

## F I C H E D E D O N N É E S D E S É C U R I T É

ÉCO : 475796

Date de révision : 01/06/2017

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 : 704150

NOM : NOVA Lite® Monkey Oesophagus IFA Kit

UTILISATION : Les coupes d'œsophage de singe sont utilisées comme substrat pour le dépistage d'anticorps anti-anticorps intra-épidermiques ou anti-membrane basale dans du sérum humain, pour faciliter le diagnostic respectivement du pemphigus et du pemphigoïde bulleux. Elles peuvent également servir à la détection d'anticorps anti-endomysium, pour faciliter le diagnostic de la maladie cœliaque.

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

Récapitulatif

**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. Provoque 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 : 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 ces contrôles 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, 2007.

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, DANGERS PHYSIQUES = 0, DANGER CHRONIQUE POUR LA SANTÉ = \*

RUBRIQUE 3. ----- COMPOSITION/INFORMATIONS SUR LES COMPOSANTS-----  
Aucun ingrédient n'est dangereux ou n'est présent en concentrations dangereuses selon les critères OSHA. Composant du kit :

REMARQUE : Réf. = Référence produit

Réf. 504150, 10 unités, Monkey Oesophagus slide, 5 puits/lame

Réf. 504071, FITC IgG (H&L) Monkey adsorbed Conjugate, 1 flacon, < 0,05 % de fluorescéine-5-isothiocyanate (FITC), n° de registre CAS 3326-32-7, n° EINECS 222-042 dans un tampon contenant < 0,1 % d'azoture de sodium, n° de registre CAS 26628-22-8, n° EINECS 247-852-1

Réf. 504023, Anti-Human IgA (α) AFF FITC Conjugate, 1 flacon, < 0,05 % de fluorescéine-5-isothiocyanate (FITC), n° de registre CAS 3326-32-7, n° EINECS 222-042 dans un tampon contenant < 0,1 % d'azoture de sodium, n° de registre CAS 26628-22-8, n° EINECS 247-852-1

Réf. 504049, 1% Evans Blue, 1 flacon, solution saline tamponnée au phosphate (< 20 % d'hydrogénorthophosphate de dipotassium), n° de registre CAS 7758-11-4, n° EINECS 231-834-5 contenant 1 % de Bleu d'Evans, n° de registre CAS 314-13-6, n° EINECS 206-242-5 et < 0,1 % d'azoture de sodium, n° de registre CAS 26628-22-8, n° EINECS 247-852-1

Réf. 504050, Endomysial (Celiac) Positive Control, 1 flacon de tampon contenant < 0,1 % d'azoture de sodium, n° de registre CAS 26628-22-8, n° EINECS 247-852-1 et des anticorps anti-endomysium dans du sérum humain

Réf. 504051, Pemphigus Positive Control, 1 flacon de tampon contenant < 0,1 % d'azoture de sodium, n° de registre CAS 26628-22-8, n° EINECS 247-852-1 et des anticorps anti-pemphigus dans du sérum humain

Réf. 508998, PBS II Concentrate, [solution saline tamponnée au phosphate (solution PBS contenant < 20 % d'hydrogénophosphate de disodium)], n° de registre CAS 7558-79-4, n° EINECS 231-448-7, 2 flacons

Réf. 508005, Mounting Medium, 1 flacon contenant un agent anti-décoloration, le 1,4-diazabicyclo[2.2.2]octane (DABCO), n° de registre CAS 280-57-9, n° EINECS 205-999-9

Réf. 508007, IFA System Negative Control, 1 flacon de tampon contenant < 0,1 % d'azoture de sodium, n° de registre CAS 26628-22-8, n° EINECS 247-852-1 et du sérum humain sans anticorps connus dirigés contre l'œsophage de singe

Réf. 508122, Coverslips, verre (10 unités), réf. CC0224, Blotters (20 unités)

Certains réactifs contiennent moins de (<) 0,1 % de poids total d'azoture de sodium (NaN<sub>3</sub>) comme agent de conservation, n° de registre CAS 26628-22-8, n° EINECS 247-852-1

Certains composants contiennent des traces d'acétone (agent de fixation), n° de registre CAS 67-64-1, n° EINECS 200-662-2

