

Catalog No.: 20110

Revision Date: November 7, 2011

1. Product and Company Identification

- 1.1 QuickVue One-Step hCG Combo Test** *(For In Vitro Diagnostic Use Only)*
- 1.2** The QuickVue One-Step hCG Combo Test is a one-step immunoassay intended for the qualitative detection of human Chorionic Gonadotropin (hCG) in serum or urine for early detection of pregnancy.
- 1.3 Manufacturer:** Quidel Corporation 10165 McKellar Court, San Diego, CA 92121
Telephone No.: 1-858-552-1100 **Toll Free No.:** 1-800-874-1517 **Fax No.:** 1-858-453-4338
- 1.4 Emergency No.:** Poison Control @ 1-800-222-1222 (USA only)

2. Hazards Identification

2.1 Emergency Overview

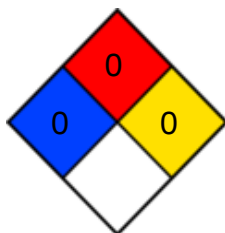
OSHA Hazards: No known OSHA hazards

GHS Classification: Not a dangerous substance or mixture

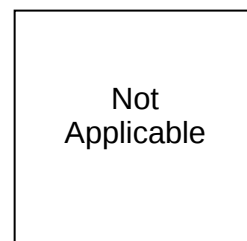
HMIS Classification:



NFPA Classification:



EU Classification:



2.2 Potential Health Effects

- Inhalation:** None anticipated with normal use
Skin: None anticipated with normal use
Eyes: None anticipated with normal use
Ingestion: May be harmful if swallowed

2.3 Potential Effects of Chronic Exposure: None anticipated with normal use

2.4 Universal Precautions: All patient samples and contaminated components should be handled as potentially infectious. Wear personal protective equipment and wash hands after handling test.

2.5 Warning Properties: None related to the components within this kit.

3. Composition / Information on Components

- 3.1 Description of Components:** Test cassette with test strip and disposable pipette
- 3.2 Hazardous Ingredients:** No hazardous substances or mixtures are contained within this kit

4. First Aid Measures

- 4.1 **If inhaled:** Inhalation of any component within this kit is unlikely.
- 4.2 **In case of skin contact:** Wash off with soap and plenty of water.
- 4.3 **In case of eye contact:** Flush eyes with water as a precaution.
- 4.4 **If swallowed:** Never give anything by mouth to an unconscious person. Rinse mouth with water.

***Contact with the test strip contained within the test cassette is unlikely when handling the test per the supplied package insert. Do not remove the test strip from the test cassette.*

5. Fire-Fighting Measures

- 5.1 **Suitable Extinguishing Media:** For small fires, use dry chemical, carbon dioxide, or alcohol-resistant foam.
- 5.2 **Special Fire Fighting Procedures:** This material will not significantly contribute to the intensity of a fire. Trained emergency responders should wear self-contained breathing apparatus and appropriate personal protective gear to prevent contact with skin, eyes and respiratory system.
- 5.3 **Unusual Fire and Explosion Hazards:** When involved in a fire, this material may decompose and produce irritating fumes and toxic gases (e.g., Carbon monoxide, Carbon dioxide).
- 5.4 **Additional Considerations:** Not Applicable

6. Accidental Release Measures

- 6.1 **Personal Precautions:** Follow Universal Precautions when cleaning-up patient samples.
- 6.2 **Environmental Precautions:** Not applicable
- 6.3 **Spill and Leak Procedures:** Not applicable (no reagents or solutions are included with this kit).

7. Handling and Storage

- 7.1 **Precautions for Safe Handling:**
As with all chemicals and biological substances, avoid getting 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.
- 7.2 **Conditions for Safe Storage:** To maintain efficacy, store according to the package insert instructions.
- 7.3 **Specific Use:** For *in vitro* diagnostic use only – Not for use by general public!

