

**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>
2005 East State Street, Suite 100	Fax :	+1 740 592 9820	E-mail : <a href="mailto:gehs@quidel.com">gehs@quidel.com</a>
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® Trichomonas Assay (Référence n° M304.S, M304.U)

 Utilisation prévue : Le test Solana Trichomonas Assay est un test de diagnostic *in vitro* pour la détection qualitative des acides nucléiques de *Trichomonas vaginalis* isolés à partir d'écouvillons vaginaux prélevés par des cliniciens et d'échantillons d'urine de femmes prélevés sur des femmes symptomatiques ou asymptomatiques afin de faciliter le diagnostic de la trichomonase. Le test Solana Trichomonas Assay doit être utilisé uniquement avec l'instrument Solana.

Composants : Kit du test Solana Trichomonas Assay : M304.S pour le test à partir d'écouvillons ou M304.U pour le test à partir d'urine (48 tests/kit)

Kit du test Solana Trichomonas Assay – M304.S		
Composant	Quantité	Stockage
Tubes de solution tampon de lyse	48 tubes/kit, 1,0 ml	2 à 8 °C
Tubes de dilution	48 tubes/kit, 1,5 ml	2 à 8 °C
Tubes à réaction	48 tubes/kit	2 à 8 °C
Kit du test Solana Trichomonas Assay – M304.U		
Composant	Quantité	Stockage
Tubes de solution tampon de lyse	48 tubes/kit, 0,2 ml	2 à 8 °C
Tubes de dilution	48 tubes/kit, 1,5 ml	2 à 8 °C
Tubes à réaction	48 tubes/kit	2 à 8 °C

**Section 2 – Identification des dangers**
**2.1 Classification de la substance ou du mélange** 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**

- L'azoture de sodium peut réagir avec les tuyauteries en plomb et en cuivre pour former des azotures métalliques très explosifs. L'azoture de sodium est utilisé comme conservateur dans le tampon (< 0,1 %).
- 

**Section 3 – Composition/informations sur les composants**
**3.1 Mélanges**

Tampon de dilution 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.

Tampon de lyse 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.

Tubes à réaction 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.

**3.2** Il n'est pas nécessaire de communiquer les produits chimiques conformément aux réglementations applicables aux composants de ce kit.

**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 du 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.

**Section 7 – Manipulation et stockage (suite)**
**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.

*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 corporelle*

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.

**8.3 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 de dilution	Tampon de lyse	Tube de réactif
Point d'ébullition (°C)	Aucune donnée disponible	Aucune donnée disponible	Aucune donnée disponible
Point de fusion (°C)	Aucune donnée disponible	Aucune donnée disponible	Aucune donnée disponible
Densité spécifique (H <sub>2</sub> O = 1)	Aucune donnée disponible	Aucune donnée disponible	Aucune donnée disponible
Pression de vapeur (mm Hg)	Aucune donnée disponible	Aucune donnée disponible	Aucune donnée disponible
Densité de vapeur (Air = 1)	Aucune donnée disponible	Aucune donnée disponible	Aucune donnée disponible
Taux d'évaporation (Éther = 1)	Aucune donnée disponible	Aucune donnée disponible	Aucune donnée disponible
pH	Neutre	Neutre	Aucune donnée disponible
Solubilité dans l'eau	Soluble	Soluble	Soluble
Apparence et odeur	Liquide transparent, légère odeur	Liquide transparent, légère odeur	Poudre blanche, inodore

**Section 10 – Stabilité et réactivité**

Caractéristique	Tampon de dilution	Tampon de lyse	Tube de réactif
Stabilité du composant	Stable	Stable	Stable
Risque de réaction dangereuse	Aucune donnée disponible	Aucune donnée disponible	Aucune donnée disponible
Conditions à éviter	Aucune donnée disponible	Aucune donnée disponible	Aucune donnée disponible
Substances à éviter	Aucune donnée disponible	Aucune donnée disponible	Aucune donnée disponible
Produits de décomposition dangereux	Aucune donnée disponible	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	
Mutagenicité 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	
Toxicité spécifique pour certains organes cibles		
<u>Exposition unique</u> :	Aucune donnée disponible	<u>Exposition répétée</u> : Aucune donnée disponible
Danger en cas d'aspiration	Aucune donnée disponible	
Effets potentiels sur la santé		
<i>Inhalation</i> :	Peut provoquer une irritation des voies respiratoires.	<i>Peau</i> : Peut provoquer une irritation cutanée en cas de contact.
<i>Ingestion</i> :	Peut être nocif en cas d'ingestion.	<i>Yeux</i> : 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** Foie - anomalies – sur la base de données acquises chez l'être humain (azoture de sodium)

### Section 12 – Informations écologiques

<b>12.1 Toxicité</b>	Aucune donnée disponible
<b>12.2 Persistance et dégradabilité</b>	Aucune donnée disponible
<b>12.3 Potentiel de bioaccumulation</b>	Aucune donnée disponible
<b>12.4 Mobilité dans le sol</b>	Aucune donnée disponible
<b>12.5 Évaluations PBT et vPvB</b>	Aucune donnée disponible
<b>12.6 Autres effets indésirables</b>	Un risque environnemental ne peut pas être exclu en cas de manipulation ou d'élimination non professionnelle.

### 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 solutions, réactifs ou contrôles 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

<b>14.1 Ministère des transports américain (<i>Department of Transportation, DOT</i>)</b>	Le transport de ce kit n'est pas réglementé.
<b>14.2 Association du transport aérien international (<i>International Air Transportation Association, IATA</i>)</b>	Le transport de ce kit n'est pas réglementé.
<b>14.3 Code maritime international des marchandises dangereuses (<i>International Maritime Dangerous Goods, IMDG</i>)</b>	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 : Azoture de sodium N° CAS : 26628-22-8 Date de révision : 01/07/2007
SARA 313	Les produits chimiques suivants sont soumis aux quantités à déclarer établies par la loi SARA titre III, section 313 : Azoture de sodium N° CAS : 26628-22-8 Date de révision : 01/07/2007
Dangers SARA 311/312	Azoture de sodium N° CAS : 26628-22-8 Danger aigu pour la santé, danger chronique pour la santé

**15.2 Réglementations 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
Azoture de sodium	26628-22-8	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.

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

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

**15.4 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 :**

**Classification NFPA du kit :**

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

*\*Prendre des précautions supplémentaires lors de la manipulation 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

**REPLACE :** 17 mai 2016

**RÉVISIONS :** Modifications apportées au format de la FDS.

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.