

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

ÉCO : 504120

Date de révision : 04/01/2019

Rév. 3

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

Informations sur le fabricant

Inova Diagnostics, Inc.

9900 Old Grove Road

San Diego, CA 92131 États-Unis

Numéros de téléphone

Numéro de téléphone pour informations générales : 1-858-586-9900 (de 6 h 30 à 16 h 00 heure du Pacifique, du lundi au vendredi)

Numéros d'appel d'urgence (24 h/24) :

États-Unis, Canada : +1-800-424-9300

Autres pays : +1-703-527-3887

Identifiant du produit

RÉF. CATALOGUE : 708630, 708630.10

NOM : QUANTA Lite® ACA IgM III, QUANTA Lite® ACA IgM III Bulk Pack

Recommandations relatives à l'utilisation du produit

Utilisation : QUANTA Lite ACA IgM III est un test ELISA (Enzyme-Linked Immunosorbent Assay) pour la détection semi-quantitative des anticorps anti-cardiolipine IgM dans le sérum humain. La présence d'anticorps anti-cardiolipine peut être utilisée en association avec des résultats cliniques et autres tests de laboratoire pour évaluer le risque de thrombose chez les personnes atteintes de lupus érythémateux systémique (LES) ou des troubles de type lupus.

Utilisations déconseillées : utilisations hors laboratoire.

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

Instructions en cas d'urgence

Ce produit est irritant pour la peau, les yeux et les autres tissus contaminés. Il est non inflammable et ne présente aucun risque de réactivité significatif.

Évaluation des dangers OSHA / CLP

Dangereux, selon les définitions figurant dans 29 CFR 1910.1200 Annexe A et CE 1272/2008 Annexe I.

Classification SGH

Irritation cutanée (catégorie 2), H315

Irritation oculaire (catégorie 2A), H319

Pour connaître le texte complet des phrases H citées dans cette rubrique, consulter la Rubrique 16.

Éléments d'étiquetage SGH, y compris conseils de prudence

Pictogramme



Terme d'avertissement

Avertissement

Mentions de danger

H315 Provoque une irritation cutanée.

H319 Provoque une irritation oculaire grave.

Mentions de prudence

P264 Se laver la peau soigneusement après manipulation.

P280 Porter un équipement de protection des yeux/du visage. Porter des gants de protection.

P302 + P352 EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU : laver abondamment à l'eau et au savon.

P305 + P351 + P338 EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX : rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer.

P332 + P313 En cas d'irritation cutanée : consulter un médecin.

P337 + P313 Si l'irritation oculaire persiste : consulter un médecin.

P362 + P364 Enlever les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation.

Dangers non classés ailleurs (DNCA) ou non couverts par le SGH

Sans objet.

Effets potentiels sur la santé

Inhalation

Peut être irritant pour le nez, la gorge au niveau des tissus des voies respiratoires en cas d'inhalation.

Peau

Peut provoquer une irritation cutanée, entraînant rougeurs, démangeaisons et douleur.

Yeux

Peut provoquer une irritation oculaire grave, entraînant rougeurs, démangeaisons et déchirement.

Ingestion

Peut causer une irritation des voies gastro-intestinales en cas d'ingestion, entraînant douleur, nausées, vomissements et diarrhée.

Organes cibles

Peau et yeux.

Substance 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 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.

Classifications numériques des dangers

Réf. 708630, QUANTA Lite® ACA IgM III

NFPA

SANTÉ = 3, INFLAMMABILITÉ = 0, RÉACTIVITÉ = 0

HMIS

SANTÉ = 3, INFLAMMABILITÉ = 0, DANGERS PHYSIQUES = 0, DANGER CHRONIQUE POUR LA SANTÉ = *

Réf. 708630.10, QUANTA Lite® ACA IgM III bulk pack

NFPA

SANTÉ = 3, INFLAMMABILITÉ = 0, RÉACTIVITÉ = 0

HMIS

SANTÉ = 3, INFLAMMABILITÉ = 0, DANGERS PHYSIQUES = 0, DANGER CHRONIQUE POUR LA SANTÉ = *

Réf. 508509, HRP Stop Solution

REMARQUE : consulter la fiche de données de sécurité de la solution d'arrêt, réf. 508509 (Sulfuric acid).

