

### SECTION 1 – Kit / Preparation and Company Identification

- 1.1 QUICKVUE H. PYLORI GII TEST** *(For In Vitro Diagnostic Use)*
- 1.2** The QuickVue H. pylori gII test is a lateral-flow immunoassay intended for the rapid, qualitative detection of IgG antibodies specific to *Helicobacter pylori* in whole blood. The test is intended for use as an aid in the diagnosis of H. Pylori infection in patients with clinical signs and symptoms of gastrointestinal disease. The test is intended for use by health care professionals.
- 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 @ 1-800-876-4766 (USA only)

### SECTION 2 – Composition / Ingredients Information

- 2.1 Description of Components:** Test Cassette, Positive Control and Negative Control
- 2.2 Hazardous Ingredients:** Dangerous solid or liquid substances present in >1% (or as required by applicable U.S., Canadian and E.U. regulations):

CAS#	EINECS	Chemical Name	Kit Component	% Weight	Classification:			
					US OSHA	WHMIS	EU	Risk Phrases
54-64-8	200-210-4	Thimerosal	Positive and Negative Controls	<0.1	-	-	-	N/A

\*\* See Section 15 and Section 16 – Regulatory Information for additional information on hazard classifications.

### SECTION 3 – Hazard Identification

**Emergency Overview:** As part of good industrial and personal hygiene and safety procedure, avoid all unnecessary exposure to the chemical components within this kit and ensure prompt removal from skin, eyes, and clothing.

- 3.1** Some components of this kit are considered as hazardous or dangerous preparations as defined by the Occupational Safety and Health Administration (OSHA), the Canadian Workplace Materials Information System (WHMIS), and/or the European Union (EU) Directives 1999/45/EC and 67/548/EEC. **No significant health effects are anticipated from routine use of this kit when following the precautions listed below.**
- 3.2** Contact with the **Positive or Negative Controls** to the eyes and/or skin may cause irritation upon prolonged exposure.
- 3.3** This kit contains material of human and/or animal origin and should be considered as potentially capable of transmitting infectious diseases.
- 3.4** All patient samples, contaminated plates, and fluids should be handled as potentially infectious. Follow **Universal Precautions** as necessary.
- 3.5 Warning Properties:**

Chemical Name	Kit Component	Degree	Description
Thimerosal	Positive and Negative Controls	Poor	Odorless

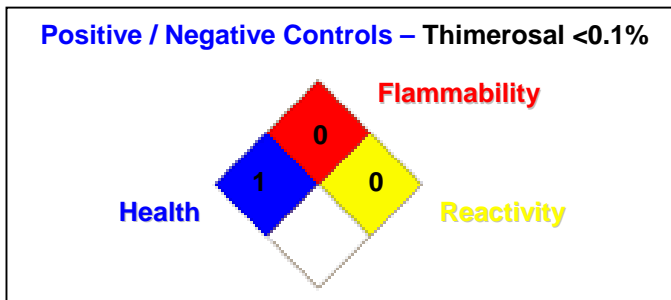
**SECTION 4 – First Aid Measures**

**Special Instructions:**

- 4.1 Inhalation** Inhalation of any component in this kit is unlikely. If a component of this kit is inhaled and causes discomfort, move exposed individual to fresh air. Seek medical attention if breathing is difficult or symptoms persist.
- 4.2 Eye Contact** The **Positive or Negative Controls** may cause slight irritation upon contact. If these components enter the eyes, immediately wash eyes under potable running water for 15 minutes or longer, making sure that the eyelids are held open. If other components of this kit enter the eyes and cause discomfort, gently wash eyes under potable running water for 15 minutes or longer, making sure that the eyelids are held open. For both situations, if pain or irritation occurs, obtain medical attention.
- 4.3 Skin Contact** The **Positive or Negative Controls** may cause slight irritation upon contact. If these components contact the skin, remove any contaminated clothing and wash affected area with plenty of soap and water. If other components of this kit contact the skin and causes discomfort, remove any contaminated clothing. Wash affected area with plenty of soap and water. For both situations, if pain or irritation occurs, obtain medical attention.
- 4.4 Ingestion** If a component of this kit is ingested, wash mouth out with water. If irritation or discomfort occurs, obtain medical attention.

