

RUBRIQUE 1 : Identification de la substance/du mélange et de la société/entreprise

1.1. Identificateur de produit

Forme du produit : Mélange
 Nom de la substance : Contrôles Quidel Triage®
 Code produit

Nom du produit	Numéro de catalogue
Contrôle Quidel Triage® NT-proBNP de niveau 1	98713EU
Contrôle Quidel Triage® NT-proBNP de niveau 2	98714EU
Contrôle Quidel Triage® PIGF de niveau 1	98813EU
Contrôle Quidel Triage® PIGF de niveau 2	98814EU
Contrôle Quidel Triage® Total 3 de niveau 1	88733
Contrôle Quidel Triage® Total 3 de niveau 2	88734
Quidel Triage® Total 5 Calibration Verification	88755
Contrôle Quidel Triage® Total 5 de niveau 1	88753
Contrôle Quidel Triage® Total 5 de niveau 2	88754
Contrôle Quidel Triage® TOX Drug Screen de niveau 1	94613
Contrôle Quidel Triage® TOX Drug Screen de niveau 2	94614
Contrôle Quidel Triage® TOX Drug Screen, 94600 de niveau 1	94613
Contrôle Quidel Triage® TOX Drug Screen, 94600 de niveau 2	94614
Quidel Triage® BNP Calibration Verification	98015XR
Contrôle Quidel Triage® BNP de niveau 1	98013XR
Contrôle Quidel Triage® BNP de niveau 2	98014XR
Contrôle Quidel TriageTrue™ High Sensitivity Troponin I de niveau 1	97613EU
Contrôle Quidel TriageTrue™ High Sensitivity Troponin I de niveau 2	97614EU

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

1.2.1. Utilisations identifiées pertinentes

Principale catégorie d'usage : Utilisation professionnelle
 Spécifications pour l'utilisation industrielle et professionnelle : Pour utilisation professionnelle uniquement

1.2.2. Utilisations déconseillées

Aucune information supplémentaire n'est disponible

1.3. Renseignements concernant le fournisseur de la fiche de données de sécurité

Quidel Cardiovascular Inc.
 9975 Summers Ridge Road
 San Diego, California 92121 – États-Unis
 Tél. : +1.800.874.1517 – Fax : +1.858.453.4338
gehs@quidel.com - quidel.com

1.4. Numéro d'appel d'urgence

Numéro d'appel d'urgence : Pour des informations et une assistance technique sur les contrôles Quidel Triage®, contacter l'assistance technique Quidel au 1-8 00-874-1517.

RUBRIQUE 2 : Identification des dangers

2.1. Classification de la substance ou du mélange

Classification conformément au Règlement (CE) n° 1272/2008 [CLP]

Non classé comme dangereux

Classification selon les Directives 67/548/CEE [DSD] et 1999/45/CE [DPD]

Non classé comme dangereux

2.2. Éléments d'étiquetage

Étiquetage conformément au Règlement (CE) n° 1272/2008 [CLP]

Pictogrammes de danger (CLP)



GHS07

Mention d'avertissement (CLP)

: Danger
 Azide de sodium

Contrôles Quidel Triage®

Fiche de données de sécurité SDS-4619-FR

conforme au Registre fédéral / Vol. 77, N° 58 / Lundi 26 mars 2012 / Règles et réglementation et Règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) tel qu'amendé par le Règlement (UE) 2015/830

Conseils de prudence (CLP)

: P102 - Tenir hors de portée des enfants
P103 - Lire l'étiquette avant utilisation
P233 - Maintenir le récipient fermé de manière étanche
P234 - Conserver uniquement dans le récipient d'origine
P403+P233 - Stocker dans un endroit bien ventilé. Maintenir le récipient fermé de manière étanche

Phrases EUH

: EUH401 - Respectez les instructions d'utilisation pour éviter les risques pour la santé humaine et l'environnement

Conseils de prudence (CLP)

: P501 - Éliminer le contenu/récipient : Éliminer le contenu/récipient conformément à la réglementation locale, régionale, nationale ou fédérale
P234 - Conserver uniquement dans le récipient d'origine
P102 - Tenir hors de portée des enfants

2.3. Autres dangers

Autres dangers qui ne conduisent pas à une classification : Aucun en conditions normales.