8. Exposure Control and Personal Protection

- 8.1 **Exposure Limits:** Not available
- 8.2 **Occupational Exposure Controls:**
 - 8.2.1 **Engineering Controls:** No special engineering controls are required when working with this kit.
 - 8.2.2 **Personal Protective Equipment (PPE):** Safety glasses and disposable gloves are recommended.
 - 8.2.3 **Hygiene Measures:** Wash hands and work surfaces after handling the components of this kit.
 - 8.2.4 **Environmental Controls:** No special environmental controls are required.

9. Physical and Chemical Properties

Characteristic	Test Cassette
Boiling Point, Melting Point, Flash Point, Ignition Temperature (°C)	Not available
Specific Gravity / Evaporation Rate (Ether = 1)	Not available
Vapor Pressure (mm Hg) / Vapor Density (AIR = 1) / pH	Not available
Lower Explosion Limit (LEL) / Upper Explosion Limit (UEL)	Not available
Solubility in Water:	Not applicable
Appearance and Odor:	Oblong white plastic test cassette with vents; no odor

10. Stability and Reactivity

Characteristic	Test Cassette
Stability	Stable
Conditions to Avoid	None known
Materials to avoid (Incompatibilities)	None known
Hazardous Decomposition or Byproducts	None known
Hazardous Polymerization	None known

11. Toxicological Information

11.1 Toxicity Data for Hazardous Ingredients: No toxicity data available

11.2 Primary Routes of Exposure: Overexposures to the components within this kit are unlikely.

11.3 Potential Health Effects (Chronic / Acute):

General irritation to skin, eyes and GI tract with repeated contact from the improper use of the test components.

11.4 Symptoms of Overexposure:

To the best of our knowledge, the chemical, physical, and toxicological properties have not been thoroughly investigated for this kit.

11.5 Medical Exposure Aggravated by Exposure: None known

11.6 Carcinogenicity:

To the best of our knowledge, this kit does not contain any substances that are listed by ACGIH, IARC, NTP or California Prop 65.

11.7 Specific target organ toxicity – single or repeated exposure (GHS): No data available

12. Ecological Information

12.1 Ecotoxicity, Mobility, Persistence and Degradability, Bioaccumulative Potential and Other Adverse Effects:

No data available

13. Disposal Considerations

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

14. Transport Information

14.1 U.S. Department of Transportation (DOT), International Air Transportation (IATA) and International Maritime Organization (IMDG)

This kit is not regulated for transport.

15. Regulatory Information

- 15.1 U.S. Federal and State Regulations: Not applicable
- 15.2 Label Information – ANSI Z129.1: Not applicable
- 15.3 Canadian Regulations: Not applicable
- 15.4 EU Labeling Classification: Not applicable
- 15.5 Japan – Existing and New Chemical Substances (ENCS): Not applicable

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: July 18, 2007

REVISIONS: Updated to GHS general format. (11/07/2011)

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.

DEFINITIONS OF TERMS

A large number of abbreviations and acronyms appear on a MSDS. Some of these, which are commonly used, include the following:

CAS #: This is the Chemical Abstract Service Number that uniquely identifies each compound.

ACGIH - American Conference of Governmental Industrial Hygienists, a professional association that establishes exposure limits.

TLV - Threshold Limit Value - an airborne concentration of a substance that represents conditions under which it is generally believed that nearly all workers can be repeatedly exposed without adverse effect. The duration must be considered, including the 8-hour Time Weighted Average (**TWA**), the 15-minute Short Term Exposure Limit, and the instantaneous Ceiling Level (**C**). Skin absorption effects must also be considered.

OSHA - U.S. Occupational Safety and Health Administration

ANSI - American National Standards Institute

GHS - Globally Harmonized System

PEL - Permissible Exposure Limit - This exposure value means exactly the same as a TLV, except that it is enforceable by OSHA. The OSHA Permissible Exposure Limits are based in the 1989 PELs and the June, 1993 Air Contaminants Rule (*Federal Register*: 58: 35338-35351 and 58: 40191). Both the current PELs and the vacated PELs are indicated. The phrase, "Vacated 1989 PEL," is placed next to the PEL that was vacated by Court Order.

