

Section 1 – Identification du produit et du fabricant

1.1 Informations concernant le fabricant

Quidel Corporation	Téléphone : +1.800.874.1517	Site Internet :
	quidel.com	
10165 McKellar Court	Fax : +1.858.453.4338	E-mail : gehs@quidel.com
San Diego, CA 92121 États-Unis		
	N° d'appel d'urgence : +1.866.519.4752	

1.2 Informations sur le produit

Nom du produit : Sofia Lyme FIA, Sofia 2 Lyme FIA, Sofia 2 Lyme+ FIA (N° cat. : 20298, 20319, 20309)

Utilisation prévue : Ce test qualitatif est destiné à contribuer au diagnostic de la maladie de Lyme.


Composants : Cassettes de test conditionnées individuellement, kit de prélèvement et de préparation de sang (contient une solution de réactif), contrôle positif et contrôle négatif

Section 2 – Identification des dangers


2.1 Classification de la substance ou du mélange

Composant du kit	Risques identifiés par l'OSHA	Organes cibles	Classification SGH
Solution de réactif (0,03 % Proclin 300)	Sensibilisant	Peau	Sensibilisant cutané (Catégorie 1)
Solution de contrôle positif et de contrôle négatif (Microcide III 0,3 %)	Irritant, sensibilisant	Yeux, peau	Irritation oculaire (Catégorie 2A) Irritation cutanée (Catégorie 2) Sensibilisant cutané (Catégorie 1)

2.2 Éléments d'étiquetage SGH, y compris conseils de prudence

Composant	Pictogramme	Mentions de danger	Conseils de prudence
Solution de réactif (0,03 % Proclin 300)	 Avertissement	H317 Peut provoquer une allergie cutanée.	P264 Se laver soigneusement les mains après manipulation. P303+P361+P353 : EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU (ou les cheveux) : Enlever immédiatement les vêtements contaminés. Rincer la peau à l'eau. P333+P313 : En cas d'irritation ou d'éruption cutanée : Consulter un médecin.

Section 2 – Identification des dangers (suite)

Composant	Pictogramme	Mentions de danger	Conseils de prudence
Contrôle positif Contrôle négatif (Microcide III 0,3 %)	 Avertissement	H315 Provoque une irritation cutanée. H317 Peut provoquer une allergie cutanée. H319 Provoque une sévère irritation des yeux.	P264 Se laver soigneusement les mains après manipulation. P280 Porter des gants et des lunettes de protection. P305+P351+P338 En cas de contact avec les yeux : rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement retirées. Continuer à rincer. P302+P352 EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU : Rincer la peau à l'eau.
Mentions de danger supplémentaires		1. Éviter le rejet dans l'environnement (P273). 2. Suivre les précautions universelles lors de l'utilisation du kit. Consulter les informations complémentaires de la Section 7, Manipulation et stockage.	

Section 3 – Composition / informations sur les composants
3.1 Mélanges

Composant du kit	Nom chimique	N° CAS	N° EINECS	Conc. (%)	Volume du composant
Solution de réactif	Mélange pour Proclin 300 : 5-Chloro-2-méthyl-2, 3-dihydroisothiazol-3-one ; 2-Méthyl-2, 3-dihydroisothiazol-3-one (3:1)	55965-84-9	--	0,03	0,3 mL
Contrôle positif	Mélange pour Microcide III : 2-Méthyl-4-isothiazolin-3-one (<1 %) ; Nitrate de magnésium (<2 %)	--	--	0,30	2,55 mL 2,55 mL
Contrôle négatif	1. Mélange pour Microcide III : 2-Méthyl-4-isothiazolin-3-one (<1 %) ; Nitrate de magnésium (<2 %) 2. Sérum négatif pour Lyme	--	--	1. 0,3 2. 10	2,55 mL

Section 4 – Premiers soins

4.1 Description des premiers soins

Quitter la zone exposée. Consulter un médecin. Montrer cette fiche de données de sécurité au médecin, si nécessaire.

En cas d'inhalation : Transporter la personne à l'extérieur et l'aider à respirer, si nécessaire.

En cas de contact avec la peau : Laver la zone touchée au savon et à l'eau. Consulter un médecin en cas d'irritation.