RUBRIQUE 3 : Composition/informations sur les composants

3.1. Substance

Nom : Contrôles Quidel Triage®

Nom	Identificateur de produit	%	Classification conformément à la Directive 67/548/CEE
Azide de sodium	(Numéro CAS) 26628-22-8 (Numéro CE) 247-852-1 (Numéro index CE) 011-004-00-7	< 0,1	Non classé comme dangereux
Nom	Identificateur de produit	%	Classification conformément au Règlement (CE) n° 1272/2008 [CLP]
Azide de sodium	(Numéro CAS) 26628-22-8 (Numéro CE) 247-852-1 (Numéro index CE) 011-004-00-7	< 0,1	Tox. aiguë 2 (voie orale), H300 Aquatique, aigu 1, H400 Aquatique, chronique 1, H410

Texte complet des phrases R et H : voir rubrique 16

3.2. Mélange

Sans objet

RUBRIQUE 4 : Premiers secours

4.1. Description des premiers secours

Généralités : Dans des conditions normales d'utilisation, aucun effet nocif pour la santé n'a été observé.
En cas d'inhalation : Ne devrait pas présenter de risque significatif en cas d'inhalation dans les conditions normales d'utilisation prévues de ce produit.
En cas de contact avec la peau : Rincer abondamment à l'eau savonneuse.
En cas de contact avec les yeux : Ne devrait pas présenter de risque significatif en cas de contact avec les yeux dans les conditions normales d'utilisation prévues de ce produit.
En cas d'ingestion : Ne devrait pas présenter de risque significatif en cas d'ingestion dans les conditions normales d'utilisation prévues.

4.2. Principaux symptômes et effets, aigus et différés

Symptômes/lésions : Ne devrait pas présenter de risque significatif dans les conditions normales d'utilisation prévues.
Symptômes/lésions après inhalation : Aucun dans les conditions normales d'utilisation prévues.
Symptômes/lésions après contact avec la peau : Aucun dans les conditions normales d'utilisation prévues.
Symptômes/lésions après contact avec les yeux : Aucun dans les conditions normales d'utilisation prévues.
Symptômes/lésions après ingestion : Aucun dans les conditions normales d'utilisation prévues.
Symptômes/lésions après administration par voie intraveineuse : Aucun dans les conditions normales d'utilisation prévues.
Symptômes chroniques : Aucun dans les conditions normales d'utilisation prévues.

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

Aucune information supplémentaire n'est disponible

RUBRIQUE 5 : Mesures de lutte contre l'incendie

5.1. Moyens d'extinction

Moyens d'extinction appropriés : Mousse. Jet d'eau
Moyens d'extinction déconseillés : Aucune information disponible.

Contrôles Quidel Triage®

Fiche de données de sécurité SDS-4619-FR

conforme au Registre fédéral / Vol. 77, N° 58 / Lundi 26 mars 2012 / Règles et réglementation et Règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) tel qu'amendé par le Règlement (UE) 2015/830

5.2. Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange

Danger d'incendie	: Aucun danger d'incendie direct ou indirect identifié
Danger d'explosion	: Aucun danger d'explosion direct
Réactivité	: Le produit est non réactif dans des conditions normales d'utilisation, de stockage et de transport.

