

Section 1 - Product and Company Identification

Manufacturer Information

| | | |
|----------------------|--------------------------------------|---|
| Quidel Corporation | Phone: 1-800-874-1517 | Web: www.quidel.com |
| 10165 McKellar Court | Fax: 1-858-453-4338 | |
| San Diego, CA 92121 | Emergency #: 1-800-222-1222 (Poison) | |

Product Information

Product Name: QuickVue Dipstick Strep A Kit (Catalog #: 20108/20125/20152/20163) ***For in vitro diagnostic use only***

Intended Use: The QuickVue Dipstick Strep A test is intended for the rapid, qualitative detection of Group A Streptococcal antigen from throat swabs or confirmation of presumptive Group A Streptococcal colonies recovered from culture. The test is intended for professional and laboratory use as an aid in the diagnosis of Group A Streptococcal infection.

Components: Kit is composed of individually pouched dipsticks, Extraction Reagent A (Sodium Nitrite), Extraction Reagent B (Acetic Acid), sterile rayon-tipped throat swabs, plastic tubes, positive control and negative control.

Section 2 – Hazards Identification

The hazards associated with this product are related to the **Extraction Reagent A and Extraction Reagent B** that contain 4M Sodium Nitrite (27.6%) and 0.2M Acetic Acid (1.2%) solutions, respectively.

Emergency Overview

Significant health effects are not anticipated from routine use of this kit when following the precautions listed within the SDS and the kit specific package insert. The Extraction Reagents within this kit are considered hazardous as defined by the Occupational Safety and Health Administration (OSHA), the Canadian Workplace Materials Information System (WHMIS), and the European Union (EU) Directives 1999/45/EC and 67/548/EEC.

OSHA Hazards

Target Organ Effect, Toxic by Ingestion, Irritant

Label Elements, including Risk and Safety Phrases

EU Labeling Classification

| | |
|--|--|
| <p>Extraction Reagent A (15 mL) <i>Sodium Nitrite (27.6%)</i></p> <p> Toxic</p> <p> Environmentally Dangerous</p> | <p>Risk Phrases (for Sodium Nitrite):</p> <p>R25: Toxic if swallowed. R50: Very toxic to aquatic organisms.</p> <p>Safety Phrases:</p> <p>S1/2: Keep locked up and out of the reach of children. S36/37/39: Wear suitable protective clothing, gloves and eye/face protection S45: In case of accident or if you feel unwell, seek medical advice immediately S61: Avoid release to the environment. Refer to special instructions/safety data sheets.</p> |
|--|--|

Section 3 – Composition / Information on Ingredients

Extraction Reagents

| Component | Chemical Name | CAS # | EINECS # | Concentration (%) | Component Volume (mL) |
|----------------------|----------------|-----------|-----------|-------------------|-----------------------|
| Extraction Reagent A | Sodium Nitrite | 7632-00-0 | 231-555-9 | 27.6 | <15 |
| Extraction Reagent B | Acetic Acid | 64-19-7 | 200-580-7 | 1.2 | <15 |

Section 4 – First Aid Measures

General Advice

Move out of exposure area. Consult a physician. Show this safety data sheet to the doctor in attendance.

| | |
|---------------------------------|---|
| <i>If inhaled:</i> | Move the person to fresh air and support breathing as required. |
| <i>In case of skin contact:</i> | Wash affected area with soap and water. Seek medical advice if irritation develops |
| <i>In case of eye contact:</i> | Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing. If eye irritation persists get medical attention |
| <i>If swallowed:</i> | Do not induce vomiting. Never give anything by mouth to an unconscious person. Rinse mouth with water. Seek medical advice |

Section 5 – Fire Fighting Measures

General Advice

Only individuals properly trained and issued appropriate personal protective equipment should respond and attempt to extinguish a fire.

| | |
|--|---|
| <i>Extinguishing Media:</i> | For small fires, use dry chemical, carbon dioxide or alcohol-resistant foam |
| <i>Unsuitable Extinguishing Media:</i> | None |
| <i>General Fire Hazards:</i> | The components within this kit will not significantly contribute to the intensity of a fire |
| <i>Hazardous Combustion Products:</i> | Not determined |
| <i>Fire Fighting Equipment:</i> | Firefighters should wear full protective gear when responding to fires |

Additional Considerations

| | |
|--|-----------------|
| <i>Flash Point:</i> | Non Combustible |
| <i>Auto-Ignition Temperature:</i> | Not Applicable |
| <i>Upper / Lower Explosion Limits:</i> | Not Applicable |

Section 6 – Accidental Release Measures

General Advice

Only individuals properly trained and issued appropriate personal protective equipment should respond and attempt to clean up a spill or release. Large spills of the Extraction Reagents contained within this kit are unlikely.

| | |
|-------------------------------------|---|
| <i>Personal Precautions:</i> | Use personal protective equipment, including protective gloves and safety glasses when cleaning up small spills of the Extraction Reagents. Avoid breathing vapors, mist or gas. Ensure adequate ventilation. Keep all unnecessary personnel away from spill area |
| <i>Recovery and Neutralization:</i> | Collect spilled material and place in sealed container for disposal. |

Section 6 – Accidental Release Measures (continued)

Materials and Methods for Clean-Up: Thoroughly wash the area with soap and water after a spill or release clean-up

Environmental Precautions: No environmental hazard is anticipated provided that the material is handled and disposed of with due care. Contain spill to prevent migration to public industrial / sanitary sewers or open water sources

Section 7 – Handling and Storage

Specific Use: For *in vitro* diagnostic use only – Not for use by general public.

Precautions for Safe Handling

As with all chemical and biological substances, avoid getting the components within this kit ON YOU or IN YOU. Wash exposed areas thoroughly after using this kit. Do not eat or drink while using this kit. This kit should be handled only by qualified clinical or laboratory employees trained on the use of this kit and who are familiar with the potential hazards. Universal Precautions should be followed when using this kit.

Conditions for Safe Storage: To maintain efficacy, store according to the package insert instructions.

Incompatibilities None

Section 8 – Exposure Controls and Personal Protection

Exposure Limits:

| Chemical Name | CAS # | Exposure Limits (US) | Exposure Limits (EU) | Exposure Limits (EU) |
|----------------|-----------|----------------------------------|--|---|
| Acetic Acid | 64-19-7 | ACGIH: 10 ppm TWA 15 ppm STEL | Austria: 10 ppm STEL 5 ppm MAK | Ireland: 10 PPM STEL 5 ppm TWA |
| | | OSHA: 10 ppm TWA | Belgium: 10 ppm STEL 5 ppm TWA | Italy: 5 ppm TWA Netherlands: 15 mg/m ³ STEL 8 mg/m ³ TWA |
| | | NIOSH: 10 ppm TWA 15 ppm STEL | Denmark: 5 ppm Ceiling Finland: 5 ppm STEL France: 5 ppm VLCT Germany: 2 ppm TWA 2 ppm MAK 4 ppm Peak | Spain: 10 ppm VLA-EC 5 ppm VLA-EC Sweden: 5 ppm CLV Greece: 5 ppm STEL/TWA |
| | | | | Exposure Limits (Japan) |
| | | | | JSOH: 10 ppm OEL |
| Sodium Nitrite | 7632-00-0 | None Established | None Established | None Established |

** Refer to OSHA IMIS Code Number S236 for general information on the monitoring methods used by OSHA for Sodium Nitrite.

** When combining the Extraction Reagent A with Extraction Reagent B, the initial chemical reaction will create Nitrogen Dioxide and Nitric Oxide as reaction products.

Section 8 – Exposure Controls and Personal Protection (continued)

Exposure Controls

Engineering Measures

Use with adequate ventilation to maintain worker exposure below limits listed above.

Personal Protective Equipment

Respiratory Protection: None needed under normal conditions of use

Hand Protection: Handle with gloves (nitrile or equivalent). Gloves should be inspected prior to use. Use proper glove technique to remove gloves to avoid contact with skin. Wash hands after handling the components within this kit.

