

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

Forme du produit : Mélange
Nom du produit : Lyra Direct SARS-CoV-2 Assay
Code du produit : M124

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

Aucune information supplémentaire n'est disponible.

1.2.2. Utilisations déconseillées

Restrictions d'utilisation : Utilisation professionnelle des dispositifs médicaux

1.3. Coordonnées du fournisseur de la fiche de données de sécurité**Fabricant**

Quidel Corporation
2005 East State Street, Suite 100
45701 Athens - USA
Tél. 1 800 874-1517 - Fax 1 740 592-9820
gehs@quidel.com - quidel.com

1.4. Numéro de téléphone en cas d'urgence

Numéro d'urgence : +1 866 519-4752

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

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

Non classé

Effets néfastes sur le plan physicochimique, de la santé humaine et de l'environnement

À notre connaissance, ce produit ne présente aucun risque particulier, à condition qu'il soit manipulé conformément aux bonnes pratiques d'hygiène et de sécurité au travail.

2.2. Éléments d'étiquetage

Selon les directives de la CE ou les réglementations nationales correspondantes, il n'y a pas d'obligation d'étiquetage pour ce produit.

2.3. Autres dangers

Autres dangers ne contribuant pas à la classification : Suivre les précautions universelles lors de la manipulation de ce composant.

SECTION 3 – Composition/informations sur les composants**3.1. Substances**

Sans objet

3.2. Mélanges

Ce mélange ne contient aucune substance devant être mentionnée selon les critères de la section 3.2 de l'annexe II de REACH.

SECTION 4 : Premiers soins**4.1. Description des premiers soins**

Premiers soins après inhalation : Transporter la personne à l'air frais, dans une position où elle peut respirer à l'aise.
Premiers soins après un contact avec la peau : Laver abondamment à l'eau.
Premiers soins après un contact oculaire : Rincer les yeux avec de l'eau par précaution.
Premiers soins après ingestion : Appeler un centre anti-poison/médecin en cas de malaise.

4.2. Principaux symptômes et effets, aigus et différés

Aucune information supplémentaire n'est disponible.

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

Traitement symptomatique.

SECTION 5 : Mesures de lutte contre l'incendie**5.1. Moyens d'extinction**

Moyens d'extinction adaptés : Pulvérisation d'eau. 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 : Des fumées toxiques peuvent être émises.

5.3. Conseils aux pompiers

Protection pendant la lutte contre l'incendie : Ne pas intervenir sans un équipement de protection adapté. Appareil respiratoire isolant. Vêtements de protection complets.

SECTION 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 : Aérer la zone de dispersion.

6.1.2. Pour les secouristes

Équipement de protection : Ne pas intervenir sans un équipement de protection adapté. Pour plus d'informations, se rapporter à la section 8 : « Contrôles 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 : Absorber le liquide répandu dans un matériau absorbant.

Autres informations : Éliminer les matériaux ou les résidus solides dans un site autorisé.

6.4. Référence à d'autres sections

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

SECTION 7 : Manipulation et stockage**7.1. Précautions pour une manipulation sans danger**

Précautions pour une manipulation sans danger : Veiller à une bonne aération du poste de travail. Porter un équipement de protection individuelle.

Mesure d'hygiène : Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant ce kit. Toujours se laver les mains après manipulation du produit.

7.2. Conditions pour un stockage sans danger, y compris incompatibilités

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

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

Aucune information supplémentaire n'est disponible.

SECTION 8 : Contrôles de l'exposition/protection individuelle**8.1. Paramètres de contrôle**

Aucune information supplémentaire n'est disponible.

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

Veiller à une bonne aération du poste de travail.

Matériaux pour les vêtements de protection :

Blouse de laboratoire

Protection oculaire :

Lunettes de protection

Protection de la peau et du corps :

Porter des vêtements de protection appropriés

Protection respiratoire :

En cas d'aération insuffisante, porter un équipement respiratoire approprié.

Symbole(s) d'équipement de protection individuelle :

Contrôles de l'exposition environnementale :

Éviter le rejet dans l'environnement.

