

## Section 1 – Identification du produit et du fabricant

### Informations concernant le fabricant

Quidel Corporation	Téléphone :	+1.800.874.1517	Site Internet :	<a href="http://quidel.com">quidel.com</a>
2005 East State Street, Suite 100	Fax :	+1.740.592.9820	E-mail :	<a href="mailto:gehs@quidel.com">gehs@quidel.com</a>
Athens, OH 45701, États-Unis	N° d'appel d'urgence :	+1.866.519.4752		

### Informations sur le produit

Nom du produit : Kit MicroVue CIC-C1q EIA (Référence catalogue : A001)

Utilisation prévue : Dosage immunoenzymatique MicroVue CIC-C1q Enzyme Immunoassay (EIA) destiné à quantifier les complexes immuns circulants (CIC) dans le plasma ou le sérum humain. Ce kit est destiné au *diagnostic in vitro*.



Composants : Étalons CIC-C1q A → C, plaque de microdosage, solution d'arrêt, solution de lavage concentrée 20X, diluant pour échantillon de complément, diluant de substrat, concentré de substrat, conjugué de CIC-C1q, solution de réhydratation et diluant de confirmation.

## Section 2 – Identification des dangers

### Classification de la substance ou du mélange

Composant du kit	Risques identifiés par l'OSHA	Organes cibles	Classification SGH
<b>Solution d'arrêt</b> (acide oxalique < 4 %)	Irritant	Yeux et peau	Irritation de la peau (Catégorie 2) Irritation oculaire (Catégorie 2)
<b>Solution de lavage 20X, diluant pour échantillon de complément, solution de réhydratation, diluant de confirmation</b> (Proclin 300 0,035 %)	Irritant	Peau	Sensibilisant cutané (Catégorie 1)

### Éléments d'étiquetage SGH, y compris conseils de prudence

Composant	Pictogramme	Mentions de danger	Conseils de prudence
<b>Solution d'arrêt</b> (acide oxalique < 4 %)	 <b>Avertissement</b>	H315 Provoque une irritation cutanée. H319 Provoque une sévère irritation des yeux.	P264 Se laver soigneusement les mains après manipulation. P280 Porter des gants de protection et un équipement de protection des yeux. 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 retirées. Continuer à rincer.
<b>Solution de lavage 20X, diluant pour échantillon de complément, solution de réhydratation, diluant de confirmation</b> (Proclin 300 0,035 %)	 <b>Avertissement</b>	H317 Peut provoquer une allergie cutanée.	P264 Se laver soigneusement les mains après manipulation. P303+P361+P353 : EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU (ou les cheveux) : Enlever immédiatement les vêtements contaminés. Rincer la peau à l'eau. P333+P313 : En cas d'irritation ou d'éruption cutanée : Consulter un médecin.

## Section 2 – Identification des dangers (suite)

**Mentions de danger supplémentaires**

1. Suivre les précautions universelles lors de l'utilisation du kit. Se reporter aux informations supplémentaires relatives aux précautions universelles à la Section 7, Manipulation et stockage.
2. Éviter tout rejet dans l'environnement.

## Section 3 – Composition / informations sur les composants

Composant	Nom chimique	N° CAS	N° EINECS	Conc. (%)	Volume du composant
Solution d'arrêt	Acide oxalique	6153-56-6	205-634-3	<4	6 ml
1. Solution de lavage 20X 2. Diluant pour échantillon de complément 3. Solution de réhydratation 4. Diluant de confirmation	<b>Mélange pour Proclin 300 :</b> 5-Chloro-2-méthyl-2, 3-dihydroisothiazol-3-one ; 2-Méthyl-2, 3-dihydroisothiazol-3-one (3:1)	55965-84-9	Aucune donnée disponible	0,035	1. 2 x 50 ml 2. 50 ml 3. 25 ml 4. 2 x 10 ml
Diluant de substrat	Peroxyde d'hydrogène	7722-84-1	231-765-0	< 0,05	25 ml

## Section 4 – Premiers soins

**Conseils généraux**

Quitter la zone exposée. Consulter un médecin. Montrer cette fiche de données de sécurité au médecin, si nécessaire.

*En cas d'inhalation :* Transporter la personne à l'extérieur et l'aider à respirer, si nécessaire.

*En cas de contact avec la peau :* Laver la zone touchée au savon et à l'eau. Consulter un médecin en cas d'irritation.

*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 retirées. Continuer à rincer. Consulter un médecin en cas d'irritation oculaire persistante.

