

Section 1 – Identification du produit et du fabricant

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 :	+1 866 519 4752		

Informations sur le produit

Nom du produit : Solana C. difficile Assay (Référence n° : M307)

Utilisation prévue : Ce test combine un traitement d'échantillon simple, une amplification hélicase-dépendante (HDA) effectuée dans un instrument Solana pour la détection de la bactérie toxigénique *Clostridium difficile* directement à partir d'échantillons diarrhéiques pour lesquels on soupçonne une DACD. À utiliser uniquement avec l'instrument Solana. **À usage expérimental uniquement.**


Composants : Tampon de lyse (1,0 ml), Tampon de dilution (1,8 ml), Tubes à réaction (25 µl), Écouvillons floqués de dépistage néonatal.

Section 2 – Identification des dangers

Description générale des risques

Composant du kit	Risques identifiés par l'OSHA	Organes cibles	Classification SGH
Tampon de lyse (< 10 % Triton X-100)	Irritant	Yeux	Irritation cutanée (Catégorie 2A) Toxicité aquatique chronique (Catégorie 3)

Classification SGH et éléments d'étiquetage

Composant	Pictogramme	Mentions de danger	Conseils de prudence
Tampon de lyse (< 10 % Triton X-100)	 Avertissement	H319 Provoque une sévère irritation des yeux. H412 Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.	P264 Se laver soigneusement les mains après la manipulation. P273 Éviter le rejet dans l'environnement. P280 Porter un équipement de protection des yeux/du visage. 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.
Mentions de danger supplémentaires		1. Suivre les précautions universelles lors de l'utilisation du kit. 2. L'azoture de sodium est utilisé comme conservateur (< 0,1 %) dans les tampons de lyse et de dilution. Éviter de jeter ce produit dans les sanitaires ou dans des systèmes de plomberie industriels.	

Section 3 – Composition/informations sur les composants

Composant	Nom chimique	N° CAS	N° EINECS	Conc. (%)	Volume du composant
Tampon de lyse	Triton X-100	9002-93-1	618-344-0	< 10	1,0 ml
Tampon de dilution	Glycérol	56-81-5	200-289-5	< 7	1,8 ml

Section 4 – Premiers soins

Conseils généraux

Quitter la zone exposée. Consulter un médecin. Montrer cette fiche de données de sécurité au médecin, si nécessaire.

- 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.
- Note à l'attention des médecins :* Traiter selon les symptômes.

Section 5 – Mesures de lutte contre l'incendie

Conseils généraux

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

- Moyens d'extinction :* Pour les petits incendies, utiliser de la poudre chimique, de l'eau pulvérisée, du dioxyde de carbone ou de la mousse résistant aux alcools.
- Dangers généraux liés aux incendies :* Les composants du kit ne contribueront guère à alimenter un incendie.
- Produits de combustion dangereux :* Aucune donnée disponible
- 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. Des déversements de grande envergure des solutions, contrôles, tampons ou réactifs contenus dans ce kit sont peu probables.

- Précautions personnelles :* Utiliser un équipement de protection individuelle, y compris des gants de protection et des lunettes de sécurité, lors du nettoyage de déversements de petite envergure des solutions, contrôles ou réactifs contenus dans ce kit. 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 déversement s'est produit.
- Méthodes et matériel pour le nettoyage :* Essuyer avec un matériau absorbant inerte (p. ex. essuie-tout, etc.). Laver abondamment la zone avec de l'eau et du savon après avoir nettoyé le déversement ou le rejet.
- Récupération et neutralisation :* Récupérer la matière déversée 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.
- Précautions environnementales :* 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

Utilisation spécifique : À usage *expérimental* uniquement. Non destiné à une utilisation par le grand public.

Précautions à prendre pour une manipulation sans danger

Comme pour toutes les substances chimiques et biologiques, éviter tout **CONTACT** avec les solutions ou toute **INGESTION**. Laver soigneusement les zones exposées après l'utilisation de cette solution. Ne pas manger ou boire durant l'utilisation de cette solution. Cette solution doit être manipulée 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 cette solution. Maintenir hors de portée du grand public.

Conditions d'un stockage sans danger : Pour garantir son efficacité, stocker selon la fiche de données de sécurité spécifique au kit.

Incompatibilités Pour garantir son efficacité, stocker selon la fiche de données de sécurité spécifique au kit.

Section 8 – Contrôles de l'exposition et protection individuelle

Limites de l'exposition : Aucune donnée disponible pour les composants de ce kit.

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 des mains : 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 de la peau et 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.

Contrôles de l'exposition environnementale

Aucun contrôle environnemental particulier n'est requis.

