

1. IDENTIFICATION

1.1	Identificateurs de produits	Contrôles de test INSTI® VIH-1 Contrôles de test INSTI® VIH-1/VIH-2 Contrôles de test INSTI® Syphilis (Anti- <i>T. pallidum</i>)
1.2	Utilisations identifiées pertinentes de la substance ou du mélange et utilisations déconseillées	Les contrôles de test INSTI® VIH-1, INSTI® VIH-1/VIH-2 et INSTI® Syphilis (Anti-<i>T. pallidum</i>) sont conçus pour valider l'exécution correcte de la procédure de test INSTI® utilisée par l'opérateur. Les contrôles positifs des tests de dépistage du VIH-1 et VIH-2 aboutiront à un résultat de test réactif et ont été conçus pour produire un point de test bleu pâle sur le point de test. Le contrôle positif de Syphilis (Anti- <i>T. pallidum</i>) aboutira à un résultat de test réactif et a été conçu pour produire un point de test bleu pâle sur le point de test. Le contrôle négatif aboutira à un résultat de test non réactif. Les contrôles de test INSTI® VIH-1, INSTI® VIH-1/VIH-2 et INSTI® Syphilis (Anti- <i>T. pallidum</i>) sont destinés à être utilisés avec le test anticorps INSTI® VIH-1/VIH-2 et/ou le test INSTI® Multiplex anticorps VIH-1/VIH-2/Syphilis.
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 : 1-866-674-6784

2. IDENTIFICATION DES DANGERS

2.1	Classification de la substance ou du mélange		
	Composant du kit ²	Description	Composants dangereux du mélange présents au-dessus des niveaux limites¹
	Contrôle négatif	1 flacon contenant 1,0 ml de substitut de sérum humain traité ² .	Aucun
	Contrôle VIH-1 positif	1 flacon contenant 1,0 ml de plasma humain inactivé par la chaleur et contenant des anticorps anti-VIH-1 ² .	Aucun
	Contrôle VIH-2 positif	1 flacon contenant 1,0 ml de plasma humain inactivé par la chaleur et contenant des anticorps anti-VIH-2 ² .	Aucun
	Contrôle Syphilis positif	1 flacon contenant 1,0 ml de plasma humain inactivé par la chaleur et contenant des anticorps anti-Treponema pallidum, l'agent causal de la syphilis.	Aucun
	¹ 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 ≥ 0,1 %. Le seuil pour toutes les autres classes de risque est ≥ 1 %. ² Les composants des kits sont conformes à la réglementation REACH UK de 2008 (Royaume Uni), la réglementation REACH EU n° 1907/2006 (CE) et son amendement REACH (UE) n° 2015/830.		
2.2	Éléments de l'étiquette du SGH, mises en garde	Aucun	
2.3	Risques non couverts autrement	² Selon la norme de l'OSHA sur les agents pathogènes transmissibles par le sang (29 CFR 1910.1030), tous les composants sanguins humains et certains liquides organiques doivent être traités comme s'ils étaient réputés infectieux pour le VIH, le VHB et les autres agents pathogènes transmissibles par le sang.	

3. COMPOSITION

3.1	Mélanges	
	Échantillon négatif	Une matrice biologique composée à partir de fractions sanguines humaines. Négatif pour les anticorps VIH-1 et VIH-2, VIH-Ag et/ou VIH NAT, anti-VHC, Syphilis et HBsAg moyennant une méthode approuvée par la FDA.
	Plasma, VIH-1 positif	Plasma humain positif aux anticorps VIH-1 inactivés par la chaleur.
	Plasma, VIH-2 positif	Plasma humain positif aux anticorps VIH-2 inactivés par la chaleur.
	Plasma, Syphilis	Plasma humain positif aux anticorps T- pallidum inactivés par la chaleur.