Certains réactifs contiennent < 1 % de Bleu d'Evans, n° de registre CAS 314-13-6, n° EINECS 206-242-5

Certains réactifs contiennent moins de (<) 0,05 % de fluorescéine-5-isothiocyanate (FITC), n° de registre CAS 3326-32-7, n° EINECS 222-042

Solution saline tamponnée au phosphate (PBS < 20 % d'hydrogénorthophosphate de dipotassium), n° de registre CAS 7758-11-4, n° EINECS 231-834-5

Certains réactifs contiennent du 1,4-diazabicyclo[2.2.2]octane (DABCO), n° de registre CAS 280-57-9, n° EINECS 205-999-9

Dessiccatif (gel de silice), n° de registre CAS 63231-67-4, n° EINECS 500-018-3

RUBRIQUE 4. ----- DESCRIPTION DES 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 LUTTE CONTRE L'INCENDIE -----

#### *Préparation ininflammable.*

#### 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**

Essuyer avec des matériaux absorbants inertes et les placer dans un conteneur approprié. 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 frais et 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 INDIVIDUELLE ----

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 appareils 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 :

Lamelle : verre plein  
Lame d'œsophage de singe sur une lame de microscope en verre plein : couleur rouge  
Conjugué d'IgA ( $\alpha$ ) AFF FITC anti-humain : liquide incolore  
Conjugué d'IgG-FITC (H&L) de singe adsorbé : liquide incolore  
Contrôle positif de pemphigus : liquide incolore  
Contrôle positif d'endomysium (cœliaque) : liquide incolore  
Contrôle négatif du système IFA : liquide incolore  
Concentré de PBS II : liquide incolore  
Support pour préparations microscopiques : liquide visqueux incolore  
Contre-colorant bleu d'Evans à 1 % : liquide bleu

Odeur : les solutions sont inodores.

Seuil d'odeur : S/O

pH : Aucune donnée disponible

Point d'ébullition (DABCO) : 174 °C

Point de fusion (DABCO) : 156 à 159 °C

Point d'éclair (DABCO) : 62 °C - cupule fermée

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 (DABCO) : 3,9 hPa (2,9 mmHg) à 50 °C

Densité de vapeur : S/O

Densité relative (DABCO) : 1,02 g/mL à 25 °C

Coefficient de partage n-octanol/eau : S/O

Température d'auto-inflammation : S/O

Température de décomposition : S/O

Viscosité (DABCO) : 125 mm<sup>2</sup>/s à 25 °C

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

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 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 (Programme national de toxicologie).

**OSHA**

Aucun composant de ce produit présentant une concentration supérieure ou égale à 0,1 % n'est identifié comme un agent cancérogène possible ou confirmé d'après 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. Entraîne une irritation des voies respiratoires.

**Ingestion**

Nocif en cas d'ingestion.

**Peau**

Nocif en cas d'absorption par la peau. Provoque une irritation cutanée.

**Yeux**

Provoque 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.

**Nº RTECS**

HM0354200

**RUBRIQUE 12.----- INFORMATIONS ÉCOLOGIQUES-----****Toxicité**

Aucune donnée disponible

**Persistante 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, substances explosives en cas de choc, dans les tuyauteries de laboratoire. 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 RÉGLEMENTAIRES-----**

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) :**

Les composants suivants sont assujettis aux exigences de déclaration aux termes de la loi SARA, Titre III, Section 302.

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

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

1,4-diazabicyclo[2.2.2]octane, n° de registre CAS 280-57-9, n° EINECS 205-999-9

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

Azoture de sodium, n° de registre 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**

1,4-diazabicyclo[2.2.2]octane, n° de registre CAS 280-57-9, n° EINECS 205-999-9

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

**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 autres effets sur la reproduction.

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

Chaque unité de donneur utilisée dans la préparation des contrôles de la présente trousse a été testée selon une méthode homologuée pour détecter la présence d'anticorps anti-VIH et anti-VHC ou de 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. Les contrôles de cette trousse doivent donc être manipulés 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. 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.

NOVA Lite et Inova Diagnostics, Inc. sont des marques déposées. Copyright 2017.

Tous droits réservés ©