Inova Diagnostics
A Werfen Company

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 : 460199
Date de révision : 11/18/2015
Rév. 0

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
RÉF. CATALOGUE : **708205**
NOM : **NOVA Lite® dsDNA *Crithidia luciliae***
UTILISATION : NOVA Lite dsDNA *Crithidia luciliae* est un test par immunofluorescence indirecte destiné au dépistage et à la détermination semi-quantitative des anticorps anti-ADN double brin (ADN natif) dans le sérum humain. La présence d'anticorps anti-ADN double brin peut être utilisée conjointement à d'autres tests sérologiques et résultats cliniques pour faciliter le diagnostic du lupus érythémateux systémique (LES).

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 : aucun
Terme d'avertissement : aucun
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 : à 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 échantillons de patients conformément au Niveau de danger biologique n° 2 défini par le document Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories (Sécurité biologique dans les laboratoires de microbiologie et biomédicaux) du Centre de prévention et de contrôle des maladies et de l'Institut national de santé des États-Unis, 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, DANGER PHYSIQUE = 0

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. 508205, Plaque de *Crithidia luciliae* (ADN natif), 20 plaques de substrat avec dessiccatif, 12 puits/plaque
Réf. 508114, Conjugué d'IgG anti-humain marqué à la FITC (chèvre), 1 flacon contenant une quantité de 5-isothiocyanatofluorescéine (FITC) inférieure à (<) 0,05 %, n° de registre CAS 3326-32-7, n° EINECS 222-042-0 dans un tampon contenant une quantité d'azoture de sodium inférieure à (<) 0,1 %, n° de registre CAS 26628-22-8, n° EINECS 247-852-1
Réf. 508211, Contrôle positif d'ADN natif, 1 flacon de tampon contenant une quantité d'azoture de sodium inférieure à (<) 0,1 %, n° de registre CAS 26628-22-8, n° EINECS 247-852-1 et des anticorps anti-ADN natif dans du sérum humain
Réf. 508186, Contrôle négatif du système IFA, 1 flacon de tampon contenant une quantité d'azoture de sodium inférieure à (<) 0,1 %, n° de registre CAS 26628-22-8, n° EINECS 247-852-1 et aucun anticorps anti-ADN natif connu dans du sérum humain
Réf. 508998, 2 flacons, concentré de PBS II (solution saline tamponnée au phosphate), (PBS II ; <20 % d'hydrogénoorthophosphate de dipotassium), n° de registre CAS 7758-11-4, n° EINECS 231-834-5
Réf. 508001, Support pour préparations microscopiques, contenant un agent anti-décoloration, une quantité de 1, 4 diazabicyclo [2.2.2] octane (DABCO) inférieure à (<) 0,6 %, n° de registre CAS 280-57-9, n° EINECS 205-999-9
Réf. 508112, Lamelles, verre
Certains réactifs contiennent moins de (<) 0,1 % en poids total d'azoture de sodium (NaN_3) comme conservateur, n° de registre CAS 26628-22-8, n° EINECS 247-852-1.
Certains réactifs contiennent des traces d'éthanol (agent de fixation), numéro de registre CAS 64-17-5, numéro EINECS 200-578-6.
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
Certains réactifs contiennent moins de (<) 0,05 % de fluorescéine-5-isothiocyanate (FITC), n° de registre CAS 3326-32-7, n° EINECS 222-042-0.
Solution saline tamponnée au phosphate (PBS II ; <20 % d'hydrogénoorthophosphate de dipotassium), n° de registre CAS 7758-11-4, n° EINECS 231-834-5
Dessiccatif (gel de silice), numéro de registre CAS 63231-67-4, numéro EINECS aucun

RUBRIQUE 4. - - - - - - - - - - - - - DESCRIPTION DES PREMIERS SECOURS - - - - - - - - - - - - - -

Yeux : rincer immédiatement et abondamment à l'eau courante pendant au moins 20 minutes en séparant les paupières.
Contact cutané : laver soigneusement et abondamment à l'eau courante. Enlever et laver les vêtements contaminés.
Ingestion : consulter immédiatement un médecin.
Inhalation : éloigner la victime de la zone d'exposition. En cas de respiration difficile, demander l'avis d'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 prévenir tout contact oculaire ou cutané.

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 touchée après manipulation.
Stockage : maintenir les récipients hermétiquement fermés hors utilisation. 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) en tant que 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
Substrat de *Crithidia luciliae* (ADN natif) sur lame pour microscope en verre plein de couleur bleu clair
Tampon de conjugué d'IgG anti-humain (chèvre) : incolore/liquide transparent
ADN natif positif : liquide incolore
Contrôle négatif du système IFA : liquide incolore
Solution de PBS II : liquide incolore
Support pour préparations microscopiques : liquide visqueux incolore
Odeur : les solutions sont inodores
Point d'ébullition : S/O
Point de fusion : S/O
Point d'éclair : > 110 °C - cupule fermée
Température d'auto-inflammation : S/O
Limites d'explosivité : S/O
Pression de vapeur : 3 hPa (2 mmHg) à 21 °C
Densité : 1,030 g/cm^3 à 25 °C
Viscosité, cinématique : 125 mm^2/s à 25 °C
Solubilité dans l'eau : les solutions sont solubles

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

Stabilité : stable dans les conditions ordinaires d'utilisation et de stockage.
Polymérisation dangereuse : ne se produit pas.
Conditions et matières à éviter : S/O
Réactions dangereuses : S/O
Produits de décomposition dangereux : S/O

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.
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. 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
L'exposition prolongée ou répétée peut provoquer les symptômes suivants : dépression du système nerveux central, nausées, céphalées, vomissements.
À notre connaissance, les propriétés chimiques, physiques et toxicologiques n'ont pas été totalement étudiées.
Effets synergiques
Aucune donnée disponible
Informations complémentaires
N° RTECS : non disponible

RUBRIQUE 12. - - - - - - - - - - - - - - - - - INFORMATIONS ÉCOLOGIQUES - - - - - - - - - - - - - - - - -

Toxicité
Aucune donnée disponible
Persistance et dégradabilité
Aucune donnée disponible
Potentiel de bioaccumulation
Aucune donnée disponible
Mobilité dans le sol
Aucune donnée disponible
Évaluations PBT et vPvB
Aucune donnée disponible
Autres effets néfastes
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 d'élimination appropriées.
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.

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) :
Effet sur l'organe cible : nocif en cas d'ingestion. Irritant

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 :
Acide 2-(6-hydroxy-3-oxo-(3H)-xanthène-9-yl)-5-isothiocyanatobenzoïque, n° de registre CAS 3326-32-7, n° EINECS 222-042-0
1,4-diazabicyclooctane, numéro de registre CAS 280-57-9, numéro 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 :
Acide 2-(6-hydroxy-3-oxo-(3H)-xanthène-9-yl)-5-isothiocyanatobenzoïque, n° de registre CAS 3326-32-7, n° EINECS 222-042-0
1,4-diazabicyclooctane, numéro de registre CAS 280-57-9, numéro EINECS 205-999-9
Eau, n° CAS 7732-18-5, n° EINECS 231-791-2
Composants répertoriés par la Proposition Californienne 65 :
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'essai ne peut garantir totalement l'absence de VIH, de VHC, de l'antigène HBsAg et d'autres agents infectieux. Les contrôles de la présente 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, 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 2015 Tous droits réservés ©