

Section 1 – Identification du produit et du fabricant

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 :	qehs@quidel.com
San Diego, CA 92121, États-Unis	N° d'urgence (24 h/24) :	+1 866 519 4752		

Informations sur le produit

Nom du produit : Sofia Strep A FIA (Référence n° 20231 et 20253)

Utilisation prévue : Le test Sofia Strep A FIA a recours à la technique d'immunofluorescence pour détecter des antigènes du streptocoque du groupe A sur des écouvillons de prélèvement de gorge ou la confirmation des colonies présumées de streptocoques du groupe A récupérées de la culture. Ce test est destiné à une utilisation professionnelle, en laboratoire, à des fins d'aide au diagnostic de l'infection au streptocoque du groupe A. Ce kit est réservé au diagnostic *in vitro*.



Composants : Le kit contient des cassettes de test conditionnées individuellement, des tubes de réactif, une solution de réactif (contient du nitrite de sodium et de l'acide acétique), des embouts pour le compte-goutte de réactif, des écouvillons en rayonne stériles pour la gorge, un écouvillon de contrôle positif et un écouvillon de contrôle négatif.

Section 2 – Identification des dangers

Description générale des risques

Composant du kit	Risques identifiés par l'OSHA	Organes cibles	Classification SGH
Solution de réactif (Nitrite de sodium, 27,6 %)	Toxique, irritant	Yeux et peau	Toxicité aiguë, Orale (Catégorie 4) Irritation oculaire (Catégorie 2A) Toxicité aquatique aiguë (Catégorie 1)

Éléments d'étiquetage SGH et conseils de prudence

Composant	Pictogramme	Terme d'avertissement	Mentions de danger	Conseils de prudence
Solution de réactif (Nitrite de sodium, 27,6 %)	 	Avertissement	H302 Nocif en cas d'ingestion. H319 Provoque une sévère irritation des yeux. H400 Très toxique pour les organismes aquatiques.	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.
Mentions de danger supplémentaires			1. Suivre les précautions universelles lors de l'utilisation des composants de ce kit. 2. Se laver soigneusement la peau après manipulation. (P264) 3. Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant ce kit. (P270) 4. Éviter le rejet dans l'environnement. (P273)	

Section 3 – Composition/informations sur les composants

Solution de réactif

Nom chimique	N° CAS	N° EINECS	Concentration (%)	Volume du composant	Classification chimique
Nitrite de sodium	7632-00-0	231-555-9	27,6	< 0,4 ml	Sol. comb.3 ; Tox. aiguë 3 ; Irrit. ocu. 2A, Tox. aiguë org. aqua. 1 ; H272, H301, H319, H400
Acide acétique	64-19-7	200-580-7	1,2	< 0,5 ml	Liqu. infl. 3 ; Corr. cut. 1A ; Lés. ocu. 1 ; H226, H314, H318

Section 4 – Premiers soins

Conseils généraux

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

<i>En cas d'inhalation :</i>	Transporter la personne à l'extérieur et l'aider à respirer, si nécessaire.
<i>En cas de contact avec la peau :</i>	Laver la zone touchée au savon et à l'eau. Consulter un médecin en cas d'irritation.
<i>En cas de contact avec les yeux :</i>	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.
<i>En cas d'ingestion :</i>	Ne pas faire vomir. Ne jamais administrer quoique ce soit par voie orale à une personne inconsciente. Rincer la bouche à l'eau. Consulter un médecin en cas d'irritation.

Principaux symptômes et effets, aigus et différés

Symptômes après ingestion : Nocif en cas d'ingestion.

Indication de toute attention médicale immédiate et traitement spécial requis

Aucune mesure spécifique identifiée.

Section 5 – Mesures de lutte contre l'incendie

Conseils généraux

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

<i>Moyens d'extinction adaptés :</i>	Pour les petits incendies, utiliser de la poudre extinctrice, de la neige carbonique ou de la mousse résistant aux alcools.
<i>Dangers généraux liés aux incendies :</i>	Les composants du kit ne contribueront guère à alimenter un incendie.
<i>Produits de combustion dangereux :</i>	Aucune donnée disponible
<i>Équipement de lutte contre l'incendie :</i>	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

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. Un déversement important de la solution de réactif comprise dans ce kit est peu probable.

<i>Précautions individuelles (par ex., EPI) :</i>	Utiliser un équipement de protection individuelle, y compris des gants de protection et lunettes de sécurité lors du nettoyage de déversements de petite envergure de la solution de réactif. 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 le déversement s'est produit.
---	--

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

Méthodes et matériel pour le nettoyage : Absorber avec un matériau absorbant (par ex. essuie-tout, etc.). Laver abondamment la zone avec de l'eau et du savon après avoir nettoyé le déversement ou le rejet.

Récupération et neutralisation : Récupérer les matières déversées 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.

Précautions environnementales : 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

Utilisation spécifique : Réservé au diagnostic *in vitro* – Non destiné au grand public.

