AUKER

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

Nom du produit : Test rapide de gestation précoce des ruminants
N° de catalogue : WA0008-1
Document : AK20250422

SECTION 1 - IDENTIFICATION DE L'ENTREPRISE ET DU PRODUIT

Auker Biotech Co., Ltd.

Adresse	5e étage, bâtiment 25, Optical Valley International Biomedical Accelerator, Wuhan, Chine
Téléphone	86 027 87002913
Nom du produit	Test rapide de gestation précoce des ruminants
N° de catalogue	WA0008-1
Conditionnement	25 tests/boîte

Utilisation prévue du produit :
Cette trousse permet de déterminer qualitativement si les ruminants (bovins, chèvres, moutons, etc.) sont gestants 28 jours après l'accouplement. Elle constitue un outil de diagnostic important pour les vétérinaires et le personnel d'élevage.

Présentation des PAG :
Les PAG (glycoprotéines associées à la gestation) sont produites uniquement dans la région embryonnaire du placenta. Contrairement à la progestérone, dont la concentration fluctue au cours du cycle reproducteur des vaches laitières, les PAG ne sont exprimées que pendant la gestation. Notre trousse de détection précoce permet de détecter avec précision et efficacité les protéines associées à la gestation présentes dans le sang. La détection précoce et exacte de la gestation des ruminants constitue un élément important de la gestion moderne de la reproduction en élevage.

Les vétérinaires et le personnel d'élevage réalisent des diagnostics précoces de gestation afin d'identifier les animaux non gestants, de permettre une nouvelle saillie dès que possible, de raccourcir l'intervalle entre les vêlages et d'améliorer ainsi les résultats de l'exploitation. Le produit repose sur une méthode immunologique de type sandwich à deux anticorps et sur une chromatographie à l'or colloïdal. Il permet de détecter une gestation chez les bovins dès 28 jours après l'accouplement et convient aux vaches laitières à plus de 85 jours après le vêlage. Il peut également analyser des échantillons de chèvres et de moutons, respectivement dès 28 et 35 jours après l'accouplement.

Principe de détection :
Le test de gestation précoce des ruminants s'utilise avec du sang total, du sérum ou du plasma EDTA. Après dépôt de l'échantillon, l'analyte se lie à un anticorps marqué à l'or et forme un complexe. Pendant la migration chromatographique, ce complexe est capturé par l'anticorps immobilisé sur la ligne de test T et produit une bande rouge. Plus la quantité d'analyte est élevée, plus la bande est foncée. En l'absence d'analyte, aucune bande rouge n'apparaît sur la ligne T. La ligne de contrôle qualité C doit toujours présenter une bande rouge; sinon, le test est invalide.

Procédé de fabrication :
Cette trousse utilise l'immunochromatographie à l'or colloïdal et une méthode sandwich à deux anticorps pour détecter qualitativement les PAG sanguines. La bandelette comprend un support en PVC, un tampon d'échantillonnage, un tampon de conjugaison contenant un anticorps monoclonal anti-PAG marqué à l'or colloïdal, une membrane de nitrocellulose portant un anticorps anti-PAG (ligne T) et un anticorps secondaire de chèvre anti-IgG de souris (ligne C), ainsi qu'un papier absorbant.

Niveau de sécurité de la trousse :
Cette trousse sert à la détection qualitative des glycoprotéines associées à la gestation (PAG) dans le sang des ruminants et ne constitue pas un test de dépistage de maladies. Les substances biologiquement actives qu'elle contient sont des anticorps monoclonaux d'origine murine, considérés comme relativement sûrs. Aucune substance dangereuse ne devrait se répandre pendant le transport. La trousse ne devrait pas présenter de risque pour l'utilisateur lorsqu'elle est employée comme prévu.

Validation de la trousse :

Données des essais cliniques		Échographie B		Total
		Gestante (positive)	Non gestante (négative)	
PAG	Gestante (positive)	50	1	51
	Non gestante (négative)	0	149	149
Total		50	150	200

Taux de concordance avec les résultats positifs à l'échographie = 50/50 × 100 % = 100,00 %
Taux de concordance avec les résultats négatifs à l'échographie = 149/150 × 100 % = 99,33 %
Taux de concordance global = (50 + 149)/200 × 100 % = 99,50 %
Parmi les 50 échantillons cliniques provenant de femelles gestantes, 21 avaient été prélevés entre 28 et 30 jours après l'accouplement; la trousse les a détectés.

Analyse des risques :
1. Risque lié à la conception : la conception du produit est globalement appropriée et satisfait aux exigences ergonomiques, mais son environnement d'utilisation doit répondre à des critères précis. Les conditions d'utilisation doivent être clairement indiquées dans le manuel et les instructions.

2. Risque lié à la fabrication : le procédé de fabrication est fiable et a passé les contrôles qualité; toutefois, une très faible proportion de produits peut présenter une qualité instable. Un contrôle qualité strict est nécessaire avant l'expédition.

3. Risque lié à l'utilisation : le produit est simple à utiliser, mais une mauvaise manipulation demeure possible. Les instructions et les avertissements sont détaillés dans le manuel.