Eye Protection: Wear safety glasses with side shields or goggles to prevent eye contact

Skin and Body Protection: Use body protection appropriate for the task. A laboratory coat is recommended

Hygiene Measures: Handle in accordance with good industrial hygiene and safety practice. Wash hands before and at the end of the workday.

Environmental Exposure Controls

No special environmental controls are required

Section 9 – Physical and Chemical Properties

| Characteristic | Extraction Reagent A Sodium Nitrite Solution (27.6%) | Extraction Reagent B Acetic Acid Solution (1.2%) |
|---|---|---|
| Boiling Point (°C) | N/A | N/A |
| Melting Point (°C) | N/A | N/A |
| Specific Gravity (H ₂ O = 1) | N/A | N/A |
| Vapor Pressure (mm Hg) | N/A | N/A |
| Vapor Density (Air = 1) | N/A | N/A |
| Evaporation Rate (Ether = 1) | N/A | N/A |
| pH | 8.6 | 2.4 |
| Solubility in Water | Soluble | Soluble |
| Appearance and Odor | Yellow with no odor | Clean with vinegar like odor |

Section 10 – Stability and Reactivity

| Characteristic | Extraction Reagent A Sodium Nitrite Solution (27.6%) | Extraction Reagent B Acetic Acid Solution (1.2%) |
|----------------------------------|---|---|
| Component Stability | Stable | Stable |
| Hazard Reaction Potential | Will not occur | Will not occur |
| Conditions to Avoid | None | None |
| Materials to Avoid | None | None |
| Hazardous Decomposition Products | Not determined | Not determined |

Section 11 – Toxicological Information

Acute Toxicity

Component Analysis – LD50 / LC50

| Chemical Name | CAS # | RTECS # | Information |
|----------------|-----------|-----------|---|
| Sodium Nitrite | 7632-00-0 | RA1225000 | Inhalation LC50 Rat = 5.5 mg/L 4 hr Oral LD50 Rat = 85 mg/kg |
| Acetic Acid | 64-19-7 | AF1225000 | Inhalation LC50 Rat = 11.4 mg/L 4 hr Oral LD50 Rat = 3310 mg/kg Dermal LD50 Rabbit = 1060 mg/kg |

Potential Health Effects

| | |
|---|---|
| <i>Skin Corrosion/ Irritation:</i> | No data available. General irritation at point of exposure may be experienced |
| <i>Serious Eye Damage / Irritation:</i> | Causes eye irritation |
| <i>Ingestion:</i> | Harmful if swallowed |
| <i>Inhalation:</i> | None anticipated under normal product use conditions |
| <i>Respiratory Organ or Skin Sensitization:</i> | No data available |
| <i>Generative Cell Mutagenicity:</i> | This product is not reported to produce mutagenic effects in humans |

Carcinogenicity

The chemicals in the Extraction Reagents are not listed as carcinogens by any of the following: ACGIH, IARC, NTP or OSHA.

Reproductive Toxicity

This product is not reported to cause reproductive effects in humans.

Specified Target Organ General Toxicity

| | |
|--------------------------|---|
| Single Exposure | May cause damage to organs (blood, cardiovascular system) |
| Repeated Exposure | May cause damage to organs through prolonged or repeated exposure (blood) |

Aspiration Respiratory Organs Hazard

None anticipated under product use conditions.

Section 12 – Ecological Information

Ecotoxicity

| Chemical Name | CAS # | Test & Species | |
|----------------|-----------|--------------------------------|--------------------------------------|
| Sodium Nitrite | 7632-00-0 | 96-hr LC50 Oncorhynchus mykiss | 0.19 mg/L [flow-through] -- Juvenile |
| | | 96-hr LC50 Oncorhynchus mykiss | 0.092-0.13 mg/L [flow-through] |
| | | 96-hr LC50 Oncorhynchus mykiss | 0.4-0.6 mg/L [semi-static] |
| | | 96-hr LC50 Oncorhynchus mykiss | 0.65-1 mg/L [static] |
| | | 96-hr LC50 Pimephales promelas | 2.3 mg/L [flow-through] |
| | | 96-hr LC50 Pimephales promelas | 20 mg/L [static] |
| Acetic Acid | 64-19-7 | 96-hr LC50 Pimephales promelas | 79 mg/L [static] |
| | | 96-hr LC50 Lepomis macrochirus | 75 mg/L [static] |
| | | 24-hr EC50 Daphnia magna | 47 mg/L |
| | | 48-hr EC50 Daphnia magna | 65 mg/L [static] |

Section 12 – Ecological Information (continued)

| | |
|------------------------------------|---|
| Persistence / Degradability | No information available for this product |
| Bioaccumulation | No information available for this product |
| Mobility in Soil | No information available for this product |
| PBT and vPvB Assessment | No information available for this product |
| Other adverse effects | An environmental hazard cannot be excluded in the event of unprofessional handling or disposal. |

Section 13 – Disposal Considerations

Waste Disposal Instructions

Utilize appropriate personal protective equipment and spill control when handling wastes generated from using this kit.

Disposal of Product and Contaminated Packaging

Dispose of waste materials, unused components and contaminated packaging in compliance with country (e.g., Canada, EU, Japan, etc.), federal, state and local regulations. If unsure of the applicable regulatory requirements, contact the authorities for information.

Section 14 – Transportation Information

U.S. Department of Transportation (DOT)

This kit is not regulated for transport.

Canadian Transportation

This kit is not regulated for transport.

International Air Transportation

This kit is not regulated for transport.

Section 15 – Regulatory Information

Regulatory Information

US Federal Regulations

The Extraction Reagents contain one or more of the following chemicals required to be identified under SARA Section 302 (40 CFR 355 Appendix A), SARA Section 313 (40 CFR 372.65) and/or CERCLA (40 CFR 302.4).

Extraction Reagent A - Sodium Nitrite (7632-00-0)

SARA 313: 1.0% de minimis concentration

CERCLA: 100 lb. final RQ; 45.4 kg final RQ

Extraction Reagent B - Acetic Acid (64-19-7)

CERCLA: 5000 lb. final RQ; 2270 kg final RQ

State Regulations

The following chemicals appear on one or more of the following state hazardous substances lists:

| Chemical Name | CAS # | CA | MA | MN | NJ | PA | RI |
|----------------|-----------|-----|-----|-----|-----|-----|-----|
| Sodium Nitrite | 7632-00-0 | Yes | Yes | No | Yes | Yes | No |
| Acetic Acid | 64-19-7 | Yes | Yes | Yes | Yes | Yes | Yes |

*** The components contained within this kit do not contain any chemicals known to the State of California to cause cancer, birth defects or any other reproductive harm.*

Canadian - WHMIS IDL

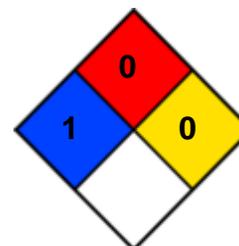
| Chemical Name | CAS # | Minimum Concentration |
|----------------|-----------|-----------------------|
| Sodium Nitrite | 7632-00-0 | 1% |
| Acetic Acid | 64-19-7 | 1% |

Additional Regulatory Information

HMIS Classification:



NFPA Classification:



***Classifications based on the chemicals and volumes within the Extraction Reagents*

Inventory reporting requirements:

| Chemical Name | CAS # | TSCA | CAN | EEC |
|----------------|-----------|------|-----|--------|
| Sodium Nitrite | 7632-00-0 | Yes | DSL | EINECS |
| Acetic Acid | 64-19-7 | Yes | DSL | EINECS |

Section 16 – Other Information

This MSDS has been prepared in accordance with ANSI Z400.1 format and the guidance provided under the Globally Harmonized System (GHS). Every effort has been made to adhere to the hazard criteria and content requirements of the US OSHA Hazard Communication Standard, European Communities Safety Data Sheets Directive, Canadian Controlled Products Regulations, UK Chemical Hazard information and Packaging Regulations, and UN Globally Harmonized System of Classification and Labeling of Chemicals.

