



SDS-002

Kit de test anticorps VIH-1/VIH-2 INSTI®
PAS DE DONNÉES SPÉCIFIQUES PAR PAYS

ECR-20-045

Rév: 3draft

Effective: 16-Avr-2021


Page 1 de 7

1. IDENTIFICATION

1.1	Nom du produit :	Kit de test anticorps VIH-1/VIH-2 INSTI®
1.2	Utilisation prévue :	Le test d'anticorps INSTI® VIH-1/VIH-2 est un immuno-essai qualitatif, à usage unique, rapide et <i>in vitro</i> pour la détection d'anticorps dirigés contre le virus de l'immunodéficience humaine de type 1 et/ou de type 2 (VIH-1/HIV-2) dans des échantillons de sang total par ponction veineuse, de sang par prélèvement au doigt, de sérum ou de plasma. Le test est destiné à être utilisé par du personnel qualifié dans les situations d'assistance médicale et de laboratoire en vue de faciliter le diagnostic des infections au VIH.
1.3	Fabricant :	BioLytical Laboratories Inc. 406 - 13251 Delf Place, Richmond, BC, Canada, V6V 2A2 Ligne d'appel gratuite : 1-866-674-6784 Téléphone : 01-604-204-6784 Fax : 1-604-244-8399 Site Web : www.biolytical.com E-mail : info@biolytical.com
1.4	Numéro de téléphone d'urgence :	Téléphone : 1-604-204-6784

2. IDENTIFICATION DES DANGERS

2.1	Classification de la substance ou du mélange		
	Composant du kit¹	Description	Composants dangereux du mélange présents au-dessus des niveaux limites²
	Unité de membrane	Unité de membrane scellée avec une feuille d'aluminium contenant une membrane de nitrocellulose et un tampon absorbant en fibre de nylon.	Aucun
	Diluant pour échantillon	Solution 1, contenant 1,5 ml de solution tampon Tris-glycine contenant des réactifs de lyse cellulaire.	Aucune ³
	Développeur de couleur	Solution 2, contenant 1,5 ml ou 85 ml (48 kits de test) d'une solution indicatrice tampon de Borate de couleur bleue.	Aucune ³
	Solution clarifiante	Solution 3, contenant 1,5 ml ou 85 ml (48 kits de test) d'une solution clarifiante tampon exclusive de Tris-glycine.	Aucune ³
	Compte-gouttes (48 kits de test seulement)	Compte-gouttes blanc et bleu avec fermeture. Ampoule : Monprene ; Pipette : Polyéthylène basse densité (PEBD) ; Fermeture : Polypropylène ; Sac : Polyéthylène	Aucun
	Pipette de transfert jetable	Polyéthylène basse densité (PEBD)	Aucun
	Tampon d'alcool	Contient 70 % d'IPA	Aucun
	Lancette	Lancettes de sécurité stériles à usage unique	Aucun
¹ Les composants de l'emballage peuvent varier en fonction de la configuration. ² Selon la norme OSHA sur la communication des risques (29 CFR 1910.1200), si un mélange contient moins de 1 % d'un produit chimique dangereux ou 0,1 % d'un cancérigène, le mélange ne doit pas être considéré comme dangereux. En vertu du SGH, le seuil de toxicité pour la reproduction, de cancérigénicité et de mutagénicité de catégorie 1 est $\geq 0,1$ %. Le seuil pour toutes les autres classes de risque est ≥ 1 %. ³ Le diluant pour échantillon, le révélateur de couleur et la solution clarifiante contiennent 0,1 % d'azide de sodium (NaN ₃ , CE N° 247-852-1 et CAS N° 26628-22-8) comme agent conservateur.			

