

RUBRIQUE 1 : Identification de la substance/du mélange et de la société/l'entreprise**1.1. Identificateur de produit**

Forme du produit : Mélange
Nom du produit : QuickVue+ Strep A Test
Code du produit : 20122, 20122IN

1.2. Utilisations identifiées pertinentes de la substance ou du mélange et utilisations déconseillées**1.2.1. Utilisations identifiées pertinentes**

Spéc. d'usage industriel/professionnel : Pour une utilisation diagnostique in vitro

1.2.2. Utilisations déconseillées

Restrictions d'emploi : Utilisation professionnelle des dispositifs médicaux

1.3. Renseignements concernant le fournisseur de la fiche de données de sécurité**Fabricant**

Quidel Corporation
10165 McKellar Court
92121 San Diego - USA
T 1.800.874.1517 - F 1.858.453.4338
gehs@quidel.com - quidel.com

1.4. Numéro d'appel d'urgence

Numéro d'urgence : 1.866.519.4752

RUBRIQUE 2 : Identification des dangers**2.1. Classification de la substance ou du mélange**

Classification selon le règlement (CE) N° 1272/2008 [CLP]

Composants	Classification CLP
Contrôle négatif, QuickVue Strep A	Skin Sens. 1, H317
Réactif B, QuickVue Strep A	Skin Irrit. 2, H315 Eye Irrit. 2, H319
Réactif A, QuickVue Strep A	Acute Tox. 4 (Oral), H302 Eye Irrit. 2, H319 Aquatic Acute 1, H400





Texte intégral des mentions H : voir rubrique 16

Effets néfastes physicochimiques, pour la santé humaine et pour l'environnement

Nocif en cas d'ingestion. Provoque une irritation cutanée. Peut provoquer une allergie cutanée. Provoque une irritation oculaire grave.

2.2. Éléments d'étiquetage

Étiquetage selon le règlement (CE) N° 1272/2008 [CLP]

Composants	Pictogrammes	Mention d'avertissement	Mentions de danger	Consignes de sécurité
Réactif A, QuickVue Strep A	 	Attention	H302 - Nocif en cas d'ingestion. H319 - Provoque une irritation oculaire grave. H400 - Très toxique pour les organismes aquatiques.	P264 - Se laver les mains soigneusement après manipulation. P273 - Éviter le rejet dans l'environnement. P280 - Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux. P301+P312 - EN CAS D'INGESTION : appeler un médecin en cas de malaise. 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 enlevées. Continuer à rincer. P330 - Rincer la bouche. P337+P313 - Si l'irritation oculaire persiste : consulter un médecin. P501 - Éliminer le contenu/récipient dans un centre de collecte de déchets dangereux ou spéciaux, conformément à la réglementation locale, régionale, nationale et/ou internationale.
Réactif B, QuickVue Strep A		Attention	H315 - Provoque une irritation cutanée. H319 - Provoque une irritation oculaire grave..	P280 - Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux. P302+P352 - EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU : laver abondamment à l'eau. 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 enlevées. Continuer à rincer. P321 - Traitement spécifique (voir les instructions complémentaires de premiers secours sur cette étiquette). P332+P313 - En cas d'irritation cutanée : consulter un médecin. P337+P313 - Si l'irritation oculaire persiste : consulter un médecin.
Contrôle négatif, QuickVue Strep A		Attention	H317 - Peut provoquer une allergie cutanée.	P280 - Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage/une protection auditive. P302+P352 - EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU : laver abondamment à l'eau. P321 - Traitement spécifique : consulter un médecin si des symptômes se développent.

2.3. Autres dangers

Pas d'informations complémentaires disponibles

RUBRIQUE 3 : Composition/informations sur les composants

3.1. Substances

Non applicable

3.2. Mélanges

Nom	Nom chimique	N° CAS N° CE	%	Classification CLP
Contrôle négatif, QuickVue Strep A	Microcide III	-- --	0,3	Skin Sens. 1, H317
Réactif B, QuickVue Strep A	Acide acétique	64-19-7 --	1,2	Flam. Liq. 3, H226 Skin Corr. 1A, H314
Réactif A, QuickVue Strep A	Nitrite de sodium	7632-00-0 --	27,6	Ox. Sol. 3, H272 Acute Tox. 3 (Oral), H301 Eye Irrit. 2, H319 Aquatic Acute 1, H400