4. PREMIERS SECOURS

4.1	Description des premiers secours	
	En cas de contact avec la peau :	Enlever les vêtements contaminés. Rincer la peau abondamment avec de l'eau et laver la zone affectée avec de l'eau et du savon germicide. Si les substances sont entrées en contact avec une peau non intacte, chercher à obtenir une assistance médicale.
	En cas de contact avec les yeux :	Rincer les yeux abondamment avec de l'eau pendant au moins 15 minutes. S'assurer d'un rinçage adéquat en séparant les paupières avec les doigts pendant le rinçage à l'eau. Chercher à obtenir une assistance médicale.
	En cas d'inhalation :	En général, ce produit aqueux ne présente pas de risque significatif d'inhalation dans les volumes et les concentrations présents dans le kit. En cas d'inhalation de substances en aérosol, chercher à obtenir une assistance médicale.
	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.
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 :	Utiliser un moyen d'extinction approprié pour l'incendie environnant.
5.2	Risques spécifiques inhérents au produit :	Non considérés comme un risque d'incendie ou d'explosion.
5.3	Équipement spécial et précautions particulières pour les 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 nécessaires pour réduire au minimum l'exposition en utilisant les équipements de protection individuelle appropriés, y compris des gants, des vêtements de protection ou une blouse de laboratoire et des lunettes de protection pour éviter tout contact avec les yeux et la peau.
-----	--	--

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 :	Porter des gants et absorber les déversements avec du papier essuie-tout. Désinfecter la zone en utilisant 10 % d'eau de Javel ou un désinfectant approprié avec un temps de contact approprié suivant les indications du fabricant du désinfectant. Le matériel utilisé pour absorber le déversement peut nécessiter l'élimination de déchets dangereux. Les déchets infectieux doivent être manipulés et éliminés conformément à toutes les réglementations locales, régionales et nationales.
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 :	Porter l'équipement de protection individuelle (EPI) approprié, y compris des gants, une blouse de laboratoire et une protection des yeux/du visage. Veiller à maintenir les conteneurs hermétiquement fermés ; éviter les éclaboussures, les déversements et la formation d'aérosols. Manipuler tous les échantillons, le matériel et les équipements utilisés pour effectuer le test comme s'ils étaient à même de transmettre des maladies infectieuses, conformément aux Précautions universelles.
7.2	Précautions pour un stockage sécuritaire :	Entreposer entre 2 et 8°C ou à -20°C, comme indiqué dans les instructions du produit.
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 :	Porter l'équipement de protection individuelle (EPI) approprié, y compris les gants, une blouse de laboratoire et une protection des yeux/du visage pour éviter tout contact avec la peau et les yeux.
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.
(b)	Odeur :	Aucune odeur signalée.
(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 :	Tous les contrôles sont solubles dans l'eau.
(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.
10.5	Matériaux incompatibles	Aucune donnée disponible.
10.6	Produits de décomposition dangereux :	Aucune donnée disponible.

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	Aucune donnée disponible.

(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	Propriétés perturbatrices du système endocrinien ou autres propriétés défavorables:	CIRC : Aucun composant de ce produit présent/ à un niveau identifié comme ayant des propriétés perturbatrices endocriniennes probables, possibles ou confirmées. Ce produit rejeté dans l'environnement ne devrait pas avoir d'impact significatif.

13. CONSIDÉRATIONS RELATIVES À L'ÉLIMINATION

Toutes les **substances d'origine humaine** et **autres substances potentiellement infectieuses** doivent être décontaminées ou éliminées de façon appropriée en tant que substances infectieuses. Vérifier les réglementations nationales, régionales et locales à cet égard.

14. INFORMATIONS RELATIVES AU TRANSPORT

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

15. INFORMATIONS D'ORDRE RÉGLEMENTAIRE

HPTA	Ce produit ne contient aucun agent pathogène humain ou toxique tel que défini dans le Règlement sur les agents pathogènes humains et les toxines (SOR/2015-044).
------	--

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.