FICHE DE SECURITE

1. IDENTIFICATION DE LA SUBSTANCE/DU PRODUIT ET DE LA SOCIETE/L'ENTREPRISE

1.1. Identificateur de produit

Nom du produit : Vitassay Strep. pneumoniae
Composition : Test + Contrôle Positif + Contrôle Négatif + Réactif de Contrôle Positif + Réactif de Contrôle Négatif

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

Utilisations pertinentes identifiées

- **Test :** Dispositif médical pour un usage professionnel *in vitro* uniquement. Utiliser pour la détection des antigènes de Strep. pneumoniae dans les échantillons d'urine
- **Contrôle positif :** Pour test de contrôle qualité externe.
- **Contrôle négatif :** Pour test de contrôle qualité externe.
- **Réactif de contrôle positif :** Utiliser pour l'écouvillon de contrôle positif pour Strep. pneumoniae.
- **Réactif de contrôle négatif :** Utiliser pour l'écouvillon de contrôle négatif pour Strep. pneumoniae.

Utilisations déconseillées : Aucune information disponible.

1.3. Identification de la société/l'entreprise

Fabricant : Vitassay Healthcare S.L.U.
Adresse : Parque Tecnológico WALQA, Ctra. N.330, Km.566, 22197-Cuarte (Huesca, SPAIN)
Téléphone : +34 974001193
Fax : +34 974001193
E-mail : info@vitassay.com
Pour plus d'informations visiter : www.vitassay.com

1.4. Numéro d'appel d'urgence

Numéro d'urgence de l'Union Européenne : 112
Numéro de l'entreprise : +34 974001193

2. IDENTIFICATION DES DANGERS

2.1. Classification de la substance ou du mélange

Préparation non dangereuse (Règlement 1272/2008/CE).

2.1.1. Classification selon le règlement CE n° 1272/2008 [CLP] :

Non dangereux.

2.1.2. Classification selon la Directive 1999/45/EC :

Non dangereux.

2.1.3 Informations complémentaires :

Voir SECTION 16.

2.2. Elements d'étiquettage

Mention d'avertissement : Aucune

2.3. Autres dangers

Aucun danger connu.

3. COMPOSITION/INFORMATIONS SUR LES COMPOSANTS

3.1. Substances

Pas d'informations disponibles.

3.2. Mélanges

Description du mélange : Les réactifs positifs et négatifs du tampon, des sels, <0,1% d'azoture de sodium comme agent de conservation.

3.2.1 Composants dangereux :

Substance	N° CAS	N° CE	W/W %	Règlement (CE) n° 1272/2008 [CLP]	*Classification*
Azoture de Sodium (Conservateur)	26628-22-8	247-852-1	<0,1	Toxicité aiguë 2: H300 Aiguë aquatique 1: H400 Chronique aquatique 1: H410	En raison de la concentration <0,1%,cette préparation n'est pas classée comme dangereuse sur la base des effets pour la santé et/ou environnementaux

Valeur seuil générique la plus basse: ≥ 0,1
Limites de concentration spécifique minimales / facteur M : N/A (selon ATE Annexe I, section 3.1.3.6.1 et la classification de la table ≥ 1,0%). **Note :** Les réactifs de contrôle positif et négatif ne sont pas des préparations dangereuses [règlement (CE) no 1272/2008 [CLP]).

Le dispositif consiste en une bande composée de plusieurs couches : un matériau absorbant préalablement séché avec un conjugué latex-anticorps coloré contre les antigènes du produit, une membrane de nitrocellulose liée à des anticorps contre les antigènes du produit et l'absorbant cellulosique. Contient de l'azoture de sodium <0,1% comme agent de conservation.
Contrôle positif : Antigènes de *Strep. pneumoniae* inactivés déshydratés dans un écouvillon contenant un agent de conservation. **Contrôle négatif :** Tampon de contrôle négatif déshydraté dans un écouvillon contenant un agent de conservation. **Informations complémentaires :** Pour le texte intégral des phrases H : voir SECTION 16.