2.2	Éléments de l'étiquette du SGH, mises en garde :	
	Composant du kit	Éléments de l'étiquette du SGH, mises en garde :
	Diluant pour échantillon, révélateur de couleur, solution clarifiante Contient : 0,1 % d'azide de sodium comme conservateur	<p>Composant de l'azide de sodium 0,1 % Azide de sodium [NaN₃], CAS n° 26628-22-8 et n° CE 247-852-1 (≥ dilution de 0,1 %)</p> <p>SGH \ 2008/1272/Classification CE :</p>  <p>Étiquette(s) : Mot de signalement : Énoncé des risques sur l'étiquette :</p> <p>Énoncé de risques supplémentaires : Mise en garde – Prévention :</p> <p>Mise en garde – Réponse :</p> <p>Mise en garde – Stockage : Mise en garde –Élimination :</p> <p>SGH07 AVERTISSEMENT H302 : Nocif en cas d'ingestion H413 : Peut causer des effets nocifs à long terme pour la vie aquatique. Aucun risque spécifié. P264 : Laver consciencieusement après la manipulation. P270 : Éviter de manger, boire ou fumer lors de l'utilisation de ce produit. P273 : Éviter de libérer le produit dans l'environnement. P330 : Rincer la bouche. P301 + P312 : EN CAS D'INGESTION : Appeler un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin/professionnel de la santé si vous ne vous sentez pas bien. Aucun risque spécifié. P501 : Éliminer le contenu et le contenant conformément aux réglementations locales, régionales, nationales et/ou internationales. Ce produit et son contenant doivent être éliminés de façon sécuritaire.</p>
2.3	Risques non couverts autrement	Aucun

3. COMPOSITION

3.1	Mélanges	Se reporter au tableau des composants du kit à la section 2.1.
-----	----------	--

4. PREMIERS SECOURS

4.1	Description des premiers secours	
	En cas de contact avec la peau :	Laver abondamment à l'eau et au savon.
	En cas de contact avec les yeux :	Rincer les yeux avec de l'eau pendant au moins 10 minutes par mesure de précaution.
	En cas d'inhalation :	En général, ce produit aqueux ne présente pas un risque d'inhalation dans les volumes et les concentrations présents dans le kit.

	En cas d'ingestion :	Rincer abondamment la bouche avec de l'eau, à condition que la personne soit consciente, et chercher à obtenir une assistance médicale. Appeler un médecin ou le centre antipoison local. Ne pas faire vomir sans avis médical.
4.2	Principaux symptômes et effets, tant aigus que différés :	Aucun symptôme ou effet connu.
4.3	Indication des soins médicaux immédiats et des traitements spéciaux nécessaires :	Voir point 4.1.

5. MESURES DE LUTTE ANTI-INCENDIE

5.1	Moyens d'extinction appropriés :	Utiliser un moyen d'extinction approprié pour l'incendie environnant.
5.2	Dangers spécifiques découlant de la substance ou du mélange :	Non considérés comme un risque d'incendie ou d'explosion.
5.3	Conseils destinés aux pompiers :	L'équipement de protection complet de lutte anti-incendie conventionnelle (avec appareil respiratoire autonome homologué NIOSH) et les procédures appropriées pour l'extinction d'incendies environnant devraient être suffisants.

6. ÉMISSIONS ACCIDENTELLES ET MESURES À PRENDRE

6.1	Précautions individuelles, équipements de protection et procédures d'urgence :	En cas de fuite ou de déversement du produit ou de la substance, il faudra prendre les précautions appropriées pour réduire au minimum l'exposition
6.2	Précautions environnementales :	Empêcher d'autres fuites ou déversements s'il est possible de le faire en toute sécurité. Veiller à ce que le produit ne pénètre pas dans les égouts. Les émissions dans l'environnement doivent être évitées.
6.3	Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage :	Nettoyer la zone de déversement avec de l'eau et essuyer. Les déversements peuvent également être absorbés avec un matériau inerte approprié. Éliminer le produit de nettoyage selon une méthode acceptable.
6.4	Référence à d'autres sections	Pour l'élimination, voir la section 13.

7. TRAITEMENT ET STOCKAGE

7.1	Précautions pour une manipulation sécuritaire :	Ne constitue pas une substance ou un mélange dangereux.
7.2	Conditions pour un stockage sécuritaire, y compris les incompatibilités éventuelles	Entreposer entre 2 et 30°C, comme indiqué dans les instructions du produit. Classe de stockage (TRGS 510) : Liquides non combustibles.
7.3	Utilisation(s) finale(s) spécifique(s)	En dehors des utilisations mentionnées au point 1.2, aucune autre utilisation spécifique n'est prévue

8. CONTRÔLE DE L'EXPOSITION/PROTECTION INDIVIDUELLE

8.1	Limites d'exposition admissibles :	Aucune donnée disponible.
8.2	Contrôles techniques appropriés :	Une ventilation générale est adéquate.