IDLH - Immediately Dangerous to Life and Health - This level represents a concentration from which one can escape within 30-minutes without suffering escape-preventing or permanent injury. **The DFG - MAK** is the Republic of Germany's Maximum Exposure Level, similar to the U.S. PEL. **NIOSH** is the National Institute of Occupational Safety and Health, which is the research arm of the U.S. Occupational Safety and Health Administration (**OSHA**). NIOSH issues exposure guidelines called Recommended Exposure Levels (**RELs**). When no exposure guidelines are established, an entry of **NE** is made for reference. **Protective Equipment** - **A:** Safety Glasses. **B:** Safety glasses and gloves. **C:** Safety glasses, gloves and body protection. **D:** Splash goggles with face shield, gloves and body protection. **E:** Eye protection, gloves and dust mask respiratory protection. **F:** Eye protection, gloves, body protection and dust mask respiratory protection. **G:** Eye protection, gloves and air purifying respiratory protection.

HAZARD RATINGS:

HAZARDOUS MATERIALS IDENTIFICATION SYSTEM: Health Hazard: **0** (minimal acute or chronic exposure hazard); **1** (slight acute or chronic exposure hazard); **2** (moderate acute or significant chronic exposure hazard); **3** (severe acute exposure hazard; onetime overexposure can cause permanent injury and can be fatal); **4** (extreme acute exposure hazard; single overexposure can be fatal). * Indicates chronic hazard. Flammability Hazard: **0** (minimal hazard); **1** (materials that require substantial pre-heating before burning); **2** (combustible liquid or solids; liquids with a flash point of 38-93°C [100-200°F]); **3** (Class IB and IC flammable liquids with flash points below 38°C [100°F]); **4** (Class IA flammable liquids with flash points below 23°C [73°F] and boiling points below 38°C [100°F]). Reactivity Hazard: **0** (normally stable); **1** (material that can become unstable at elevated temperatures or which can react slightly with water); **2** (materials that are unstable but do not detonate or which can react violently with water); **3** (materials that can detonate when initiated or which can react explosively with water); **4** (materials that can detonate at normal temperatures or pressures).

NATIONAL FIRE PROTECTION ASSOCIATION: Health Hazard: **0** (material that on exposure under fire conditions would offer no hazard beyond that of ordinary combustible materials); **1** (materials that on exposure under fire conditions could cause irritation or minor residual injury); **2** (materials that on intense or continued exposure under fire conditions could cause temporary incapacitation or possible residual injury); **3** (materials that can on short exposure could cause serious temporary or residual injury); **4** (materials that under very short exposure could cause death or major residual injury). Flammability Hazard and Reactivity Hazard: Refer to definitions for "Hazardous Materials Identification System".

FLAMMABILITY LIMITS IN AIR: Much of the information related to fire and explosion is derived from the National Fire Protection Association (**NFPA**).

Flash Point - Minimum temperature at which a liquid gives off sufficient vapors to form an ignitable mixture with air.

Auto-ignition Temperature: The minimum temperature required to initiate combustion in air with no other source of ignition. LEL - the lowest percent of vapor in air, by volume, that will explode or ignite in the presence of an ignition source. UEL - the highest percent of vapor in air, by volume, that will explode or ignite in the presence of an ignition source.

TOXICOLOGICAL INFORMATION:

Possible health hazards as derived from human data, animal studies, or from the results of studies with similar compounds are presented. Definitions of some terms used in this section are: **LD₅₀** - Lethal Dose (solids & liquids) which kills 50% of the exposed animals; **LC₅₀** - Lethal Concentration (gases) which kills 50% of the exposed animals; **ppm** concentration expressed in parts of material per million parts of air or water; **mg/m³** concentration expressed in weight of substance per volume of air; **mg/kg** quantity of material, by weight, administered to a test subject, based on their body weight in kg. Other measures of toxicity include **TDLo**, the lowest dose to cause a symptom and **TCLo** the lowest concentration to cause a symptom; **TDo**, **LDLo**, **LD₀₁**, **TC**, **TC₀₁**, **LCLo**, and **LCo**, the lowest dose (or concentration) to cause lethal or toxic effects. **BEI** - Biological Exposure Indices, represent the levels of determinants that are most likely to be observed in specimens collected from a healthy worker who has been exposed to chemicals to the same extent as a worker with inhalation exposure to the TLV. Ecological Information: **EC** is the effect concentration in water.