En cas de contact avec les yeux : rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement retirées. Continuer à rincer. Consulter un médecin en cas d'irritation oculaire persistante.

En cas d'ingestion : Ne pas faire vomir. Ne jamais administrer quoique ce soit par voie orale à une personne inconsciente. Rincer la bouche à l'eau (ne pas avaler). Consulter un médecin en cas d'irritation.

4.2 Principaux symptômes et effets (aigus et différés)

À notre connaissance, les propriétés chimiques, physiques et toxicologiques n'ont pas fait l'objet d'un examen approfondi.

4.3 Indication de toute attention médicale immédiate et traitement spécial requis

Aucune mesure spécifique identifiée.

Section 5 – Mesures de lutte contre l'incendie

5.1 Conseils généraux

Seules des personnes correctement formées et ayant reçu un équipement de protection individuelle adéquat doivent intervenir et essayer d'éteindre un incendie.

5.2 Moyens d'extinction adaptés

Pour les petits incendies, utiliser de la poudre chimique, de l'eau pulvérisée, du dioxyde de carbone ou de la mousse résistant aux alcools.

5.3 Dangers particuliers découlant de la substance ou du mélange

Nature des produits de décomposition inconnue

5.4 Risques généraux d'incendie

Les composants du kit ne contribueront guère à alimenter un feu.

5.5 Équipement de lutte contre l'incendie

Les pompiers doivent porter un équipement de protection complet pour les interventions en cas d'incendie.

Section 6 – Mesures à prendre en cas de rejet accidentel

6.1 Conseils généraux

Seules des personnes correctement formées et ayant reçu un équipement de protection individuelle adéquat doivent intervenir et essayer de nettoyer un déversement ou un rejet.

6.2 Précautions individuelles

Utiliser un équipement de protection individuel, y compris des gants de protection et des lunettes de sécurité lors du nettoyage de déversements associés aux composants de ce kit. Éviter de respirer les vapeurs, brouillards ou gaz. Assurer une ventilation adéquate. Tenir tout le personnel non nécessaire à l'écart de la zone où déversement s'est produit.

Section 6 – Mesures à prendre en cas de rejet accidentel (suite)

6.3 Méthodes et matériel de nettoyage

Essuyer avec un matériau absorbant inerte (p. ex. essuie-tout, etc.). Laver abondamment la zone avec de l'eau et du savon après avoir nettoyé le déversement ou le rejet.

6.4 Récupération et neutralisation

Récupérer la matière déversée et le matériel de nettoyage et les placer dans un récipient scellé en vue de leur élimination. Voir la section 13 pour des conseils concernant l'élimination.

6.5 Précautions pour la protection de l'environnement

Confiner le déversement pour éviter son écoulement dans les canalisations, les égouts ou les sources d'eau ouvertes. Il convient d'éviter tout rejet dans l'environnement.

Section 7 – Manipulation et stockage

7.1 Utilisation spécifique

Se reporter à la notice spécifique au produit. Non destiné au grand public.

7.2 Précautions à prendre pour une manipulation sans danger

Comme pour toutes les substances chimiques et biologiques, éviter tout CONTACT avec les composants du kit ou INGESTION. Laver soigneusement les zones exposées après utilisation des composants du kit. Ne pas manger ou boire durant l'utilisation du kit. Ces kits Sofia 2 Lyme FIA et Sofia Lyme FIA doivent être manipulés exclusivement par un personnel qualifié et informé des risques qu'ils comportent. Tenir hors de portée du grand public.

7.3 Précautions universelles

Aucune méthode de test connue ne permet de garantir complètement que le(s) produit(s) dérivé(s) du sang, du sérum ou du plasma humain utilisé(s) dans les composants de ce kit ne transmettra(ont) pas d'agents infectieux. Tous les produits sanguins doivent être traités comme potentiellement infectieux ; prendre des précautions universelles. Les utilisateurs doivent veiller à utiliser un équipement de protection individuelle (EPI) adéquat, couvrir les coupures ou abrasions cutanées (sur les mains) et suivre les protocoles standard de décontamination des surfaces de travail lorsque l'analyse est terminée. Toujours se laver soigneusement les mains après avoir manipulé les composants de ce kit.