**SECTION 5 – Fire Fighting Measures**

- 5.1 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. Use extinguishing material suitable to the surrounding fire. Utilize proper personal protective equipment when responding to any fire. Incipient fire responders should wear eye protection. Structural firefighters must wear Self-Contained Breathing Apparatus and full protective equipment. Move containers from fire area if it can be done without risk to personnel. If possible, prevent runoff water from entering storm drains, bodies of water, or other environmentally sensitive areas.
- 5.3 Unusual Fire and Explosion Hazards:** When involved in a fire, this material can decompose and produce irritating fumes and toxic gases (e.g., Carbon monoxide, Carbon dioxide).
  - Explosion Sensitivity to Mechanical Impact: Not sensitive under normal conditions.
  - Explosion Sensitivity to Static Discharge: Not sensitive under normal conditions.
- 5.4 Additional Considerations (Positive and Negative Controls):**
  - 5.4.1 Flash Point Non Combustible
  - 5.4.2 Auto-ignition Temperature Not Applicable
  - 5.4.3 Upper / Lower Explosion Limit Not Applicable
- 5.5 NFPA Ratings (see definitions of terms for explanation of numerical ratings):**



*\*\* Only trained and competent personnel shall attempt to extinguish a fire. Contact emergency response personnel as required. Be cautious of surrounding materials that may react with the extinguishing media.*

**SECTION 6 – Accidental Release Measures**

- 6.1 Personal Precautions:** This kit contains materials of biological origin. Avoid personal contact. Use Universal Precautions during clean-up procedures.
- 6.2 Environmental Precautions:** No environmental hazard is anticipated provided that the material is handled and disposed of with due care. Contain spill to prevent migration.
- 6.3 Spill and Leak Procedures:** Large spills of this kit are unlikely. Personnel who have received basic chemical safety training can generally handle small-scale releases, such as 1 container of this kit. Utilize safety glasses, nitrile gloves, and lab coat/apron when responding to spills involving the components of this kit. Absorb liquid and place in container suitable for disposal. Dispose of in accordance with applicable U.S. Federal, State, or local procedures or appropriate standards of Canada or the EU (see Section 13, Disposal Considerations).

**SECTION 7 – Handling and Storage**

- 7.1 Handling:** As with all chemicals, 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. This kit should be handled as though capable of transmitting infectious diseases. Universal Precautions should be followed when using this kit. **Not for use by the general public.**
- 7.2 Storage:** Keep away from incompatible materials (Section 10). To maintain efficacy, store according to the package insert instructions.
- 7.3 Specific Use:** *For in vitro diagnostic use*

**SECTION 8 – Exposure Control and Personal Protection**

**8.1 Exposure Limits:**

CAS#	Chemical Name	OSHA (PEL)	ACGIH (TLV)	MAK
54-64-8	Thimerosal	0.1 mg(Hg)/m <sup>3</sup>	0.1 mg(Hg)/m <sup>3</sup>	0.1 mg(Hg)/m <sup>3</sup>

**8.2 Occupational Exposure Controls:**

**8.2.1 Engineering Controls:**

No special engineering controls are required when working with this kit. Use with adequate ventilation to ensure exposure levels are maintained below the limits provided above.

**8.2.2 Personal Protective Equipment (PPE):**

Respiratory Protection:

None needed under normal conditions of use.

Eye Contact:

Safety glasses or face shield are recommended to prevent eye contact.

Hand Contact:

Impervious gloves (nitrile or equivalent) should be worn to prevent hand contact.

Skin Contact:

Lab Coat or similar garment should be worn.

**8.2.3 Environmental Controls:** No special environmental controls are required.

**SECTION 9 – Physical and Chemical Properties**

Characteristic	Positive and Negative Controls Thimerosal <0.1%
Boiling Point (°C)	Not Available
Melting Point (°C)	Not available
Specific Gravity	Not available
Vapor Pressure (mm Hg)	Not available
Vapor Density (AIR = 1)	Not available
Evaporation Rate (Ether = 1)	Not available
pH:	6.0 to 6.5
Solubility in Water:	Soluble
Appearance and Odor:	Amber, Odorless

**SECTION 10 – Stability and Reactivity**

Characteristic	Positive and Negative Controls Thimerosal <0.1%
Stability	Stable
Conditions to Avoid	Incompatible materials
Materials to avoid (Incompatibilities)	Strong oxidizing agents; strong acids
Hazardous Decomposition or Byproducts	Thermal decomposition may release irritating fumes or toxic gases (e.g., Mercury, mercury oxides, CO and CO <sub>2</sub> )
Hazardous Polymerization	Has not been reported

**SECTION 11 – Toxicological Information**

**11.1 Toxicity Data for Hazardous Ingredients:** There are currently no toxicity data available for the components of this kit; the following toxicology information is available for Thimerosal.