The hazard ratings on this MSDS are for appropriately trained workers using the Hazardous Materials Identification System (HMIS[®]) or a National Fire Protection Association (NFPA) 704 Program. The ratings are estimates and should be treated as such. The hazard rating scales range from (0) minimal hazards to (4) significant hazards or risks (Refer to Definitions of Terms at the end of this MSDS). Chronic (long-term) health effects are indicated in the HMIS by an asterisk (*). HMIS is a registered trade and service mark of the NPCA. For details on HMIS ratings visit www.paint.org/hmis. For details on NFPA 704 visit www.nfpa.org.

PREPARED BY: Quidel Corporation
10165 McKellar Court
San Diego, CA 92121
(858)-552-1100

SUPERCEDES: June 30, 2009

REVISIONS: Updated to GHS general format and updated Section 14 - Transportation Information (06/06/2012)

The information above is provided in good faith. It is believed to be accurate and represents the best information currently available to us. However, we make no warranty of merchantability, fitness for a particular purpose or of any other type, expressed or implied, with respect to products described or data or information provided, and we assume no liability resulting from the use of such products, data or information. Users should make their own investigations to determine the suitability of the information for their particular purposes, and the user assumes all risk arising from their use of the material. The user is required to comply with all laws and regulations relating to the purchase, use, storage and disposal of the material, and must be familiar with and follow generally accepted safe handling procedures. In no event shall Quidel be liable for any claims, losses, or damages of any individual or for lost profits or any special, indirect, incidental, consequential or exemplary damages of any kind, howsoever arising, even if Quidel has been advised of the possibility of such damages.

Key / Legend

ACGIH = American Conference of Governmental Industrial Hygienists
 BAT = Biological Tolerance Values (Germany)
 CAS# = Chemical Abstract Service Number
 CERCLA = Comprehensive Environmental Response, Compensation, and Liability Act (Superfund)
 CLV = Ceiling Limit Value (Sweden)
 DOT = Department of Transportation
 DSL = Domestic Substances List
 EEC = European Economic Community
 EINECS = European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances
 ELINCS = European List of Notified Chemical Substances
 EPA = Environmental Protection Agency
 EU = European Union
 GHS = Globally Harmonized System
 HMIS = Hazardous Materials Identification System
 IARC = International Agency for Research on Cancer
 IMO = International Maritime Organization
 IATA = International Air Transport Association
 LLV = Level Limit Value (Sweden)
 MAK = Maximum Concentration Value in the Workplace
 NDSL = Non-Domestic Substances List

NFPA = National Fire Protection Association
 NIOSH = National Institute of Occupational Safety and Health
 NOHSC = National Occupational Health & Safety Commission
 NTP = National Toxicology Program
 OEL = Occupational Exposure Limit
 OSHA = Occupational Safety and Health Administration
 PEL = Permissible Exposure Limit
 PPE = Personal Protective Equipment
 RTECS = Registry of Toxic Effects of Chemical Substances
 SARA = Superfund Amendments and Reauthorization Act
 STEL = Short-term Exposure Limit
 STV = Short Term Value (Sweden)
 TDG = Transportation of Dangerous Goods
 TLV = Threshold Limit Value
 TSCA = Toxic Substances Control Act
 TWA = Time Weighted Average
 VLA-EC = Valor Límite Ambiental Exposición de Corta Duración (Spain): The limit for short-term exposure concentration
 VLA-ED = Valor Límite Ambiental Exposición Diaria (Spain): The limit for the daily average concentration
 VLCT = VALEUR LIMITE D EXPOSITION A COURT TERME (Limit Value Exposure is Short Term (France))

RUBRIQUE 1 : Identification de la substance chimique et de la société responsable de sa mise sur le marché

1.1 QuickVue Dipstick Strep A

(Pour diagnostic *in vitro*)

1.2 Le test QuickVue Dipstick Strep A permet d'identifier de manière rapide et qualitative les antigènes du streptocoque du groupe A à partir d'écouvillons de gorge ou de confirmer la présence de colonies du streptocoque du groupe A obtenues par culture. Ce test sert le diagnostic d'une infection par le streptocoque du groupe A. Il ne doit être utilisé que par des professionnels de la santé.

1.3 **Fabricant :** Quidel Corporation – 10165 McKellar Court – San Diego, CA 92121
Numéro de téléphone : +(1) 858 552 1100 **Numéro non surtaxé :** +(1) 800 874 1517
Numéro de fax : +(1) 858 453 4338

1.4 **Numéro d'urgence :** Centre antipoison au +(1) 800 876 4766 (États-Unis uniquement)

RUBRIQUE 2 : Composition, informations sur les composants

2.1 **Description du contenu :** Bandelettes de test, écouvillons de gorge, solution de contrôle positif, solution de contrôle négatif, réactif d'extraction A, réactif d'extraction B et écouvillons de gorge stériles.

2.2 **Composés dangereux :** Substances liquides ou solides dangereuses dont la concentration est supérieure à 1 % conformément aux réglementations des États-Unis, du Canada et de l'Union européenne :

| Numéro CAS | Numéro EINECS | Dénomination du produit chimique | Substance ou kit | % Poids | Classification : | | | |
|------------|---------------|----------------------------------|------------------------|---------|---------------------|----------------|------------------|-------------------|
| | | | | | OSHA des États-Unis | SIMDUT | Union européenne | Phrases de risque |
| 7632-00-0 | 231-555-9 | Nitrite de sodium | Réactif d'extraction A | 27,6 | Irritant, oxydant | C, D2B | T, N | R25, R50 |
| 64-19-7 | 200-580-7 | Acide acétique | Réactif d'extraction B | 1,2 | Irritant | Non disponible | Non disponible | Non disponible |

** Voir rubriques 15 et 16 – Informations réglementaires et Autres informations pour connaître les classifications des produits dangereux.

RUBRIQUE 3 : Identification des dangers

Présentation de la procédure d'urgence : Conformément aux bonnes pratiques d'hygiène personnelle et industrielle et à la procédure de sécurité, veuillez éviter toute exposition inutile aux composés chimiques contenus dans ce kit. En cas de contact avec la peau, les yeux ou les vêtements, rincez immédiatement.

3.1 Certains composés chimiques contenus dans ce kit sont jugés dangereux par l'Administration de la Santé et de la Sécurité au Travail (OSHA), le Système d'information canadien sur les matières dangereuses utilisées au travail (SIMDUT) et les directives 1999/45/EC et 67/548/EEC de l'Union européenne (UE). **Une utilisation normale de ce kit, conforme aux instructions détaillées dans cette FDS et dans la notice de l'emballage, ne présente aucun danger grave pour la santé.**

- 3.2 Tout contact du **réactif d'extraction A** ou du **réactif d'extraction B** avec les yeux et/ou la peau peut entraîner une irritation des parties touchées. Évitez tout contact prolongé.
- 3.3 Ce kit contient des composés d'origine humaine et/ou animale et peut donc potentiellement transmettre des maladies infectieuses.
- 3.4 Tous les échantillons prélevés sur les patients, les bandelettes de test contaminées et les fluides doivent être considérés comme étant potentiellement infectieux et manipulés en conséquence. Veuillez suivre **les précautions universelles** au besoin.
- 3.5 **Caractéristiques de détection :**

| Nom chimique | Substance ou kit | Degré | Description |
|-------------------|------------------------|--------|---|
| Nitrite de sodium | Réactif d'extraction A | Faible | Le nitrite de sodium est inodore. |
| Acide acétique | Réactif d'extraction B | Modéré | L'acide acétique a une odeur vinaigrée. |

RUBRIQUE 4 : Premiers secours

Consignes spéciales :

- 4.1 **Inhalation** Aucune inhalation n'est susceptible de se produire lors de l'utilisation de ce kit. Si une personne inhale un composé contenu dans ce kit et ressent une gêne, invitez-la à sortir en plein air. Si la respiration devient difficile ou les symptômes persistent, consultez un médecin.
- 4.2 **Contact oculaire** En cas de contact avec les yeux, rincez-vous délicatement les yeux sous l'eau courante potable pendant 15 minutes minimum en maintenant les paupières ouvertes. En cas de gêne ou d'irritation, consultez un médecin.
- 4.3 **Contact avec la peau** Si l'un des composés de ce kit entre en contact avec la peau et provoque une gêne, veuillez retirer tous les vêtements contaminés. Lavez abondamment les zones touchées avec du savon et de l'eau. En cas de gêne ou d'irritation, consultez un médecin.
- 4.4 **Ingestion** Si l'un des composés de ce kit est ingéré, rincez-vous la bouche avec de l'eau. En cas de gêne ou d'irritation, consultez un médecin.

