

## Section 1 – Identification du produit et du fabricant

### 1.1 Informations concernant le fabricant

Quidel Corporation	Téléphone :	+1.800.874.1517	Site Internet : <a href="http://quidel.com">quidel.com</a>
10165 McKellar Court	Fax :	+1.858.453.4338	E-mail : <a href="mailto:gehs@quidel.com">gehs@quidel.com</a>
San Diego, CA 92121 États-Unis	N° d'urgence (24 h/24) :	+1.866.519.4752	

### 1.2 Informations sur le produit

Nom du produit : Test quantitatif de vitamine D par FIA pour Sofia (N° catalogue : 20282)

Utilisation prévue : Le test quantitatif de vitamine D par FIA pour Sofia est un test de chromatographie sur membrane avec immunofluorescence pour déterminer la concentration totale de vitamine D 25-OH (vitamine D 25-hydroxy) dans des échantillons de sérum.

Composants : Cassettes de test conditionnées individuellement et flacons de réactif d'extraction

## Section 2 – Identification des dangers

### 2.1 Classification de la substance ou du mélange

Composant	Risques identifiés par l'OSHA	Organes cibles	Classification SGH
Réactif d'extraction	Irritant	Yeux, peau	Irritant oculaire (Catégorie 2B) Irritant cutané (Catégorie 2B)

### 2.2 Éléments d'étiquetage SGH et conseils de prudence

Composant	Pictogramme	Terme d'avertissement	Mentions de danger	Conseils de prudence
Réactif d'extraction	Aucun	Avertissement	H316  H320	P264 Laver soigneusement la peau exposée 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.  P337+P313  Si l'irritation oculaire persiste : Consulter un médecin.

## Section 2 – Identification des dangers (suite)

### 2.3 Mentions de danger supplémentaires

Mentions de danger supplémentaires	P273 Éviter les fuites dans l'environnement.
------------------------------------	--

## Section 3 – Composition / informations sur les composants

### 3.1 Mélange

Nom du composant	Nom chimique	N° CAS	N° EINECS	Conc. (%)	Volume (mL)
Réactif d'extraction	(méta)periodate de sodium	7790-28-5	232-197-6	4,8	0,6
	Eau désionisée	7732-18-5	231-791-2	70	

## 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.

*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

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

### 5.1 Moyens d'extinction adaptés

Utiliser des mesures d'extinction adaptées aux circonstances locales et à l'environnement.

### 5.2 Dangers particuliers découlant de la substance ou du mélange

Nature des produits de décomposition inconnue.

## Section 5 – Mesures de lutte contre l'incendie (suite)

### 5.3 Risques généraux d'incendie

La solution du kit ne contribuera guère à alimenter un incendie.

### 5.4 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

### 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.

### 6.1 Précautions individuelles

Utiliser un équipement de protection individuelle, y compris des gants de protection et lunettes de sécurité lors du nettoyage de déversements de la solution. 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.

### 6.2 Méthodes et matériel de nettoyage

Essuyer avec un matériau absorbant inerte. Laver abondamment la zone avec de l'eau et du savon après avoir nettoyé le déversement ou le rejet.

### 6.3 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.

### 6.4 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 à une utilisation par le grand public.

### 7.2 Précautions à prendre pour une manipulation sans danger

Comme pour toutes les substances chimiques, éviter tout CONTACT avec ce matériau ou INGESTION. Laver soigneusement les zones exposées après manipulation. Ne pas manger ou boire durant l'utilisation des composants. Ce kit doit être manipulé exclusivement par des laborantins qualifiés et formés aux risques potentiels qu'il comporte.

### 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 éventuellement 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.

## Section 7 – Manipulation et stockage (suite)

### 7.4 Conditions pour un stockage sans danger

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

### 7.5 Incompatibilités

Aucune donnée disponible

## Section 8 – Contrôles de l'exposition et protection individuelle

### 8.1 Limites de l'exposition

Aucune valeur de limite d'exposition professionnelle n'a été définie pour les composants du kit.

### 8.2 Contrôles de l'exposition :

#### 8.2.1 Mesures techniques

Utiliser avec une ventilation adéquate pour minimiser l'exposition du personnel.

#### 8.2.2 Équipement de protection individuelle

*Protection respiratoire* : Inutile dans des conditions normales d'utilisation. Effectuer une évaluation du risque si les conditions d'utilisation évoluent afin de déterminer si une protection respiratoire est requise.

*Protection des mains* : Manipuler avec des gants résistant aux agents chimiques d'indice adapté (nitrile ou équivalent). 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.

#### 8.2.2 Équipement de protection individuelle

*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 / 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.

#### 8.2.3 Contrôles de l'exposition environnementale

Aucun contrôle environnemental particulier n'est requis.