*En cas d'ingestion :* Ne jamais administrer quoique ce soit par voie orale à une personne inconsciente. Rincer la bouche à l'eau (ne pas avaler). Consulter un médecin en cas d'irritation. **Solution d'arrêt :** ne pas faire vomir.

*Note à l'attention des médecins :* Traiter selon les symptômes.

## Section 5 – Mesures de lutte contre l'incendie

**Conseils généraux**

Seules des personnes correctement formées et ayant reçu un équipement de protection individuelle adéquat doivent intervenir et essayer d'éteindre un incendie.

*Moyens d'extinction :* Pour les petits incendies, utiliser de la poudre chimique, de l'eau pulvérisée, du dioxyde de carbone ou de la mousse résistant aux alcools.

*Dangers généraux liés aux incendies :* Les composants du kit ne contribueront guère à alimenter un feu.

*Produits de combustion dangereux :* Aucune donnée disponible

*Équipement de lutte contre l'incendie :* Les pompiers doivent porter un équipement de protection complet pour les interventions en cas d'incendie.

## Section 6 – Mesures à prendre en cas de rejet accidentel

### Conseils généraux

Seules des personnes correctement formées et ayant reçu un équipement de protection individuelle adéquat doivent intervenir et essayer de nettoyer un déversement ou un rejet. Des déversements de grande envergure des solutions, contrôles ou réactifs contenus dans ce kit sont peu probables.

*Précautions personnelles :* Utiliser un équipement de protection individuelle, y compris des gants de protection et des lunettes de sécurité, lors du nettoyage de déversements de petite envergure des solutions, contrôles ou réactifs contenus dans ce kit. Éviter de respirer les vapeurs, brouillards ou gaz. Assurer une ventilation adéquate. Tenir tout le personnel non nécessaire à l'écart de la zone où déversement s'est produit.

*Méthodes et matériel pour le nettoyage :* Essuyer avec un matériau absorbant inerte (p. ex. essuie-tout, etc.). Laver abondamment la zone avec de l'eau et du savon après avoir nettoyé le déversement ou le rejet.

*Récupération et neutralisation :* Récupérer la matière déversée et le matériel de nettoyage et les placer dans un récipient scellé en vue de leur élimination. Voir la section 13 pour des conseils concernant l'élimination.

*Précautions environnementales :* Confiner le déversement pour éviter son écoulement dans les canalisations, les égouts ou les sources d'eau ouvertes. Il convient d'éviter tout rejet dans l'environnement.

## Section 7 – Manipulation et stockage

**Utilisation spécifique :** Se reporter à la notice spécifique au produit.

### Précautions à prendre pour une manipulation sans danger

Comme pour toutes les substances chimiques et biologiques, éviter tout CONTACT ou INGESTION des composants du kit. Laver soigneusement les zones exposées après utilisation du kit. Ne pas manger ou boire durant l'utilisation du kit. Ce kit doit être manipulé exclusivement par un personnel clinique ou des laborantins qualifiés et formés à son utilisation et informés des risques qu'elle comporte. Les précautions universelles doivent être prises lors de la manipulation et l'utilisation de ce kit. Maintenir hors de portée du grand public.

### Précautions universelles

Aucune méthode de test connue ne permet de garantir complètement que le(s) produit(s) dérivé(s) du sang, du sérum ou du plasma humain utilisé(s) dans les composants de ce kit ne transmettra(ont) pas d'agents infectieux. Tous les produits sanguins doivent être traités comme potentiellement infectieux ; prendre des précautions universelles. Les utilisateurs doivent veiller à utiliser un équipement de protection individuelle (EPI) adéquat, couvrir les coupures ou abrasions cutanées (sur les mains) et suivre les protocoles standard de décontamination des surfaces de travail lorsque l'analyse est terminée. Toujours se laver soigneusement les mains après avoir manipulé les composants de ce kit.

**Conditions d'un stockage sans danger :** Pour garantir son efficacité, stocker selon les instructions spécifiques figurant sur la notice incluse dans l'emballage.

**Incompatibilités :** Pour garantir son efficacité, stocker selon les instructions spécifiques figurant sur la notice incluse dans l'emballage.

## Section 8 – Contrôles de l'exposition et protection individuelle

**Limites de l'exposition :** Aucune donnée disponible pour les composants spécifiques de ce kit.

**Contrôles de l'exposition :**

**Mesures techniques** Utiliser avec une ventilation adéquate.

**Équipement de protection individuelle**

*Protection respiratoire :* Inutile dans des conditions normales d'utilisation.