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 l'utilisation du kit. Ne pas manger ou boire durant l'utilisation de ce kit. Ce kit doit être manipulé uniquement par un personnel clinique ou de laboratoire qualifié, formé à son utilisation et connaissant bien les risques potentiels. Les précautions universelles doivent être prises lors de la manipulation et l'utilisation de ce kit. Maintenir hors de portée du grand public.

Conditions d'un stockage sans danger : Pour garantir l'efficacité du kit, le stocker conformément aux instructions figurant sur la notice incluse dans l'emballage.

Incompatibilités Pour garantir l'efficacité du kit, le stocker conformément aux instructions figurant sur la notice incluse dans l'emballage.

Section 8 – Contrôles de l'exposition et protection individuelle

Limites de l'exposition : Aucune donnée disponible pour les composants de ce kit.

Contrôles de l'exposition

Mesures techniques Utiliser avec une ventilation adéquate.

Équipement de protection individuelle

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

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 avoir manipulé les composants de ce 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.

Contrôles de l'exposition environnementale

Aucun contrôle environnemental particulier n'est requis

Remarques particulières

Lors de l'activation de la solution de réactif (en brisant l'ampoule en verre d'acide acétique 1,2 % et en mélangeant avec du nitrite de sodium 27,6 %), la réaction chimique initiale créera du dioxyde d'azote et de l'oxyde nitrique en tant que produits de réaction.

Section 9 – Propriétés physiques et chimiques

Caractéristique	Solution de réactif	
	Nitrite de sodium (27,6 %)	Ampoule d'acide acétique (1,2 %)
Point d'ébullition (°C)	Aucune donnée disponible	Aucune donnée disponible
Point de fusion (°C)	Aucune donnée disponible	Aucune donnée disponible
Densité spécifique (H ₂ O = 1)	Aucune donnée disponible	Aucune donnée disponible
Pression de vapeur (mm Hg)	Aucune donnée disponible	Aucune donnée disponible
Densité de vapeur (Air = 1)	Aucune donnée disponible	Aucune donnée disponible
Taux d'évaporation (Éther = 1)	Aucune donnée disponible	Aucune donnée disponible
pH	8,6	2,4
Solubilité dans l'eau	Soluble	Soluble
Apparence et odeur	Liquide, jaune et inodore	Liquide, transparent avec une odeur de vinaigre

Section 10 – Stabilité et réactivité

Caractéristique	Solution de réactif	
	Nitrite de sodium (27,6 %)	Ampoule d'acide acétique (1,2 %)
Stabilité du composant	Stable	Stable
Risque de réaction dangereuse	Aucune donnée disponible	Aucune donnée disponible
Conditions à éviter	Aucune donnée disponible	Aucune donnée disponible
Substances à éviter	Aucune donnée disponible	Aucune donnée disponible
Produits de décomposition dangereux	Aucune donnée disponible	Aucune donnée disponible

Section 11 – Informations toxicologiques

Toxicité aiguë

Analyse des composants – LD50/LC50

Nom chimique	N° CAS	N° RTECS	Informations		
Nitrite de sodium	7632-00-0	RA1225000	CL ₅₀ par inhalation	Rat	5,5 mg/l 4 h
			DL ₅₀ orale	Rat	85 mg/kg
Acide acétique	64-19-7	AF1225000	CL ₅₀ par inhalation	Rat	11,4 mg/l 4 h
			DL ₅₀ orale	Rat	3 310 mg/kg
			DL ₅₀ cutanée	Lapin	1 060 mg/kg

Effets potentiels sur la santé

<i>Corrosion/irritation cutanée :</i>	Aucune donnée disponible	<i>Inhalation :</i>	Peut provoquer une irritation des voies respiratoires.
<i>Lésion/irritation oculaire grave :</i>	Aucune donnée disponible	<i>Peau :</i>	Peut provoquer une irritation cutanée en cas de contact.
<i>Sensibilisation cutanée ou respiratoire :</i>	Aucune donnée disponible	<i>Yeux :</i>	Peut provoquer une irritation oculaire.
<i>Mutagenicité des cellules génératives :</i>	Aucune donnée disponible	<i>Ingestion :</i>	Peut être nocif en cas d'ingestion.

Section 11 – Informations toxicologiques (suite)

Cancérogénicité

CIRC : Solution de réactif : 2A – Groupe 2A : Probablement cancérogène pour l'être humain (nitrite de sodium)

Ces solutions, réactifs ou contrôles, ne contiennent aucun produit chimique présent à des concentrations supérieures ou égales à 0,1 % identifié comme un cancérogène probable, possible ou confirmé pour l'être humain, selon l'ACGIH, le NTP ou l'OSHA.