7.4 Conditions pour un stockage sans danger

Pour garantir son efficacité, stocker selon les instructions spécifiques figurant sur la notice incluse dans l'emballage.

7.5 Incompatibilités

Pour garantir son efficacité, stocker selon les instructions spécifiques figurant sur la notice incluse dans l'emballage.

Section 8 – Contrôles de l'exposition et protection individuelle

8.1 Limites de l'exposition

Aucune donnée disponible pour les composants de ce kit.

8.2 Contrôles de l'exposition :

Mesures techniques Utiliser avec une ventilation adéquate.

Équipement de protection individuelle

Protection respiratoire : Inutile dans des conditions normales d'utilisation.

Section 8 – Contrôles de l'exposition et protection individuelle (suite)

- Protection des mains :* Manipuler avec des gants résistant aux agents chimiques de type approprié. Les gants doivent être inspectés avant utilisation. Utiliser la technique adéquate pour enlever les gants afin d'éviter tout contact avec la peau. Se laver les mains après manipulation des composants du kit.
- Protection des yeux :* Porter des lunettes de sécurité pourvues de protections latérales ou des lunettes-masque afin d'éviter tout contact avec les yeux.
- Protection de la peau et du corps :* Porter une protection corporelle adaptée à la tâche. Il est recommandé d'utiliser une blouse de laboratoire.
- Mesures d'hygiène :* Se laver les mains avant et après utilisation et à la fin de la journée de travail.

8.3 Contrôles de l'exposition environnementale

Aucun contrôle environnemental particulier n'est requis.

8.4 Remarques particulières

Aucune donnée disponible

Section 9 – Propriétés physiques et chimiques

Caractéristique	Solution de réactif	Contrôle positif	Contrôle négatif
Point d'ébullition (°C)	Aucune donnée disponible	Aucune donnée disponible	Aucune donnée disponible
Point de fusion (°C)	Aucune donnée disponible	Aucune donnée disponible	Aucune donnée disponible
Densité spécifique (H ₂ O = 1)	Aucune donnée disponible	Aucune donnée disponible	Aucune donnée disponible
Pression de vapeur (mm Hg)	Aucune donnée disponible	Aucune donnée disponible	Aucune donnée disponible
Densité de vapeur (Air = 1)	Aucune donnée disponible	Aucune donnée disponible	Aucune donnée disponible
Taux d'évaporation (Éther = 1)	Aucune donnée disponible	Aucune donnée disponible	Aucune donnée disponible
pH	Neutre	Neutre	Neutre
Solubilité dans l'eau	Soluble	Soluble	Soluble
Apparence et odeur	Liquide légèrement bleu, inodore	Liquide transparent, inodore	Liquide transparent, inodore

Section 10 – Stabilité et réactivité

Caractéristique	Solution de réactif	Contrôle positif	Contrôle négatif
Stabilité du composant	Stable	Stable	Stable
Risque de réaction dangereuse	Aucune donnée disponible	Aucune donnée disponible	Aucune donnée disponible
Conditions à éviter	Aucune donnée disponible	Aucune donnée disponible	Aucune donnée disponible
Substances à éviter	Aucune donnée disponible	Aucune donnée disponible	Aucune donnée disponible
Produits de décomposition dangereux	Aucune donnée disponible	Aucune donnée disponible	Aucune donnée disponible

Section 11 – Informations toxicologiques

11.1 Informations sur les effets toxicologiques

Toxicité aiguë
Analyse des composants – LD50 / LC50 / Irritation (aucune donnée spécifique disponible pour la solution de réactif)

Nom chimique	N° CAS	N° RTECS	Informations		
Mélange pour Proclin 300 : 5-Chloro-2-méthyl-2, 3-dihydroisothiazol-3-one ; 2-Méthyl-2, 3-dihydroisothiazol-3-one (3:1)	55965-84-9	--	DL ₅₀ orale	Rat	862 mg/kg
			CL ₅₀ inhalation	Aucune donnée disponible	
			DL ₅₀ dermique	Lapin	2,800 mg/kg
Mélange pour Microcide III : 2-Méthyl-4-isothiazolin-3-one (<1 %) ; Nitrate de magnésium (<2 %)	--	--	DL ₅₀ orale	Aucune donnée disponible	
			CL ₅₀ inhalation	Aucune donnée disponible	
			DL ₅₀ dermique	Aucune donnée disponible	

Effets potentiels sur la santé - solution de réactif, contrôle positif, contrôle négatif - Irritant, sensibilisant

Corrosion/irritation cutanée :

Aucune donnée disponible

Inhalation :

Peut provoquer une irritation des voies respiratoires.