5.3. Conseils aux pompiers

Mesures de prévention contre l'incendie	: Évacuer la zone. Arrêter la fuite si cela peut se faire sans danger.
Instructions de lutte contre l'incendie	: Aucune instruction spécifique de lutte contre l'incendie
Mesures de protection à utiliser dans la lutte contre l'incendie	: Ne pas agir sans un équipement de protection adéquat

RUBRIQUE 6 : Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

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

Généralités	: Tout contrôle Quidel Triage® endommagé doit être nettoyé immédiatement selon les bonnes pratiques de laboratoire et éliminé conformément aux procédures d'élimination du programme de sécurité relatif à la gestion des déchets solides et/ou biologiques de l'établissement.
-------------	---

6.1.1. Pour les non-secouristes

Équipement de protection	: Vêtements de protection si jugé nécessaire.
Procédures d'urgence	: Évacuer la zone. Évacuer le personnel non nécessaire.
Mesures en cas de libération de poussière	: Aucun effet connu.

6.1.2. Pour les secouristes

Équipement de protection	: Utiliser l'équipement de protection individuelle requis.
Procédures d'urgence	: Tout produit endommagé doit être nettoyé immédiatement selon les bonnes pratiques de laboratoire et éliminé conformément aux procédures d'élimination du programme de sécurité relatif à la gestion des déchets solides et/ou biologiques de l'établissement.

6.2. Précautions pour la protection de l'environnement

Éviter le rejet dans l'environnement

6.3. Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage

Pour le confinement	: Récupérer les déversements et/ou débris
Méthodes de nettoyage	: Absorber les déversements pour éviter des dommages matériels

6.4. Référence à d'autres rubriques

Voir la rubrique 13 pour plus d'informations. Voir la rubrique 8 pour plus d'informations, « Contrôles de l'exposition/protection individuelle ».

RUBRIQUE 7 : Manipulation et stockage

7.1. Précautions à prendre pour une manipulation sans danger

Autres dangers lors de l'utilisation du produit	: Aucun connu
Précautions à prendre pour une manipulation sans danger	: Éviter tout contact avec les yeux, la peau ou les vêtements. Tenir à l'écart de la chaleur, des surfaces chaudes, des étincelles, des flammes nues et de toute autre source d'ignition. Ne pas fumer. Maintenir le récipient fermé de manière étanche. Tenir hors de portée des enfants.
Mesures d'hygiène	: Manipuler les contrôles Quidel Triage® conformément au programme de sécurité biologique de l'établissement. Lorsqu'il est utilisé avec les échantillons de sang total, la norme sur les pathogènes à diffusion hématogène de l'OSHA s'applique.

7.2. Conditions d'un stockage sûr, y compris d'éventuelles incompatibilités

Conditions de conservation	: Voir la fiche produit pour connaître les conditions spéciales de température et les instructions de manipulation des contrôles Quidel Triage® avant application des échantillons à tester contenant du matériel d'origine humaine.
Produits incompatibles	: Aucun connu.
Matières incompatibles	: Tenir à l'écart de la chaleur.
Tenir à l'écart de la chaleur ou d'autres sources d'ignition	: Aucune source d'incendie ou d'ignition directe ou indirecte identifiée.
Indications concernant le stockage commun	: Aucune connue.
Lieu de stockage	: Voir la notice du produit pour les instructions de stockage particulières avant utilisation. Sortir les contrôles Quidel Triage® de leur dispositif de stockage uniquement au moment de les utiliser.
Règles spéciales concernant l'emballage	: Des méthodes de manipulation et d'élimination adéquates doivent être établies par le laboratoire conformément à la réglementation locale, régionale, nationale ou fédérale.
Matériel d'emballage	: Non déterminé. Le matériel est reçu dans des flacons en polypropylène à usage unique.

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

Aucune connue. Pour usage diagnostique *in vitro* par des professionnels de santé.