RUBRIQUE 5 : Mesures de lutte contre l'incendie

- 5.1 **Agent d'extinction :** Pour des incendies de faible intensité, servez-vous de produits chimiques secs, de dioxyde de carbone ou d'un émulseur résistant à l'alcool.
- 5.2 **Procédures spéciales en cas d'incendie :** Cette substance n'alimentera pas de façon sensible l'intensité de l'incendie. Servez-vous d'un équipement d'extinction adapté pour éteindre l'incendie environnant. Utilisez des équipements de protection personnelle adaptés lorsque vous tentez d'éteindre un incendie, quelle que soit son intensité. Il est recommandé aux personnes cherchant à éteindre un incendie de porter des lunettes de protection. Les pompiers doivent être équipés d'un appareil respiratoire isolant et porter une tenue de protection complète. Déplacez les contenants à l'écart de la zone d'incendie si cela ne présente aucun risque pour le personnel. Si possible, faites en sorte que l'eau utilisée pour lutter contre l'incendie ne s'infiltre pas dans les dispositifs d'évacuation des eaux de pluies, dans les plans d'eau et dans les autres zones écosensibles.
- 5.3 **Risques exceptionnels liés aux incendies et risques d'explosion :** En cas d'incendie, cette substance peut se décomposer et dégager des gaz toxiques et des fumées irritantes (monoxyde de carbone et dioxyde de carbone par exemple).

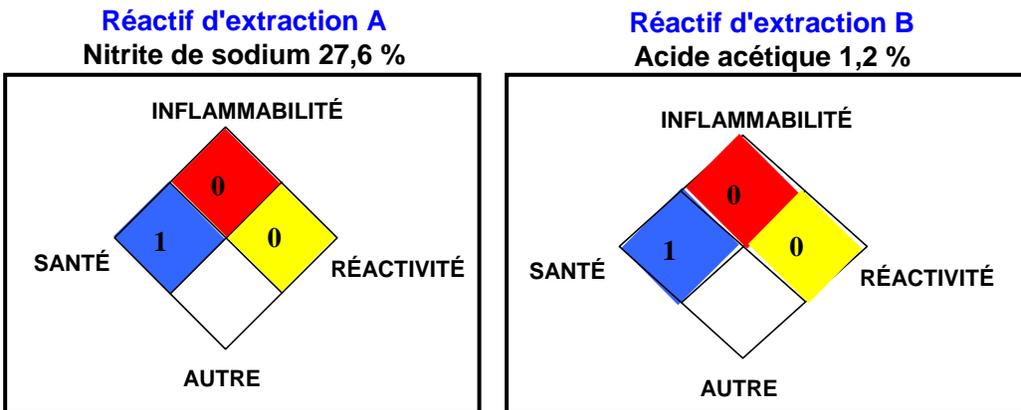
Sensibilité aux chocs mécaniques et risques d'explosion : Aucune sensibilité particulière dans des conditions d'utilisation normales.

Sensibilité aux décharges d'électricité statique et risques d'explosion : Aucune sensibilité particulière dans des conditions d'utilisation normales.

5.4 Autres considérations (concernant les réactifs d'extraction) :

| | | |
|-------|--|-----------------|
| 5.4.1 | Point d'éclair | Non combustible |
| 5.4.2 | Température d'auto-inflammation | Non disponible |
| 5.4.3 | Limite supérieure / inférieure d'explosivité | Non disponible |

5.5 Classification NFPA (voir la section « Définition des termes » pour plus d'informations sur cette classification) :



***Seules des personnes formées et compétentes peuvent tenter d'éteindre un incendie. Contactez les secours au besoin. Prenez garde aux composés à proximité susceptibles de réagir avec l'agent d'extinction.*

RUBRIQUE 6 : Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

- | | |
|---|--|
| <p>6.1 Mesures de précaution d'ordre personnel :</p> | <p>Ce kit contient des composés d'origine biologique. Évitez tout contact. Respectez les précautions universelles lors des procédures de nettoyage.</p> |
| <p>6.2 Mesures de précaution d'ordre environnemental :</p> | <p>Ce matériel ne présente aucun risque pour l'environnement s'il est manipulé et éliminé convenablement. Colmatez toute fuite pour éviter la migration des composés.</p> |
| <p>6.3 Procédures en cas de fuite et de déversement :</p> | <p>Il est peu probable que ce kit fuie en grande quantité. Les membres du personnel qui ont reçu une formation élémentaire à la sécurité liée aux produits chimiques sont à même de gérer la plupart des cas de fuites de faible ampleur (par exemple, la fuite d'un contenant de ce kit). En cas de fuite, utilisez des lunettes de sécurité, des gants en nitrile et une blouse ou un tablier de laboratoire. Épongez le liquide et stockez les résidus dans un contenant adapté aux déchets. Éliminez le produit en suivant les procédures et les normes locales, nationales ou fédérales des États-Unis, du Canada ou de l'Union européenne (voir rubrique 13 : Considérations relatives à l'élimination).</p> |

RUBRIQUE 7 : Précautions de manipulation, d'emploi et de stockage

7.1 Manipulation : Comme pour n'importe quel composé chimique, évitez TOUT CONTACT avec les composés contenus dans ce kit. Lavez abondamment les parties exposées après utilisation du kit. Ne mangez pas et ne buvez pas lorsque vous vous servez de ce kit. Seuls des employés de laboratoire ou de clinique qualifiés et formés à l'utilisation du kit et aux dangers potentiels qu'il présente peuvent le manipuler.

Ce kit doit être considéré comme étant capable de transmettre des maladies infectieuses lors de sa manipulation. Les précautions universelles doivent être respectées lors de l'utilisation du kit.

7.2 Stockage : Maintenez le kit à l'abri des composés incompatibles (rubrique 10). Pour conserver l'efficacité du kit, rangez-le en suivant les instructions sur la notice de l'emballage.

7.3 Utilisation particulière : *Ce produit est destiné au diagnostic in vitro uniquement. Il n'est en aucun cas adapté au grand public.*

RUBRIQUE 8 : Procédures de contrôle de l'exposition des travailleurs et caractéristiques des équipements de protection personnelle

8.1 Valeurs limites d'exposition :

| Numéro CAS | Nom chimique | OSHA (PEL) | ACGIH (TLV) | MAK |
|------------|------------------------|----------------------|----------------------|---------|
| 7632-00-0 | Nitrite de sodium | Inconnu | Inconnu | Inconnu |
| 64-19-7 | Acide acétique (100 %) | 37 mg/m ³ | 37 mg/m ³ | Inconnu |

8.2 Contrôles de l'exposition professionnelle :

8.2.1 Contrôles techniques :

Aucun contrôle technique particulier n'est requis pour ce kit. Veillez à assurer une ventilation appropriée pour maintenir les niveaux d'exposition sous les seuils détaillés ci-dessus.

8.2.2 Équipement de protection individuelle (EPI) :

Protection

respiratoire :

Aucune protection n'est requise dans les conditions normales d'utilisation.

Contact oculaire :

Le port de lunettes de sécurité est recommandé pour éviter tout contact oculaire.

Contact avec les mains :

Des gants imperméables (en nitrile ou équivalent) doivent être portés pour éviter tout contact avec les mains.