NFPA

SANTÉ = 3, INFLAMMABILITÉ = 0, RÉACTIVITÉ = 0

HMIS

SANTÉ = 3, INFLAMMABILITÉ = 0, DANGERS PHYSIQUES = 0

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

Certains des ingrédients suivants constituent des dangers selon les critères de communication sur les dangers de l'OSHA / du règlement CLP dans l'UE :

Composants de la trousse (veuillez vous reporter à l'étiquette de la trousse pour les quantités.)

REMARQUE : Réf. = Référence produit

Réf. 508630, ACA IgM III ELISA Plate revêtue d'un mélange d'antigènes GPI purifiés de cardiolipine et de bovine β_2 , avec dessiccants (gel de silice) n° de registre CAS 63231-67-4, n° EINECS Aucun

Réf. 508504, TMB Chromogen (3,3',5,5'-tétraméthylbenzidine), $\leq 0,02\%$ n° de registre CAS 54827-17-7, n° EINECS 259-364-6

Réf. 508509, HRP Stop Solution, $< 2\%$ d'acide sulfurique, n° de registre CAS 7664-93-9, n° EINECS 231-639-5. **Veuillez vous reporter à la fiche de données de sécurité 508509 pour en savoir plus sur les dangers liés aux marchandises dangereuses selon OSHA/SGH.**

Réf. 508532, ACA Negative Control, $< 0,1\%$ d'azoture de sodium, n° de registre CAS 26628-22-8, n° EINECS 247-852-1 et du sérum humain sans anticorps IgM humains connus à la cardiolipine

Réf. 508533, ACA III Sample Diluent, solution saline tamponnée au phosphate (PBS $< 20\%$ d'hydrogénéorthophosphate de dipotassium), n° de registre CAS 7758-11-4, n° EINECS 231-834-5 et $< 0,1\%$ d'azoture de sodium, n° de registre CAS 26628-22-8, n° EINECS 247-852-1

Réf. 508539, ACA III PBS Concentrate (20x), solution saline tamponnée au phosphate (PBS $< 20\%$ d'hydrogénéorthophosphate de dipotassium), n° de registre CAS 7758-11-4, n° EINECS 231-834-5

Réf. 508631A, ACA IgM III ELISA Calibrator A, $< 0,1\%$ d'azoture de sodium, n° de registre CAS 26628-22-8, n° EINECS 247-852-1 et des anticorps de sérum IgM humain à la cardiolipine

Réf. 508631B, ACA IgM III ELISA Calibrator B, $< 0,1\%$ d'azoture de sodium, n° de registre CAS 26628-22-8, n° EINECS 247-852-1 et des anticorps de sérum IgM humain à la cardiolipine

Réf. 508631C, ACA IgM III ELISA Calibrator C, $< 0,1\%$ d'azoture de sodium, n° de registre CAS 26628-22-8, n° EINECS 247-852-1 et des anticorps de sérum IgM humain à la cardiolipine

Réf. 508631D, ACA IgM III ELISA Calibrator D, $< 0,1\%$ d'azoture de sodium, n° de registre CAS 26628-22-8, n° EINECS 247-852-1 et des anticorps de sérum IgM humain à la cardiolipine

Réf. 508631E, ACA IgM III ELISA Calibrator E, $< 0,1\%$ d'azoture de sodium, n° de registre CAS 26628-22-8, n° EINECS 247-852-1 et des anticorps de sérum IgM humain à la cardiolipine

Réf. 508632, ACA IgM III Control, $< 0,1\%$ d'azoture de sodium, n° de registre CAS 26628-22-8, n° EINECS 247-852-1 et des anticorps de sérum IgM humain à la cardiolipine

Réf. 508633, ACA IgM III Conjugate (goat), anti-human IgM, tampon et $\leq 0,02\%$ de chloramphénicol, n° de registre CAS 56-75-7, n° EINECS 200-287-4

RUBRIQUE 4.----- CONSIGNES DE PREMIERS SECOURS -----**Avis général**

Consulter un médecin. Présenter cette fiche de données au médecin en présence. Sortir de la zone dangereuse. Tout reste de liquide éventuel doit être apporté au médecin.