*Protection des mains :* Manipuler avec des gants résistants aux agents chimiques de type approprié. Les gants doivent être inspectés avant utilisation. Utiliser la technique adéquate pour enlever les gants afin d'éviter tout contact avec la peau. Se laver les mains après avoir manipulé les composants de ce kit.

*Protection des yeux :* Porter des lunettes de sécurité pourvues de protections latérales ou des lunettes-masque afin d'éviter tout contact avec les yeux.

*Protection de la peau et du corps :* Porter une protection corporelle adaptée à la tâche. Il est recommandé d'utiliser une blouse de laboratoire.

*Mesures d'hygiène :* Se laver les mains avant et après utilisation et à la fin de la journée de travail.

**Contrôles de l'exposition environnementale**

Aucun contrôle environnemental particulier n'est requis.

## Section 9 – Propriétés physiques et chimiques

Caractéristique	Solution d'arrêt	Solution de lavage 20X	Diluant pour échantillon	Solution de réhydratation	Diluant de confirmation
Point d'ébullition (°C)	Aucune donnée disponible	Aucune donnée disponible	Aucune donnée disponible	Aucune donnée disponible	Aucune donnée disponible
Point de fusion (°C)	Aucune donnée disponible	Aucune donnée disponible	Aucune donnée disponible	Aucune donnée disponible	Aucune donnée disponible
Densité spécifique (H <sub>2</sub> O = 1)	Aucune donnée disponible	Aucune donnée disponible	Aucune donnée disponible	Aucune donnée disponible	Aucune donnée disponible
Pression de vapeur (mm Hg)	Aucune donnée disponible	Aucune donnée disponible	Aucune donnée disponible	Aucune donnée disponible	Aucune donnée disponible
Densité de vapeur (Air = 1)	Aucune donnée disponible	Aucune donnée disponible	Aucune donnée disponible	Aucune donnée disponible	Aucune donnée disponible
Taux d'évaporation (Éther = 1)	Aucune donnée disponible	Aucune donnée disponible	Aucune donnée disponible	Aucune donnée disponible	Aucune donnée disponible
pH	2	6,1 à 6,6	Neutre	Neutre	Neutre
Solubilité dans l'eau	Soluble	Soluble	Soluble	Soluble	Soluble
Apparence et odeur	Liquide transparent, légère odeur	Liquide transparent, inodore	Liquide légèrement brunâtre, inodore	Liquide transparent, inodore	Liquide transparent, inodore

## Section 10 – Stabilité et réactivité

Caractéristique	Solution d'arrêt	Solution de lavage 20X	Diluant pour échantillon	Solution de réhydratation	Diluant de confirmation
Stabilité du composant	Stable	Stable	Stable	Stable	Stable
Risque de réaction dangereuse	Aucune donnée disponible	Aucune donnée disponible	Aucune donnée disponible	Aucune donnée disponible	Aucune donnée disponible
Conditions à éviter	Aucune donnée disponible	Aucune donnée disponible	Aucune donnée disponible	Aucune donnée disponible	Aucune donnée disponible
Substances à éviter	Aucune donnée disponible	Aucune donnée disponible	Aucune donnée disponible	Aucune donnée disponible	Aucune donnée disponible
Produits de décomposition dangereux	Aucune donnée disponible	Aucune donnée disponible	Aucune donnée disponible	Aucune donnée disponible	Aucune donnée disponible

## Section 11 – Informations toxicologiques

### Toxicité aiguë

**Analyse des composants – DL50/CL50/Irritation** (aucune donnée disponible pour les composants spécifiques du kit)

Nom chimique	N° CAS	N° RTECS	Informations		
Acide oxalique	6153-56-6	RO2450000	DL <sub>50</sub> orale	Rat	1 080 mg/kg
			CL <sub>50</sub> inhalation	Aucune donnée disponible	
			DL <sub>50</sub> dermique	Aucune donnée disponible	
<b>Mélange pour Proclin 300 :</b> 5-Chloro-2-méthyl-2, 3-dihydroisothiazol-3-one ; 2-Méthyl-2, 3-dihydroisothiazol-3-one (3:1)	55965-84-9	Non disponible	DL <sub>50</sub> orale	Rat	53 mg/kg
			CL <sub>50</sub> inhalation	Aucune donnée disponible	
			DL <sub>50</sub> dermique	Aucune donnée disponible	
Peroxyde d'hydrogène	7722-84-1	MX0887000	DL <sub>50</sub> orale	Rat	53 mg/kg
			CL <sub>50</sub> inhalation	Rat	2 g/m <sup>3</sup> (4 h)
			DL <sub>50</sub> dermique	Lapin	> 2 000

**Effets potentiels sur la santé :** Solution d'arrêt - Irritant

Solution de lavage 20X, diluant pour échantillon, solution de réhydratation et diluant de confirmation - Sensibilisant

*Corrosion/irritation cutanée :* Aucune donnée disponible *Inhalation :* Peut provoquer une irritation des voies respiratoires.

