



## FICHE SIGNALÉTIQUE

INOVA Diagnostics, Inc.  
9900 Old Grove Road  
San Diego, CA 92131 États-Unis  
Numéro de téléphone pour informations générales : 858/586-9900  
Numéro de téléphone urgence : 858/586-9900

Date de révision : 05/11/09  
Rev. 1

### SECTION 1. ----- IDENTIFICATION DU PRODUIT -----

N° DE CATALOGUE : **704550**

NOM : QUANTA Lite™ CCP3.1 IgG/IgA ELISA

USAGE : Uniquement pour "Diagnostics *In-Vitro*", Complexité de CLIA: Haut

### SECTION 2. ----- COMPOSITION/INFORMATIONS RELATIVES AUX INGRÉDIENTS -----

Composants du kit

REMARQUE : N/P = Numéro de produit

N/P 504550, Plaque ELISA de micropuits en polystyrène revêtue d'antigène à la CCP3 purifiée, synthétique

N/P 508556, Contrôle Négatif pré-dilué, 1 flacon contenant < 0,1 % d'azoture de sodium, ≤ 0,02 % de chloramphénicol et sérum humain sans les anticorps humains connus à la CCP

N/P 504551, Contrôle ELISA CCP3.1 IgG/IgA faiblement positif, 1 flacon contenant < 0,1 % d'azoture de sodium, ≤ 0,02 % de Chloramphénicol et anticorps de sérum humain à la CCP

N/P 504552, Contrôle ELISA CCP3.1 IgG/IgA fortement positif (Étalon A), 1 flacon contenant < 0,1 % d'azoture de sodium, ≤ 0,02 % de Chloramphénicol et anticorps de sérum humain à la CCP

N/P 504552B, Étalon B ELISA CCP3.1 IgG/IgA, 1 flacon contenant < 0,1 % d'azoture de sodium, ≤ 0,02 % de Chloramphénicol et anticorps de sérum humain à la CCP

N/P 504552C, Étalon C ELISA CCP3.1 IgG/IgA, 1 flacon contenant < 0,1 % d'azoture de sodium, ≤ 0,02 % de Chloramphénicol et anticorps de sérum humain à la CCP

N/P 504552D, Étalon D ELISA CCP3.1 IgG/IgA, 1 flacon contenant < 0,1 % d'azoture de sodium, ≤ 0,02 % de Chloramphénicol et anticorps de sérum humain à la CCP

N/P 504552E, Étalon E ELISA CCP3.1 IgG/IgA, 1 flacon contenant < 0,1 % d'azoture de sodium, ≤ 0,02 % de Chloramphénicol et anticorps de sérum humain à la CCP

N/P 508551, Diluant d'échantillon HRP, 1 flacon contenant solution saline tris-tamponnée, <0,2% Tween 20, ≤ 0,02 % de Chloramphénicol et <0,1% d'azoture de sodium

N/P 504554, Solución de Lavado Specificity Alto Concentrada, 1 flacon contenant du concentré Tris- saline tris-tamponnée, et >1% Tween 20

N/P 504553, Conjugué IgG/IgA-HRP CCP3 (chèvre), anti-IgG/IgA humaines, 1 flacon contenant saline tris-tamponnée, protéine, ≤0,02% Chloramphénicol et <0,1% d'azoture de sodium

N/P 508504, TMB (3,3',5,5'-tétraméthylbenzidine) (≤0,02%), 1 flacon

N/P 508509, Solution d'arrêt HRP, 1 flacon contenant <2% acide sulfurique

### SECTION 3. ----- IDENTIFICATION DES RISQUES -----

Principaux risques pour la santé :

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

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

Certains réactifs contiennent une quantité égale ou inférieure à (≤) 0,2% de Tween 20 comme agent de stabilisation, numéro de registre CAS 9005-64-5, aucun numéro EINECS.

La quantité de TMB (3,3',5,5'-tétraméthylbenzidine) est inférieure ou égale à (≤) 0,02 %, numéro de registre CAS 54827-17-7, numéro EINECS 259-364-6.

Acide sulfurique est moins que (<) 2 %, numéro de registre CAS 7664-93-9, numéro EINECS 231-639-5

Matériel de source humaine : traiter comme potentiellement infectieux.