The following data are available for Thimerosal (RTECS #: **OV8400000**):

**Toxicity Data:**

Intraaural – Child LD<sub>Lo</sub> = 71 mg/kg

**Remarks:** Behavioral: Ataxia. Gastrointestinal: Nausea or vomiting. Nutritional and Gross Metabolic: Changes in metabolic acidosis.

Oral – Rat LD<sub>50</sub> = 75 mg/kg

Subcutaneous – Rat LD<sub>50</sub> = 98 mg/kg

Oral – Mouse LD<sub>50</sub> = 91 mg/kg

Intraperitoneal – Mouse LD<sub>50</sub> = 54 mg/kg

Subcutaneous – Mouse LD<sub>50</sub> = 66 mg/kg

Intravenous – Mouse LD<sub>50</sub> = 45 mg/kg

**Remarks:** Kidney, Ureter, Bladder: Changes in tubules (including acute renal failure, acute tubular necrosis)

**Irritation Data:**

Eyes: Rabbit 0.008 mg

**Remarks:** Mild irritation effect

**11.2 Primary Routes of Exposure:**

**Overexposures to components within this kit are not expected.** Common routes of exposure may include ingestion and eye/skin contact. Specific paths of concern for potentially infectious materials are skin puncture, contact with broken skin, contact with mucous membranes and inhalation of aerosolized material.

**11.3 Potential Effects of Acute Overexposure, By Route Of Exposure:**

This kit contains material of animal origin and should be considered as potentially capable of transmitting infectious diseases.

INHALATION: Vapors, mists, sprays, or dusts of this kit can cause irritation to the respiratory tract.

CONTACT WITH SKIN or EYES: Contact can cause eye or skin irritation.

SKIN ABSORPTION: General irritation at area of contact / absorption.

INGESTION: If the kit is swallowed, irritation of the mouth, throat, and other tissues of the gastrointestinal system can occur.

INJECTION: Accidental injection of this kit can cause burning, reddening, and swelling in addition to the wound. Symptoms of such exposure can include those described under "Inhalation", "Contact with Skin or Eyes," and "Ingestion".

**11.4 Potential Effects of Chronic Exposure:**

Long-term skin or eye contact can result in dermatitis or eye irritation.

**11.5 Symptoms of Overexposure:**

Symptoms of overexposure to Thimerosal may include: eye, skin, nose, and throat irritation, headache, nausea and vomiting, and burns to contacted areas. Symptoms may be delayed for several hours after exposure.

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

**11.6 Medical Exposure Aggravated by Exposure:**

Persons with pre-existing skin disorders; eye problems or impaired respiratory system function can be more susceptible to health effects associated with overexposures to this kit.

**11.7 Carcinogenicity:**

CHEMICAL NAME	ACGIH	IARC	NTP	OSHA
Thimerosal	No	No	No	No

**\*\*Thimerosal (mercury content) may cause mutagenic effects with prolonged or repetitive exposure.**

**SECTION 12 – Ecological Information**

**12.1 Ecotoxicity – Not Available**

No adverse effects on the environment are expected from the components of this kit. There is no aquatic toxicity data for this kit at this time. Individual aquatic toxicity studies have been completed for the below listed chemicals.

**Thimerosal**

LC<sub>50</sub> (Lepomis macrochirus - Bluegill) = 87 mg/L Time: 24 hours  
 LC<sub>50</sub> (Lepomis macrochirus - Bluegill) = 58 mg/L Time: 48 hours

**12.2 Mobility**

Mobility data are not available for the components of this kit.

**12.3 Persistence and Degradability**

There is no persistence or degradation data for any component of this kit at this time.

**12.4 Bioaccumulative Potential**

There is limited potential for the components within this kit to accumulate in plant or animal systems.

**SECTION 13 – Disposal Considerations**

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

**SECTION 14 – Transport Information**

**14.1 U.S. Transportation, Canadian Transportation, and International Air Transportation**

This kit is not regulated for transport.