4. Risques potentiels : le produit est sensible à la température pendant le transport et le stockage. Les températures de conservation et la date de péremption figurent dans le manuel.

5. Risque de non-conformité : le produit n'appartient pas à la catégorie des tests de dépistage de maladies; sa fabrication et sa vente sont conformes aux réglementations locales.

SECTION 2 - COMPOSITION DU PRODUIT ET CONTRÔLES

REMARQUES SUR LES INGRÉDIENTS :
Le dispositif contient tous les réactifs nécessaires pour réaliser un test. Il ne contient aucune matière d'origine humaine.

Liste des composants :

1. Support en PVC
2. Tampon d’échantillonnage
3. Tampon de conjugaison prétraité avec un anticorps monoclonal anti-PAG conjugué à de l’or colloïdal
4. Membrane de nitrocellulose prétraitée avec un anticorps anti-PAG (ligne T) et un anticorps secondaire de chèvre anti-IgG de souris (ligne C)
5. Papier absorbant.

SECTION 3 - DANGERS POUR LA SANTÉ

MISE EN GARDE	Réservé à un usage diagnostique in vitro.
Danger	Consulter la fiche technique du produit et les directives ci-dessous.
Risque biologique	Limiter au minimum la manipulation directe et porter des vêtements de protection appropriés.

Dangers liés à la composition

Tampons	Aucun
Albumine sérique bovine	Aucune
Anticorps	Aucun

Stabilité et réactivité

Décomposition thermique	> 275 °C (527 °F)
Conditions à éviter	Humidité; contact avec l’eau, les acides, les métaux lourds (plomb, cuivre), les sels métalliques, le brome, le chlorure de méthylène, le disulfure de carbone, l’acide sulfurique et les hydrocarbures halogénés.
Risque de réaction	Aucun
Produits de décomposition	Gaz nitreux
Voies d’exposition possibles	Aucune exposition dangereuse prévue dans les conditions d’utilisation décrites dans la documentation du produit.
Yeux	Aucun
Peau	Aucun
Inhalation	Aucune
Ingestion	Aucune
Toxicité chronique	Aucune connue
Toxicité pour la reproduction et le développement	Les composants du produit ne sont pas considérés comme toxiques pour la reproduction ou le développement.
Cancérogénicité	Aucun composant du produit ne figure dans les listes de cancérogènes du NTP, du CIRC ou de l’OSHA.
Affections aggravées par l’exposition	Affections cutanées ou oculaires (p. ex., dermatite, conjonctivite).

SECTION 4 - PREMIERS SECOURS

Conseils généraux	Consulter un médecin et lui présenter cette fiche de données de sécurité.
Contact avec les yeux	Rincer immédiatement et abondamment à l’eau pendant au moins 15 minutes. Si l’inconfort persiste, aviser un professionnel de la santé.
Contact avec la peau	Laver immédiatement et soigneusement à l’eau et au savon pendant 15 minutes. Si l’inconfort persiste, aviser un professionnel de la santé.

Inhalation	Amener immédiatement la personne à l'air frais. Si l'inconfort persiste, aviser un professionnel de la santé.
Ingestion	Faire boire une quantité modérée d'eau (8 à 12 oz) et prévenir immédiatement un professionnel de la santé. Ne jamais rien administrer par la bouche à une personne inconsciente.

SECTION 5 - MESURES DE LUTTE CONTRE L'INCENDIE

Dangers particuliers d'incendie et d'explosion	La membrane de nitrocellulose est classée comme solide inflammable. Tenir à l'écart de la chaleur excessive, du feu et des flammes.
Produits dangereux de combustion	Oxydes de carbone et d'azote.
Agents extincteurs	Eau, dioxyde de carbone, poudre chimique polyvalente ou extincteur au halon.
Équipement spécial de lutte contre l'incendie	Porter des vêtements de protection complets et un appareil respiratoire autonome à pression positive approuvé par le NIOSH/MSHA. Laver soigneusement tout l'équipement après utilisation.

SECTION 6 - MESURES EN CAS DE DISPERSION ACCIDENTELLE

Précautions individuelles :
Prendre les précautions nécessaires pour réduire au minimum l'exposition en utilisant un équipement de protection individuelle approprié. Éliminer toutes les sources d'inflammation.

SECTION 7 - MANIPULATION ET STOCKAGE

Éviter tout contact de la zone réactive du test avec la peau, les yeux ou les vêtements. Ne pas ingérer. Se laver soigneusement après manipulation. Conserver entre 4 et 30 °C dans l'emballage d'origine scellé.