Data from several sources are used to evaluate the cancer-causing potential of the material. The sources and ratings are: **IARC** - the International Agency for Research on Cancer; **1** = Carcinogenic to humans, **2A**, **2B** = Probably carcinogenic to humans, **3** = Unclassifiable as to carcinogenicity in humans, and **4** = Probably not carcinogenic to humans. **NTP** - the National Toxicology Program; **K** = Known to be a human carcinogen, and **R** = Reasonably anticipated to be a human carcinogen. **RTECS** - the Registry of Toxic Effects of Chemical Substances. **OSHA** - Occupational Safety and Health Administration and **CAL/OSHA** - California's subunit of the Occupational Safety and Health Administration; **Ca** = Carcinogen defined with no further categorization. **ACGIH** - American Conference of Governmental Industrial Hygienists; **A1** = Confirmed human carcinogen, **A2** = Suspected human carcinogen, **A3** = Confirmed animal carcinogen with unknown relevance to humans, **A4** = Not classifiable as a human carcinogen, and **A5** = Not suspected as a human carcinogen. **NIOSH** - U.S. National Institute for Occupational Safety and Health; **Ca** = Potential occupational carcinogen, with no further categorization. **EPA** - U.S. Environmental Protection Agency; **A** = Human carcinogen, **B** = Probable human carcinogen, **C** = Possible human carcinogen, **D** = Not classifiable as to human carcinogenicity, **E** = Evidence of Non-carcinogenicity for humans, **K** = Known human carcinogen, **L** = Likely to produce cancer in humans, **CBD** = Cannot be determined, **NL** = Not likely to be carcinogenic in humans, and **I** = Data are inadequate for an assessment of human carcinogenic potential.

REGULATORY INFORMATION:

This section explains the impact of various laws and regulations on the material. **EPA** is the U.S. Environmental Protection Agency. **WHMIS** is the Canadian Workplace Hazardous Materials Information System. **DOT** and **TC** are the U.S. Department of Transportation and the Transport Canada, respectively.

Superfund Amendments and Reauthorization Act (SARA); the Canadian Domestic/Non-Domestic Substances List (**DSL/NDL**); the U.S. Toxic Substance Control Act (**TSCA**); Marine Pollutant status according to the **DOT**; the Comprehensive Environmental Response, Compensation, and Liability Act (**CERCLA or Superfund**); and various state regulations. This section also includes information on the precautionary warnings that appear on a material's industrial package label.

Catalogue n° : 20110

Date de révision : 7 novembre 2011

1. Identification du produit et de la société responsable de sa mise sur le marché

- 1.1 Test combiné QuickVue One-Step hCG** *(pour diagnostic in vitro uniquement)*
- 1.2** Le test combiné QuickVue One-Step hCG est un test immunologique en une étape qui permet l'identification efficace de l'hormone chorionique gonadotrope humaine (hCG) à partir de sérum ou d'urine pour la détection précoce de la grossesse.
- 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) 800 222 1222 (États-Unis uniquement)

2. Identification des dangers

2.1 Présentation de la procédure d'urgence

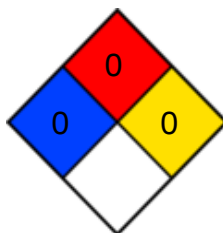
Dangers identifiés par l'OSHA : Aucun danger identifié par l'OSHA

Classification SGH : Aucune substance ni aucun mélange dangereux n'ont été identifiés

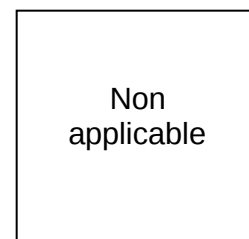
Classification HMIS :



Classification NFPA :



Classification de l'UE :



2.2 Effets potentiels sur la santé

Inhalation : Aucun effet sur la santé n'est prévu dans le cadre d'une utilisation normale