**SECTION 15 – Regulatory Information**

**15.1 U.S. Federal and State Regulations**

	<b>Positive and Negative Controls Thimerosal &lt;0.1%</b>
40 CFR 355.30/355.40 - SECTION 302	Not listed
40 CFR 302.4 – SECTION 304	1 pound (as Hg)
40 CFR 372.65 – SECTION 313	Listed (as Hg)

- U.S. SARA SECTION 311/312 FOR KIT: Acute health effects; chronic health effects.
- U.S. TSCA INVENTORY STATUS: The components of this kit are listed on the TSCA Inventory.
- OTHER U.S. FEDERAL REGULATIONS: Not applicable.
- CALIFORNIA SAFE DRINKING WATER AND TOXIC ENFORCEMENT ACT (PROPOSITION 65):

A component within this kit contains chemicals known to the state of California to cause developmental toxicity.

**15.2 Label Information**

<b>ANSI Z129.1</b>	<b>Positive and Negative Controls Thimerosal &lt;0.1%</b>	<b>Kit Package</b>
<b>Labeling:</b>	CAUTION: Harmful if swallowed. Eye and skin irritant.	CAUTION: Kit components may be harmful if swallowed, inhaled, or absorbed through skin. Components may be eye and skin irritants.
<b>Label Precautions:</b>	Do not swallow or take internally. Do not get in eyes, on skin, or on clothing. Wash thoroughly after handling.	Do not swallow or take internally. Do not get in eyes, on skin, or on clothing. This kit contains material of animal origin and should be considered as potentially capable of transmitting infectious diseases. Follow package insert instructions for use.

ENVIRONMENTAL HAZARDS:

Do not discharge effluent containing this kit into streams, ponds, estuaries, oceans or other waters unless in accordance with the requirements of a National Pollutant Discharge Elimination System (NPDES) permit and the permitting authority has been notified in writing prior to discharge. Do not discharge effluent containing this kit to sewer systems without previously notifying the local sewage treatment plant authority. For guidance, contact your State Water Board or Regional Office of the EPA.

**15.3 Canadian Regulations:**

CANADIAN DSL/NDL INVENTORY STATUS: The components of this kit are listed on the DSL Inventory.

CANADIAN WHMIS SYMBOLS: Not applicable

**15.4 HMIS Ratings** (See Definition of Terms page for explanation of numerical ratings):

**Positive and Negative Controls – Thimerosal <0.1%**

<b>Health</b>	<b>1 *</b>
<b>Flammability</b>	<b>0</b>
<b>Physical Hazard</b>	<b>1</b>
<b>Protective Equipment</b>	<b>B</b>

**15.5 EU Labeling Classification:**

Not Applicable

**SECTION 16 – Other Information**

This MSDS has been prepared in accordance with ANSI Z400.1 format. 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<sup>®</sup>) 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](http://www.paint.org/hmis). For details on NFPA 704 visit [www.nfpa.org](http://www.nfpa.org).

**PREPARED BY:** Quidel Corporation  
10165 McKellar Court  
San Diego, CA 92121  
1-800-874-1517

**DATE OF PRINTING** July 12, 2007

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

**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. Autoignition 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: **LD<sub>50</sub>** - Lethal Dose (solids & liquids) which kills 50% of the exposed animals; **LC<sub>50</sub>** - 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/m<sup>3</sup>** 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**, **LDo**, **TC**, **TCo**, **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/NDSL**); 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.



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

#### 1.1 TEST QUICKVUE H. PYLORI GII

(Pour diagnostic in vitro)

1.2 Le test QuickVue H. pylori gII est un test immunologique à flux capillaire permettant d'identifier de manière rapide et qualitative les anticorps IgG anti-*Helicobacter pylori* à partir de sang total. Ce test est destiné à servir le diagnostic d'une infection par la H. pylori chez les patients présentant des signes cliniques et des symptômes liés à une maladie gastro-intestinale. Ce test 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 :** Carte-test, contrôle positif, contrôle négatif