SECTION 8 - CONTRÔLE DE L'EXPOSITION / PROTECTION INDIVIDUELLE

Limites d'exposition professionnelle	Aucune limite d'exposition n'a été établie pour ce produit ni indiquée pour ses ingrédients.
Protection des yeux et du visage	Porter des lunettes de sécurité avec écrans latéraux ou un écran facial complet si un contact avec les yeux est possible. Choisir la protection selon le risque d'exposition.
Protection respiratoire	L'inhalation n'est pas prévue dans les conditions normales d'utilisation. Aucune protection respiratoire nécessaire.
Protection de la peau	Porter des gants, une blouse de laboratoire ou un autre vêtement protecteur si un contact cutané est possible. Adapter la protection à l'activité et au risque d'exposition.
Mesures techniques	Réduire au minimum tout contact prévisible de la bandelette avec la peau et les yeux.
Autres mesures	Se laver les mains immédiatement après manipulation du produit, particulièrement avant de manger, boire ou fumer.

SECTION 9 - PROPRIÉTÉS PHYSIQUES ET CHIMIQUES

Aspect, couleur, odeur	Boîtier plat en plastique blanc contenant une bandelette étroite à membrane blanche; inodore.
pH	Sans objet.

Point d’ébullition	Sans objet.
Point de fusion	Sans objet.
Masse moléculaire	Non disponible.
Point d’éclair	200 °C (membrane de nitrocellulose)
Limite inférieure	Non disponible.
Limite supérieure	Non disponible.
Auto-inflammation	Non disponible.
Propriétés explosives	Aucune.
Propriétés comburantes	Aucune.
Pression de vapeur (mmHg et température)	Nulle
Densité relative (H_2O = 1)	Non disponible.
Solubilité	Dans l’eau :
Nitrocellulose	Insoluble.
Réactifs	Solubles.
Lipides	Non disponible.
Coefficient de partage	Non disponible.
Pourcentage de matières volatiles (%)	Nul.
Densité de vapeur (air = 1)	Nulle.
Évaporation (acétate de butyle = 1)	Nulle.

SECTION 10 - STABILITÉ ET RÉACTIVITÉ

Stabilité	Stable dans les conditions normales d’utilisation. Aucune polymérisation dangereuse n’est prévue. Au fil des années, la nitrocellulose peut polymériser et brunir. La polymérisation réduit le point d’éclair.
Produits de décomposition dangereux	Oxydes de carbone et d’azote.
Conditions à éviter	Chaleur excessive et lumière directe du soleil (nitrocellulose).
Incompatibilités	Incompatible avec les acides et les bases fortes.

SECTION 11 - INFORMATIONS TOXICOLOGIQUES

Voir la section 3 pour des renseignements complémentaires sur les dangers pour la santé.

Inhalation	Aucune.
Peau (irritation et toxicité aiguë)	Aucune.
Yeux (irritation et toxicité aiguë)	Aucune.
Ingestion	Aucune.
Toxicité chronique (organes cibles)	Aucune.
Cancérogénicité	Aucune.
Toxicité pour la reproduction et le développement	Aucune.
Mutagénicité	Aucune.

SECTION 12 - INFORMATIONS ÉCOLOGIQUES

Persistance et dégradabilité	Aucune donnée disponible.
Toxicité aquatique	Aucune donnée disponible pour ce produit.

SECTION 13 - CONSIDÉRATIONS RELATIVES À L’ÉLIMINATION

Éliminer les déchets conformément aux réglementations nationales et locales applicables.

SECTION 14 - INFORMATIONS RELATIVES AU TRANSPORT

Transport terrestre (ADR/RID)	Non réglementé.
Transport aérien (OACI/IATA)	Non réglementé.
Transport maritime (OMI/IMDG)	Non réglementé.

Selon la 57e édition (2016) de la Réglementation pour le transport des marchandises dangereuses de l'IATA, les produits ne sont ni dangereux, ni toxiques, ni nocifs, ni corrosifs, ni inflammables, ni explosifs. Ils ne sont pas des médicaments psychotropes, anesthésiques ou narcotiques et ne peuvent servir à fabriquer des armes biochimiques. Ils sont présentés dans des emballages scellés et satisfont aux exigences d'exportation des douanes chinoises et de la CAAC. Les produits peuvent être transportés en toute sécurité par voie aérienne ou maritime et ne sont pas réglementés par l'IATA DGR ou le code IMDG.

SECTION 15 - INFORMATIONS RÉGLEMENTAIRES

Statut EINECS	Ce produit ne contient aucun ingrédient dangereux au-delà des seuils applicables.
Classification et étiquetage CEE	Aucun requis.

SECTION 16 - AUTRES INFORMATIONS

Les renseignements ci-dessus reposent sur les données dont nous disposons et sont considérés comme exacts.

Ces renseignements pouvant être utilisés dans des conditions indépendantes de notre volonté et qui nous sont inconnues, nous déclinons toute responsabilité quant aux conséquences de leur utilisation. Chaque destinataire doit déterminer lui-même les effets, les propriétés et les mesures de protection appropriés à sa situation particulière.

Aucune déclaration, garantie ou assurance, expresse ou implicite (y compris toute garantie d'adéquation à un usage particulier ou de qualité marchande), n'est donnée relativement au produit, à l'exactitude de ces renseignements, aux résultats obtenus par son utilisation ou aux dangers liés à son emploi. Le produit doit être manipulé et utilisé avec prudence.