Autres informations :

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

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

État physique	: Solide
Apparence	: Kit de test médical de diagnostic in vitro.
Couleur	: Aucune donnée disponible
Odeur	: Aucune donnée disponible
Seuil olfactif	: Aucune donnée disponible
pH	: Tampon Lyra Direct SARS-CoV-2, pH 3,3
Vitesse d'évaporation relative (acétate butylique = 1)	: Aucune donnée disponible
Point de fusion	: Sans objet
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)	: Sans objet
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 oxydantes	: Aucune donnée disponible
Limites d'explosivité	: Aucune donnée disponible

9.2. Autres informations

Aucune information supplémentaire n'est disponible.

SECTION 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 section 7).

10.5.

Aucune information supplémentaire n'est disponible.

10.6. Produits de décomposition dangereux

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

SECTION 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	: Non classé
Lésions oculaires graves/irritation oculaire	: Non classé
Sensibilisation cutanée ou respiratoire	: Non classé
Mutagénicité sur les cellules germinales	: Non classé
Cancérogénicité	: Non classé
Toxicité pour la reproduction	: Non classé
Exposition unique pour certains organes cibles	: Non classé
Exposition répétée pour certains organes cibles	: Non classé
Danger en cas d'aspiration	: Non classé

SECTION 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.
Danger à court terme (aigu) pour l'environnement aquatique	: Non classé
Danger à long terme (chronique) pour l'environnement aquatique	: Non classé

12.2. Persistance et dégradabilité

Aucune information supplémentaire n'est disponible.

12.3. Potentiel de bioaccumulation

Aucune information supplémentaire n'est disponible.

12.4. Mobilité dans le sol

Aucune information supplémentaire n'est disponible.

12.5. Résultats des évaluations PBT et vPvB

Aucune information supplémentaire n'est disponible.

12.6. Autres effets indésirables

Aucune information supplémentaire n'est disponible.

SECTION 13 : Considérations relatives à l'élimination**13.1. Méthodes de traitement des déchets**

Législation régionale (déchets)	: L'élimination doit se faire conformément aux réglementations officielles.
Méthodes de traitement des déchets	: Éliminer le contenu/récipient conformément aux consignes de tri du collecteur agréé.
Recommandations sur l'évacuation des eaux usées	: L'élimination doit se faire conformément aux réglementations officielles.
Écologie - déchets	: Éviter le rejet dans l'environnement.

SECTION 14 : Informations relatives au transport

Conformément aux exigences de ADR/IATA/IMDG

14.1. Numéro de l'ONU

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

IMDG

Classe(s) de danger pour le transport (IMDG) : 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 (IMDG)	: Non réglementé
Groupe d'emballage (IATA)	: Non réglementé

14.5. Dangers pour l'environnement

Dangereux pour l'environnement	: Non
Polluant marin	: Non
Autres informations	: Aucune information supplémentaire n'est disponible.

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

Non réglementé

Transport maritime

Non réglementé

Transport aérien

Non réglementé

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

Sans objet

SECTION 15 : Informations relatives à la réglementation**15.1. Règlements/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 substances soumises à restriction 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

Non repris dans la liste intérieure des substances (LIS)/liste extérieure des substances (LES) du Canada

Allemagne

Référence réglementaire	: Non classé selon le règlement régissant les systèmes de traitement des substances dangereuses pour les eaux (AwSV)
Restrictions en matière d'emploi	: Respecter les restrictions prévues par la loi sur la protection des mères au travail (MuSchG). Respecter les restrictions prévues par la loi sur la protection des jeunes au travail (JArbSchG).
Arrêté concernant les accidents majeurs (12. BImSchV)	: N'est pas soumis au 12. BImSchV (Arrêté concernant les accidents majeurs)

15.2. Évaluation de la sécurité chimique

Aucune évaluation chimique de sécurité n'a été effectuée.

SECTION 16 : Autres informations

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

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

Non classé

Ces informations sont basées sur nos connaissances actuelles et visent à décrire le produit aux seules fins des exigences en matière de santé, de sécurité et d'environnement. Elles ne doivent donc pas être interprétées comme la garantie d'une quelconque propriété spécifique du produit.