalon 1 : liquide incolore
- Étalon 2 : liquide incolore

Odeur : les solutions sont inodores.

Seuil d'odeur : S/O

pH : 7,4 ±0,1 (réactif à microparticules magnétiques, réactif du tampon de dosage, réactif marqueur)

7,0 ±0,1 (Diluant d'échantillon)

7,24 ±0,1 (étalons 1 et 2)

Point d'ébullition : S/O
Point de fusion : S/O
Point d'éclair : S/O
Taux d'évaporation : S/O
Inflammabilité (solide, gaz) : S/O
Limites d'inflammabilité et d'explosion supérieures et inférieures : S/O
Température d'auto-inflammation : S/O
Limites d'explosivité : S/O
Pression de vapeur : S/O
Densité de vapeur : S/O
Densité relative : 1,02 g/ml (réactif à microparticules magnétiques, réactif marqueur)
1,03 g/ml (réactif du tampon de dosage)
1,01 g/ml (Diluant d'échantillon)
1,00 g/ml (étalons 1 et 2)
Coefficient de partage n-octanol/eau : S/O
Température d'auto-inflammation : S/O
Température de décomposition : S/O
Viscosité : S/O
Propriétés explosives : S/O
Propriétés oxydantes : S/O
Solubilité dans l'eau : les solutions sont solubles

RUBRIQUE 10. ----- STABILITÉ ET RÉACTIVITÉ -----

Réactivité

Aucune donnée disponible

Stabilité

Stable dans des conditions normales d'utilisation et de stockage.

Possibilité de substances dangereuses

Aucune donnée disponible

Conditions et matières à éviter

Tenir à l'écart de la chaleur et de la lumière. Tenir à l'écart des agents oxydants, réducteurs, très acides et très basiques. Tenir à l'écart des acides (l'azoture de sodium réagit fortement) et de toute contamination avec des métaux lourds. Certaines études indiquent que l'azoture de sodium forme de l'azoture de cuivre ou de plomb, substances explosives en cas de choc, dans les tuyauteries de laboratoire. L'azoture de sodium réagit vivement avec l'eau chauffée.

Réactions dangereuses

Aucune donnée disponible

Matières incompatibles

Aucune donnée disponible

Produits de décomposition dangereux

La décomposition thermique ou la combustion peut inclure des fumées toxiques et dangereuses de COx, NOx, Na₂O, POx, SOx, HCl.

RUBRIQUE 11. ----- INFORMATIONS TOXICOLOGIQUES -----

Toxicité aiguë

DL50 par voie orale

27 mg/kg (rat) (azoture de sodium)
1 000 à 4 179 mg/kg (rat) (chlorure de calcium)
2 000 mg/kg (rat) (jaune de quinoline)
4 700 mg/kg (rat) (éthylène glycol)

CL50 par inhalation

37 mg/m³ (rat) (azoture de sodium)

DL50 par voie cutanée

2 630 mg/kg (rat) (chlorure de calcium)
50 mg/kg (rat) (azoture de sodium)

10 626 mg/kg (lapin) (éthylène glycol)

Autres informations sur la toxicité aiguë

Le jaune de quinoline affiche une faible toxicité aiguë.

Les doses digestives d'éthylène glycol sont plus toxiques pour les humains que pour les animaux. Provoque une dépression aiguë du SNC et endommage les reins. Chez les humains, l'ingestion d'une seule dose de substance peut provoquer une intoxication sévère due à ses métabolites. Chez les rats et les chiens, environ 20-30 % de la dose absorbée sont excrétés par les reins.

Corrosion/irritation cutanée

L'application d'éthylène glycol provoque une irritation cutanée chez le lapin.

Lésions oculaires graves/irritation oculaire

Le chlorure de calcium est irritant pour les yeux.

Chez les lapins, l'éthylène glycol provoque une irritation au niveau des yeux. À une concentration de 4 %, il produit une hyperémie conjonctive, un chémosis et un iritis légers.

Sensibilisation cutanée ou respiratoire

Les aérosols d'éthylène glycol sont irritants pour les voies respiratoires.

Mutagénicité sur les cellules germinales

Aucune donnée disponible

Cancérogénicité

CIRC

Aucun composant de ce produit présentant une concentration supérieure ou égale à 0,1 % n'est identifié comme un agent cancérogène humain probable, possible ou confirmé par l'IARC.

ACGIH

Aucun composant de ce produit présentant une concentration supérieure ou égale à 0,1 % n'est identifié comme agent cancérogène d'après l'ACGIH.

NTP

Aucun composant de ce produit présentant une concentration supérieure ou égale à 0,1 % n'est identifié comme un agent cancérogène connu ou potentiel d'après le NTP.

OSHA

Aucun composant de ce produit présentant une concentration supérieure ou égale à 0,1 % n'est identifié comme un agent cancérogène connu ou potentiel d'après l'OSHA.

Toxicité pour la reproduction

Les tests sur animaux de laboratoire ont montré que la surexposition pouvait provoquer des troubles de la reproduction. (Éthylène glycol)

Des études de toxicité sur le système reproducteur, employant de l'éthylène glycol administré par voie orale, ont démontré des effets embryotoxiques et tératogènes de la substance, généralement accompagnés d'une toxicité maternelle.