Section 9 – Propriétés physiques et chimiques

Caractéristique	Tampon de lyse	Tampon de dilution
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	Neutre	Neutre
Solubilité dans l'eau	Soluble	Soluble
Apparence et odeur	Claire, inodore	Claire, inodore

N/D = Aucune donnée disponible

Section 10 – Stabilité et réactivité

Caractéristique	Tampon de lyse	Tampon de dilution
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 – Informations toxicologiques

Toxicité aiguë

Analyse des composants – DL50/CL50/Irritation (aucune donnée disponible pour les composants spécifiques du kit)

Nom chimique	N° CAS	N° RTECS	Informations
Triton X-100	9002-93-1	MD0907700	DL ₅₀ orale Rat 1 800 mg/kg CL ₅₀ par inhalation Aucune donnée disponible DL ₅₀ cutanée Aucune donnée disponible

Effets potentiels sur la santé : Tampon de lyse (irritant)

<i>Corrosion/irritation cutanée :</i>	Aucune donnée disponible	<i>Inhalation :</i>	Peut provoquer une irritation des voies respiratoires.
<i>Lésion/irritation oculaire grave :</i>	Aucune donnée disponible	<i>Peau :</i>	Peut provoquer une irritation cutanée en cas de contact.
<i>Sensibilisation cutanée ou respiratoire :</i>	Aucune donnée disponible	<i>Yeux :</i>	Peut provoquer une grave irritation oculaire.
<i>Mutagenicité des cellules génératives :</i>	Aucune donnée disponible	<i>Ingestion :</i>	Peut être nocif en cas d'ingestion.

Cancérogénicité

Aucun composant de cette solution présent à des concentrations supérieures ou égales à 0,1 % n'est identifié comme cancérogène probable, possible ou confirmé pour l'être humain par le CIRC, l'ACGIH, le NTP ou l'OSHA.

Toxicité pour la reproduction Aucune donnée disponible

Tératogénicité Aucune donnée disponible

Toxicité spécifique pour certains organes cibles (SGH)

Exposition unique (SGH) : Aucune donnée disponible

Exposition répétée (SGH) : Aucune donnée disponible

Effets synergiques Aucune donnée disponible

Risque pour les organes respiratoires (aspiration)

Aucun anticipé dans les conditions d'utilisation du produit.

Signes et symptômes de l'exposition

À notre connaissance, les propriétés chimiques, physiques et toxicologiques de cette solution n'ont pas fait l'objet d'un examen approfondi.

Informations supplémentaires Aucune

Section 12 – Informations écologiques

Écotoxicité	Aucune donnée disponible
Persistance/dégradabilité	Aucune donnée disponible
Bioaccumulation	Aucune donnée disponible
Mobilité dans le sol	Aucune donnée disponible
Évaluations PBT et vPvB	Évaluation non disponible car l'évaluation de la sécurité chimique n'est pas requise ou réalisée pour ce kit.
Autres effets indésirables	Un risque environnemental ne peut pas être exclu en cas de manipulation ou d'élimination non professionnelle. Éviter le rejet dans l'environnement.

Section 13 – Considérations relatives à l'élimination

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.

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

Ministère des transports américain (<i>Department of Transportation, DOT</i>)	Le transport de ce kit n'est pas réglementé.
Association du transport aérien international (<i>International Air Transportation Association, IATA</i>)	Le transport de ce kit n'est pas réglementé.
Code maritime international des marchandises dangereuses (<i>International Maritime Dangerous Goods, IMDG</i>)	Le transport de ce kit n'est pas réglementé.

Section 15 – Informations réglementaires

Informations réglementaires

Réglementations fédérales (États-Unis)

Risques identifiés par l'OSHA Tampon de lyse : Irritant

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 cette solution n'est sujet aux exigences de déclaration de la loi SARA titre III, section 302.

SARA 313 Les produits chimiques suivants sont soumis aux quantités à déclarer établies par la loi SARA titre III, section 313 :
Ces solutions ne contiennent aucun composant chimique dépassant les seuils de déclaration (de minimis) établis par la loi SARA titre III, section 313.

SARA 311/312 Triton X-100 N° CAS : 9002-93-1 Danger aigu pour la santé

Section 15 – Informations réglementaires (suite)

Règlementations étatiques

Le ou les produits suivants figurent sur une ou plusieurs listes de substances dangereuses de l'État ou des États suivants :

Nom chimique	N° CAS	CA	MA	MN	NJ	PA	RI
Triton X-100	9002-93-1	Non	Non	Non	Oui	Oui	Non

Proposition 65 de la Californie : Cette solution 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.

Règlementations canadiennes - Classification SIMDUT (matière première)

Nom chimique	N° CAS	Classification
Triton X-100	9002-93-1	D2B Matière toxique provoquant d'autres effets toxiques (irritant modéré pour la peau, irritant sévère pour les yeux)

Informations réglementaires supplémentaires

Règlementations/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 :

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) : Aucune

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

Section 16 – Autres informations

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

REMPLE : --

RÉVISIONS : Nouvelle version

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 une personne ou pour tout manque à gagner ou tout dommage particulier, indirect, accessoire, 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 ou dommages.