



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 : **708101**
NOM : NOVA Lite™ HEp-2
USAGE : pour usage diagnostique *in vitro*, complexité CLIA : élevée

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

Composants du kit
REMARQUE : N/P = Numéro de produit
N/P 508100, plaques de substrat de HEp-2 (cellule épithéliale humaine), 12 puits/plaque
N/P 508123, conjugué d'IgG antihumaine (chèvre), <0,05 % de fluorescéine marquée dans un tampon contenant <0,05 % de bleu d'Evans et <0,1 % d'azoture de sodium
N/P 508171, contrôle du profil de résultat final titrable des ANA, 1 flacon de tampon contenant <0,1 % d'azoture de sodium et d'anticorps de sérum humain au HEp-2
N/P 508186, contrôle négatif du système IFA, 1 flacon de tampon contenant <0,1 % d'azoture de sodium et aucun anticorps de sérum humain au HEp-2 connu
N/P 508002, concentré de PBS (solution saline tamponnée au phosphate)
N/P 508001, support pour préparations microscopiques, <0,1 % d'azoture de sodium
N/P 508122, lamelles, verre

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

Principaux risques pour la santé :
Certains réactifs contiennent moins de (<) 0,1 % de poids total d'azoture de sodium (NaN₃) comme agent de conservation, numéro de registre CAS 26628-22-8, numéro 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 des traces d'acétone (agent de fixation), numéro de registre CAS 67-34-1, numéro EINECS 200-662-2.
Le pigment présent sur la ou les plaques contient des traces de cadmium, numéro de registre CAS 7440-43-9, numéro EINECS 231-152-8.
Bleu d'Evans, numéro de registre CAS 314-13-6, numéro EINECS aucun
Fluorescéine, numéro de registre CAS 2321-07-5, numéro EINECS 219-031-8
PBS, numéro de registre CAS aucun, numéro EINECS aucun
Dessiccatif (gel de silice), numéro de registre CAS 63231-67-4, numéro EINECS aucun
Produits d'origine 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 en 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. Manipulez 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 kit. 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 :

Lamelle : verre plein

HEp-2 (cellule épithéliale humaine) sur plaque pour microscope en verre plein

Tampon de conjugué d'IgG antihumaine (chèvre) : liquide bleu

Contrôle du profil de résultat final titrable des ANA : liquide incolore

Contrôle négatif du système IFA : liquide incolore

Solution de PBS : liquide incolore

Support pour préparations microscopiques : liquide visqueux 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.