Peau : Aucun effet sur la santé n'est prévu dans le cadre d'une utilisation normale

Yeux : Aucun effet sur la santé n'est prévu dans le cadre d'une utilisation normale

Ingestion : Potentiellement dangereux pour la santé en cas d'ingestion

2.3 Effets potentiels d'une exposition chronique : Aucun effet sur la santé n'est prévu dans le cadre d'une utilisation normale

2.4 Précautions universelles : Tous les échantillons prélevés sur les patients et les composés contaminés doivent être considérés comme étant potentiellement infectieux et manipulés en conséquence. Nettoyez les équipements de protection individuelle et lavez-vous les mains après manipulation.

2.5 Caractéristiques de détection : Aucune caractéristique de détection n'est listée pour les composés contenus dans ce kit.

3. Composition, informations sur les composants

- 3.1 Description du contenu :** Carte-test avec bandelette de test et pipette jetable
- 3.2 Composés dangereux :** Ce kit ne contient aucune substance ni aucun mélange dangereux

4. Premiers secours

- 4.1 Inhalation :** Aucune inhalation n'est susceptible de se produire lors de l'utilisation de ce kit.
- 4.2 Contact avec la peau :** En cas de contact avec la peau, nettoyez les zones touchées abondamment avec de l'eau et du savon.
- 4.3 Contact oculaire :** En cas de contact oculaire, nettoyez vos yeux avec de l'eau par mesure de précaution.
- 4.4 Ingestion :** Si une personne ingère ce produit et perd conscience, ne lui faites rien avaler. Lavez la bouche avec de l'eau.

***Aucun contact avec la bandelette de test de la carte-test n'est susceptible de se produire dans le cadre d'une utilisation conforme à la notice de l'emballage. Ne retirez pas la bandelette de test de la carte-test.*

5. Mesures de lutte contre l'incendie

- 5.1 Agent d'extinction adapté :** 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. Les pompiers doivent être équipés d'un appareil respiratoire isolant et porter une tenue de protection individuelle complète pour éviter tout contact avec la peau, les yeux et le système respiratoire.
- 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).
- 5.4 Autres considérations :** Non applicable

6. Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

- 6.1 Mesures de précaution d'ordre personnel :** Veuillez suivre les précautions universelles lorsque vous nettoyez les échantillons de patients.
- 6.2 Mesures de précaution d'ordre environnemental :** Non applicable
- 6.3 Procédures en cas de fuite et de déversement :** Non applicable (aucun réactif ni aucune solution ne sont contenus dans ce kit).

7. Manipulation et stockage

- 7.1 Précautions de 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. Les précautions universelles doivent être respectées lors de l'utilisation du kit.
- 7.2 Conditions de stockage sûres :** Pour conserver l'efficacité du kit, suivez les instructions de stockage sur l'étiquette 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 !

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

- 8.1 Valeurs limites d'exposition :** Non disponible
- 8.2 Contrôles de l'exposition professionnelle :**
- 8.2.1 Contrôles techniques :** Aucun contrôle technique particulier n'est requis pour ce kit.
 - 8.2.2 Équipement de protection individuelle (EPI) :** Le port de lunettes de sécurité et de gants jetables est recommandé.
 - 8.2.3 Mesures d'hygiène :** Lavez-vous les mains et nettoyez les plans de travail après manipulation des composés de ce kit.
 - 8.2.4 Contrôles environnementaux :** Aucun contrôle environnemental particulier n'est requis.

9. Propriétés physico-chimiques

Caractéristiques	Carte-test
Point d'ébullition, point de fusion, point d'éclair, température d'auto-inflammation (°C)	Non disponible
Densité / Taux d'évaporation (éther = 1)	Non disponible
Pression de vapeur saturante (mm Hg) / Densité de vapeur (AIR = 1) / pH	Non disponible
Limite inférieure d'explosivité (LIS) / Limite supérieure d'explosivité (LSE)	Non disponible
Solubilité dans l'eau :	Non applicable
Aspect et odeur :	Carte-test oblongue en plastique blanc avec fentes, inodore