*Lésion/irritation oculaire grave :* Aucune donnée disponible *Peau :* Peut provoquer une irritation cutanée en cas de contact.

*Sensibilisation cutanée ou respiratoire :* Aucune donnée disponible *Yeux :* Peut provoquer une grave irritation oculaire.

*Mutagenicité des cellules génératives :* Aucune donnée disponible *Ingestion :* Peut être nocif en cas d'ingestion.

### Cancérogénicité

Aucun composant de ce kit présent à des niveaux supérieurs ou égaux à 0,1 % n'est identifié comme un cancérogène probable, possible ou confirmé pour l'humain, selon l'ACGIH, le NTP ou l'OSHA.

**Toxicité pour la reproduction** Solution d'arrêt : Risque possible de malformation congénitale chez le fœtus (acide oxalique).

**Térogénicité** Aucune donnée disponible

**Toxicité spécifique pour certains organes cibles (SGH)**

*Exposition unique (SGH) :* Aucune donnée disponible

## Section 11 – Informations toxicologiques (suite)

*Exposition répétée (GHS) :* Aucune donnée disponible

### Risque pour les organes respiratoires (aspiration)

Aucun anticipé dans les conditions d'utilisation du produit.

### Signes et symptômes de l'exposition

À notre connaissance, les propriétés chimiques, physiques et toxicologiques des composants contenus dans ce kit n'ont pas fait l'objet d'un examen approfondi.

**Effets synergiques** Aucune donnée disponible

### Informations supplémentaires

Solution d'arrêt : Estomac - Anomalies - Sur la base de données acquises chez l'homme (acide oxalique)

Diluant de substrat : Estomac - Anomalies - Sur la base de données acquises chez l'homme (peroxyde d'hydrogène)

Sensibilisation : Contient un petit volume de conservateur sensibilisant fortement dilué (Proclin 300). Bien que la dilution réduise grandement la possibilité d'une réaction allergique, le seuil de sensibilisation est inconnu ; il faut donc manipuler en conséquence.

## Section 12 – Informations écologiques

**Écotoxicité** Aucune donnée disponible **Mobilité dans le sol** Aucune donnée disponible

**Persistance/dégradabilité** Aucune donnée disponible **Évaluations PBT et vPvB** Aucune donnée disponible

**Bioaccumulation** Aucune donnée disponible

**Autres effets indésirables** Un risque environnemental ne peut pas être exclu en cas de manipulation ou d'élimination non professionnelle. Éviter tout rejet dans l'environnement.

*Le Proclin 300 est hautement toxique pour les organismes aquatiques avec des effets à long terme.*

## Section 13 – Considérations relatives à l'élimination

### Instructions relatives à l'élimination des déchets

Utiliser un équipement de protection individuelle approprié et contrôler les déversements lors de la manipulation des déchets résultant de l'utilisation de ce kit. Ne pas rejeter les solutions, réactifs ou contrôles dans les canalisations, les cours d'eau ou la terre.

### Élimination du produit et des emballages contaminés

Éliminer les déchets, les composants inutilisés et les emballages contaminés conformément aux réglementations nationales, fédérales, étatiques et locales. En cas de doute quant aux réglementations en vigueur, contacter un service professionnel d'élimination des déchets pour qu'il s'en charge.

## Section 14 – Informations relatives au transport

### Ministère des Transports américain (*Department of Transportation, DOT*)

Le transport de ce kit n'est pas réglementé.

### Association du Transport Aérien International (*International Air Transportation Association, IATA*)

Le transport de ce kit n'est pas réglementé.

### Code maritime international des marchandises dangereuses (*International Maritime Dangerous Goods, IMDG*)

Le transport de ce kit n'est pas réglementé.

## Section 15 – Informations réglementaires

### Informations réglementaires

#### Ministère fédérales (États-Unis)

##### Risques identifiés par l'OSHA Solution d'arrêt - Irritant

Solution de lavage 20X, diluant pour échantillon, solution de réhydratation et diluant de confirmation - Sensibilisant

**SARA 302** Les produits chimiques suivants sont soumis aux quantités à déclarer établies par la loi SARA Titre III, Section 302 :

Peroxyde d'hydrogène N° CAS : 7722-84-1                      Date de révision : 24/04/1993

**SARA 313** Les produits chimiques suivants sont soumis aux quantités à déclarer établies par la loi SARA Titre III, Section 313 :

Aucun produit chimique de ce kit n'est soumis aux exigences de déclaration de la loi SARA Titre III, Section 313.