Yeux

Rincer immédiatement et abondamment à l'eau courante pendant au moins 20 minutes en écartant les paupières. Continuer à rincer les yeux pendant le transport jusqu'à l'hôpital. Consulter un médecin si l'irritation oculaire persiste après les premiers soins ou en cas d'autres inquiétudes.

Contact avec la peau

Laver soigneusement et abondamment à l'eau courante pendant au moins 20 minutes. Retirer les vêtements et chaussures contaminés. Laver les vêtements contaminés avant usage et jeter les chaussures. Consulter un médecin si l'irritation cutanée persiste après les premiers soins ou en cas d'autres inquiétudes.

Ingestion

CONSULTER UN MÉDECIN. Rincer la bouche. Consulter un médecin.

Inhalation

Éloigner la victime du lieu d'exposition et la déplacer à l'air frais. Se moucher. En cas de difficultés respiratoires, consulter un médecin. En cas d'arrêt respiratoire, pratiquer la respiration artificielle. Consulter un médecin si les effets respiratoires persistent après les premiers soins ou en cas d'autres inquiétudes.

Principaux symptômes et effets, aigus et chroniques

Voir les Rubriques 2 et 11. Provoque des irritations cutanées et une irritation oculaire grave.

Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires

EN CAS D'ACCIDENT OU DE MALAISE, CONSULTER IMMÉDIATEMENT UN MÉDECIN. Traiter les symptômes et atténuer la surexposition. Une copie de cette fiche de données de sécurité doit être rendue accessible au personnel médical traitant.

RUBRIQUE 5.----- MESURES DE PRÉVENTION DES INCENDIES -----**Informations générales**

Cette préparation n'est pas inflammable.

Moyens d'extinction

Extincteur de classe B à poudre chimique sèche ou mousse appropriée.

Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange

Produits de décomposition : oxydes de soufre.

Sensibilité aux explosions : non sensible aux explosions par impact mécanique ou par décharge statique.

Procédures spéciales de lutte contre l'incendie

Porter un appareil respiratoire isolant et des vêtements de protection afin de prévenir tout contact avec la peau et les yeux, si nécessaire. S'assurer que tous les équipements sont entièrement décontaminés avant de les réutiliser.

Risques d'incendie et d'explosion inhabituels

Émet des fumées toxiques en cas d'incendie.

RUBRIQUE 6.--- MESURES À PRENDRE EN CAS DE DÉVERSEMENT ACCIDENTEL ---**Après un déversement**

Dégager la zone immédiate. Vérifier si le personnel est contaminé. Contacter immédiatement le personnel d'intervention ayant reçu une formation adéquate.

Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence

Porter un équipement de protection individuelle adapté, notamment des gants et lunettes de sécurité, comme indiqué dans la rubrique 8. Nettoyer les déversements ou les fuites immédiatement. Dégager la zone touchée par le déversement et aérer la zone.

Méthodes et matériau de confinement et de nettoyage

Contenir et récupérer le liquide lorsque cela est possible. Le neutraliser avec du matériau alcalin (carbonate de sodium, chaux, etc.), puis l'absorber avec un matériau inerte (vermiculite, sable sec, terre, etc.) et le placer dans un conteneur de déchets chimiques fermé en vue de son élimination.

Précautions environnementales

Ne pas laisser le produit se déverser dans les canalisations ou être rejeté dans l'environnement. Éliminer les déchets conformément à toutes les lois environnementales gouvernementales applicables. Pour obtenir des conseils sur l'élimination, consulter la rubrique 13.

Référence aux autres rubriques

Se reporter à la rubrique 8 pour les équipements de protection individuelle et à la rubrique 13 pour les informations sur l'élimination des déchets.

RUBRIQUE 7.----- MANIPULATION ET STOCKAGE -----**Manipulation**

Se laver abondamment les mains après manipulation. Ne pas laisser entrer en contact avec les yeux, la peau ou les vêtements. Retirer les vêtements contaminés et les laver avant de les réutiliser. Éviter les expositions prolongées ou répétées. Les conteneurs de ce matériau peuvent être dangereux lorsqu'ils

sont vides, car il reste des résidus de produit (vapeurs, liquide). Éviter l'inhalation de vapeur ou de buée. Respecter tous les avertissements et précautions répertoriés pour le produit. Respecter les précautions normales de manipulation des substances chimiques. Consulter la Rubrique 2.