Lésion/irritation oculaire grave :

Aucune donnée disponible

Peau :

Peut

provoquer une

irritation cutanée en cas de contact.

Sensibilisation cutanée ou respiratoire :

Peut avoir une action irritante

Yeux :

Peut provoquer une grave

irritation oculaire.

Mutagenicité des cellules génératives :

Aucune donnée disponible

Ingestion :

Peut être nocif en cas

d'ingestion.

Cancérogénicité

Aucun composant des kits Sofia 2 Lyme FIA et Sofia Lyme FIA présent à des niveaux supérieurs ou égaux à 0,1 % n'est identifié comme un cancérogène probable, possible ou confirmé pour l'humain, selon l'ACGIH, le CIRC, le NTP ou l'OSHA.

Toxicité pour la reproduction

Aucune donnée disponible

Tératogénicité

Aucune donnée disponible

Toxicité spécifique pour certains organes cibles (SGH)
Exposition unique (SGH) :

Aucune donnée disponible

Exposition répétée
(SGH) :

Aucune donnée disponible

Danger en cas d'aspiration

Aucun anticipé dans les conditions d'utilisation du produit.

Effets synergiques

Aucune donnée disponible

11.2 Signes et symptômes de l'exposition

À notre connaissance, les propriétés chimiques, physiques et toxicologiques n'ont pas fait l'objet d'un examen approfondi pour les composants du Sofia 2 Lyme FIA et du Sofia Lyme FIA.

11.3 Informations supplémentaires

Sensibilisation : La solution de réactif contient un petit volume de conservateur sensibilisant fortement dilué (Proclin 300). Bien que la dilution réduise grandement la possibilité d'une réaction allergique, le seuil de sensibilisation est inconnu ; il faut donc manipuler en conséquence.

Section 12 – Informations écologiques

- | | |
|--|--------------------------|
| 12.1 Écotoxicité | Aucune donnée disponible |
| 12.2 Persistance/dégradabilité | Aucune donnée disponible |
| 12.3 Bioaccumulation | Aucune donnée disponible |
| 12.4 Mobilité dans le sol | Aucune donnée disponible |
| 12.5 Évaluations PBT et vPvB | Aucune donnée disponible |
| 12.6 Autres effets indésirables | |

Un risque environnemental ne peut pas être exclu en cas de manipulation ou d'élimination non professionnelle. Éviter le rejet dans l'environnement.

Le Proclin 300 est hautement toxique pour les organismes aquatiques avec des effets à long terme.

Section 13 – Considérations relatives à l'élimination

13.1 Instructions relatives à l'élimination des déchets

Utiliser un équipement de protection individuelle approprié et contrôler les déversements lors de la manipulation des déchets résultant de l'utilisation de ce kit. Ne pas déverser la solution ou les contrôles dans les canalisations, les cours d'eau ou sur le sol.

13.2 Élimination du produit et des emballages contaminés

Éliminer les déchets, les composants inutilisés et les emballages contaminés conformément aux réglementations nationales, fédérales, étatiques et locales. En cas de doute quant aux réglementations en vigueur, contacter un service professionnel d'élimination des déchets pour qu'il s'en charge.

Section 14 – Informations relatives au transport

14.1 Ministère des Transports américain (*Department of Transportation, DOT*)

Le transport de ce kit n'est pas réglementé.

14.2 Association du Transport Aérien International (*International Air Transportation Association, IATA*)

Le transport de ce kit n'est pas réglementé.

14.3 Code maritime international des marchandises dangereuses (*International Maritime Dangerous Goods, IMDG*)

Le transport de ce kit n'est pas réglementé.