Le sérum utilisé pour la préparation de ce produit a été testé selon les méthodes approuvées par la FDA et sa non réactivité a été établie pour la présence de l'antigène de surface de l'hépatite B (HBsAg), de l'anticorps au virus de l'immunodéficience humaine (VIH) et du virus de l'hépatite C (VHC). Aucune des méthodes connues de test ne peut garantir que le virus de l'hépatite B, le VIH, le VHC ou d'autres agents infectieux sont effectivement absents. Maintenez ces contrôles ainsi que tous les prélèvements de patients au niveau de sécurité biologique n° 2 ; comme recommandé dans le document Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, Centers for Disease Control and Prevention/National Institutes of Health (Sécurité biologique dans les laboratoires de microbiologie et biomédicaux, les centres de contrôle et de prévention des maladies/instituts nationaux de la santé), cinquième édition, 2007.

REMARQUE : Les données relatives aux risques physiques et sanitaires n'ont pas encore été établies pour le kit même. Les données physiques et sanitaires relevées sont tirées d'une évaluation des données disponibles pour les ingrédients purs et la concentration de ces derniers dans la confection.

Organes ciblés : aucun identifié.

#### SECTION 4. ----- MESURES DE PREMIERS SOINS -----

Yeux : rincer immédiatement 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 : demander l'avis d'un médecin.

Inhalation : s'éloigner du lieu d'exposition. En cas de respiration difficile, demander l'avis d'un médecin si nécessaire.

EN CAS D'ACCIDENT OU SI VOUS NE VOUS SENTEZ PAS BIEN, DEMANDER IMMÉDIATEMENT L'AVIS D'UN MÉDECIN.

#### SECTION 5. ----- MESURES DE PRÉVENTION DES INCENDIES -----

*Préparation non inflammable.*

Support d'extinction : utiliser des supports selon les matériaux stockés dans le voisinage immédiat, par exemple des substances chimiques sèches. Procédures spéciales de lutte contre l'incendie : porter un appareil respiratoire autonome et des vêtements de protection afin de prévenir tout contact avec la peau et les yeux.

NFPA : SANTÉ = 0, INFLAMMABILITÉ = 0, RÉACTIVITÉ = 0

#### SECTION 6. ----- MESURES EN CAS D'ÉMISSIONS ACCIDENTELLES -----

Après un déversement : assécher les épanchements avec des matériaux absorbants inertes et les placer dans un conteneur approprié. Utiliser des équipements de protection personnelle – gants, lunettes de sécurité – pour prévenir toute exposition.

#### SECTION 7. ----- MANIPULATION ET STOCKAGE -----

Manipulation : observer les précautions usuelles pour la manipulation de toute substance chimique. Laver la zone affectée après manipulation.

Stockage : garder les conteneurs bien fermés lorsqu'ils ne sont pas utilisés. Stocker dans une zone de stockage sèche et bien aérée (2-8°C). Protéger contre tout dommage physique. Stocker à distance des matériaux incompatibles.

#### SECTION 8. ----- CONTRÔLES D'EXPOSITION / PROTECTION PERSONNELLE -----

Protection respiratoire : bonne aération locale.

Protection oculaire : lunettes de protection.

Protection des mains : gants jetables (latex ou nitrile).

Utiliser des blouses de labo. comme protection.

Il est conseillé d'utiliser des pipettes de sécurité.

#### SECTION 9. ----- PROPRIÉTÉS PHYSIQUES ET CHIMIQUES -----

Apparence :

Plaque de microtitrage : plastique polystyrène solide

Conjugué : liquide clair à jaune pâle

Diluant d'échantillon HRP : liquide rose

Contrôle hautement positif (Étalon A) : liquide rose

Étalon B : liquide rose

Étalon C : liquide rose

Étalon D : liquide rose

Étalon E : liquide rose

Contrôle faiblement positif : liquide rose

Contrôle négatif : liquide rose

Solución de Lavado Specificity Alto Concentrada: liquide rouge

TMB : liquide jaune pâle (le cas échéant, avec teinte légèrement bleutée)

Solution d'arrêt : liquide incolore

Odeur : les solutions sont inodores

Point d'ébullition : SO

Point de fusion : SO

Point d'éclair : SO

Température d'ignition : SO

Limites d'explosion : SO

Pression de vapeur : SO

Densité : SO

Viscosité : SO

Solubilité dans l'eau : les solutions sont solubles

SECTION 10. ----- STABILITÉ ET RÉACTIVITÉ-----

Stabilité : stable dans les conditions ordinaires d'usage et de stockage.