Stockage

Maintenir les récipients hermétiquement fermés hors utilisation. Stocker dans un endroit frais, sec et bien aéré (2-8 °C). Protéger de tout dommage physique. Stocker à distance des matériaux incompatibles, voir rubrique 10.

Utilisations finales particulières

Ce produit est destiné à une utilisation en laboratoire par des professionnels formés et agréés uniquement.

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

Paramètres de contrôle

Ce produit contient la substance suivante, qui possède des limites d'exposition professionnelle atmosphérique spécifiques :

Acide sulfurique

EU OEL : TWA = 0,05 mg/m³ 8 heures. Forme : (buée) ; la buée est définie comme la fraction thoracique.

TLV selon ACGIH : TWA = 0,2 mg/m³ (fraction thoracique).

PEL selon OSHA : TWA = 1 mg/m³

REL selon NIOSH : TWA = 1 mg/m³ ; IDLH = 15 mg/m³

Limites nationales d'exposition professionnelle atmosphérique (OEL) pour les membres de l'Union européenne :

ACIDE SULFURIQUE			
Autriche : STEL = 0,2 mg/m ³ ; TWA = 0,1 mg/m ³	Estonie : TWA = 1 mg/m ³ (fumée)	Italie : non établies.	Portugal : TWA = 0,05 mg/m ³
Belgique : TWA = 0,2 mg/m ³	Finlande : STEL = 0,1 mg/m ³ ; TWA = 0,05 mg/m ³	Lettonie : TWA = 0,05 mg/m ³	Roumanie : TWA = 0,05 mg/m ³
Bulgarie : TWA = 0,05 mg/m ³	France : STEL = 3 mg/m ³ ; TWA = 0,05 mg/m ³	Lituanie : STEL = 3 mg/m ³ ; TWA = 0,05 mg/m ³	Slovaquie : TWA = 0,1 mg/m ³
Croatie : TWA = 0,05 mg/m ³	Allemagne : C = 0,2 mg/m ³ ; TWA = 0,1 mg/m ³	Luxembourg : TWA = 0,05 mg/m ³	Slovénie : TWA = 0,05 mg/m ³ (fraction inhalable)
République de Chypre : TWA = 0,05 mg/m ³	Grèce : TWA = 0,05 mg/m ³	Malte : TWA = 0,05 mg/m ³	Espagne : TWA = 0,05 mg/m ³
République tchèque : TWA = 1 mg/m ³ ; TWA = 0,05 mg/m ³ (buée concentrée) ; C = 2 mg/m ³	Hongrie : TWA = 0,05 mg/m ³	Pays-Bas : TWA = 0,05 mg/m ³	Suède : STEL = 0,2 mg/m ³ fraction inhalable ; TWA = 0,1 mg/m ³ (fraction inhalable)
Danemark : TWA = 0,05 mg/m ³	Irlande : STEL = 0,15 mg/m ³ ; TWA = 0,05 mg/m ³	Pologne : TWA = 0,05 mg/m ³	Royaume-Uni : STEL = 0,15 mg/m ³ ; TWA = 0,05 mg/m ³ 8

Mesures d'ingénierie

Si des éclaboussures ou des pulvérisations peuvent être générées pendant l'utilisation du produit, utiliser ce produit dans une hotte. Selon les pratiques de prudence en laboratoire, une station de lavage oculaire / douche de sécurité doit être facilement accessible dans les espaces d'utilisation.

Protection respiratoire

Aucune normalement requise dans les conditions d'utilisation ordinaires. Lorsque l'évaluation des risques indique que des appareils respiratoires à purification d'air sont adaptés, ou si les limites d'exposition peuvent être dépassées, ou si des éclaboussures ou des pulvérisations peuvent être générées, 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

Lunettes de sécurité avec écran latéral recommandées pour les utilisations typiques. Si des aérosols peuvent être générés, porter des lunettes bien ajustées. Si des éclaboussures ou pulvérisations peuvent se produire (par exemple en réaction à un déversement), porter un écran facial. 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

Il est recommandé d'utiliser des gants en nitrile ou en néoprène avec ce produit. Les gants doivent être inspectés avant utilisation. Éviter de mettre la peau en contact avec la surface extérieure des gants lors du retrait de ces derniers. Éliminer les gants contaminés selon les bonnes pratiques de laboratoire et les réglementations locales relatives aux déchets dangereux. Se laver et se sécher les mains après retrait des gants.

