

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 GBS Assay (Référence n° M311)

Utilisation prévue : Le test Solana GBS Assay amplifie et détecte les *streptocoques du groupe B* à partir d'un bouillon de culture. Ce test est réservé au diagnostic *in vitro*. À utiliser uniquement avec l'instrument Solana®.

Composants : Tampon (1,0 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 mélange** Pas de substance ou mélange dangereux.
- 2.2 Éléments d'étiquetage SGH, y compris conseils de prudence**
- | | |
|------|---|
| P264 | Se laver soigneusement les mains après la manipulation. |
| P273 | Éviter le rejet dans l'environnement. |
| P281 | Utiliser l'équipement de protection individuel requis. |
- 2.1 Dangers sans autre classification (HNOC) ou non couverts par le SGH**
- Suivre les précautions universelles lors de l'utilisation du kit. Se reporter aux informations supplémentaires relatives aux précautions universelles à la section 7, Manipulation et stockage.

Section 3 – Composition/informations sur les composants

3.1 Mélanges

Tampon 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.

| Composant | Nom chimique | N° CAS | N° EINECS | Conc. (%) | Volume du composant |
|-----------|-----------------|---------|-----------|-----------|---------------------|
| Tampon | Glycérol (50 %) | 56-81-5 | 200-289-5 | < 11 | 1,55 ml |

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 (ne pas avaler). 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. Les médecins doivent traiter selon les symptômes.

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 Produits de combustion dangereux

Aucune donnée disponible

5.4 Risques généraux d'incendie

Les composants du kit ne contribueront guère à alimenter un incendie.

5.5 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 du tampon contenu dans ce kit est peu probable.

6.1 Précautions individuelles

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.

6.2 Méthodes et matériel de 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.

6.3 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.

6.4 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.

Section 7 – Manipulation et stockage

7.1 Utilisation spécifique

Se reporter à la notice spécifique au produit.

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.

7.3 Précautions universelles

Aucune méthode de test connue ne permet de garantir complètement que le(s) produit(s) dérivé(s) du sang, du sérum ou du plasma humain utilisé(s) dans les composants de ce kit ne transmettra(ont) pas d'agents infectieux. Tous les produits sanguins doivent être traités comme potentiellement infectieux ; prendre des précautions universelles. Les utilisateurs doivent veiller à utiliser un équipement de protection individuelle (EPI) adéquat, couvrir les coupures ou abrasions cutanées (sur les mains) et suivre les protocoles standard de décontamination des surfaces de travail lorsque l'analyse est terminée. Toujours se laver soigneusement les mains après avoir manipulé les composants de ce kit.

7.4 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.

7.5 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 | |
| <i>Protection respiratoire</i> | Inutile dans des conditions normales d'utilisation. |
| <i>Protection cutanée</i> | 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. |
| <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 |
|---|-----------------------------------|
| Point d'ébullition (°C) | Aucune donnée disponible |
| Point de fusion (°C) | Aucune donnée disponible |
| Densité spécifique (H ₂ O = 1) | Aucune donnée disponible |
| Pression de vapeur (mm Hg) | Aucune donnée disponible |
| Densité de vapeur (Air = 1) | Aucune donnée disponible |
| Taux d'évaporation (Éther = 1) | Aucune donnée disponible |
| pH | Neutre |
| Solubilité dans l'eau | Soluble |
| Apparence et odeur | Liquide transparent, légère odeur |

Section 10 – Stabilité et réactivité

| Caractéristique | Tampon |
|-------------------------------------|--------------------------|
| Stabilité du composant | Stable |
| Risque de réaction dangereuse | Aucune donnée disponible |
| Conditions à éviter | Aucune donnée disponible |
| Substances à éviter | Aucune donnée disponible |
| Produits de décomposition dangereux | 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 | |
| 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

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 | Aucune donnée disponible |
| 12.6 Autres effets indésirables | 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

- 14.1 Ministère des transports américain (*Department of Transportation, DOT*)** Le transport de ce kit n'est pas réglementé.
- 14.1 Association du transport aérien international (*International Air Transportation Association, IATA*)** Le transport de ce kit n'est pas réglementé.
- 14.1 Code maritime international des marchandises dangereuses (*International Maritime Dangerous Goods, IMDG*)** 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 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 :
 Cette solution ne contient aucun composant chimique dépassant les seuils de déclaration (de minimis) établis par la loi SARA titre III, section 313.

Dangers SARA 311/312

Glycérol N° CAS : 56-81-5 Danger chronique pour la santé

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 | Non | Oui | Oui | Non |

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 - Classification (matière première)

| Nom chimique | N° CAS | Classification |
|--------------|---------|------------------------|
| Glycérol | 56-81-5 | Non contrôlé ou classé |

15.4 Informations réglementaires supplémentaires
Règlements/législations en matière de sécurité, de santé et d'environnement spécifiques au mélange

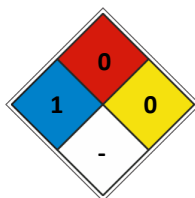
Union européenne - Règlement (CE) n° 1907/2006

Évaluation de la sécurité chimique

Non réalisée pour les composants de ce kit.

Classification NFPA du kit :

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



Section 16 – Autres informations

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

REPLACE : Nouvelle version

RÉVISIONS : Nouvelle 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 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.

SDM311000FR00 (12/17)