Tératogénicité

Les analyses de laboratoire ont montré des effets tératogènes. (Éthylène glycol)

Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition unique (Système général harmonisé)

Aucune donnée disponible

Toxicité spécifique pour certains organes cibles – exposition répétée (Système général harmonisé)

Voie orale : risque présumé d'effets graves pour les organes (rein) à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée. (Éthylène glycol)

Des doses répétées d'éthylène glycol ont démontré des dommages aux reins dus à la précipitation de cristaux d'oxalate dans les tubules. Des doses importantes produisent un dépôt de cristaux d'oxalate dans le cerveau. Chez les rats femelles, l'administration de la substance avec de l'eau potable pendant 10 jours à une dose de 0,5 %, 1,0 %, 2,0 % ou 4,0 % a provoqué une réduction significative liée à la dose, notamment à plus fortes doses, de l'hémoglobine, de l'hématocrite, des érythrocytes et des leucocytes. Chez les rats mâles, on a constaté une réduction significative de la masse corporelle, ainsi qu'une incidence et une sévérité accrues des lésions rénales (dilatation tubulaire, dégénérescence et nécrose, inflammation et présence de cristaux d'oxalate intra-tubulaires). L'administration chronique de la substance produit une dégénérescence hépatocellulaire centro-lobulaire et tubulaire rénale.

Danger par aspiration

Aucune donnée disponible

Effets potentiels sur la santé**Inhalation**

Peut être nocif en cas d'inhalation. Peut entraîner une irritation des voies respiratoires.

Ingestion

Peut être nocif en cas d'ingestion.

Peau

Peut être nocif en cas d'absorption par la peau. Peut entraîner une irritation cutanée.

Yeux

Peut entraîner une irritation oculaire.

Signes et symptômes d'exposition

Aucune donnée disponible

Effets synergiques

Aucune donnée disponible

Informations complémentaires

À notre connaissance, les propriétés chimiques, physiques et toxicologiques n'ont pas été totalement étudiées.

N° RTECS

En cas d'ingestion, les premiers symptômes peuvent évoquer un état d'ébriété, puis sont suivis de nausées, vomissements, douleurs abdominales, état de faiblesse, tension musculaire, insuffisance respiratoire, convulsions, choc cardiovasculaire, œdème pulmonaire, tétanie par hypocalcémie et acidose métabolique sévère. Sans traitement, le décès peut survenir en 8 à 24 heures. Les victimes qui survivent à la période de toxicité initiale peuvent développer une insuffisance rénale associée à des lésions du cerveau et du foie. L'exposition à l'alcool ou la consommation d'alcool peuvent augmenter les effets toxiques. Système nerveux central - Anomalies - D'après des données acquises par l'expérience chez l'homme (éthylène glycol)

RUBRIQUE 12. ----- RENSEIGNEMENTS ÉCOLOGIQUES -----**Toxicité**

Toxicité aiguë avec le poisson :

CL50 poisson > 18 500 mg/l/96 heures (éthylène glycol)

Toxicité aiguë avec la daphnia magna :

CL50 > 10 000 mg/l/48 heures (éthylène glycol)

Persistance et dégradabilité

Aucune donnée disponible

Potentiel de bioaccumulation

Aucune donnée disponible

Mobilité dans le sol

La mobilité de l'éthylène glycol dans les sols est élevée.

Résultats de l'évaluation PBT et vPvB

Évaluation PBT/vPvB non disponible, car l'évaluation de la sécurité chimique n'est pas obligatoire/réalisée

Autres effets néfastes

Aucune donnée disponible Toutefois, le danger environnemental ne peut être exclu en cas de manipulation ou de mise au rebut non professionnelle. Toxique pour les organismes aquatiques.

RUBRIQUE 13. ----- CONSIDÉRATIONS RELATIVES À L'ÉLIMINATION -----

Observer toutes les réglementations relatives à l'environnement en vigueur pour l'élimination des déchets. Les entités générant des déchets chimiques sont responsables de leur classification comme déchets dangereux. Contacter une entreprise professionnelle spécialisée habilitée pour l'élimination des produits non utilisés.

Certains réactifs contiennent de l'azoture de sodium comme agent de conservation. Certaines études indiquent que l'azoture de sodium forme de l'azoture de cuivre ou de plomb dans les installations de

plomberie des laboratoires, substance susceptible d'exploser en cas de choc. Appliquer les procédures appropriées d'élimination.

Produit

Les résidus de produit et les solutions non recyclables doivent être éliminés par une société dûment habilitée.

Emballage contaminé

Mis au rebut comme un produit non usagé.

Recueillir les résidus d'échantillons biologiques, de réactifs et de contrôles dans un récipient adapté et traiter à l'autoclave pendant 1 heure à 121 °C.

Statut selon la Loi des États-Unis sur la conservation et la récupération des ressources (RCRA), Série P : non répertorié.

Statut selon la Loi des États-Unis sur la conservation et la récupération des ressources (RCRA), Série U : non répertorié.