Protection de la peau et du corps

Porter une blouse de laboratoire dans les conditions d'utilisation typiques et pendant le nettoyage de déversements. Si des aérosols, éclaboussures ou pulvérisations peuvent être raisonnablement anticipés (par ex. en réaction à un déversement), porter un tablier en caoutchouc ou une combinaison résistante aux produits chimiques.

Mesures d'hygiène

Manipuler en accord avec les bonnes pratiques industrielles relatives à l'hygiène et à la sécurité. Se laver les mains après manipulation, après retrait des gants, avant les pauses et à la fin de la période de travail.

Contrôle de l'exposition environnementale

Ne pas laisser le produit se déverser dans les canalisations. Conseiller l'utilisation de pipettes de sécurité.

RUBRIQUE 9. PROPRIÉTÉS PHYSIQUES ET CHIMIQUES**Caractéristiques physiques**

Aspect :

Plaque de microtitrage : plastique polystyrène solide
TMB : liquide jaune pâle (le cas échéant, avec teinte légèrement bleutée)
Solution d'arrêt : liquide incolore
Contrôle négatif : liquide transparent
Diluant ACA III Sample Diluent : liquide transparent
ACA III PBS Concentrate : liquide rouge
Étalon A : liquide transparent
Étalon B : liquide transparent
Étalon C : liquide transparent
Étalon D : liquide transparent
Étalon E : liquide transparent
Contrôle : liquide transparent
Conjugué : liquide vert

Odeur : S/O

Seuil d'odeur : S/O

Propriétés chimiques

pH : 2,0 – 3,0 (solution d'arrêt)

Point d'ébullition : environ 100 °C à 760 mmHg

Point de fusion : < 0 °C (32 °F)

Point d'éclair : > 110 °C (> 230 °F) – cupule fermée

Taux d'évaporation (eau = 1) : environ 1,0

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 (70 °F)

Densité de vapeur : S/O

Densité relative : 1,02 g/ml à 25 °C (77 °F)
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 (77 °F)
Propriétés explosives : S/O
Propriétés oxydantes : S/O
Solubilité dans l'eau : soluble
% de contenu organique volatile : S/O

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

Réactivité

Le produit n'est pas réactif avec l'air ou avec de l'eau. Le produit ne subit pas de polymérisation dangereuse.

Stabilité

Stable dans les conditions ordinaires d'utilisation et de stockage.

Conditions et matières à éviter

Matières incompatibles, métaux, températures extrêmes, lumière directe du soleil et conditions de stockage défavorables (voir la Rubrique 7).

Matières incompatibles

Métaux, matériaux combustibles, oxydants, amines, bases ; anhydride acétique, cyanhydrine d'acétone, acétone + acide nitrique, acétone + dichromate de potassium, acétonitrile, acroléine, acrylonitrile, alcools + peroxyde d'hydrogène, alcool allylique, chlorure d'allyle, 2-aminoéthanol, hydroxyde d'ammonium, triperchromate d'ammonium, aniline, bromates et métaux, azides, pentafluorure de brome, n-butyraldéhyde, carbures, carbure d'acétylène de césium, chlorates, trifluorure de chlore, acide chlorosulfonique, nitrure cuivreux, diisobutylène, épichlorohydrine, cyanohydrine d'éthylène, éthylène-diamine, éthylène glycol, éthylénimine, fulminates, autres acides, heptafluorure d'iode, métaux, isoprène, siliciure de lithium, nitrure mercurique, oxyde de mésityle, p-nitrotoluène, pentasilver trihydroxydiaminophosphate, perchlorates, permanganates + benzène, phosphore, isocyanate de phosphore, picrates, t-butoxide de potassium, chlorate de potassium, permanganates, bêta-propiolactone, oxyde de propylène, pyridine, carbure d'acétylène de rubidium et sodium.

Réactions dangereuses

Réagit avec les carbonates pour produire du gaz de dioxyde de carbone et avec les cyanures et sulfures pour former respectivement du cyanure d'hydrogène et du sulfure d'hydrogène toxiques.