Contact avec la peau :

Une blouse de laboratoire ou une tenue similaire doit être portée.

8.2.3 Contrôles environnementaux : Aucun contrôle environnemental particulier n'est requis.

RUBRIQUE 9 : Propriétés physico-chimiques

| Caractéristiques | Réactif d'extraction A : Nitrite de sodium 27,6 % | Réactif d'extraction B : Acide acétique 1,2 % |
|--------------------------------------|--|--|
| Point d'ébullition (°C) | Non disponible | Non disponible |
| Point de fusion (°C) | Non disponible | Non disponible |
| Densité (H ₂ O = 1) | Non disponible | Non disponible |
| Pression de vapeur saturante (mm Hg) | Non disponible | Non disponible |
| Densité de vapeur (air = 1) | Non disponible | Non disponible |
| Taux d'évaporation (éther = 1) | Non disponible | Non disponible |
| pH : | 8,6 | 2,4 |
| Solubilité dans l'eau : | Soluble | Soluble |
| Aspect et odeur : | Inodore | Odeur vinaigrée |

RUBRIQUE 10 : Stabilité et réactivité du produit

| Caractéristiques | Réactif d'extraction A : Nitrite de sodium 27,6 % | Réactif d'extraction B : Acide acétique 1,2 % |
|---|--|--|
| Stabilité | Stable | Stable |
| Conditions à éviter | Composés incompatibles | Composés incompatibles |
| Composés à éviter (incompatibilités) | Réducteurs forts ; Acides forts ; amines | Oxydants forts (acide chromique, acide nitrique) ; substances fortement caustiques |
| Produits de décomposition dangereux | La décomposition thermique est susceptible de dégager des fumées irritantes ou des gaz toxiques (monoxyde de carbone, dioxyde carbone par exemple). Le réactif est susceptibles de réagir avec les amines et de former des nitrosamines. | La décomposition thermique est susceptible de dégager des fumées irritantes ou des gaz toxiques (monoxyde de carbone et dioxyde de carbone par exemple). |
| Polymérisation dangereuse | Aucune polymérisation dangereuse n'est susceptible de se produire | Aucune polymérisation dangereuse n'est susceptible de se produire |

RUBRIQUE 11 : Informations toxicologiques

11.1 Toxicité des composés dangereux : Aucune donnée relative à la toxicité de ce kit n'est disponible pour l'heure. Les informations toxicologiques suivantes concernent les matières premières du produit dont la concentration dépasse 1 %.

Les données suivantes concernent le nitrite de sodium (numéro RTECS : RA1225000) :

Effets sur les yeux d'un lapin adulte, 500 mg sur 24 h : irritation modérée
 Mutation chez les micro-organismes à 50 mmol/L
 Synthèse d'ADN non programmée dans l'organisme humain : Cellule HeLa à 6 mmol/L
 TD_{Lo}, rat par voie orale : 11 g/kg (1-22J gest/21J post) : effets sur le système reproducteur
 TD_{Lo}, rat par voie orale : 660 mg/kg (1-22J gest) : effets tératogéniques
 TD_{Lo}, rat par voie orale : 2190 g/kg/2A-C : effets cancérigènes
 TD, rat par voie orale : 63 g/kg/95S-C : agent oncogène incertain
 TD, rat par voie orale : 91 g/kg/2A-C : agent oncogène incertain, effets sur le système reproducteur
 TD, rat par voie orale : 183 g/kg/2A-C : agent oncogène incertain, effets sur le système reproducteur
 TD, rat par voie orale : 100 g/kg/2A-I : effets néoplasiques
 TD, rat par voie orale : 40 g/kg/56S-C : effets néoplasiques
 TD_{Lo}, souris par voie orale : 2149 mg/pre-post naissance) : effets cancérigènes, effets tératogéniques
 TD_{Lo}, homme par voie orale : 1714 mg/kg/70M : effets cardiovasculaires
 LD_{Lo}, humain par voie orale : 71 mg/kg : effets sur le système nerveux central, l'appareil digestif et le sang
 LD_{Lo}, enfant par voie orale : 22 mg/kg 17
 LD₅₀, rat par voie orale : 85 mg/kg
 LC₅₀, rat par inhalation : 5500 mg/m³
 LD_{Lo}, rat par voie sous-cutanée : 10 mg/kg
 LD₅₀, rat par voie intraveineuse : 65 mg/kg
 LD₅₀, souris par voie orale : 175 mg/kg
 LD₅₀, souris par voie intrapéritonéale : 158 mg/kg
 LD_{Lo}, souris par voie sous-cutanée : 150 mg/kg
 LD_{Lo}, chien adulte par voie orale : 330 mg/kg
 LD_{Lo}, chien adulte par voie sous-cutanée : 60 mg/kg
 LD_{Lo}, chien adulte par voie intraveineuse : 15 mg/kg
 LD_{Lo}, chat adulte par voie orale : 1500 mg/kg
 LD_{Lo}, chat adulte par voie sous-cutanée : 35 mg/kg
 LD₅₀, lapin adulte par voie orale : 186 mg/kg

Les données suivantes concernent l'acide acétique (numéro RTECS : AF1225000) :

LD₅₀, rat par voie orale : 3310 mg/kg
 LD₅₀, lapin par voie dermique : 1,06 mg/kg

11.2 Voies principales d'exposition :

Aucune surexposition aux composés contenus dans ce kit n'est susceptible de se produire. Les voies d'exposition courantes comprennent l'ingestion et le contact avec la peau et les yeux. Les voies de transmission à risques de ces composés potentiellement infectieux sont les ponctions, le contact avec une peau éraflée, les yeux, les membranes muqueuses et l'inhalation de composés aérosolisés.

11.3 Effets potentiels d'une surexposition aiguë, par voie d'exposition :

Ce kit contient des composés d'origine humaine et/ou animale et peut donc potentiellement transmettre des maladies infectieuses.

INHALATION: Les vapeurs, la brume, les fines gouttelettes ou les poussières dégagées par ce kit peuvent irriter les voies respiratoires.

CONTACT AVEC LA PEAU ou LES YEUX : Le contact avec la peau ou les yeux peut entraîner une irritation.

- ABSORPTION CUTANÉE** : D'après les informations disponibles, aucun composé contenu ne présente de risque d'absorption cutanée sur une peau intacte.
- INGESTION** : Si les composés de ce kit sont avalés, la bouche, la gorge et d'autres tissus du système gastro-intestinal sont susceptibles d'être irrités. Le nitrite de sodium à 27,6 % contenu dans le réactif d'extraction A peut être toxique en cas d'ingestion.
- INJECTION** : Une injection accidentelle de ce produit peut entraîner des rougeurs, des sensations de brûlure et des enflures sur le point de ponction. Les symptômes liés à une telle exposition comprennent ceux détaillés dans les sections « Inhalation », « Contact avec la peau et les yeux » et « Ingestion ».

11.4 Effets potentiels d'une exposition chronique :

Un contact avec les yeux ou la peau sur le long terme peut provoquer une dermatite ou une irritation oculaire.

11.5 Symptômes liés à une surexposition :

Les symptômes liés à une surexposition comprennent l'irritation de la peau, des yeux, du nez et de la gorge, des maux de tête, des nausées, des vomissements et des brûlures sur les zones touchées. Les symptômes peuvent se manifester plusieurs heures après l'exposition.

11.6 Conditions médicales aggravées par l'exposition :

Les personnes souffrant de problèmes de peau, de troubles oculaires ou de troubles respiratoires sont plus sensibles aux effets liés à une surexposition au produit.

11.7 Cancérogénicité :

Les ingrédients contenus de ce kit ne sont pas considérés comme étant cancérogènes par les organismes suivants : ACGIH, CIRC, NTP, et OSHA.