Section 15 – Informations réglementaires

15.1 Ministère fédérales (États-Unis)

- Risques identifiés par l'OSHA Solution de réactif, contrôle positif, contrôle négatif : Irritant, sensibilisant
- SARA 302 Les produits chimiques suivants sont soumis aux quantités à déclarer établies par la loi SARA Titre III, Section 302 :
 Aucun produit chimique dans ce kit n'est sujet aux exigences de déclaration de SARA Titre III, Section 302.
- SARA 313 Les produits chimiques suivants sont soumis aux quantités à déclarer établies par la loi SARA Titre III, Section 313 :
 Cette substance ne contient aucun composant chimique portant un numéro CAS connu à un taux dépassant les seuils de déclaration (de minimis) établis par la loi SARA Titre III, Section 313.
- SARA 311/312 ProClin 300 No CAS : 55965-84-9 Danger aigu pour la santé

15.2 Règlements étatiques

Le ou les produits suivants figurent sur une ou plusieurs listes de substances dangereuses de l'État ou des États suivants :

Nom chimique	N° CAS	CA	MA	MN	NJ	PA	RI
Mélange pour Proclin 300 : 5-Chloro-2-méthyl-2, 3-dihydroisothiazol-3-one ; 2-Méthyl-2, 3-dihydroisothiazol-3-one (3:1)	55965-84-9	Non	Non	Non	Oui	Oui	Non
Mélange pour Microcide III : 2-Méthyl-4-isothiazolin-3-one (<1 %) ; Nitrate de magnésium (<2 %)	--	Non	Non	Non	Non	Non	Non

Proposition 65 de la Californie

Ce produit ne contient aucun produit chimique que l'État de Californie considère comme responsable du cancer, de malformations congénitales ou d'autres troubles de la reproduction.

15.3 Réglementations canadiennes – Liste de divulgation des ingrédients SIMDUT

Nom chimique	N° CAS	Classification
Mélange pour Proclin 300 : 5-Chloro-2-méthyl-2, 3-dihydroisothiazol-3-one ; 2-Méthyl-2, 3-dihydroisothiazol-3-one (3:1)	55965-84-9	D2B Matière toxique provoquant d'autres effets toxiques - Sensibilisant
Mélange pour Microcide III : 2-Méthyl-4-isothiazolin-3-one (<1 %) ; Nitrate de magnésium (<2 %)	--	D2B Matière toxique provoquant d'autres effets toxiques - Sensibilisant

Section 15 – Informations réglementaires (suite)

15.4 Informations réglementaires supplémentaires

Règlementations/législations en matière de sécurité, de santé et d'environnement spécifiques au mélange :

Union européenne - Règlement (CE) n° 1907/2006.

Évaluation de la sécurité chimique :

Pas effectuée pour les composants de ce kit.

Classification NFPA du kit :

Danger pour la santé (bleu) : 1

Risque d'incendie (rouge) : 0

Danger de réactivité (jaune) : 0

Dangers spéciaux (blanc) : Aucun



Section 16 – Autres informations

PRÉPARÉ PAR : Quidel Corporation
12544 High Bluff Drive, Suite 200
San Diego, CA 92130, États-Unis

REMPLECE : 25 mai 2018

RÉVISIONS : Modèle mis à jour ; Section 1, ajout du numéro de catalogue 20309

Les informations ci-dessus sont fournies en toute bonne foi. Elles sont jugées exactes et représentent les meilleures informations dont nous disposons actuellement. Nous n'offrons toutefois aucune garantie quant à la valeur marchande ou l'adéquation à une fin particulière ou de tout autre type, expressément ou implicitement, en ce qui concerne les produits décrits ou données ou informations communiquées, et nous déclinons toute responsabilité liée à l'utilisation de ces produits, données ou informations. Les utilisateurs doivent mener leurs propres recherches pour déterminer la validité des informations pour leurs besoins particuliers, et l'utilisateur assume tous les risques découlant de l'utilisation du produit. L'utilisateur doit se conformer à toutes les lois et réglementations relatives à l'achat, à l'utilisation, au stockage et à l'élimination du produit et il doit connaître et suivre les procédures de sécurité généralement acceptées concernant la manipulation. Quidel ne sera en aucun cas tenu responsable pour toute réclamation, perte ou tout préjudice subi par un particulier ou pour tout manque à gagner ou tout dommage particulier, indirect, consécutif, ou punitif de quelque sorte que ce soit, quelle qu'en soit la cause, même si Quidel a été prévenu de la possibilité de tels préjudices.

SD1119000FR00 (12/18)