Produits de décomposition dangereux

Fumées toxiques ou oxydes de soufre lorsqu'ils sont chauffés jusqu'à leur décomposition.

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

Toxicité aiguë – Composants

Acide sulfurique

DL50 (voie orale, rat) = 2 140 mg/kg

CL50 (inhalation, rat) = 510 mg/m³/2 heures

TCLo (inhalation, humain) = 1 mgm³/3 heures (thorax, poumons, respiration [autres changements])

TCLo (inhalation, humain) = 3 mgm³/24 semaines (changements au niveau des structures dentaires et d'appui)

LDLo (non déclaré, humain) = 135 mg/kg

Estimation de la toxicité aiguë – produit

ATE (orale) > 2 000 mg/kg

ATE (cutanée) > 5 000 mg/kg

ATE (par inhalation) > 20 mg/L

Corrosion/irritation cutanée

Provoque une irritation cutanée.

Lésions oculaires graves/irritation oculaire

Provoque une irritation oculaire grave.

Sensibilisation cutanée ou respiratoire

Aucun composant n'est reconnu comme un sensibilisant pour les voies respiratoires ou pour la peau aux concentrations présentes dans ce produit.

Mutagenicité sur les cellules germinales

Aucun composant n'est reconnu comme présentant un danger de mutagenicité sur les cellules germinales aux concentrations présentes dans ce produit.

Cancérogénicité**CIRC**

Aucun composant de ce produit (d'après sa forme et sa nature d'utilisation prévue) dont la concentration est supérieure ou égale à 0,1 % n'est identifié par le CIRC comme cancérigène humain probable, possible ou confirmé.

ACGIH

Aucun composant de ce produit (d'après sa forme et sa nature d'utilisation prévue) dont la concentration est supérieure ou égale à 0,1 % n'est identifié par l'ACGIH comme cancérigène humain probable, possible ou confirmé.

NTP

Aucun composant de ce produit (d'après sa forme et sa nature d'utilisation prévue) dont la concentration est supérieure ou égale à 0,1 % n'est identifié par le NTP comme cancérigène humain probable, possible ou confirmé.

OSHA

Aucun composant de ce produit (d'après sa forme et sa nature d'utilisation prévue), dont la concentration est supérieure ou égale à 0,1 % n'est identifié par l'OSHA comme cancérigène humain probable, possible ou confirmé.

Toxicité pour la reproduction

Aucun composant n'est reconnu comme présentant un danger de toxicité pour la reproduction aux concentrations présentes dans ce produit.

Tératogénicité

Aucun composant n'est reconnu comme présentant un danger de tératogénicité aux concentrations présentes dans ce produit.

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

Aucun composant n'est reconnu comme présentant un danger de toxicité pour les organes cibles / par exposition unique aux concentrations présentes dans ce produit.

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

Aucun composant n'est reconnu comme présentant un danger de toxicité pour les organes cibles / par exposition répétée aux concentrations présentes dans ce produit.

Danger par aspiration

Aucun danger par aspiration n'est anticipé pour ce produit.

Effets potentiels sur la santé (réf. 508509, HRP Stop Solution)**Inhalation**

Peut être irritant pour le nez, la gorge au niveau des tissus des voies respiratoires en cas d'inhalation.

Ingestion

Peut être nocif en cas d'ingestion de quantités importantes. Peut causer une irritation des voies gastro-intestinales en cas d'ingestion, entraînant douleur, nausées, vomissements et diarrhée.

Peau

Peut provoquer une irritation cutanée, entraînant rougeurs, démangeaisons et douleur.

Yeux

Peut provoquer une irritation oculaire grave, entraînant rougeurs, démangeaisons et déchirement.

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

WS5600000 (acide sulfurique)

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

Ce produit n'est pas classifié comme un danger de toxicité pour les milieux aquatiques (selon CE 1272/2008, Annexe I). Les données suivantes concernant la toxicité pour les milieux aquatiques sont disponibles pour les composants de ce produit :

Acide sulfurique

CL50 – 96 heures : 16 – 28 mg/L – *Lepomis macrochirus* (crapet arlequin), test statique

EC50 – 48 heures : > 100 mg/L – *Daphnia magna* (puce d'eau), test statique

CSEO : 0,13 mg/L – Algue

CSEO : 0,13 mg/L – 10 mois – *Salvelinus fontinalis* (truite brune) test d'écoulement

Persistance et dégradabilité

D'après les données disponibles, la persistance est peu probable.