RUBRIQUE 12 : Informations écologiques

12.1 Écotoxicité

Les composés de ce kit ne sont pas susceptibles d'être néfastes pour l'environnement. Aucune donnée relative à la toxicité aquatique de ce kit n'est disponible pour l'heure. À certains volumes et dans certaines concentrations, le nitrite de sodium peut s'avérer dangereux pour les organismes aquatiques.

Acide acétique (100 %) :

CE₅₀ (fumigation sur le blé) = 23,3 mg/m³/2-h, effet : lésions sur les feuilles
LC₅₀ (crevette) = 100 - 300 mg/L/48-h
LC₅₀ (Pimephales promelas) = 88 mg/L/96-h

Nitrite de sodium :

LC₅₀, truite arc-en-ciel = 0,19 - 0,39 mg/L (96 h)
LTM, Gambusie 8.1 ppm (24 h)
Mulet à corne plage critique 400-2000 ppm

12.2 Mobilité

Aucune donnée relative à la mobilité des composés de ce produit n'est disponible.

12.3 Persistance et dégradabilité

Aucune donnée relative à la persistance et à la dégradabilité des composés de ce kit n'est disponible pour l'heure. Le nitrite de sodium se dissocie intégralement dans l'eau. Les ions nitrite s'oxydent en nitrates en aérobie. Acide acétique (100 %) : Dans l'air, l'acide acétique se dégrade en phase vapeur en réagissant avec les radicaux hydroxyles produits par photochimie (temps de demi-vie estimé à 26,7 jours). Dans l'eau, l'acide

acétique se biodégrade immédiatement. L'acide acétique se biodégrade immédiatement dans le sol. DBO eau de dilution standard, 57,7 % de la DBO théorique moyenne à 5 jours. L'acide acétique ne présente aucun risque de bio-accumulation ni de contamination de la chaîne alimentaire. FBC estimé < 1.

12.4 Potentiel de bio-accumulation

Le potentiel de bio-accumulation des composés de ce kit dans les plantes ou chez les animaux est limité.

RUBRIQUE 13 : Considérations relatives à l'élimination

Éliminez les déchets, les composés inutilisés et les emballages contaminés en suivant les réglementations locales, nationales et fédérales de votre pays (Canada, Union européenne, etc.). Si vous n'êtes pas sûr de connaître les obligations en vigueur, veuillez vous renseigner auprès des autorités responsables.

RUBRIQUE 14 : Informations relatives au transport

14.1 Transport aux États-Unis

Ce produit est réglementé par le titre 49 du CFR partie 172.101 du département du Transport des États-Unis :

| | |
|--|--|
| DÉSIGNATION OFFICIELLE DE TRANSPORT : | Kits chimiques |
| CATÉGORIE DE DANGER ET DESCRIPTION : | Catégorie 9, Divers |
| NUMÉRO D'IDENTIFICATION DES NATIONS UNIES : | UN 3316 |
| MENTION(S) REQUISE(S) PAR LE DOT : | Catégorie 9 |
| GROUPE D'EMBALLAGE : | Non disponible |
| NUMÉRO DANS LE GUIDE NORD-AMÉRICAIN DES MESURES D'URGENCE (2000) : | 171 |
| POLLUANT MARIN : | Aucun composé contenu dans ce kit n'est considéré comme étant un polluant marin par le DOT. |

D'après le titre 49 du CFR partie 172.102, les kits chimiques ne sont pas soumis aux exigences relatives à l'emballage en cas d'emballage combiné. Les kits chimiques ne sont pas non plus soumis aux exigences d'étiquetage et d'affichage, sauf en cas de transport aérien. S'ils répondent à l'ensemble des exigences en la matière, les kits chimiques peuvent être transportés conformément aux exceptions prévues dans le titre 49 CFR partie 173.156 concernant les autres articles réglementés et les biens de consommation. Les kits utilisés à bord de véhicules à des fins de premiers secours ou opérationnelles ne sont pas soumis à ces obligations.

14.2 Transport au Canada

Les informations du Ministère du transport des États-Unis détaillées ci-dessus sont reprises dans les réglementations de Transports Canada.

14.3 Transport aérien international

Ce produit est encadré par la réglementation sur les articles dangereux de l'Association internationale du transport aérien (IATA)

| | |
|--|----------------------------|
| DÉSIGNATION OFFICIELLE DE TRANSPORT : | Kit chimique |
| CATÉGORIE DE DANGER ET DESCRIPTION : | Catégorie 9, Divers |
| NUMÉRO D'IDENTIFICATION DES NATIONS UNIES : | UN 3316 |
| MENTION(S) REQUISE(S) PAR LE DOT : | Catégorie 9 |
| GROUPE D'EMBALLAGE : | III |
| INSTRUCTION D'EMBALLAGE (QUANTITÉ LIMITÉE) : | 915 (Y915) |

S'ils répondent aux exigences détaillées dans la rubrique 2.7 « Produits dangereux en quantités exemptées », les composés de catégorie 9 peuvent être expédiés en petites quantités en tant que « kit chimique ». Un emballage intérieur doit contenir moins de 30 g ou 30 mL de ce composé. La quantité nette totale de produits dangereux est limitée à 1 kg ou 1 000 mL par emballage extérieur.

RUBRIQUE 15 : Informations réglementaires

15.1 Réglementations nationales et fédérales des États-Unis.

| | Réactif d'extraction A : Nitrite de sodium 27,6 % | Réactif d'extraction B : Acide acétique 1,2 % |
|------------------------------------|--|--|
| 40 CFR 355.30/355.40 - SECTION 302 | Non listé | Non listé |
| 40 CFR 302.4 – SECTION 304 | Quantité à déclarer = 100 lb | Non listé |
| 40 CFR 372.65 – SECTION 313 | Non listé | Non listé |

SECTION 311/312 SUR LES PRODUITS DU SARA DES ÉTATS-UNIS : Effets aigus sur la santé ; effets chroniques sur la santé.

STATUT DANS L'INVENTAIRE TSCA DES ÉTATS-UNIS : Les composés de ce kit ne sont pas répertoriés dans l'inventaire TSCA.

AUTRES RÉGLEMENTATIONS DES ÉTATS-UNIS : Non applicable.

LE SAFE DRINKING WATER AND TOXIC ENFORCEMENT ACT (PROPOSITION 65) DE CALIFORNIE : Les composés contenus dans ce kit ne sont pas répertoriés dans liste de composés cancérigènes ni dans la liste des composés ayant des effets indésirables sur la fonction reproductrice de la Proposition 65.

CALIFORNIE - 8 CCR SECTION 339 – DIRECTOR'S LIST OF HAZARDOUS SUBSTANCES :

| | | |
|-------------------|-----------|---------|
| Nitrite de sodium | 7632-00-0 | Présent |
|-------------------|-----------|---------|

15.2 Informations de l'étiquetage

| ANSI Z129.1 | Réactif d'extraction A | Réactif d'extraction B | Emballage du kit |
|--|--|---|---|
| Étiquetage : | ATTENTION : Produit corrosif. Ce produit peut s'avérer dangereux pour la santé s'il est ingéré. Il peut provoquer des irritations oculaires et cutanées. | ATTENTION : Il peut provoquer des irritations oculaires et cutanées. | ATTENTION : Les composés contenus dans ce kit peuvent s'avérer corrosifs ou dangereux s'ils sont ingérés, inhalés ou absorbés par la peau. Ils peuvent provoquer des irritations oculaires ou cutanées. |
| Précautions indiquées sur l'étiquette : | Ne pas avaler le produit. Éviter tout contact avec les yeux, la peau ou les habits. Nettoyer avec soin les zones touchées après manipulation. | Éviter tout contact avec les yeux, la peau ou les habits. Nettoyer avec soin les zones touchées après manipulation. | Ne pas avaler le produit. Éviter tout contact avec les yeux, la peau ou les habits. Nettoyer avec soin les zones touchées après manipulation. Ce kit contient des composés d'origine humaine et/ou animale et peut donc potentiellement transmettre des maladies infectieuses. Veuillez suivre les instructions d'utilisation sur la notice de l'emballage. |

DANGERS POUR L'ENVIRONNEMENT :

Ne jetez pas les effluents contenant des composés de ce produit dans un quelconque ruisseau, étang, estuaire, océan ou tout autre plan d'eau à moins d'y être autorisé par le programme NPDES (National Pollutant Discharge Elimination System) et d'avoir averti par écrit les autorités responsables au préalable. Ne jetez pas

les effluents contenant des composés de ce produit dans une quelconque canalisation avant d'avoir averti les autorités responsables de la station d'épuration locale au préalable. Pour plus d'informations, veuillez contacter les organismes en charge des eaux de votre région ou l'agence de protection de l'environnement des États-Unis (EPA).