**SARA 311/312** Acide oxalique                      N° CAS : 6153-56-6      Danger aigu pour la santé, danger chronique pour la santé

ProClin 300                      N° CAS : 55965-84-9      Danger aigu pour la santé

Peroxyde d'hydrogène N° CAS : 7722-84-1      Danger aigu pour la santé, danger chronique pour la santé  
Réactivité

#### Règlementations étatiques

Le ou les produits suivants figurent sur une ou plusieurs listes de substances dangereuses de l'État ou des États suivants :

Nom chimique	N° CAS	CA	MA	MN	NJ	PA	RI
Acide oxalique	6153-56-6	Non	Oui	Non	Oui	Oui	Non
<b>Mélange pour Proclin 300 :</b> 5-Chloro-2-méthyl-2, 3-dihydroisothiazol-3-one ; 2-Méthyl-2, 3-dihydroisothiazol-3-one (3:1)	55965-84-9	Non	Non	Non	Oui	Oui	Non
Peroxyde d'hydrogène	7722-84-1	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui

**Proposition 65 de la Californie :** Ce produit ne contient aucun produit chimique que l'État de Californie considère comme responsable du cancer, de malformations congénitales ou d'autres troubles de la reproduction.

## Section 15 – Informations réglementaires (suite)

**Réglementations canadiennes - Classification SIMDUT (matière première)**

Nom chimique	N° CAS	Classification
Acide oxalique	6153-56-6	D2A Matière très toxique provoquant d'autres effets toxiques - Tératogène
<b>Mélange pour Proclin 300 :</b> 5-Chloro-2-méthyl-2, 3-dihydroisothiazol-3-one ; 2-Méthyl-2, 3-dihydroisothiazol-3-one (3:1)	55965-84-9	Aucune donnée disponible
Peroxyde d'hydrogène	7722-84-1	D2B Matière toxique provoquant d'autres effets toxiques - Irritation sévère des yeux

**Informations réglementaires supplémentaires**
**Règlementations/législations en matière de sécurité, de santé et d'environnement spécifiques au mélange :**

Union européenne - Règlement (CE) n° 1907/2006

**Évaluation de la sécurité chimique :**

Pas effectuée pour les composants de ce kit.

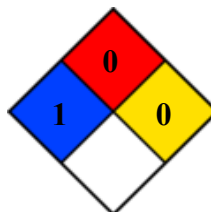
**Classification NFPA du kit :**

Danger pour la santé (bleu) : 1

Risque d'incendie (rouge) : 0

Danger de réactivité (jaune) : 0

Dangers spéciaux (blanc) : Aucun



## Section 16 – Autres informations

**PRÉPARÉ PAR :** Quidel Corporation  
12544 High Bluff Drive, Suite 200  
San Diego, CA 92130, États-Unis

**REPLACE :** 12 juillet 2017

**RÉVISIONS :** Section 4, ajout d'une déclaration relative à la solution d'arrêt.

Les informations ci-dessus sont fournies de bonne foi. Elles sont jugées exactes et représentent les meilleures informations dont nous disposons actuellement. Nous n'offrons toutefois aucune garantie quant à la valeur marchande ou l'adéquation à une fin particulière ou de tout autre type, expressément ou implicitement, en ce qui concerne les produits décrits ou données ou informations communiquées, et nous déclinons toute responsabilité liée à l'utilisation de ces produits, données ou informations. Les utilisateurs doivent mener leurs propres recherches pour déterminer la validité des informations pour leurs besoins particuliers, et l'utilisateur assume tous les risques découlant de l'utilisation du produit. L'utilisateur doit se conformer à toutes les lois et réglementations relatives à l'achat, à l'utilisation, au stockage et à l'élimination du produit et il doit connaître et suivre les procédures de sécurité généralement acceptées concernant la manipulation. Quidel ne sera en aucun cas tenu responsable pour toute réclamation, perte ou tout préjudice subi par un particulier ou pour tout manque à gagner ou tout dommage particulier, indirect, consécutif, ou punitif de quelque sorte que ce soit, quelle qu'en soit la cause, même si Quidel a été prévenu de la possibilité de tels préjudices.

SDA001002FR00 (01/18)