Texte intégral des mentions H : voir rubrique 16

RUBRIQUE 4 : Premiers secours

4.1. Description des premiers secours

Premiers soins général	: Appeler un centre antipoison ou un médecin en cas de malaise.
Premiers soins après inhalation	: Transporter la personne à l'extérieur et la maintenir dans une position où elle peut confortablement respirer.
Premiers soins après contact avec la peau	: Laver la peau avec beaucoup d'eau. Enlever les vêtements contaminés. En cas d'irritation ou d'éruption cutanée : consulter un médecin.
Premiers soins après contact oculaire	: 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 enlevées. Continuer à rincer. Si l'irritation oculaire persiste : consulter un médecin.
Premiers soins après ingestion	: Rincer la bouche. Appeler un centre antipoison ou un médecin en cas de malaise.

4.2. Principaux symptômes et effets, aigus et différés

Symptômes/effets après contact avec la peau	: Irritation. Peut provoquer une allergie cutanée.
Symptômes/effets après contact oculaire	: Irritation oculaire.

4.3. Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires

Traitement symptomatique.

RUBRIQUE 5 : Mesures de lutte contre l'incendie

5.1. Moyens d'extinction

Moyens d'extinction appropriés : Eau pulvérisée. Poudre sèche. Mousse. Dioxyde de carbone.

5.2. Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange

Produits de décomposition dangereux en cas d'incendie : Dégagement possible de fumées toxiques.

5.3. Conseils aux pompiers

Protection en cas d'incendie : Ne pas intervenir sans un équipement de protection adapté. Appareil de protection respiratoire autonome isolant. Protection complète du corps.

RUBRIQUE 6 : Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

6.1. Mesures de précaution d'ordre individuel, équipement de protection et procédures d'urgence

6.1.1. Pour les non-secouristes

Procédures d'urgence : Ventiler la zone de déversement. Éviter le contact avec la peau et les yeux. Éviter de respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols.

6.1.2. Pour les secouristes

Équipement de protection : Ne pas intervenir sans un équipement de protection adapté. Pour plus d'informations, se reporter à la rubrique 8 : « Procédures de contrôle de l'exposition-protection individuelle ».

6.2. Mesures de précaution d'ordre environnemental

Éviter le rejet dans l'environnement.

6.3. Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage

Procédés de nettoyage : Absorber le liquide répandu dans un matériau absorbant.
Autres informations : Éliminer les matières ou résidus solides dans un centre autorisé.

6.4. Référence à d'autres rubriques

Pour plus d'informations, se reporter à la rubrique 13.

RUBRIQUE 7 : Manipulation et stockage

7.1. Précautions à prendre pour une manipulation sans danger

Précautions à prendre pour une manipulation sans danger : Assurer une bonne ventilation du poste de travail. Éviter le contact avec la peau et les yeux. Porter un équipement de protection individuel. Éviter de respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols.
Mesures d'hygiène : Laver les vêtements contaminés avant réutilisation. Les vêtements de travail contaminés ne doivent pas sortir du lieu de travail. Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant ce produit. Se laver les mains après toute manipulation.

7.2. Conditions d'un stockage sûr, y compris d'éventuelles incompatibilités

Conditions de stockage : Stocker dans un endroit bien ventilé. Tenir au frais.

7.3. Utilisation(s) finale(s) particulière(s)

Pas d'informations complémentaires disponibles

RUBRIQUE 8 : Procédures de contrôle de l'exposition/protection individuelle

8.1. Paramètres de contrôle

Pas d'informations complémentaires disponibles

8.2. Procédures de contrôle de l'exposition

Procédures de contrôle techniques appropriées :

Assurer une bonne ventilation du poste de travail.

Vêtements de protection - sélection du matériau :

Blouse de laboratoire

Protection oculaire :

Lunettes de protection

Protection de la peau et du corps :

Porter un vêtement de protection approprié

Protection des voies respiratoires :

En cas de ventilation insuffisante, porter un appareil respiratoire approprié

Symbole(s) de l'équipement de protection individuelle :



Contrôle de l'exposition de l'environnement :

Éviter le rejet dans l'environnement.

Autres informations :

Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant ce produit.

