

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 : Sofia 2 C. difficile FIA
 Code du produit : 20328, 20329

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

Spec. d'usage industriel/professionnel : For in vitro diagnostic use

1.2.2. Utilisations déconseillées

Restrictions d'emploi : Réservé aux utilisateurs professionnels

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

Quidel Corporation
 10165 McKellar Court
 92121 San Diego, CA - U.S.A
 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
C. difficile FIA, Specimen Diluent	Skin Sens. 1, H317
C. difficile FIA, Positive and Negative Control	Skin Sens. 1, H317


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

A notre connaissance, ce produit ne présente pas de risque particulier, sous réserve de respecter les règles générales d'hygiène industrielle.

2.2. Éléments d'étiquetage

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

Composants	Pictogrammes	Mention d'avertissement	Mentions de danger	Conseils de prudence
C. difficile FIA, Specimen Diluent		Attention	H317 - Peut provoquer une réaction allergique cutanée.	P264 - Se laver les mains soigneusement après manipulation. 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. P333+P313 - En cas d'irritation ou d'éruption cutanée: 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.

Composants	Pictogrammes	Mention d'avertissement	Mentions de danger	Conseils de prudence
C. difficile FIA, Positive and Negative Control		Attention	H317 - Peut provoquer une réaction allergique cutanée.	P264 - Se laver les mains soigneusement après manipulation. 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. P333+P313 - En cas d'irritation ou d'éruption cutanée: 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.

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
1. C. difficile FIA, Specimen Diluent 2. C. difficile FIA, Positive and Negative Control	<i>Mixture for ProClin 300:</i> 5-chloro-2-methyl-2H-isothiazol-3-one [EC no. 247-500-7] and 2-methyl-2H -isothiazol-3-one [EC no. 220-239-6] (3:1)	55965-84-9 -	1. 0.05 2. 0.05	Acute Tox. 3 (Oral), H301 Acute Tox. 3 (Dermal), H311 Acute Tox. 3 (Inhalation), H331 Skin Corr. 1B, H314 Skin Sens. 1, H317 Aquatic Acute 1, H400 Aquatic Chronic 1, H410

Texte intégral des mentions H et EUH : voir rubrique 16

RUBRIQUE 4: Premiers secours

4.1. Description des premiers secours

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.
Premiers soins après contact oculaire	: Rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes.
Premiers soins après ingestion	: 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.

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.

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. Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence****6.1.1. Pour les non-secouristes**

Procédures d'urgence : Ventiler la zone de déversement.

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 : "Contrôle de l'exposition-protection individuelle".

6.2. Précautions pour la protection de l'environnement

Éviter le rejet dans l'environnement.

6.3. Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage

Procédés de nettoyage : Ramasser mécaniquement le produit.

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. Porter un équipement de protection individuelle.

Mesures d'hygiène : 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: Contrôles de l'exposition/protection individuelle**8.1. Paramètres de contrôle**

Pas d'informations complémentaires disponibles

8.2. Contrôles de l'exposition**Contrôles techniques appropriés:**

Assurer une bonne ventilation du poste de travail.

Vêtements de protection - sélection du matériau:

Blouse de laboratoire

Protection des mains:

Gants de protection

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	: Solide
Apparence	: In vitro diagnostic medical test kit.
Couleur	: Aucune donnée disponible
Odeur	: Aucune donnée disponible
Seuil olfactif	: Aucune donnée disponible
pH	: Neutral - Specimen Diluent, Positive and Negative Controls
Vitesse d'évaporation relative (l'acétate butylique=1)	: Aucune donnée disponible
Point de fusion	: Aucune donnée disponible
Point de congélation	: Non applicable
Point d'ébullition	: Aucune donnée disponible
Point d'éclair	: Non applicable
Température d'auto-inflammation	: Non applicable
Température de décomposition	: Aucune donnée disponible
Inflammabilité (solide, gaz)	: Ininflammable
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	: Non applicable
Viscosité, dynamique	: Aucune donnée disponible
Propriétés explosives	: Aucune donnée disponible
Propriétés comburantes	: Aucune donnée disponible
Limites d'explosivité	: Non applicable

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)	: Non classé
Toxicité aiguë (cutanée)	: Non classé
Toxicité aiguë (Inhalation)	: Non classé
Corrosion cutanée/irritation cutanée	: Non classé
Lésions oculaires graves/irritation oculaire	: Non classé
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

Ecologie - 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)	: Non classé
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)	: Elimination à effectuer conformément aux prescriptions légales.
Méthodes de traitement des déchets	: Eliminer le contenu/récipient conformément aux consignes de tri du collecteur agréé.
Recommandations pour l'élimination des eaux usées	: Elimination à effectuer conformément aux prescriptions légales.
Recommandations pour le traitement du produit/emballage	: Dispose of contents/container: Eliminer conformément aux règlements de sécurité locaux/nationaux en vigueur.
Ecologie - 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 : Non

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 relatives à la réglementation
15.1. Réglementations/législation particulières à la substance ou au mélange en matière de sécurité, de santé 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. Directives nationales

Pas d'informations complémentaires disponibles

15.2. Évaluation de la sécurité chimique

Aucune évaluation de la sécurité chimique n'a été effectuée

RUBRIQUE 16: Autres informations
Indications de changement:

Composition/informations sur les composants.

Autres informations : Veuillez lire la notice du produit avant d'utiliser ce produit.

Texte intégral des phrases H et EUH:

H317	Peut provoquer une allergie cutanée.
Skin Sens. 1	Sensibilisation cutanée, catégorie 1

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.