4. MESURES DE PREMIERS SECOURS

4.1. Description des mesures de premiers secours

Contact avec les yeux : Rincer abondamment à l'eau pendant au moins 15 minutes. Consulter un médecin.
Contact avec la peau : Laver immédiatement avec du savon et beaucoup d'eau. Consulter un médecin.
Après ingestion : Nettoyer la bouche avec de l'eau et boire ensuite beaucoup d'eau. Consulter un médecin.
Après inhalation : Assurer une ventilation suffisante du lieu de travail. Consulter un médecin.

4.2. Principaux symptômes et effets, aigus et différés

Pas d'informations disponibles.

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

Traiter selon les symptômes.

5. MESURES DE LUTTE CONTRE L'INCENDIE

5.1. Moyens d'extinction

Moyen d'extinction adéquats : Eau ou CO_2. Utiliser des mesures d'extinction appropriées aux circonstances locales et à l'environnement.
Moyens d'extinction ne devant pas être utilisés pour des raisons de sécurité : Pas d'informations disponibles.

5.2. Dangers spécifiques résultant de la substance ou du mélange

La décomposition thermique peut entraîner la libération de gaz et de vapeurs irritants.

5.3. Conseils aux pompiers

Comme pour tout incendie, porter un appareil respiratoire autonome à pression, MSHA / NIOSH (ou équivalent) et un équipement complet de protection.

6. MESURES EN CAS DE DISPERSION ACCIDENTELLE

6.1. Précautions individuelles, équipements de protection et procédures d'urgence

Éviter le contact avec la peau, les yeux et les vêtements. Utiliser un équipement de protection individuel. Assurer une ventilation adéquate.

6.2. Précautions pour la protection de l'environnement

Étant donné le type de dispense, il n'y a aucune possibilité de déversement accidentel en quantité suffisante pour être dangereux. Éviter le rejet dans l'environnement.

6.3. Méthodes et matériels de confinement et de nettoyage

Absorber avec un matériau absorbant inerte. Nettoyer soigneusement la surface contaminée.

6.4. Référence à d'autres sections

Si nécessaire, se référer aux sections 8 et 13.

7. MANIPULATION ET STOCKAGE

7.1. Précautions pour une manipulation sans danger

Bonnes Pratiques de Laboratoire (gants jetables). Ne pas manger, boire et fumer dans les zones de travail. Éviter tout contact avec la peau, les yeux et les vêtements. Utiliser des gants de protection.
Les échantillons doivent être manipulés en tant que matériaux potentiellement infectieux.

7.2. Conditions pour un stockage sûr, tenant compte d'éventuelles incompatibilités

Conserver dans un endroit sec entre + 2ºC et + 30ºC. Éviter le stockage à proximité de sources de chaleur.

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

Utiliser uniquement le diluant fourni pour la dilution de l'échantillon.

8. CONTROLES DE L'EXPOSITION / PROTECTION INDIVIDUELLE

8.1. Paramètres de contrôle

Aucune mesure spécifique de protection et de prévention ne doit être prise pendant l'utilisation du produit.
Les limites d'exposition :

Substance	LTEL (8 hr)	STEL
Azoture de Sodium (NaN_3)	**mg/m³**	**mg/m³**
N° CAS 26628-22-8	0,1	0,3

8.2. Contrôles de l'exposition

Tous les échantillons doivent être considérés comme potentiellement dangereux et manipulés de la même manière qu'un agent infectieux.

8.2.1. Contrôles d'ingénierie appropriés

Non pertinent pour ce matériau.

8.2.2. Equipement de protection individuel

Manipuler avec des gants jetables (EN 374). Porter des lunettes et des vêtements de protection appropriés, comme un blouse de laboratoire.

8.2.3. Contrôles de l'exposition environnementale

Aucune mesure particulière n'est requise.