Contrôles Quidel Triage®

Fiche de données de sécurité SDS-4619-FR

conforme au Registre fédéral / Vol. 77, N° 58 / Lundi 26 mars 2012 / Règles et réglementation et Règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) tel qu'amendé par le Règlement (UE) 2015/830

RUBRIQUE 8 : Contrôles de l'exposition/protection individuelle

8.1. Paramètres de contrôle

Azide de sodium (26628-22-8)		
UE	IOELV TWA (mg/m ³)	0,1 mg/m ³
UE	IOELV STEL (mg/m ³)	0,3 mg/m ³
Belgique	Valeur limite (mg/m ³)	0,1 mg/m ³
Belgique	Valeur à court terme (mg/m ³)	mg/m ³
France	VME (mg/m ³)	Azide de sodium, 0,1 mg/m ³ ; France ; limite d'exposition moyenne pondérée 8 h ; VRC : Valeur réglementaire contraignante
France	VLE (mg/m ³)	Azide de sodium, 0,3 mg/m ³ ; France ; valeur à court terme ; VRC : Valeur réglementaire contraignante
Pays-Bas	Grenswaarde TGG 8H (mg/m ³)	Natriumazide, 0,1 mg/m ³ ; Pays-Bas ; limite d'exposition moyenne pondérée 8 h ; valeur limite d'exposition des professionnels et du public
Pays-Bas	Grenswaarde TGG 15MIN (mg/m ³)	Natriumazide, 0,3 mg/m ³ ; Pays-Bas ; valeur à court terme ; valeur limite d'exposition des professionnels et du public
Royaume-Uni	WEL TWA (mg/m ³)	0,1 mg/m ³
Royaume-Uni	WEL STEL (mg/m ³)	0,3 mg/m ³
États-Unis - ACGIH	Plafond ACGIH (mg/m ³)	0,29 mg/m ³
États-Unis - ACGIH	Plafond ACGIH (ppm)	0,11 ppm

8.2. Contrôles de l'exposition

Contrôles techniques appropriés

: Porter un équipement de protection individuelle recommandé.

Équipement de protection individuelle

: Appliquer les bonnes pratiques de laboratoire standard lors de la manipulation ou de l'utilisation des contrôles Quidel Triage®. Limiter l'exposition à des réactifs.



Protection contre les risques thermiques

: Non applicable.

Contrôles d'exposition liés à la protection de l'environnement

: Éviter le rejet dans l'environnement.

Contrôles de l'exposition des consommateurs

: Éviter tout contact avec la substance au cours de la grossesse/pendant l'allaitement.

Autres informations

: Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant ce produit.

RUBRIQUE 9 : Propriétés physiques et chimiques

9.1. Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

Forme	: Liquide
Aspect	: Liquide incolore à jaune pâle
Masse moléculaire	: Non applicable
Couleur	: Incolore à légèrement jaune
Odeur	: Non applicable
Seuil olfactif	: Non déterminé
pH	: 7,0 - 7,4
Valeur du pH	: 7,0 - 7,4
Taux d'évaporation relative (acétate de butyle = 1)	: Non déterminé
Taux d'évaporation relative (éther = 1)	: Non déterminé
Point de fusion	: Non déterminé
Point de congélation	: Non déterminé
Point d'ébullition	: Non déterminé
Point d'éclair	: Non déterminé
Température critique	: Non déterminé
Température d'auto-inflammation	: Non déterminé
Température de décomposition	: Non déterminé

Contrôles Quidel Triage®

Fiche de données de sécurité SDS-4619-FR

conforme au Registre fédéral / Vol. 77, N° 58 / Lundi 26 mars 2012 / Règles et réglementation et Règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) tel qu'amendé par le Règlement (UE) 2015/830

Inflammabilité (solide, gazeux)	: Non déterminé
Pression de vapeur	: Non déterminé
Pression de vapeur à 50 °C	: Non déterminé
Pression critique	: Non déterminé
Densité de vapeur relative à 20 °C	: Non déterminé
Densité relative	: Non déterminé
Densité relative du mélange air/gaz saturé	: Non déterminé
Densité	: Non déterminé
Densité relative du gaz	: Non déterminé
Solubilité	: Non déterminé
Log Pow	: Non déterminé
Log Kow	: Non déterminé
Viscosité, cinématique	: Non déterminé
Viscosité, dynamique	: Non déterminé
Propriétés explosives	: Non déterminé
Propriétés oxydantes	: Non déterminé
Limites d'explosivité	: Non déterminé

9.2. Autres informations

Aucune information supplémentaire n'est disponible

RUBRIQUE 10 : Stabilité et réactivité

10.1. Réactivité

Les contrôles Quidel Triage® sont stables dans les conditions d'utilisation jusqu'à la date d'expiration indiquée sur l'étiquette du produit. Aucun produit de décomposition dangereux attendu.