RUBRIQUE 9 : Propriétés physiques et chimiques
9.1. Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

État physique	: Liquide
Apparence	: Kit de test médical de diagnostic in vitro.
Couleur	: Aucune donnée disponible
Odeur	: Aucune donnée disponible
Seuil olfactif	: Aucune donnée disponible
pH	: Réactif B, acide acétique (1,2 %), pH 2,0
Vitesse d'évaporation relative (l'acétate butylique=1)	: Aucune donnée disponible
Point de fusion	: Non applicable
Point de congélation	: Aucune donnée disponible
Point d'ébullition	: Aucune donnée disponible
Point d'éclair	: Aucune donnée disponible
Température d'auto-inflammation	: Aucune donnée disponible
Température de décomposition	: Aucune donnée disponible
Inflammabilité (solide, gaz)	: Non applicable
Pression de vapeur	: Aucune donnée disponible
Densité relative de vapeur à 20 °C	: Aucune donnée disponible
Densité relative	: Aucune donnée disponible
Solubilité	: Aucune donnée disponible
Coefficient de partage n-octanol/eau (Log Pow)	: Aucune donnée disponible
Viscosité, cinématique	: Aucune donnée disponible
Viscosité, dynamique	: Aucune donnée disponible
Propriétés explosives	: Aucune donnée disponible
Propriétés comburantes	: Aucune donnée disponible
Limites d'explosivité	: Aucune donnée disponible

9.2. Autres informations

Pas d'informations complémentaires disponibles

RUBRIQUE 10 : Stabilité et réactivité
10.1. Réactivité

Le produit n'est pas réactif dans les conditions normales d'utilisation, de stockage et de transport.

10.2. Stabilité chimique

Stable dans les conditions normales.

10.3. Possibilité de réactions dangereuses

Pas de réaction dangereuse connue dans les conditions normales d'emploi.

10.4. Conditions à éviter

Aucune dans des conditions de stockage et de manipulation recommandées (voir rubrique 7).

10.5. Matières incompatibles

Pas d'informations complémentaires disponibles

10.6. Produits de décomposition dangereux

Aucun produit de décomposition dangereux ne devrait être généré dans les conditions normales de stockage et d'emploi.

RUBRIQUE 11 : Informations toxicologiques
11.1. Informations sur les effets toxicologiques

Toxicité aiguë (orale)	: Nocif en cas d'ingestion.
Toxicité aiguë (cutanée)	: Non classé
Toxicité aiguë (inhalation)	: Non classé

ETA CLP (voie orale)	652,174 mg/kg de poids corporel
Corrosion cutanée/irritation cutanée	: Provoque une irritation cutanée. pH : Réactif B, Acide acétique (1,2%), pH 2,0

Lésions oculaires graves/irritation oculaire	: Provoque une sévère irritation des yeux oculaire grave. pH : Reagent Réactif B, Acetic Acid/Acide Acétique (1., 2%), pH 2,0
Sensibilisation respiratoire ou cutanée	: Peut provoquer une allergie cutanée.
Mutagénicité sur les cellules germinales	: Non classé
Cancérogénicité	: Non classé
Toxicité pour la reproduction	: Non classé
Toxicité spécifique pour certains organes cibles (exposition unique)	: Non classé
Toxicité spécifique pour certains organes cibles (exposition répétée)	: Non classé
Danger par aspiration	: Non classé

RUBRIQUE 12 : Informations écologiques

12.1. Toxicité

Écologie - général	: Ce produit n'est pas considéré comme toxique pour les organismes aquatiques et ne provoque pas d'effets néfastes à long terme dans l'environnement.
Dangers pour le milieu aquatique, à court terme (aiguë)	: Très toxique pour les organismes aquatiques.
Dangers pour le milieu aquatique, à long terme (chronique)	: Non classé

12.2. Persistance et dégradabilité

Pas d'informations complémentaires disponibles

12.3. Potentiel de bioaccumulation

Pas d'informations complémentaires disponibles

12.4. Mobilité dans le sol

Pas d'informations complémentaires disponibles

12.5. Résultats des évaluations PBT et vPvB

Pas d'informations complémentaires disponibles

12.6. Autres effets néfastes

Pas d'informations complémentaires disponibles

RUBRIQUE 13 : Considérations relatives à l'élimination

13.1. Méthodes de traitement des déchets

Législation régionale (déchets)	: Élimination à effectuer conformément aux prescriptions légales.
Méthodes de traitement des déchets	: Élimination du contenu/récipient conformément aux consignes de tri du collecteur agréé.
Recommandations pour l'élimination des eaux usées	: Élimination à effectuer conformément aux prescriptions légales.
Écologie - déchets	: Éviter le rejet dans l'environnement.