9. PROPRIETES PHYSIQUES ET CHIMIQUES

9.1. Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

Aspect/état physique : Test : Solide blanc avec des lignes jaunes. Bande réactionnelle solide conditionnée selon le format utilisé.
Contrôle négatif : écouvillon dans une pochette aluminium
Réactif de contrôle positif et négatif : Transparent légèrement jaunâtre

Le tableau suivant s'applique uniquement aux réactifs de contrôle positif et négatif :

Odeur : Inodore **pH :** 8,7-9,7 **Point d'ébullition :** Semblable à l'eau (100ºC) **Point d'éclair :** Non applicable **Pression de vapeur :** Semblable à l'eau (23hPa) **Point de fusion :** Semblable à l'eau (0ºC) **Température d'auto-inflammation :** Non déterminé **Coefficient de partage (n-octanol/eau) :** Non déterminé	**Limites d'Explosion :** Non applicable **Densité de vapeur :** Non déterminé **Densité relative :** Semblable à l'eau (1g/cm3) **Solubilité :** Soluble **Inflammabilité :** Non applicable **Viscosité :** Non déterminé **Propriétés explosives :** Non explosif **Propriétés comburantes :** Non déterminé

10. STABILITE ET REACTIVITE

10.1. Réactivité

Aucune réactivité dangereuse connue.

10.2. Stabilité chimique

En stockage à des températures ambiantes normales, le produit est stable. Aucune réaction dangereuse connue.

10.3. Possibilité de réactions dangereuses

La décomposition thermique peut entraîner la libération de gaz et de vapeurs irritants.

10.4. Conditions à éviter

Contact direct avec une flamme. Températures en dehors de la plage de 2-30 ° C. Eviter de stocker dans des endroits à forte humidité.

10.5. Matières incompatibles

Pas de matériaux incompatibles connus

10.6. Produit de décomposition dangereux

Pas de produits de décomposition dangereux connu

11. INFORMATIONS TOXICOLOGIQUES

11.1. Informations sur les effets toxicologiques

Toxicité aiguë : Le produit ne présente pas de danger de toxicité aiguë sur la base des informations connues ou fournies. DL_{50} orale rat : 27 mg/kg ; DL_{50} cutanée lapin : 20 mg/kg.
Corrosion/irritation de la peau : Selon les données disponibles, les critères de classification ne sont pas satisfaits.
Lésions oculaires graves/irritation : Selon les données disponibles, les critères de classification ne sont pas satisfaits.
Sensibilisation respiratoire ou cutanée : Selon les données disponibles, les critères de classification ne sont pas satisfaits.
Mutagénicité des cellules germinales : Selon les données disponibles, les critères de classification ne sont pas satisfaits.
Carcinogénicité : A4 - Non classé comme carcinogène pour l'homme.
Toxicité pour la reproduction : Selon les données disponibles, les critères de classification ne sont pas respectés.
Résumé de l'évaluation des propriétés de la CMR : Selon les données disponibles, les critères de classification ne sont pas satisfaits.
STOT - exposition unique : Selon les données disponibles, les critères de classification ne sont pas satisfaits.
STOT- exposition répétée : Selon les données disponibles, les critères de classification ne sont pas satisfaits.
Danger par aspiration : Selon les données disponibles, les critères de classification ne sont pas satisfaits.

12. INFORMATIONS ECOLOGIQUES

12.1. Toxicité

Sur la base des données disponibles, les critères de classification ne sont pas satisfaits. Le produit doit être jeté dans un conteneur pour déchets biologiques approprié après le test. Ne pas laisser le produit rejoindre les eaux souterraines, les plans d'eau ou les égouts.

12.2. Persistance et dégradabilité

Sur la base des données disponibles, les critères de classification ne sont pas satisfaits.

12.3. Potentiel de bioccumulation

Sur la base des données disponibles, les critères de classification ne sont pas satisfaits.

12.4. Mobilité dans le sol

Sur la base des données disponibles, les critères de classification ne sont pas satisfaits.

12.5. Résultats des évaluations PBT et vPvB

Aucune donnée disponible pour l'évaluation.

12.6. Autres effets néfastes

Sur la base des données disponibles, les critères de classification ne sont pas satisfaits.

13. CONSIDERATIONS RELATIVES A L'ELIMINATION

13.1. Méthodes de traitement des déchets

Déchets provenant de résidus : Après le test, le produit doit conforme aux prescriptions légales. Une possibilité est l'inactivation des agents infectieux dans le produit après utilisation. Traiter en autoclave à hautes pression et température.
Emballages non contaminés : Les conditionnements peuvent être recyclés.