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
54-64-8	200-210-4	Thimérosal	Contrôles positif et négatif	< 0,1	-	-	-	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 régulière de ce kit, conforme aux instructions détaillées ci-dessous, ne présente aucun danger pour la santé.**
- 3.2 Tout contact prolongé **du contrôle positif ou du contrôle négatif** avec les yeux ou la peau peut entraîner une irritation des parties touchées.
- 3.3 Ce kit peut contenir 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 ustensiles contaminés 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
Thimérosal	Contrôles positif et négatif	Faible	Inodore

## 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** Un contact avec les **contrôles positif et négatif** peut entraîner une légère irritation des yeux. Si ces composés entrent en contact avec les yeux, rincez-vous immédiatement les yeux sous l'eau courante potable pendant 15 minutes minimum en maintenant les paupières ouvertes. Si d'autres composés de ce kit entrent en contact avec les yeux et provoquent une gêne, 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.
- 4.2 **Contact cutané** Un contact avec les **contrôles positif et négatif** peut entraîner une légère irritation de la peau. En cas de contact avec la peau, retirez tous les vêtements contaminés et lavez abondamment les zones touchées avec du savon et de l'eau. Si d'autres composés de ce kit entrent en contact avec la peau et provoquent une gêne, retirez 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'infilte 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).

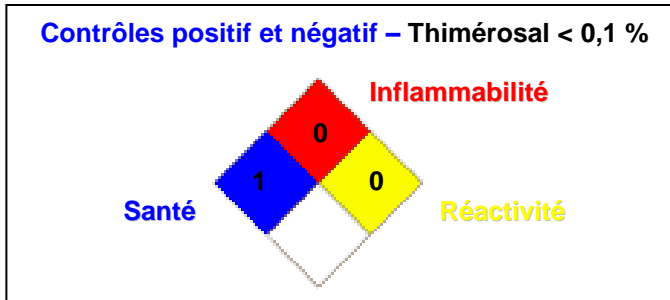
Sensibilité aux chocs mécaniques et risques d'explosion : Aucune sensibilité particulière dans des conditions d'utilisation normales.

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 contrôles positif et négatif) :

- |       |  |                 |
|-------|--|-----------------|
| 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

- 6.1 Mesures de précaution d'ordre personnel :** Ce kit contient des composés d'origine biologique. Évitez tout contact. Respectez les précautions universelles lors des procédures de nettoyage.
- 6.2 Mesures de précaution d'ordre environnemental:** 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.
- 6.3 Procédures en cas de fuite et de déversement :** 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).

### 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. **Il n'est pas adapté au grand public.**

**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 :** *Pour diagnostic in vitro uniquement*

### 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
54-64-8	Thimérosal	0,1 mg(Hg)/m <sup>3</sup>	0,1 mg(Hg)/m <sup>3</sup>	0,1 mg(Hg)/m <sup>3</sup>

**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 ou d'un écran facial 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	Contrôles positif et négatif Thimérosal < 0,1 %
Point d'ébullition (°C)	Non disponible
Point de fusion (°C)	Non disponible
Densité	Non disponible
Pression de vapeur saturante (mm Hg)	Non disponible
Densité de vapeur (AIR = 1)	Non disponible
Taux d'évaporation (éther = 1)	Non disponible
pH :	6,0 à 6,5
Solubilité dans l'eau :	Soluble
Aspect et odeur :	Ambré, inodore

### RUBRIQUE 10 : Stabilité et réactivité du produit

Caractéristiques	Contrôles positif et négatif Thimérosal < 0,1 %
Stabilité	Stable
Conditions à éviter	Composés incompatibles
Composés à éviter (incompatibilités)	Oxydants forts ; acides forts
Produits de décomposition dangereux	La décomposition thermique est susceptible de dégager des fumées irritantes ou des gaz toxiques (mercure, oxydes de mercure, CO et CO <sub>2</sub> )
Polymérisation dangereuse	Aucun danger rapporté

### 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 ci-après concernent le Thimérosal.

Les données ci-après concernent le Thimérosal (numéro RTECS : **OV8400000**) :

**Informations relatives à la toxicité :**

LD<sub>Lo</sub>, enfant par voie intra-auriculaire = 71 mg/kg

**Effets :** *Comportementaux : Ataxie. Gastro-intestinaux : Nausées ou vomissements. Nutritionnels et métaboliques : Acidose métabolique.*