RUBRIQUE 14. -----INFORMATIONS RELATIVES AU TRANSPORT -----

Département des transports (États-Unis)

Marchandise non dangereuse.

IMDG

Marchandise non dangereuse.

IATA

Marchandise non dangereuse.

RUBRIQUE 15. ----- INFORMATIONS RELATIVES AUX RÉGLEMENTATIONS -----

Conforme aux directives 1999/45/CE et 91/155/CEE et à leurs modifications.

Dangers selon l'Agence fédérale d'hygiène et de sécurité du travail des États-Unis (OSHA)

Aucun danger connu selon l'OSHA.

Statut selon la Loi des États-Unis sur le contrôle des substances toxiques (TSCA)

Non répertorié dans l'inventaire TSCA.

Anticorps, liquide N° de CAS Aucun, N° EINECS Aucun

Statut relatif à la Liste canadienne des substances domestiques (DSL) :

Ce produit contient le composant suivant qui n'est pas sur les listes canadiennes DSL ou NDSL.

Anticorps, liquide N° de CAS Aucun, N° EINECS Aucun

Composants selon la section 302 de la Loi des États-Unis sur la modification et la réautorisation du fonds spécial pour l'environnement (SARA 302) :

Le composant suivant est assujéti aux exigences de déclaration aux termes de la loi SARA, titre III, section 302.

Azoture de sodium, n° CAS 26628-22-8, n° EINECS 247-852-1

Composants selon la section 313 de la Loi des États-Unis sur la modification et la réautorisation du fonds spécial pour l'environnement (SARA 313) :

Le composant suivant est assujéti aux exigences de déclaration aux termes de la loi SARA, titre III, section 313.

1,2-éthanediol, n° de registre CAS 107-21-1, n° EINECS 203-473-3

Dangers selon les sections 311 et 312 de la Loi des États-Unis sur la modification et la réautorisation du fonds spécial pour l'environnement (SARA 311/312) :

Danger aigu pour la santé, danger chronique pour la santé

Composants répertoriés dans la liste de droit à l'information (Right to Know) du Massachusetts

Azoture de sodium, n° CAS 26628-22-8, n° EINECS 247-852-1

1,2-éthanediol, n° de registre CAS 107-21-1, n° EINECS 203-473-3

Composants répertoriés dans la liste de droit à l'information (Right to Know) de la Pennsylvanie

Chlorure de calcium dihydraté, n° de registre CAS 10035-04-8, n° EINECS 233-140-8

Eau, n° CAS 7732-18-5, n° EINECS 231-791-2

Azoture de sodium, n° CAS 26628-22-8, n° EINECS 247-852-1

Jaune de quinoline, n° de registre CAS 8004-92-0, n° EINECS 305-897-5

1,2-éthanediol, n° de registre CAS 107-21-1, n° EINECS 203-473-3

Composants répertoriés dans la liste de droit à l'information (Right to Know) du New Jersey

Chlorure de calcium dihydraté, n° de registre CAS 10035-04-8, n° EINECS 233-140-8

Eau, n° CAS 7732-18-5, n° EINECS 231-791-2

Jaune de quinoline, n° de registre CAS 8004-92-0, n° EINECS 305-897-5

1,2-éthanediol, n° de registre CAS 107-21-1, n° EINECS 203-473-3

Composants répertoriés par la Proposition 65 de Californie

Ce produit ne contient aucune substance chimique reconnue par l'État de Californie comme provoquant des cancers, des anomalies congénitales ou d'autres effets sur la reproduction.

RUBRIQUE 16. -----AUTRES INFORMATIONS-----

Chaque unité de donneur utilisée dans la préparation des échantillons de ce composant a été testée selon une méthode approuvée afin de détecter la présence d'anticorps anti-VIH, anti-VHC ou anti-HBsAg, avec résultat négatif. AVERTISSEMENT : aucune méthode d'analyse ne peut garantir totalement l'absence du VIH, du VHC, de l'antigène HBsAg et d'autres agents infectieux. Ce produit doit donc être manipulé avec prudence en appliquant les mesures universelles de précaution.

Inova Diagnostics, Inc. fournit les informations de la présente fiche de bonne foi, mais n'accorde aucune garantie quant à leur exhaustivité ou leur exactitude. Ce document est uniquement destiné à recommander de bonnes pratiques de manipulation et d'utilisation en toute sécurité du produit par un personnel dûment formé. Les personnes recevant ces informations doivent déterminer par elles-mêmes l'adaptation du produit à une application spécifique. Inova Diagnostics, Inc. ne fait aucune déclaration et n'accorde aucune garantie, expresse ou implicite, ce qui inclut sans y être limité les garanties de valeur commerciale et d'adaptation à une application particulière, eu égard aux informations exposées dans la présente fiche ou au produit auquel lesdites informations se réfèrent. Par conséquent, Inova Diagnostics, Inc. ne saurait être tenu pour responsable en cas de réclamation, perte ou dommage résultant de l'utilisation ou de l'exploitation des informations de la présente fiche.

QUANTA Flash et Inova Diagnostics, Inc. sont des marques déposées.

Copyright 2019. Tous droits réservés ©