## Section 9 – Propriétés physiques et chimiques

Caractéristique	Réactif d'extraction
Point d'ébullition (°C)	Aucune donnée disponible
Point de fusion (°C)	Aucune donnée disponible
Densité spécifique (H <sub>2</sub> O = 1)	Aucune donnée disponible
Pression de vapeur (mm Hg)	Aucune donnée disponible
Densité de vapeur (Air = 1)	Aucune donnée disponible
Taux d'évaporation (Éther = 1)	Aucune donnée disponible
pH	4,5
Solubilité dans l'eau	Soluble
Apparence et odeur	Légèrement rose à violet et inodore

## Section 10 – Stabilité et réactivité

Caractéristique	Réactif d'extraction
Stabilité du composant	Stable
Risque de réaction dangereuse	Aucune donnée disponible
Conditions à éviter	Aucune donnée disponible
Substances à éviter	Matières organiques, agents de réduction, métaux en poudre, magnésium
Produits de décomposition dangereux	En conditions d'incendie – oxydes de carbone, oxydes d'azote (NOx), oxydes de soufre.

## Section 11 – Informations toxicologiques

### 11.1 Informations sur les effets toxicologiques

#### 11.1.1 Toxicité aiguë

*Analyse des composants – LD50 / LC50 / Irritation (aucune donnée disponible pour la solution d'extraction spécifique)*

Nom chimique	N° CAS	N° RTECS	Informations		
(méta)periodate de sodium	7790-28-5	SD4550000	DL <sub>50</sub> orale	Rat	264 mg/kg

#### 11.1.2 Effets potentiels sur la santé :

*Corrosion/irritation cutanée :* Peut provoquer une irritation temporaire

*Sensibilisation cutanée ou respiratoire :* Aucune donnée disponible

*Mutagenicité des cellules génératives :* Aucune donnée disponible

## Section 11 – Informations toxicologiques (suite)

### 11.1.3 Signes et symptômes de l'exposition

<i>Inhalation :</i>	Aucune donnée disponible
<i>Lésion/irritation oculaire grave :</i>	Aucune donnée disponible
<i>Peau :</i>	Peut provoquer une irritation cutanée.
<i>Yeux :</i>	Provoque une irritation oculaire.
<i>Ingestion :</i>	Peut provoquer une irritation en cas d'ingestion.

### 11.1.4 Cancérogénicité

Aucun composant de ce kit 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.

**11.1.5 Toxicité pour la reproduction**                      Aucune donnée disponible

**11.1.6 Tératogénicité**                                      Aucune donnée disponible

### 11.1.7 Toxicité spécifique pour certains organes cibles (STOT)

<i>Exposition unique</i>	Aucune donnée disponible
<i>Exposition répétée</i>	Aucune donnée disponible

**11.1.8 Danger en cas d'aspiration**                      Aucune donnée disponible

### 11.2 Signes et symptômes de l'exposition Effets synergiques

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

### 11.3 Informations supplémentaires

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

## Section 12 – Informations écologiques

**12.1 Écotoxicité**    Aucune donnée disponible

**12.2 Persistance et dégradabilité**                      Aucune donnée disponible

**12.3 Potentiel de 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 toute élimination dans l'environnement.

## 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 des composants de ce kit. Ne pas déverser le réactif d'extraction dans les canalisations, les cours d'eau ou sur le sol.

## Section 13 – Considérations relatives à l'élimination (suite)

### 13.2 Élimination du produit et des emballages contaminés

Éliminer les déchets conformément aux réglementations fédérales, étatiques et locales. En cas de doutes concernant les exigences réglementaires applicables, contacter les autorités pour obtenir des informations.

## Section 14 – Informations relatives au transport

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

Le transport de ce matériau n'est pas réglementé.

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

Le transport de ce matériau n'est pas réglementé.

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

Le transport de ce matériau n'est pas réglementé.

## Section 15 – Informations réglementaires

### 15.1 Ministère fédérales (États-Unis)

#### 15.1.1 Risques identifiés par l'OSHA

Réactif d'extraction : Irritant

#### 15.1.2 SARA 302

Aucun produit chimique dans ce kit n'est sujet aux exigences de déclaration de SARA Titre III, Section 302.

#### 15.1.3 SARA 313

Ce kit 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.

#### 15.1.4 SARA 311/312

Danger aigu pour la santé (réactif d'extraction)

### 15.2 Règlements 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
(méta)periodate de sodium	7790-28-5	Non	Non	Non	Oui	Oui	Non

#### Proposition 65 de la Californie :

Ce kit ne contient aucun agent chimique reconnu par l'État de Californie pour provoquer des cancers, des anomalies congénitales ou de la reproduction.

### 15.3 Réglementations canadiennes – Liste de divulgation des ingrédients SIMDUT

Composant	Nom chimique	N° CAS	Classification
Réactif d'extraction	(méta)periodate de sodium, 4,8 %	7790-28-5	Irritant

**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 :**

Non effectuée pour les composants de ce kit.

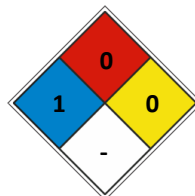
**Classification NFPA :**

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  
10165 McKellar Court  
San Diego, CA 92121 États-Unis

**REMPLECE :** Nouveau

**RÉVISIONS :** Nouveau

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.

SD2028200FR00 (11/18)