LD<sub>50</sub>, rat par voie orale : 75 mg/kg

LD<sub>50</sub>, rat par voie sous-cutanée = 98 mg/kg

LD<sub>50</sub>, souris par voie orale : 91 mg/kg

LD<sub>50</sub>, souris par voie intrapéritonéale = 54 mg/kg

LD<sub>Lo</sub>, souris par voie sous-cutanée = 66 mg/kg

LD<sub>50</sub> par voie intraveineuse = 45 mg/kg

**Effets :** *Rein, urètre, vessie : Altération des tubules (insuffisance rénale aiguë, nécrose tubulaire aiguë notamment)*

**Informations sur l'irritation :**

Yeux : Lapin, 0,008 mg

**Effets :** *Irritation légère*

**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 membranes muqueuses et l'inhalation de composés aérosolisés.

**11.3 Effets potentiels d'une surexposition aigüe, 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 :** Une irritation peut survenir sur l'ensemble de la zone de contact/d'absorption.

**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.

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 au Thimérosal 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.

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

### 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 aux composés de ce kit.

### 11.7 Cancérogénicité :

NOM CHIMIQUE	ACGIH	CIRC	NTP	OSHA
Thimérosal	Non	Non	Non	Non

**\*\*Le Thimérosal contient du mercure et peut provoquer des effets mutagènes en cas d'exposition prolongée ou répétée.**

## RUBRIQUE 12 : Informations écologiques

### 12.1 Écotoxicité – Non disponible

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. Des études sur la toxicité aquatique des composés individuels ont été menées pour les substances chimiques listées ci-dessous.

#### Thimérosal

LC<sub>50</sub> (Lepomis macrochirus - crapet arlequin) = 87 mg/L      Durée : 24 heures  
 LC<sub>50</sub> (Lepomis macrochirus - crapet arlequin) = 58 mg/L      Durée : 48 heures

### 12.2 Mobilité

Aucune donnée relative à la mobilité des composés de ce kit 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.

### 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, UE, 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, transport au Canada et transport aérien international

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

### RUBRIQUE 15 : Informations réglementaires

#### 15.1 Réglementations nationales et fédérales des États-Unis

	Contrôles positif et négatif Thimérosal < 0,1 %
40 CFR 355.30/355.40 - SECTION 302	Non listé
40 CFR 302.4 – SECTION 304	1 livre (pour le mercure)
40 CFR 372.65 – SECTION 313	Listé (pour le mercure)

SECTION 311/312 SUR LES KITS 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 :

L'un des composés de ce kit contient une substance chimique jugée toxique pour le développement par l'État de Californie.

#### 15.2 Informations de l'étiquetage

ANSI Z129.1	Contrôles positif et négatif Thimérosal < 0,1 %	Emballage du kit
<b>Étiquetage :</b>	ATTENTION : Ce produit peut s'avérer dangereux pour la santé s'il est ingéré. Il peut provoquer des irritations oculaires et cutanées.	ATTENTION : Les composés contenus dans ce kit peuvent s'avérer dangereux s'ils sont ingérés, inhalés ou absorbés par la peau. Ils peuvent provoquer des irritations oculaires ou cutanées.
<b>Précautions indiquées sur l'étiquette :</b>	Ne pas avaler le produit. 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. 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 kit 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 kit 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 de ce kit sont répertoriés dans l'inventaire LIS.

SIGNALISATION SIMDUT CANADIENNE : Non applicable

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

**Contrôles positif et négatif – Thimérosal < 0,1 %**

<b>Santé</b>	<b>1.*</b>
<b>Inflammabilité</b>	<b>0</b>
<b>Danger physique</b>	<b>1</b>
<b>Équipement de protection</b>	<b>B</b>

**15.5 Classification et étiquetage de l'Union européenne :**

Non applicable

### 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](http://www.paint.org/hmis). Pour plus d'informations sur le NFPA 704, veuillez consulter le site [www.nfpa.org](http://www.nfpa.org).

**RÉALISÉ PAR :** Quidel Corporation  
10165 McKellar Court  
San Diego, CA 92121  
+(1) 858 874 1517

**DATE D'IMPRESSION** April 19, 2012

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.



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 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 Permises 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 préchauffage 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 : **LD<sub>50</sub>** – Dose mortelle (solide ou liquide) pour laquelle 50 % des animaux exposés meurent ; **LC<sub>50</sub>** – 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/m<sup>3</sup>** 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

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.

0025RA0312I (04/12)