

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

ÉCO : 482752

Date de révision : 19/07/2017

Rév. 1

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 : **701258**

NOM : **QUANTA Flash® ENA7 Reagents**

UTILISATION : QUANTA Flash ENA7 est un immunodosage de chimiluminescence destiné au dépistage qualitatif des auto-anticorps IgG anti-Sm, RNP, Ro60 (SS-A), Ro52/TRIM21, SS-B (La), Scl-70 (topoisomérase I) et Jo-1 dans le sérum humain. La présence de ces auto-anticorps peut être utilisée conjointement avec les résultats cliniques et les autres tests de laboratoire pour faciliter le diagnostic du lupus érythémateux disséminé (LED), de la sclérodermie systémique (ScS), de la polymyosite (PM), de la dermatomyosite (DM), du syndrome de Sjögren (SSj) et de la connectivite mixte (Mixed Connective Tissue Disease, MCTD).

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 : Aucune

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 : Peut être nocif en cas d'ingestion.

Organes cibles : Aucun identifié.

Produits d'origine humaine : aucun identifié.

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 de la trousse :

REMARQUE : Réf. = Référence produit

Réf. 501014, Resuspension Buffer 2, 1 flacon contenant < 0,1 % d'azoture de sodium, n° de registre CAS 26628-22-8, n° EINECS 247-852-1

Réf. 501258, ENA7 Beads, avec antigène lié

Réf. 501001, Assay Buffer, contenant ≤ 0,02 % de chloramphénicol, n° de registre CAS 56-75-7, n° EINECS 200-287-4, et < 0,1 % d'azoture de sodium, n° de registre CAS 26628-22-8, n° EINECS 247-852-1

Réf. 501011, Tracer IgG, 1 flacon contenant une quantité d'azoture de sodium inférieure à (<) 0,1 %, n° de registre CAS 26628-22-8, n° EINECS 247-852-1

Certains réactifs contiennent moins de (<) 0,1 % de masse totale d'azoture de sodium (NaN₃) comme agent de conservation, n° de registre CAS 26628-22-8, n° EINECS 247-852-1.

Certains réactifs contiennent une quantité inférieure ou égale à (≤) 0,02 % de poids total de chloramphénicol comme conservateur, n° de registre CAS 56-75-7, n° EINECS 200-287-4.

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

Yeux

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

Contact cutané

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

Ingestion

Demander immédiatement l'avis d'un médecin.

Inhalation

Éloigner la victime de la zone d'exposition. En cas de difficulté respiratoire, consulter un médecin si nécessaire.

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.

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

Aspect :

Cartouche de réactifs : cartouche en plastique rigide contenant 4 tubes de réactif séparés :

Billes d'ENA7 (espace n° 1 de la cartouche) : matière solide lyophilisée marron/blanche dans un tube transparent à extrémité arrondie.

Tampon de dosage (espace n° 2 de la cartouche) : liquide rose dans un tube transparent rectangulaire

IgG marqueur (espace n° 3 de la cartouche) : liquide transparent dans un tube blanc rectangulaire

Tampon de remise en suspension 2 (espace n° 4 de la cartouche) : liquide transparent dans un tube avec capuchon à vis

Odeur : les solutions sont inodores.

Seuil d'odeur : S/O

pH : Aucune donnée disponible

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 : S/O

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 : S/O

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

Aucune donnée disponible

Réactions dangereuses

Aucune donnée disponible

Matières incompatibles

Aucune donnée disponible

Produits de décomposition dangereux

Aucune donnée disponible

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

Toxicité aiguë

DL50 par voie orale

Aucune donnée disponible

CL50 par inhalation

Aucune donnée disponible

DL50 par voie cutanée

Aucune donnée disponible

Autres informations sur la toxicité aiguë

Aucune donnée disponible

Corrosion/irritation cutanée

Aucune donnée disponible

Lésions oculaires graves/irritation oculaire

Aucune donnée disponible

Sensibilisation cutanée ou respiratoire

Aucune donnée disponible

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 cancérigène 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 cancérigène 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 cancérigène 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 cancérigène connu ou potentiel d'après l'OSHA.

Toxicité pour la reproduction

Aucune donnée disponible

Tératogénicité

Aucune donnée disponible

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)

Aucune donnée disponible

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

Non disponible

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

Aucune donnée disponible

Persistance et dégradabilité

Aucune donnée disponible

Potentiel de bioaccumulation

Aucune donnée disponible

Mobilité dans le sol

Aucune donnée disponible

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 de la présente trousse 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.

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

Ce produit ne contient pas de composants figurant sur les listes canadiennes DSL ou NDSL.

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)

Les composants suivants sont assujettis 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) :

Ce produit ne contient aucun composant chimique avec des numéros d'enregistrement CAS excédant les niveaux limites de déclaration (De Minimis) établis par le document SARA, Titre III, Section 313.

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

Chloramphénicol, n° CAS 56-75-7, n° EINECS 200-287-4

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

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

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

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

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

Chloramphénicol, n° CAS 56-75-7, n° EINECS 200-287-4

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 -----

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. n'offre aucune déclaration ou garantie, expresse ou implicite, notamment aucune garantie de qualité marchande ou d'adaptation à une fin particulière, eu égard aux informations exposées ici 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 est une marque déposée d'Inova Diagnostics, Inc. Copyright 2017 Tous droits réservés ©