RUBRIQUE 14 : Informations relatives au transport

En conformité avec : ADR / IATA

14.1. Numéro ONU

N° ONU (ADR)	: Non réglementé
N° ONU (IATA)	: Non réglementé

14.2. Désignation officielle de transport de l'ONU

Désignation officielle de transport (ADR)	: Non réglementé
Désignation officielle de transport (IATA)	: Non réglementé

14.3. Classe(s) de danger pour le transport

ADR

Classe(s) de danger pour le transport (ADR)	: Non réglementé
---	------------------

IATA

Classe(s) de danger pour le transport (IATA)	: Non réglementé
--	------------------

14.4. Groupe d'emballage

Groupe d'emballage (ADR)	: Non réglementé
Groupe d'emballage (IATA)	: Non réglementé

14.5. Dangers pour l'environnement

Dangereux pour l'environnement	: Oui
Autres informations	: Pas d'informations supplémentaires disponibles

14.6. Précautions particulières à prendre par l'utilisateur**Transport par voie terrestre**

Non réglementé

Transport aérien

Non réglementé

14.7. Transport en vrac conformément à l'annexe II de la convention Marpol et au recueil IBC

Non applicable

RUBRIQUE 15 : Informations réglementaires**15.1. Réglementations/législation particulières à la substance ou au mélange en matière de sécurité, d'hygiène et d'environnement****15.1.1. Réglementations UE**

Ne contient pas de substance soumise à restrictions selon l'annexe XVII de REACH

Ne contient aucune substance de la liste candidate REACH

Ne contient aucune substance listée à l'Annexe XIV de REACH

15.1.2. Réglementations nationales

Non répertoriée sur la LIS canadienne (Liste intérieure des substances) / LES (Liste extérieure des substances)

Allemagne

Référence réglementaire	: WGK 2, Significativement dangereux pour l'eau (Classification selon l'AwSV, Annexe 1)
Restrictions professionnelles	: Respecter les limitations conformément à la Loi sur la protection des mères actives (MuSchG) Respecter les limitations conformément à la Loi sur la protection des jeunes au travail (JArbSchG)
Arrêté concernant les incidents majeurs (12. BImSchV)	: Non assujéti au 12ème BImSchV (décret de protection contre les émissions) (Règlement sur les accidents majeurs)

Pays-Bas

SZW-lijst van kankerverwekkende stoffen	: Aucun des composants n'est répertorié
SZW-lijst van mutagene stoffen	: Aucun des composants n'est répertorié
NIET-limitatieve lijst van voor de voortplanting giftige stoffen – Borstvoeding	: Aucun des composants n'est répertorié
NIET-limitatieve lijst van voor de voortplanting giftige stoffen – Vruchtbaarheid	: Aucun des composants n'est répertorié
NIET-limitatieve lijst van voor de voortplanting giftige stoffen – Ontwikkeling	: Aucun des composants n'est répertorié

Danemark

Réglementations nationales danoises	: L'utilisation de ce produit est interdite aux mineurs de moins de 18 ans
-------------------------------------	--

15.2. Évaluation de la sécurité chimique

Aucune évaluation chimique de sécurité n'a été effectuée

RUBRIQUE 16 : Autres informations

Conseils de formation : Ce produit est exclusivement destiné à l'usage décrit sur l'emballage.

Autres informations : Veuillez consulter la notice du produit avant de l'utiliser.

Classification selon le règlement (CE) N° 1272/2008 [CLP] :

Acute Tox. 4 (Oral)	H302
Skin Irrit. 2	H315
Eye Irrit. 2	H319
Skin Sens. 1	H317
Aquatic Acute 1	H400

Texte intégral des phrases H et EUH :

Acute Tox. 4 (Oral)	Toxicité aiguë (par voie orale), catégorie 4
Aquatic Acute 1	Dangereux pour le milieu aquatique — Danger aigu, catégorie 1
Eye Irrit. 2	Lésions oculaires graves/irritation oculaire, catégorie 2
Skin Irrit. 2	Corrosif/irritant pour la peau, catégorie 2
Skin Sens. 1	Sensibilisation cutanée, catégorie 1
H302	Nocif en cas d'ingestion.
H315	Provoque une irritation cutanée.
H317	Peut provoquer une allergie cutanée.
H319	Provoque une irritation oculaire grave.
H400	Très toxique pour les organismes aquatiques.

Ces informations sont basées sur nos connaissances actuelles et décrivent le produit pour les seuls besoins de la santé, de la sécurité et de l'environnement. Elles ne devraient donc pas être interprétées comme garantissant une quelconque propriété spécifique du produit.