15.3 Réglementations du Canada :

STATUT DANS L'INVENTAIRE LIS/LES DU CANADA :

Les composés contenus dans ce kit sont répertoriés dans l'inventaire LIS.

SIGNALISATION SIMDUT CANADIENNE :

Réactif d'extraction : Nitrite de sodium 27,6 %



Classe C – composé oxydant



Classe D2B – Composé toxique

15.4 Classification HMIS (voir la section « Définition des termes » pour plus d'informations sur cette classification) :

Réactif d'extraction A :
Nitrite de sodium 27,6 %

| | |
|--------------------------|-----|
| Santé | 2 * |
| Inflammabilité | 0 |
| Danger physique | 1 |
| Équipement de protection | B |

Réactif d'extraction B :
Acide acétique 1,2 %

| | |
|--------------------------|-----|
| Santé | 1.* |
| Inflammabilité | 0 |
| Danger physique | 0 |
| Équipement de protection | B |

15.5 Classification et étiquetage de l'Union européenne :

| | |
|--|--|
| <p>Classification : Réactif d'extraction A : Nitrite de sodium 27,6 %</p> <p>T Toxique</p> <p>N Dangereux pour l'environnement</p> | <p>Phrases de risque (pour le nitrite de sodium) :</p> <p>R25 : Toxique en cas d'ingestion. R50 : Très toxique pour les organismes aquatiques.</p> <p>Conseils de prudence :</p> <p>S1/2 : Conserver sous clé et hors de la portée des enfants. S36/37/39 Porter un vêtement de protection, des gants, et un appareil de protection des yeux/du visage approprié. S45 : En cas d'accident ou de malaise, consultez immédiatement un médecin. S61 : Éviter le rejet dans l'environnement. Consulter les instructions spéciales/la fiche de données de sécurité.</p> |
|--|--|

15.6 Japon : Inventaire des substances chimiques existantes et nouvelles (ENCS) :

Nitrite de sodium

7632-00-0

1-483

RUBRIQUE 16 : Autres informations

Cette FDS a été réalisée conformément à la norme ANSI Z400.1. Tout a été mis en œuvre pour respecter les critères de risques et répondre aux exigences définies par la norme de communication des risques de l'OSHA aux États-Unis, la directive sur la FDS de la Communauté européenne, les règlements sur les produits contrôlés du Canada, les réglementations sur les informations et les emballage des produits chimiques dangereux de Grande-Bretagne et le système général harmonisé des Nations unies.

Les détails des risques présentés sur cette FDS sont destinés à des employés correctement formés utilisant le système d'identification des matières dangereuses (HMIS®) ou le programme 704 de la National Fire Protection Association (NFPA). Ces données sont des estimations et doivent être considérées en tant que tel. L'échelle d'évaluation des risques va de 0, risque ou danger minime, à 4, risque ou danger élevé (voir les définitions des termes à la fin de cette FDS). Les conséquences chroniques (à long terme) sur la santé sont précisées par un astérisque (*) dans le HMIS. Le HMIS est une marque commerciale déposée de la NPCA. Pour plus d'informations sur l'évaluation HMIS, veuillez consulter le site www.paint.org/hmis. Pour plus d'informations sur le NFPA 704, veuillez consulter le site www.nfpa.org.

RÉALISÉ PAR : Quidel Corporation
10165 McKellar Court
San Diego, CA 92121
(858)-552-1100

REMPLECE : 4 mars 2008

Les informations ci-dessus sont diffusées de bonne foi. Nous pensons qu'elles sont exactes et qu'elles reflètent les dernières connaissances dont nous disposons en la matière. Cependant, nous ne saurions fournir de garantie de conformité pour un usage particulier ou de toute autre nature que ce soit, explicite ou implicite, pour les produits décrits et les données et les informations fournies. Nous saurions être tenus responsables de l'utilisation faite desdits produits, données et informations. Les utilisateurs doivent faire leurs propres recherches pour établir si les informations fournies répondent à leurs besoins et ils sont entièrement tenus responsables de tout risque lié à l'utilisation de ce produit. L'utilisateur doit respecter l'ensemble des lois et des réglementations relatives à l'achat, à l'utilisation, au stockage et à l'élimination du produit, et doit connaître et suivre les procédures de manipulation réputées sûres. Quidel décline toute responsabilité en cas de réclamation, de pertes ou de préjudices individuels, pécuniaires, spéciaux, indirects, immatériels ou accessoires de quelque nature que ce soit, même si Quidel a été préalablement averti de l'éventualité de tels préjudices.

DÉFINITIONS DES TERMES

Une FDS contient généralement un grand nombre d'abréviations et d'acronymes. Parmi les plus courants figurent :

Numéro CAS : Numéro d'identifiant propre à chaque composé issu de la base de données de Chemical Abstract Service.

ACGIH – Conférence américaine des hygiénistes industriels gouvernementaux, association professionnelle qui établit les limites d'exposition.

TLV – Valeur Limite de Seuil – concentration dans l'air d'une substance à laquelle la plupart des travailleurs peuvent être régulièrement exposés sans effet néfaste. La durée doit être prise en compte, y compris la Moyenne Pondérée de Temps (**TWA**) de 8 heures, la Limite d'Exposition à Court Terme de 15 minutes et les Valeurs Plafond instantanées (**C**). Les effets de l'absorption cutanée doivent également être pris en compte.

OSHA – Administration de la Santé et de la Sécurité du Travail des États-Unis

PEL - Limite d'Exposition Permises – Cette valeur d'exposition est similaire à la TLV, la seule différence est qu'elle est appliquée par l'OSHA. Les Limites d'Exposition Permissibles de l'OSHA sont fondées sur les PEL de 1989 et sur les Normes sur les Contaminants Aériens de juin 1993 (Registre fédéral : 58 : 35338-35351 et 58 : 40191). Les PEL en vigueur et les PEL périmées sont indiquées. La mention « PEL de 1989 Périmée » est inscrite à côté de la PEL déclarée comme étant périmée par Décision Judiciaire.

DIVS - Danger immédiat pour la vie ou la santé - Cette valeur représente la concentration maximale d'un produit présent dans un milieu et duquel un individu peut s'échapper dans un délai de 30 minutes, sans présenter de symptômes pouvant empêcher de fuir et sans produire des effets irréversibles sur sa santé. **Le DFG - MAK** est la limite maximale d'exposition fixée par l'Allemagne et est semblable au PEL des États-Unis. **Le NIOSH** est l'Institut national de sécurité et de santé au travail ; il constitue le service de recherche de l'Administration de la Santé et de la Sécurité au Travail (OSHA) des États-Unis. Le NIOSH définit des lignes directrices relatives à l'exposition et appelées Niveaux d'Exposition Conseillés (REL). Si aucune ligne directrice relative à l'exposition n'est établie, la référence **NE (Non Établi)** est indiquée. **Équipement de protection individuelle – A** : Lunettes de sécurité. **B** : Lunettes de sécurité et gants. **C** : Lunettes de sécurité, gants et tenue de protection. **D** : Lunettes anti-éclaboussures avec écran facial, gants et tenue de protection. **E** : Protection oculaire, gants et masque de protection respiratoire anti-poussières. **F** : Protection oculaire, gants, tenue de protection et masque de protection respiratoire anti-poussières. **G** : Protection oculaire, gants et protection respiratoire avec purificateur d'air.