14. INFORMATIONS RELATIVES AU TRANSPORT

Transport maritime (IMDG / IMO) : Les préparations sans dangers ne nécessitent pas de règles de transport.
Transport terrestre (ADR) : Les préparations sans dangers ne nécessitent pas de règles de transport.
Transport aérien (IATA) : Les préparations sans dangers ne nécessitent pas de règles de transport.

15. INFORMATIONS REGLEMENTAIRES

15.1. Réglementations/législation particulières à la substance ou au mélange en matière de sécurité, et d'environnement

Ce produit ne nécessite pas d'étiquetage spécial, conformément aux directives CE appropriées. Ces produits sont utilisés pour le diagnostic *in vitro*, de sorte qu'ils doivent répondre aux critères décrits dans la directive 98/79/CE, ne portent pas le marquage CE pour la commercialisation hors de l'UE.
Le produit est un mélange qui n'est pas soumis aux règlements (CE) n° 1005/2009, (CE) n° 850/2004.
Règlements nationaux : Veuillez demander à vos autorités nationales / régionales.

15.2. Evaluation de la sécurité chimique

Une évaluation de la sécurité chimique n'a pas été réalisée.

16. AUTRES INFORMATIONS

16.1. Recommandations

Consulter les notices d'utilisation avant l'utilisation du produit. Utilisation professionnelle uniquement pour le diagnostic *in vitro*.

16.2. Références (version précédente)

RD 255/2003, du 28 février, approuvant la Réglementation sur la classification, l'emballage et l'étiquetage des préparations dangereuses, qui est présente dans **la directive 1999/45/CE, la directive 2001/60/CE partiellement la directive 2001/58/CE** de la législation espagnole**. Directive 91/155/CE**.

16.3. Changements

Mise à jour conformément au **règlement (CE) n° 1272/2008 et à l'UE n° 2015/830** (modifications de toutes les sections).

16.4. Abréviations and acronymes

STOT : Specific Target Organ Toxicity
STEL : Short Term Exposure Limit
LTEL : Long Term Exposure limit

GHS : Global Hazard Symbol

PBT : Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB : very Persistent and very Bioaccumulative

ATE : Acute toxicity estimate
LD : Lethal Dose
Acute Tox. 2 : Acute toxicity : Category 2
Aquatic Acute 1 : Hazardous to the aquatic environment Acute : Category 1 Chronic
Aquatic Chronic 1 : Aquatic toxicity : Category 1

16.5. Principales références bibliographiques et sources de données

Voir la notice d'utilisation, la fiche de données de sécurité et l'ECHA.

16.6. Classification et mode opératoire utilisés pour établir la classification des mélanges conformément au règlement (CE) n° 1272/2008 [CLP]

Les Annexe I, sections 3 et 4 et Annexe VI tableau 3.1 du **règlement (CE) n° 1272/2008** ont été utilisés aux fins de la classification.

16.7. Relevés H pertinents (nombre et texte intégral)

H300 : Mortelle en cas d'ingestion
H400 : Très toxique pour la vie aquatique.
H410 : Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme

16.8. Conseils de formation

Aucune formation particulière n'est requise.

16.9. Contact

Vitassay Healthcare S.L.U.
Parque Tecnológico WALQA, Ctra. N.330, Km.566 22197-Cuarte (Huesca, SPAIN)

Tél. : +34 974001193
E-mail : info@vitassay.com
Pour plus d'informations visiter : www.vitassay.com

Les informations fournies sur cette fiche de données de sécurité sont correctes au meilleur de nos connaissances, informations et croyances à la date de sa publication. L'information fournie est conçue uniquement comme un guide pour la manipulation, l'utilisation, le traitement, l'entreposage, le transport, l'élimination et l'évacuation en toute sécurité et ne doit pas être considérée comme une garantie ou une spécification de qualité.
Les informations ne concernent que le matériel spécifique désigné et peuvent ne pas être valables pour ce matériel utilisé en combinaison avec tout autre matériau ou dans tout procédé, à moins d'indications contraires dans le texte.