10.2. Stabilité chimique

Stable dans les conditions normales.

10.3. Possibilité de réactions dangereuses

Aucune réaction dangereuse connue.

10.4. Conditions à éviter

Aucune dans les conditions recommandées de manipulation et de stockage (voir la rubrique 7).

10.5. Matières incompatibles

Aucune connue.

10.6. Produits de décomposition dangereux

Aucun produit de décomposition dangereux ne doit se former dans les conditions normales de stockage et d'utilisation.

RUBRIQUE 11 : Informations toxicologiques

11.1. Informations sur les effets toxicologiques

Toxicité aiguë	: Non classé comme dangereux
----------------	------------------------------

Azide de sodium (26628-22-8)	
LD50 (orale, rat)	27 mg/kg de poids corporel (rat, non concluant, données insuffisantes)
LD50 (cutanée, lapin)	19-48 mg/kg de poids corporel (lapin, non concluant, données insuffisantes)
ETA CLP (orale)	5 mg/kg de poids corporel
ETA CLP (cutanée)	19 mg/kg de poids corporel

Corrosion/irritation cutanée	: Non classé comme dangereux
------------------------------	------------------------------

Lésions oculaires graves/irritation oculaire	: Non classé comme dangereux
--	------------------------------

Sensibilisation respiratoire ou cutanée	: Non classé comme dangereux
---	------------------------------

Mutagénicité sur les cellules germinales	: Non classé comme dangereux
--	------------------------------

Carcinogénicité	: Non classé comme dangereux
-----------------	------------------------------

Toxicité pour la reproduction	: Non classé comme dangereux
-------------------------------	------------------------------

Toxicité spécifique pour certains organes cibles (exposition unique)	: Non classé comme dangereux
--	------------------------------

Toxicité spécifique pour certains organes cibles (exposition répétée)	: Non classé comme dangereux
---	------------------------------

Danger par aspiration	: Non classé comme dangereux
-----------------------	------------------------------

Autres informations	: Informations sur les effets : se référer à la rubrique 4.
---------------------	---

Contrôles Quidel Triage®

Fiche de données de sécurité SDS-4619-FR

conforme au Registre fédéral / Vol. 77, N° 58 / Lundi 26 mars 2012 / Règles et réglementation et Règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) tel qu'amendé par le Règlement (UE) 2015/830

RUBRIQUE 12 : Informations écologiques

12.1. Toxicité

Azide de sodium (26628-22-8)	
LC50 poisson 1	0,8 mg/l 96 h ; <i>Salmo gairdneri</i> (<i>Oncorhynchus mykiss</i>)
LC50 autres organismes aquatiques 1	1 (1-10) mg/l (96 h)
EC50 autres organismes aquatiques 1	5 (5-14) mg/l (protozoaires ; TEST DE TOXICITÉ)

12.2. Persistance et dégradabilité

Azide de sodium (26628-22-8)	
Persistance et dégradabilité	Biodégradabilité : non applicable.
Demande biochimique en oxygène (DBO)	Non applicable
Demande chimique en oxygène (DCO)	Non applicable
DThO	Non applicable
DBO (% de DThO)	Non applicable

12.3. Potentiel de bioaccumulation

Azide de sodium (26628-22-8)	
Potentiel de bioaccumulation	Non bioaccumulable.

12.4. Mobilité dans le sol

Azide de sodium (26628-22-8)	
Écologie - sol	Très mobile dans le sol.