Potentiel de bioaccumulation

D'après les données disponibles, aucune bioaccumulation n'est anticipée pour les composants de ce produit.

Mobilité dans le sol

D'après la solubilité dans l'eau, il est anticipé que le produit soit mobile dans le sol.

Résultats des évaluations PBT et vPvB

Évaluation PBT/vPvB non disponible, car l'évaluation de la sécurité chimique n'est pas obligatoire/réalisée. Ce produit ne contient pas de substances considérées comme étant persistantes, bioaccumulables et toxiques (PBT) ou très persistantes et très bioaccumulables (vPvB).

Autres effets néfastes

Ce produit ne contient aucun composant connu pour provoquer une déplétion de l'ozone, pour perturber le système endocrinien ou pour contribuer au réchauffement climatique.

RUBRIQUE 13.----- CONSIDÉRATIONS RELATIVES À L'ÉLIMINATION -----**Méthodes de traitement des déchets**

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.

Cette trousse contient un ou plusieurs composants contenant de l'azoture de sodium. Il a été établi que l'azoture de sodium peut former de l'azoture de cuivre ou de plomb dans les canalisations des laboratoires. Une élimination incorrecte peut provoquer une explosion.

Produit inutilisé

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

Emballage contaminé

Mettre au rebut comme un produit non usagé.

Produit 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.

Codes de déchets

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.

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

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

DOT (États-Unis)

Non classé comme matériau dangereux pour le transport.

IMDG

Marchandise non dangereuse.

IATA

Marchandise non dangereuse.

ADR (Transport routier des marchandises dangereuses) européen

Marchandise non dangereuse.

Risques pour l'environnement

Sans objet.

Précautions particulières pour les utilisateurs

Sans objet.

Transport en vrac

Sans objet.

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

Règlements fédéraux aux États-Unis

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

Acide sulfurique, n° de registre CAS 7664-93-9, n° EINECS 231-639-5 (Seuil planifiant la quantité = 1 000 lb.)

Composants selon la section 304 de la Loi des États-Unis sur la modification et la réautorisation du fonds spécial pour l'environnement (SARA 304)

Le composant suivant est assujéti aux exigences de déclaration aux termes de la loi SARA, titre III, section 304 : acide sulfurique, n° de registre CAS 7664-93-9. (Quantité déclarable = 1 000 lb.)

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 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 :

acide sulfurique (aérosol uniquement), n° de registre CAS 7664-93-9, n° EINECS 231-639-5

Inventaire de la loi des États-Unis sur le contrôle des substances toxiques (TSCA)

Les composants suivants de ce produit figurent sur l'inventaire de la loi des États-Unis sur le contrôle des substances toxiques :

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

Acide sulfurique, n° de registre CAS 7664-93-9, n° EINECS 231-639-5

Règlements étatiques aux États-Unis

Composants répertoriés dans la liste du 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

Acide sulfurique, n° de registre CAS 7664-93-9, n° EINECS 231-639-5

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

3,3',5,5'-tétraméthylbenzidine, n° de registre CAS 54827-17-7, n° EINECS 259-364-6

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

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

Tween 20, n° de registre CAS 9005-64-5, n° EINECS 500-018-3

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

Acide sulfurique, n° de registre CAS 7664-93-9, n° EINECS 231-639-5

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

3,3',5,5'-tétraméthylbenzidine, n° de registre CAS 54827-17-7, n° EINECS 259-364-6

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

Tween 20, n° de registre CAS 9005-64-5, n° EINECS 500-018-3

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

Acide sulfurique, n° de registre CAS 7664-93-9, n° EINECS 231-639-5

Composants répertoriés par la Proposition 65 de Californie

Les buées inorganiques importantes contenant de l'acide sulfurique sont répertoriées par l'État de Californie comme cancérogènes. Cependant, compte tenu de la concentration, de la forme et de l'utilisation prévue de ce produit, on ne peut raisonnablement anticiper d'exposition à des buées de ce type.

Autres règlements nationaux**Classification canadienne SIMDUT 2015**

Classifié, comme précisé dans la rubrique 2.