ÉVALUATION DES RISQUES :

SYSTÈME D'IDENTIFICATION DES MATIÈRES DANGEREUSES :
Danger pour la santé : **0** (risque d'exposition chronique ou aiguë minime) ; **1** (risque d'exposition chronique ou aiguë léger) ; **2** (risque d'exposition chronique élevé ou risque d'exposition aiguë modéré) ; **3** (risque d'exposition aiguë élevé ; une seule surexposition au composé peut créer des lésions irréparables et s'avérer mortelle.) ; **4** (risque d'exposition aiguë extrêmement élevé ; une seule surexposition au composé peut être mortelle). * Indique un risque chronique. Risque d'inflammabilité : **0** (risque minime) ; **1** (composés nécessitant un préchauffage considérable avant de pouvoir brûler) ; **2** (composés liquides ou solides combustibles ; liquides présentant un point d'éclair de 38-93C [100-200F]) ; **3** (liquides inflammables de classe IB et IC présentant un point d'éclair inférieur à 38C [100F]) ; **4** (liquides inflammables de classe IA présentant un point d'éclair inférieur à 23C [73F] et un point d'ébullition inférieur à 38C [100F]). Risques liés à la réactivité : **0** (stable) ; **1** (substance pouvant devenir instable lorsqu'elle est soumise à de fortes températures ou pouvant légèrement réagir avec l'eau) ; **2** (substances instables mais qui ne détonent pas ou substances qui réagissent violemment avec l'eau) ; **3** (substances qui peuvent détonner lorsqu'elles sont activées ou qui explosent au contact de l'eau) ; **4** (substances pouvant détoner à des températures ou des pressions normales).

ASSOCIATION NATIONALE POUR LA PROTECTION CONTRE LE FEU : Danger pour la santé : **0** (substance qui, exposée à des conditions d'incendie, ne présente pas plus de danger que les matériaux combustibles ordinaires) ; **1** (substance qui, exposée à des conditions d'incendie, peut provoquer une irritation ou de légères blessures résiduelles) ; **2** (substance qui, exposée de façon intense ou continue à des conditions d'incendie, peut provoquer une incapacité temporaire ou des blessures résiduelles) ; **3** (substance qui, exposée pendant une courte durée à des conditions d'incendie, peut provoquer de graves blessures temporaires ou résiduelles) ; **4** (substance qui, exposée pendant une très courte durée à des conditions d'incendie, peut provoquer la mort ou de très graves blessures résiduelles). Risques d'inflammabilité et de réactivité : Voir les définitions du « Système d'identification des matières dangereuses ».

LIMITES D'INFLAMMABILITÉ À L'AIR : La plupart des informations relatives aux incendies et aux explosions proviennent de l'Association Nationale pour la Protection contre le Feu (**NFPA**). Point d'éclair – Température minimale à laquelle un liquide émet suffisamment de vapeurs pour former un mélange inflammable au contact de l'air. Température d'auto-inflammation : Température minimum nécessaire pour déclencher une combustion au contact de l'air sans autre source d'inflammation. LIE – concentration minimale du gaz dans l'air à partir de laquelle il devient explosif ou inflammable en présence d'une source d'inflammation. LSE – concentration maximale du gaz dans l'air en dessous de laquelle celui-ci est explosif ou inflammable en présence d'une source d'inflammation.

INFORMATIONS TOXICOLOGIQUES : Les données disponibles sur l'homme, les études conduites sur les animaux ainsi que les études mettant en jeu des substances semblables suggèrent des risques potentiels pour la santé. Certains des termes utilisés dans cette section sont définis ci-après : **LD₅₀** – Dose mortelle (solide ou liquide) pour laquelle 50 % des animaux exposés meurent ; **LC₅₀** - Concentration mortelle (gaz) pour laquelle 50 % des animaux exposés meurent ; **ppm** rapport correspondant à une unité de la substance sur un million de parties d'eau ou d'air ; **mg/m³** concentration exprimée en poids de la substance sur un volume d'air ; **mg/kg** quantité (masse) de la substance administrée à un sujet test en fonction de sa masse corporelle en kg. Les autres mesures de toxicité comprennent la **TDLo**, la dose minimale provoquant un symptôme et la **TCLo**, la concentration minimale provoquant un symptôme, mais aussi la **TDo**, la **LDLo**, la **LDo**, la **TC**, la **TCo**, la **LCLo** et la **LCo**, doses ou concentrations minimales ayant des effets toxiques ou mortels. **IBE** - L'Indice biologique d'exposition est un ensemble de valeurs de référence fortement susceptibles d'être atteintes lors de l'analyse d'échantillons prélevés sur le travailleur sain ayant été exposé à des substances chimiques dans la même mesure qu'un travailleur ayant atteint la Valeur Limite de Seuil par inhalation. Informations écologiques : **L'EC** est la concentration à laquelle le composé réagit dans l'eau.

Des données provenant de plusieurs sources sont utilisées pour évaluer le potentiel cancérigène de la substance. Les sources et les évaluations fournies sont les suivantes : **Le CIRC** - le Centre international de Recherche sur le Cancer ; **1** = cancérigène pour l'homme, **2A**, **2B** = probablement cancérigène pour l'homme, **3** = effet cancérigène non répertorié pour l'homme, et **4** = probablement non cancérigène pour l'homme. **Le NTP** - le Programme national de toxicologie des États-Unis ; **K** = effet cancérigène connu, et **R** = effet cancérigène raisonnablement supposé. **Le RTECS** - le Registre des effets toxiques des substances chimiques. **L'OSHA** - l'Administration de la Santé et de la Sécurité du Travail des États-Unis et la **CAL/OSHA** - la sous-unité de l'Administration de la Santé et de la Sécurité du Travail de la Californie ; **Ca** = substance cancérigène non classifiée. **L'ACGIH** - la Conférence américaine des hygiénistes industriels gouvernementaux ; **A1** = effet cancérigène sur l'homme confirmé, **A2** = effet cancérigène sur l'homme supposé, **A3** = effet cancérigène sur l'animal confirmé, effet cancérigène inconnu sur

l'homme, A4 = effet non cancérigène sur l'homme, et A5 = effet non cancérigène supposé sur l'homme. **Le NIOSH** – l'Institut National de la Santé et de la Sécurité du Travail des États-Unis ; Ca = effet cancérigène potentiel lié au travail non classifié. **L'EPA** – l'Agence de protection de l'environnement des États-Unis ; A = cancérigène pour l'homme, B = probablement cancérigène pour l'homme, C = Potentiellement cancérigène pour l'homme, D = Non classifiable comme cancérigène pour l'homme, E = preuve de non-cancérogénicité pour l'homme, K = Effet cancérigène pour l'homme connu, L = Probablement cancérigène pour l'homme, CBD = Ne peut être déterminé, NL = Probablement non cancérigène pour l'homme, et I = Données insuffisantes pour évaluer le potentiel cancérigène de la substance sur l'homme.

INFORMATIONS RÉGLEMENTAIRES : Cette section détaille les différentes lois et réglementations qui encadrent la substance. **L'EPA**

est l'agence de protection de l'environnement des États-Unis. **Le SIMDUT** est le Système d'information sur les matières dangereuses utilisées au travail en vigueur au Canada. **DOT** et **TC** sont respectivement le Ministère du transport des États-Unis et le ministère Transports Canada.

La loi sur la Ré-autorisation et les Amendements du Superfonds (SARA) ; la Liste intérieure/extérieure des substances du Canada (**LIS/LES**) ; la Loi sur le Contrôle des Substances Toxiques des États-Unis (**TSCA**) ; le statut de Polluant Marin défini par le **DOT** ; la Loi sur la Responsabilité, la Compensation et la Réponse Globale à l'Environnement (**CERCLA ou Superfonds**) ; et différentes réglementations des États. Cette section inclut également des informations sur les précautions d'usage figurant sur les étiquettes des emballages industriels des substances.

0019RA0312I (04/12)