

Section 1 – Identification du produit et du fabricant

1.1 Informations concernant le fabricant

Quidel Corporation	Téléphone :	+1 800 874 1517	Site internet : quidel.com
2005 East State Street, Suite 100	Fax :	+1 740 592 9820	E-mail : gehs@quidel.com
Athens, OH 45701, États-Unis	N° d'urgence (24 h/24) :	+1 866 519 4752	

1.2 Informations sur le produit

Nom du produit : Solana HSV1+2/VZV Assay (Référence n° M302)

Utilisation prévue : Ce test de diagnostic *in vitro* utilise une technologie d'amplification isotherme (amplification hélicase-dépendante, AHD) pour la détection qualitative et la différenciation de l'ADN des virus *herpes simplex* de type 1, *herpes simplex* de type 2 et varicelle-zona isolé et purifié à partir d'échantillons de lésions cutanées ou cutanéomuqueuses obtenus auprès de patients symptomatiques potentiellement porteurs d'une infection active par le virus *herpes simplex 1*, *herpes simplex 2* et/ou varicelle-zona. À utiliser uniquement avec l'instrument Solana®.

Composants : Tampon (1,6 ml), Tubes à réaction (pain lyophilisé dans un tube de 0,2 ml)

Section 2 – Identification des dangers

- | | |
|--|--|
| 2.1 Classification de la substance ou du(des) mélange(s) | Pas de substance ou mélange dangereux. |
| 2.2 Éléments d'étiquetage SGH, y compris conseils de prudence | Pas de substance ou mélange dangereux. |
| 2.3 Dangers sans autre classification (HNOC) ou non couverts par le SGH | Aucun |

Section 3 – Composition/informations sur les composants

3.1 Mélanges

Contient des quantités non dangereuses d'ingrédients exclusifs selon l'OSHA (29 CFR 1910.1200).

Ne constitue pas un mélange dangereux selon le règlement (CE) n° 1272/2008.

Composant	Nom chimique	N° CAS	N° EINECS	Concentration (%)
Tampon	Glycérol	56-81-5	200-289-5	< 5,1

Section 4 – Premiers soins

4.1 Description des premiers soins

- 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 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.

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

Pour les petits incendies, utiliser de la poudre extinctrice, de la neige carbonique ou de la mousse résistant aux alcools.

5.2 Dangers particuliers découlant de la substance ou du mélange

Nature des produits de décomposition inconnue.

5.3 Risques généraux d'incendie

Les composants du kit ne contribueront 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

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 des composants contenus dans ce kit est peu probable.

6.1 Précautions individuelles

Éviter de respirer les vapeurs, brouillards ou gaz.

6.2 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.

6.3 Méthodes et matériel de 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.

6.4 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.

Section 7 – Manipulation et stockage

7.1 Utilisation spécifique

Réservé à un usage professionnel – Non destiné au grand public.

7.2 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 toute INGESTION. Laver soigneusement les zones exposées après 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 l'utilisation de ces contrôles, réactifs, solutions ou tampons 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.

7.3 Conditions pour un stockage sans danger (y compris incompatibilités)

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

7.4 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

8.1 Limites de l'exposition

Aucune donnée disponible pour les composants de ce kit.

8.2 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 cutanée

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.

Section 8 – Contrôles de l'exposition et protection individuelle (suite)

<i>Protection des yeux</i>	Porter des lunettes de sécurité pourvues de protections latérales ou des lunettes-masque afin d'éviter tout contact avec les yeux.
<i>Protection corporelle</i>	Porter une protection corporelle adaptée à la tâche. Il est recommandé d'utiliser une blouse de laboratoire.
<i>Mesures d'hygiène</i>	Se laver les mains avant et après utilisation et à la fin de la journée de travail.
8.3 Contrôles de l'exposition environnementale	Aucun contrôle environnemental particulier n'est requis.
8.4 Remarques particulières	Aucune donnée disponible.