Liste des substances d'intérêt prioritaire de la loi canadienne sur la protection de l'environnement

Le composant de ce produit ne figure pas sur les listes de la LCPE.

Classification allemande relative aux dangers pour l'eau

Faible danger pour les eaux.

France : tableaux de maladies professionnelles

Non listé.

Pays-Bas : liste des substances carcinogènes, mutagènes et toxiques pour la reproduction

La buée d'acide sulfurique est répertoriée, cette entrée n'est pas pertinente pour le produit, que ce soit pour sa forme ou son usage.

Danemark : liste des composés et procédés considérés comme carcinogènes.

Non listé.

Évaluation de la sécurité chimique

Aucune évaluation de la sécurité chimique n'a été réalisée pour cette substance / ce mélange.

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

Nature de la révision : mise à jour pour respecter les exigences du règlement CLP, nouvelle mise en page des rubriques du document.

Définitions

ABEK : type de filtre de respirateur offrant une protection spécifique contre les dangers causés par les produits chimiques (à savoir, gaz et vapeurs inorganiques ; dioxyde de soufre et chlorure d'hydrogène, et ammoniac).

ACGIH : American Conference of Governmental Industrial Hygienists (Conférence américaine des hygiénistes industriels gouvernementaux)

ADR : accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par route.

CIRC : Centre international de recherche sur le cancer

CLP : règlement de la Communauté européenne n° 1272/2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges

DOT : Department of Transportation (ministère des Transports) des États-Unis.

EN : norme européenne (*fait référence aux normes relatives aux équipements de protection respiratoire*).

EU OEL : European Union Occupational Exposure Limit (Limite d'exposition professionnelle dans l'Union européenne)

HMIS : Hazardous Materials Identification System (Système d'identification des matières dangereuses) (peinture et revêtements)

IATA : International Air Transport Association (Association internationale du transport aérien)

IDLH : Immediately Dangerous to Life and Health (Immédiatement dangereux pour la vie et la santé)

N° RTECS : Registry of the Toxic Effects of Chemical Substances (Registre des effets toxiques des substances chimiques)

NFPA : National Fire Protection Association (Association nationale de protection incendie)

NIOSH : National Institute for Occupational Safety and Health (Institut national de la sécurité et de la santé au travail)

n° de registre CAS : numéro du registre du Chemical Abstract Service.

n° EINECS : European Inventory of Existing Chemical Substances (Inventaire européen des substances chimiques commerciales existantes)

NTP : National Toxicology Program (Programme national de toxicologie)

OMI : Organisation maritime internationale

OSHA : Occupational Safety and Health Administration (Administration de la sécurité et de la santé au travail) des États-Unis

PEL : Permissible Exposure Limit (Limite d'exposition admise)

RCRA : Resource Conservation and Recovery Act (Loi sur la conservation et la récupération des ressources)

REL : Recommended Exposure Limit (Limite d'exposition recommandée)

S/O : sans objet

SIMDUT : Système d'information sur les matières dangereuses utilisées au travail

TLV : Threshold Limit Value (Valeur limite de seuil)

TSCA : Toxic Substances Control Act (Loi sur le contrôle des substances toxiques)

TWA : Time-Weighted Average (Moyenne pondérée dans le temps), 8 heures

Texte complet des phrases H citées dans la rubrique 2

H315 : Provoque une irritation cutanée.

H319 : Provoque une irritation oculaire grave.

Sources de données

RÈGLEMENT (CE) n° 1272/2008 DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges

OSHA Hazard Communication Standard (29 CFR 1910.1200) des États-Unis

Réglementations canadiennes relatives aux produits dangereux (DORS 2015-17)

TOXNET : réseau de données toxicologiques - <https://toxnet.nlm.nih.gov/>

ECHA : base de données de l'Agence européenne des produits chimiques : <https://echa.europa.eu/irritation>.

Clause de non-responsabilité et informations relatives aux marques de commerce

Chaque unité de donneur utilisée dans la préparation des composants de la présente trousse a été testée selon une méthode homologuée pour détecter la présence d'anticorps anti-VIH et anti-VHC ou d'antigène de surface de l'hépatite B (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. Le composant de cette trousse 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. 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 Lite et Inova Diagnostics, Inc. sont des marques déposées. Copyright 2019. Tous droits réservés ©