Polymérisation dangereuse : risque absent

Conditions et matériaux à éviter : SO

Réactions dangereuses : SO

Produits de décomposition dangereux : SO

SECTION 11. ----- RENSEIGNEMENTS TOXICOLOGIQUES-----

Les propriétés toxicologiques de ce kit ou de ses composants n'ont pas été pleinement étudiées : aucune donnée disponible.

Tératogénicité : aucune donnée disponible.

Effets sur la reproduction : aucune donnée disponible.

Neurotoxicité : aucune donnée disponible.

Mutagénicité : aucune donnée disponible.

SECTION 12. ----- RENSEIGNEMENTS ÉCOLOGIQUES-----

Aucune donnée disponible.

SECTION 13. ----- CONSIDÉRATIONS RELATIVES À L'ÉLIMINATION -----

Observer toutes les réglementations publiques relatives à l'environnement pour l'élimination des déchets. Les générateurs de déchets chimiques doivent établir si une substance chimique doit être classée comme déchet dangereux. Contacter une entreprise professionnelle spécialisée sous licence pour l'élimination des produits non utilisés.

Les restes d'échantillons biologiques, de réactifs et de contrôles doivent être recueillis dans un conteneur approprié à cet effet et autoclavés pendant 1 heure à 121° C.

Série P RCRA : non catalogué.

RCRA U : non catalogué.

SECTION 14. ----- INFORMATIONS RELATIVES AU TRANSPORT -----

Conditions spéciales : aucune

SECTION 15. ----- INFORMATIONS RÉGLEMENTAIRES -----

Conforme aux directives 1999/45/CE et 91/155/CEE et amendements.

**Risques OSHA :**

Aucun risque connu.

**Statut TSCA :**

Non enregistré sur l'inventaire TSCA.

Anticorps, solide.

Numéro d'enregistrement CAS = aucun

**État DSL**

Ce produit contient les composants suivants qui ne sont pas sur les listes DSL canadiennes ou NDSL.

Anticorps, solide.

Numéro d'enregistrement CAS = aucun

**Composants SARA 302 :**

SARA 302: aucune substance chimique dans ce matériel n'est assujettie aux exigences de déclaration aux termes du document SARA, Titre III, Section 302.

**Composants SARA 313 :**

SARA 313: Ce matériel 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.

**Risques SARA 311/312 :**

Aucun risque SARA

**Composants « Right To Know », Massachusetts :**

Aucun composant enregistré

**Composants « Right To Know », Pennsylvanie :**

Aucun composant enregistré

**Composants « Right To Know », New Jersey :**

Aucun composant enregistré

**Composants Prop. 65, Californie :**

Ce produit ne contient aucune des substances chimiques reconnues par l'État de Californie comme cause de cancer, de défauts congénitaux ou autres défauts sur la reproduction.



SECTION 16. ----- AUTRES INFORMATIONS -----

Certains réactifs dans le présent kit contiennent de l'azoture de sodium comme agent de conservation. Certaines études indiquent que l'azoture de sodium forme du plomb ou de l'azoture de cuivre dans les installations de plomberie en laboratoire, substance susceptible d'exploser si percutée. Appliquer les procédures appropriées d'élimination.

Chaque unité de donneur utilisée dans la préparation des échantillons de contrôle de ce kit a été testée selon une méthode approuvée afin de détecter la présence d'anticorps au VIH et au VHC ou de HBsAg, avec résultat négatif. AVERTISSEMENT : Du fait qu'aucune méthode de test ne puisse garantir complètement l'absence du VIH, du VHC, de l'antigène HBsAg et d'autres agents infectieux, les contrôles de ce kit doivent être manipulés avec prudence en appliquant les mesures universelles de précaution.

INOVA Diagnostics, Inc. présente les informations contenues ici en toute bonne foi, mais aucune déclaration n'est faite quant à la représentativité ou à l'exactitude de ces informations. Ce document n'est entendu que comme un guide pour une manipulation appropriée et circonstanciée du matériel par un personnel dûment formé à l'utilisation de celui-ci. Les personnes recevant ces informations doivent faire preuve de jugement indépendamment de ces éléments afin de déterminer le caractère approprié du matériel en relation à une fin particulière. 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. n'assume aucune responsabilité en cas de plaintes, pertes ou dommages résultant de l'usage ou de l'exploitation des informations ci-dessus.

Copyright 2008 INOVA Diagnostics, Inc.