10. Stabilité et réactivité

Caractéristiques	Carte-test
Stabilité	Stable
Conditions à éviter	Inconnu
Composés à éviter (incompatibilités)	Inconnu
Produits de décomposition dangereux	Inconnu
Polymérisation dangereuse	Inconnu

11. Informations toxicologiques

- 11.1 Toxicité des composés dangereux :** Aucune information relative à la toxicité des composés n'est disponible
- 11.2 Voies principales d'exposition :** Aucune surexposition aux composés de ce kit n'est susceptible de se produire.
- 11.3 Effets potentiels sur la santé (exposition chronique / aiguë) :**

Une mauvaise utilisation répétée des composés contenus dans ce kit peut entraîner une irritation de la peau, des yeux et du système gastro-intestinal.

11.4 Symptômes liés à une surexposition :

À notre connaissance, les propriétés chimiques, physiques et toxicologiques de ce kit n'ont pas été entièrement analysées.

11.5 Conditions médicales aggravées par l'exposition : Aucune connue

11.6 Cancérogénicité :

À notre connaissance, ce kit ne contient aucune substance listée par l'ACGIH, le CIRC, le NTP et la Proposition 65 de la Californie.

11.7 Toxicité pour certains organes cibles – exposition unique ou répétée (SGH) : Aucune information disponible

12. Informations écologiques

12.1 Écotoxicité, mobilité, persistance et dégradabilité, potentiel de bio-accumulation et autres effets indésirables :

Aucune information disponible

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, UE, Japon, etc.). Si vous n'êtes pas sûr de connaître les obligations en vigueur, veuillez vous renseigner auprès des autorités responsables.

14. Informations relatives au transport

14.1 Ministère du transport des États-Unis (DOT), Association internationale du transport aérien (IATA) et Organisation maritime internationale (OMCI)

Aucune réglementation spéciale ne s'applique pour le transport de ce kit.

15. Informations réglementaires

15.1 Réglementations nationales et fédérales des États-Unis : Non applicable

15.2 Informations sur l'étiquetage– ANSI Z129.1 : Non applicable

15.3 Réglementations canadiennes : Non applicable

15.4 Classification et étiquetage de l'Union européenne : Non applicable

15.5 Japon – Inventaire des substances chimiques existantes et nouvelles (ENCS) : Non applicable

16. Autres informations

Cette FDS a été réalisée conformément à la norme ANSI Z400.1 et aux consignes établies par le système général harmonisé (SGH). 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

REPLACE : 18 juillet 2007

RÉVISIONS : Mis à jour selon le format général du SGH. (11/07/2011)

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

ANSI – Organisme de normalisation national des États-Unis

SGH – Système général harmonisé

PEL - Limite d'Exposition Permise – Cette valeur d'exposition est similaire à la TLV, la seule différence est qu'elle est appliquée par l'OSHA. Les Limites d'Exposition Permisses 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 l'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 pré-chauffage considérable avant de pouvoir brûler) ; **2** (composés liquides ou solides combustibles ; liquides présentant un point d'éclair de 38-93°C [100-200°F]) ; **3** (liquides inflammables de classe IB et IC présentant un point d'éclair inférieur à 38°C [100°F]) ; **4** (liquides inflammables de classe IA présentant un point d'éclair inférieur à 23°C [73°F] et un point d'ébullition inférieur à 38°C [100°F]). **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

QUIDEL[®] TEST COMBINE QUICKVUE[®] ONE-STEP hCG



cancérigène potentiel lié au travail non classifié. **L'EPA** – l'Agence de protection de l'environnement des États-Unis ; A = cancérogène pour l'homme, B = probablement cancérogène pour l'homme, C = Potentiellement cancérogène pour l'homme, D = Non classifiable comme cancérogène pour l'homme, E = preuve de non-cancérogénicité pour l'homme, K = Effet cancérogène pour l'homme connu, L = Probablement cancérogène pour l'homme, CBD = Ne peut être déterminé, NL = Probablement non cancérogène pour l'homme, et I = Données insuffisantes pour évaluer le potentiel cancérogène 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.

0024RA0312I (04/12)