Toxicité pour la reproduction Aucune donnée disponible

Tératogénicité Aucune donnée disponible

Toxicité spécifique pour certains organes cibles

Exposition unique (SGH) : Aucune donnée disponible Exposition répétée (SGH) : Aucune donnée disponible

Risque pour les organes respiratoires (aspiration) Aucun anticipé dans les conditions d'utilisation du produit.

Effets synergiques Aucune donnée disponible

Signes et symptômes de l'exposition

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

Informations supplémentaires

Foie - anomalies – sur la base de données acquises chez l'être humain (nitrite de sodium).

Section 12 – Informations écologiques

Toxicité Aucune donnée disponible

Persistance/dégradabilité Aucune donnée disponible

Bioaccumulation Aucune donnée disponible

Mobilité dans le sol Aucune donnée disponible

Évaluations PBT et vPvB Non disponible car évaluation de la sécurité chimique non requise/non réalisée.

Autres effets indésirables Un risque environnemental ne peut pas être exclu en cas de manipulation ou d'élimination non professionnelle. Toxique pour les organismes aquatiques.

Section 13 – Considérations relatives à l'élimination

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 de réactif dans les canalisations, les cours d'eau ou sur le sol.

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

Ministère des transports américain (Department of Transportation, DOT)

Le transport de ce kit n'est pas réglementé.

Association du transport aérien international (International Air Transportation Association, IATA)

Le transport de ce kit n'est pas réglementé.

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

Le transport de ce kit n'est pas réglementé.

Section 15 – Informations réglementaires

Informations réglementaires

Réglementations fédérales (États-Unis)

Risques identifiés par l'OSHA Solution de réactif : Toxique, irritant

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 :

Nitrite de sodium N° CAS : 7632-00-0 Date de révision : 01/07/2007

SARA 311/312 Nitrite de sodium N° CAS : 7632-00-0 Danger aigu pour la santé/danger chronique pour la santé

Acide acétique N° CAS : 64-19-7 Risque d'incendie, danger aigu pour la santé, danger chronique pour la santé

Réglementations étatiques

Le produit chimique suivant figure sur une ou plusieurs listes de substances dangereuses des États suivants :

Nom chimique	N° CAS	CA	MA	MN	NJ	PA	RI
Nitrite de sodium	7632-00-0	Oui	Oui	Non	Oui	Oui	Non
Acide acétique	64-19-7	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui

Proposition 65 de la Californie : Ce kit ne contient aucun produit chimique que l'État de Californie considère comme responsable de cancer, de malformations congénitales ou d'autres troubles de la reproduction.

Réglementations canadiennes – Liste de divulgation des ingrédients SIMDUT

Nom chimique	N° CAS	Concentration minimum
Nitrite de sodium	7632-00-0	1 %
Acide acétique	64-19-7	1 %

Informations réglementaires supplémentaires

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

Aucune donnée disponible

Évaluation de la sécurité chimique

Non réalisée pour les composants de ce kit.

Classification SIMDUT du kit :

Danger pour la santé : 2
 Danger chronique pour la santé : *
 Inflammabilité : 0
 Danger physique : 0

Classification NFPA du kit :

Danger pour la santé (bleu) : 2
 Risque d'incendie (rouge) : 0
 Réactivité (jaune) : 0
 Dangers spéciaux (blanc) : Aucun

**Prendre des précautions supplémentaires lors de la manipulation de ce kit.*

Section 16 – Autres informations

Texte du (ou des) code(s) H mentionné(s) dans la section 3 :

H226	Liquide et vapeurs inflammables.	Liqu. infl.	Liquide inflammable
H272	Peut aggraver un incendie ; comburant.	Tox. aiguë	Toxicité aiguë
H301	Toxique en cas d'ingestion.	Irrit. ocu.	Irritation oculaire
H302	Nocif en cas d'ingestion.	Tox. aiguë org. aqua.	Toxicité aquatique aiguë
H314	Provoque des brûlures de la peau et des lésions oculaires graves.	Sol. comb.	Solide comburant
H318	Provoque des lésions oculaires graves.	Lés. ocu.	Lésions oculaires
H319	Provoque une sévère irritation des yeux.		
H400	Très toxique pour les organismes aquatiques.		
H401	Toxique pour les organismes aquatiques.		

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

REPLACE : 10 septembre 2013

RÉVISIONS : Modification du modèle, modification de toxicité aiguë pour les organismes aquatiques (Catégorie 1), ajout du pictogramme de danger pour l'environnement, modification des mentions de danger supplémentaires à la section 2 ; modification de la section 3 avec la classification chimique des matières premières ; suppression des données sur la limite d'exposition spécifique à la section 8 ; modification pour inclure IARC 2A et informations supplémentaires à la section 11 ; suppression de la référence aux symboles de danger, phrases de risque et phrases de sécurité de la Directive européenne 67/548/CEE et inclusion des classements HMIS et NFPA dans la section 15 ; ajout de texte relatif aux codes H et suppression de la légende à la section 16.

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.

SD2025300FR00 (05/16)