Section 9 – Propriétés physiques et chimiques

Caractéristique	Tampon	Tubes à réaction
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	8,0	Aucune donnée disponible
Solubilité dans l'eau	Soluble	Soluble
Apparence et odeur	Claire, inodore	Pain blanc, inodore

Section 10 – Stabilité et réactivité

Caractéristique	Tampon	Tubes à réaction
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 – Propriétés toxicologiques
11.1 Informations sur les effets toxicologiques

Toxicité aiguë	Aucune donnée disponible
Corrosion/irritation cutanée	Aucune donnée disponible
Sensibilisation cutanée ou respiratoire	Aucune donnée disponible
Mutagénicité des cellules reproductives	Aucune donnée disponible
Cancérogénicité	Aucun composant de ce kit présent à des concentrations supérieures ou égales à 0,1 % n'est identifié comme cancérogène probable, possible ou confirmé pour l'être humain par l'ACGIH, le CIRC, le NTP ou l'OSHA.
Toxicité pour la reproduction	Aucune donnée disponible
Tératogénicité	Aucune donnée disponible

Section 11 – Propriétés toxicologiques (suite)

Toxicité spécifique pour certains organes cibles

Exposition unique : Aucune donnée disponible Exposition répétée : Aucune donnée disponible

Danger en cas d'aspiration Aucune donnée disponible

Effets potentiels sur la santé

Inhalation : Peut provoquer une irritation des voies respiratoires. *Peau* : Peut provoquer une irritation cutanée en cas de contact.

Ingestion : Peut être nocif en cas d'ingestion. *Yeux* : Peut provoquer une irritation oculaire.

11.2 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.

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.

Anomalies des reins – sur base de données chez l'être humain (glycérol).

Section 12 – Informations écologiques

- | | |
|--|--|
| 12.1 Toxicité | 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 | Évaluation non disponible car l'évaluation de la sécurité chimique n'est pas réalisée. |
| 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 de ce kit. Ne pas rejeter les contrôles, tampons, réactifs ou solutions dans les canalisations, les cours d'eau ou sur le sol.

13.2 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

- | | |
|---|--|
| 14.1 Ministère des transports américain (<i>Department of Transportation, DOT</i>) | Le transport de ce kit n'est pas réglementé. |
| 14.2 Association du transport aérien international (<i>International Air Transportation Association, IATA</i>) | Le transport de ce kit n'est pas réglementé. |
| 14.3 Canada | Le transport de ce kit n'est pas réglementé. |

Section 15 – Informations réglementaires

15.1 Réglementations fédérales (États-Unis)

- | | |
|-------------------------------|---|
| Risques identifiés par l'OSHA | Aucun |
| 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. |

Section 15 – Informations réglementaires (suite)

SARA 313 Les produits chimiques suivants sont soumis aux quantités à déclarer établies par la loi SARA titre III, section 313 :

Aucun produit chimique de ce kit n'est soumis aux exigences de déclaration de la loi SARA Titre III, Section 313.

Dangers SARA 311/312 Aucun risque relevant de la loi SARA

15.2 Règlements étatiques

Les produits chimiques suivants figurent sur une ou plusieurs des listes de substances dangereuses d'État suivantes :

Nom chimique	N° CAS	CA	MA	MN	NJ	PA	RI
Glycérol	56-81-5	Non	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui

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

15.3 Réglementations canadiennes – SIMDUT

Nom chimique	N° CAS	Concentration minimum
--	--	--

15.4 Informations réglementaires supplémentaires

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

Évaluation de la sécurité chimique Non réalisée pour les composants de ce kit.

Classification SIMDUT du kit :

Danger pour la santé : 1
 Danger chronique pour la santé : *
 Inflammabilité : 0
 Danger physique : 0

Classification NFPA du kit :

Danger pour la santé (bleu) : 1
 Risque d'incendie (rouge) : 0
 Réactivité (jaune) : 0
 Dangers spéciaux (blanc) : Aucun

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

Section 16 – Autres informations

Toutes les mesures ont été prises pour se conformer aux critères de danger et aux obligations de contenu de la norme américaine relative à la communication des dangers OSHA, de la Directive sur les fiches de données de sécurité des Communautés européennes, des réglementations canadiennes relatives aux produits contrôlés, des réglementations britanniques relatives au conditionnement et aux informations sur les substances chimiques dangereuses et du système général harmonisé de classification et d'étiquetage des produits chimiques de l'ONU.

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

REMPLECE : Nouvelle version

RÉVISIONS : Sans objet

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.