8.3	Équipement de protection individuelle :	Voir point 7.1.
8.4	Contrôle de l'exposition environnementale	Voir point 13.

9. PROPRIÉTÉS PHYSIQUES ET CHIMIQUES

9.1 Informations sur les propriétés physiques et chimiques de base

(a)	Aspect :	Variable, généralement liquides aqueux. Les exceptions sont les cartouches solides, les bouteilles de solution, les compte-gouttes, les lancettes, les tampons à alcool et les pipettes de transfert.
(b)	Odeur :	Aucune donnée disponible.
(c)	Limite d'odeur :	Aucune donnée disponible.
(d)	pH :	Aucune donnée disponible.
(e)	Point de fusion/point de congélation :	Aucune donnée disponible.
(f)	Point d'ébullition initial/plage d'ébullition :	Aucune donnée disponible.
(g)	Point d'éclair :	Aucune donnée disponible.
(h)	Taux d'évaporation :	Aucune donnée disponible.
(i)	Inflammabilité (solide/gaz) :	Aucune donnée disponible.
(j)	Limites supérieures/inférieures d'inflammabilité ou limites d'explosivité :	Aucune donnée disponible.
(k)	Pression de vapeur :	Aucune donnée disponible.
(l)	Densité de vapeur :	Aucune donnée disponible.
(m)	Densité relative :	Aucune donnée disponible.
(n)	Solubilité :	Aucune donnée disponible.
(o)	Coefficient de partage - n-octanol/eau :	Aucune donnée disponible.
(p)	Température d'auto-allumage :	Aucune donnée disponible.
(q)	Température de décomposition :	Aucune donnée disponible.
(r)	Viscosité :	Aucune donnée disponible.
(s)	Propriétés explosives	Aucune donnée disponible.
(t)	Propriétés oxydantes	Aucune donnée disponible.
9.2	Autres consignes de sécurité	Aucune donnée disponible.

10. STABILITÉ ET RÉACTIVITÉ

10.1	Réactivité :	Aucune donnée disponible.
10.2	Stabilité chimique :	Aucune donnée disponible.
10.3	Possibilité de réactions dangereuses :	Aucune donnée disponible.
10.4	Conditions à éviter :	Éviter la chaleur excessive ; maintenir la température ambiante.

10.5	Matériaux incompatibles :	Les métaux lourds peuvent former des azides extrêmement explosifs.
10.6	Produits de décomposition dangereux :	La nitrocellulose peut émettre des fumées toxiques dans des conditions normales d'incendie.

11. INFORMATION TOXICOLOGIQUE

11.1	Informations sur les effets toxicologiques	
(a)	Toxicité aiguë	Aucune donnée disponible.
(b)	Corrosion/irritation de la peau	Aucune donnée disponible.
(c)	Lésions/irritations oculaires graves	Aucune donnée disponible.
(d)	Sensibilisation respiratoire ou cutanée	Aucune donnée disponible.
(e)	Mutagénicité des cellules germinales	Aucune donnée disponible.
(f)	Cancérogénicité	CIRC : Aucun composant de ce produit présent à des concentrations supérieures ou égales à 0,1 % n'est identifié comme étant un carcinogène humain probable, possible ou confirmé par le CIRC.
(g)	Toxicité pour la reproduction	Aucune donnée disponible.
(h)	Toxicité spécifique pour un organe cible - exposition unique	Aucune donnée disponible.
(i)	Toxicité spécifique pour un organe cible - exposition répétée	Aucune donnée disponible.
(j)	Risque d'aspiration	Aucune donnée disponible.
11.2	Informations supplémentaires	Aucune donnée disponible.

12. INFORMATION ÉCOLOGIQUE

12.1	Éco-toxicité (aquatique et terrestre, le cas échéant) :	Aucune donnée disponible.
12.2	Persistance et dégradabilité :	Aucune donnée disponible.
12.3	Bio-accumulation :	Aucune donnée disponible.
12.4	Mobilité dans le sol :	Aucune donnée disponible.
12.5	Résultats de l'évaluation PBT et vPvB :	Cette substance ou ce mélange ne contient aucun composant considéré comme persistant, bioaccumulable et toxique (PBT) ou très persistant et très bioaccumulable (vPvB) à des concentrations de 0,1 % ou supérieures.
12.6	Autres effets indésirables :	En cas d'émission dans l'environnement, ce produit ne devrait pas avoir d'impact significatif.

