

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

ÉCO : 478267

Date de révision : 16/03/2017

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
Numéro d'appel d'urgence
États-Unis, Canada : +1-800-424-9300
Autres pays : +1-703-527-3887

N° DE COMPOSANT : **704337**

NOM : **NOVA Lite® DAPI ANCA (Formalin) Kit**

UTILISATION : Le kit NOVA Lite DAPI ANCA (Formalin) Kit est un test indirect par immunofluorescence pour la détection qualitative et la détermination semi-quantitative des anticorps anti-cytoplasme des polynucléaires neutrophiles (ANCA) des isotypes IgG dans le sérum humain par microscopie à fluorescence manuelle ou à l'aide du microscope par fluorescence automatisé NOVA View. La présence d'ANCA, associée à d'autres résultats sérologiques, radiologiques, histologiques et cliniques, aide à diagnostiquer les vascularites associées aux ANCA. Dans le cas où les résultats sont obtenus à l'aide de l'appareil NOVA View, un utilisateur expérimenté doit les confirmer. Le test ANCA Formalin n'est pas destiné à être utilisé seul, mais en association avec le test ANCA Ethanol.

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. Provoque une irritation cutanée.

Yeux : provoque une irritation oculaire.

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

Composants de la trousse :

REMARQUE : Réf. = Référence produit

Réf. 508297, 20 lames avec substrat d'ANCA fixés au formol (neutrophiles humains), 12 puits

Réf. 508102, Anti-Human IgG FITC labeled Conjugate (Goat) with DAPI, 1 flacon dans du tampon contenant < 0,05 % de 5-isothiocyanatofluorescéine (FITC), n° de registre CAS 3326-32-7, n° EINECS 222-042-0, < 0,005 % de dihydrochlorure de 4',6-diamidino-2-phénylindole (DAPI), n° de registre CAS 287-18-90-3, n° EINECS 249-186-7 et < 0,1 % d'azoture de sodium, n° de registre CAS 26628-22-8, n° EINECS 247-852-1

Réf. 508191, cANCA (cytoplasmic Anti-Neutrophil Cytoplasmic Antibody) Positive Control, 1 flacon avec un tampon contenant < 0,1 % d'azoture de sodium, n° de registre CAS 26628-22-8, n° EINECS 247-852-1 et des anticorps de sérum humain anti-cANCA

Réf. 508291, pANCA (perinuclear Anti-Neutrophil Cytoplasmic Antibody) Positive Control, 1 flacon avec un tampon contenant < 0,1 % d'azoture de sodium, n° de registre CAS 26628-22-8, n° EINECS 247-852-1 et des anticorps de sérum humain anti-pANCA

Réf. 508186, IFA System Negative Control, 1 flacon avec un tampon contenant < 0,1 % d'azoture de sodium, n° de registre CAS 26628-22-8, n° EINECS 247-852-1 et aucun anticorps connu de sérum humain aux ANCA

Réf. 508998, 2 flacons, PBS II (Phosphate Buffered Saline, solution) Concentrate (< 20 % d'hydrogénorthophosphate de dipotassium), n° de registre CAS 7758-11-4, n° EINECS 231-834-5

Réf. 508001, 1 flacon, Mounting Medium, contenant un agent anti-décoloration, < 0,6 % de 1,4 diazabicyclo[2.2.2]octane (DABCO), n° de registre CAS 280-57-9, n° EINECS 205-999-9

Réf. 508112, Coverslips, verre

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 des traces de formol (agent de fixation), n° de registre CAS 50-00-0, n° EINECS Aucun

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

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

Certains réactifs contiennent moins de (<) 0,005 % de dihydrochlorure de 4',6-diamidino-2-phénylindole (DAPI), n° de registre CAS 287-18-903, n° EINECS 249-186-7

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

Certains réactifs contiennent moins de (<) 0,6 % de 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 Aucun

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

Consulter 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 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 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 :

Lamelle : verre plein

ANCA, substrat de neutrophiles humains fixés au formol sur lamelle avec code-barres en verre plein : code couleur vert

Tampon de conjugué d'IgG antihumain (chèvre) avec DAPI : liquide transparent

Contrôle positif de cANCA : liquide incolore

Contrôle positif de pANCA : liquide incolore

Contrôle négatif du système IFA : liquide incolore

Tampon de PBS II : liquide incolore

Support pour préparations microscopiques : liquide visqueux incolore

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 : > 110 °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 : 3 hPa (2 mmHg) à 21 °C

Densité de vapeur : S/O

Densité relative : 1,030 g/cm³ à 25 °C

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

Température d'auto-inflammation : S/O

Température de décomposition : S/O

Viscosité, cinématique : 125 mm²/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.

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

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

Non disponible

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 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 les composants suivants qui ne sont 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° 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

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

Fluorescéine-5-isothiocyanate, n° de registre CAS 3326-32-7, n° EINECS 222-042-0

1,4-diazabicyclooctane, 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° 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

Fluorescéine-5-isothiocyanate, n° de registre CAS 3326-32-7, n° EINECS 222-042-0

1,4-diazabicyclooctane, 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 concentration de 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. 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,



A Werfen Company

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 ©