13. CONSIDÉRATIONS RELATIVES À L'ÉLIMINATION

13.1 Méthodes de traitement des déchets

Ce produit et son contenant doivent être éliminés d'une manière sécuritaire et conformément aux réglementations locales, régionales et nationales.

Selon l'ordonnance du 22 juin 2005 sur les mouvements de déchets (oMoD), l'ordonnance du 18 mai 2005 sur la réduction des risques chimiques (ORRChem) et le règlement du Département fédéral de l'Environnement, des Transports, de l'Énergie et de la Communication (DETEC) sur les déchets, les objets tranchants (c'est-à-dire les lancettes) sont considérés comme déchets spéciaux et doivent être

14. INFORMATIONS RELATIVES AU TRANSPORT

Transporter conformément à toutes les réglementations fédérales, provinciales et locales en matière de transport.

14.1	Numéro ONU		
	ADR/RID : -	IMDG : -	IATA : -
14.2	Désignation officielle de transport de l'ONU		
	ADR/RID : Marchandises non dangereuses	IMDG : Marchandises non dangereuses	IATA : Marchandises non dangereuses
14.3	Classe(s) de risque pour le transport		
	ADR/RID : -	IMDG : -	IATA : -
14.4	Groupe d'emballage		
	ADR/RID : -	IMDG : -	IATA : -
14.5	Risques environnementaux		
	ADR/RID : non	Polluant marin IMDG : non	IATA : non
14.6	Précautions particulières pour l'utilisateur		Aucune donnée disponible.
14.7	Transport en vrac conformément à l'Annexe II de la convention Marpol et au code IBC		Sans objet

15. INFORMATIONS D'ORDRE RÉGLEMENTAIRE

15.1	Réglementations/législations en matière de sécurité, de santé et d'environnement spécifiques à la substance ou au mélange
------	---



SDS-002

Kit de test anticorps VIH-1/VIH-2 INSTI®
PAS DE DONNÉES SPÉCIFIQUES PAR PAYS

ECR-20-045

Rév: 3draft

Effective: 16-Avr-2021

Page 7 de 7

	CEPA	Ce produit contient de l'azoture de sodium ($\text{Na}(\text{N}_3)$) CAS#26628-22-8 inscrit sur la Liste intérieure des substances (LIS). Ce produit ne contient aucune substance nouvelle au Canada.
	Composants California Prop 65	Ce produit ne contient aucun produit chimique connu dans l'État de Californie pour causer le cancer, des malformations congénitales ou tout autre effet nocif pour la reproduction.
	Règlement (UE) REACH N° 2015/830 modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006	Le produit a été classé et étiqueté conformément aux directives CE. Si l'azoture de sodium est utilisé dans des quantités dangereuses, il entraînera une toxicité aiguë, mais si la quantité d'azoture de sodium utilisée est limitée à 0,1 %, le produit n'est pas considéré dangereux.
15.2	Évaluation de la sécurité chimique	Aucune évaluation de la sécurité chimique n'a été effectuée pour ce produit.

16. AUTRES INFORMATIONS

Ce document a été élaboré à partir d'informations obtenues de sources fiables, mais ne prétend pas être exhaustif. Les données contenues dans le présent document, qui sont basées sur nos connaissances actuelles et sont fournies exclusivement à titre d'information, ne constituent pas une garantie pour des caractéristiques spécifiques du produit et ne donneront pas lieu à une relation contractuelle juridiquement valable. Les exigences réglementaires sont sujettes à modification et varient d'un endroit à l'autre ; il incombe donc à l'acheteur de s'assurer que ses activités sont conformes aux lois et réglementations nationales, régionales et locales. BioLytical Laboratories Inc. ne donne aucune garantie, explicite ou implicite, concernant l'exactitude ou l'exhaustivité de ces données ou les résultats à obtenir de leur utilisation. Étant donné que l'utilisation de ces informations et les conditions d'utilisation du produit échappent au contrôle de BioLytical Laboratories Inc, il incombe à l'utilisateur de déterminer l'adéquation des informations à l'application prévue et d'utiliser les procédures de sécurité appropriées.