12.5. Résultats des évaluations PBT et vPvB

Azide de sodium (26628-22-8)	
Cette substance/ce mélange ne répond pas aux critères PBT de l'Annexe XIII du règlement REACH	
Cette substance/ce mélange ne répond pas aux critères vPvB de l'Annexe XIII du règlement REACH	

12.6. Autres effets néfastes

Aucune information supplémentaire n'est disponible

RUBRIQUE 13 : Considérations relatives à l'élimination

13.1. Méthodes de traitement des déchets

Législation locale (déchets)	: L'élimination doit se faire conformément à la réglementation.
Méthodes de traitement des déchets	: Éliminer le contenu/récipient conformément aux instructions de tri du service collecteur agréé.
Recommandations concernant l'élimination dans les égouts	: L'élimination doit se faire conformément à la réglementation.
Recommandations concernant l'élimination des déchets	: Les contrôles Quidel Triage® non utilisés doivent être éliminés conformément aux politiques d'élimination des déchets solides de l'établissement.
Informations complémentaires	: Nettoyer les déversements ou fuites même mineurs, si cela est possible sans prendre de risques inutiles.
Écologie - déchets	: Éviter le rejet dans l'environnement.

RUBRIQUE 14 : Informations relatives au transport

Conformément aux réglementations ADR / RID / IMDG / IATA / ADN

14.1. Numéro ONU

Produit non dangereux au sens des réglementations pour le transport

14.2. Nom d'expédition des Nations unies

Non applicable

14.3. Classe(s) de danger pour le transport

Non applicable

14.4. Groupe d'emballage

Non applicable

14.5. Dangers pour l'environnement

Autres informations	: Aucune information supplémentaire n'est disponible
---------------------	--

14.6. Précautions particulières à prendre par l'utilisateur

14.6.1. Transport terrestre

Conformément aux réglementations ADR / RID / IMDG / IATA / ADN

Aucune information supplémentaire n'est disponible

Contrôles Quidel Triage®

Fiche de données de sécurité SDS-4619-FR

conforme au Registre fédéral / Vol. 77, N° 58 / Lundi 26 mars 2012 / Règles et réglementation et Règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) tel qu'amendé par le Règlement (UE) 2015/830

14.6.2. Transport maritime

Conformément aux réglementations ADR / RID / IMDG / IATA / ADN

Aucune information supplémentaire n'est disponible

14.6.3. Transport aérien

Conformément aux réglementations ADR / RID / IMDG / IATA / ADN

Aucune information supplémentaire n'est disponible

14.7. Transport en vrac conformément à l'Annexe II de la convention MARPOL 73/78 et au recueil IBC

Non applicable

RUBRIQUE 15 : Informations réglementaires

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

15.1.1. Législation UE

Aucune restriction au sens de l'Annexe XVII au règlement REACH

Les contrôles Quidel Triage® ne figurent pas sur la liste des candidats (REACH)

Les contrôles Quidel Triage® ne figurent pas sur la liste de l'Annexe XIV du règlement REACH

15.1.2. Réglementations nationales

Aucune information supplémentaire n'est disponible

15.2. Évaluation de la sécurité chimique

Ne figure pas dans la Proposition 65 de Californie (États-Unis)

RUBRIQUE 16 : Autres informations

Indication de modifications :

Révision - Voir : *. Non applicable.

Texte complet des phrases R et H et EUH :

Tox. aiguë 2 (voie orale)	Toxicité aiguë (voie orale), catégorie 2
Aquatique, aigu 1	Dangereux pour le milieu aquatique, danger aigu, catégorie 1
Aquatique, chronique 1	Dangereux pour le milieu aquatique, danger chronique, catégorie 1
H300	Mortel en cas d'ingestion
H400	Très toxique pour les organismes aquatiques
H410	Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme
EUH401	Respectez les instructions d'utilisation pour éviter les risques pour la santé humaine et l'environnement
R28	Très toxique en cas d'ingestion
R32	Au contact d'un acide, dégage un gaz très toxique
R50/53	Très toxique pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long terme pour l'environnement aquatique
N	Dangereux pour l'environnement

FDS UE (REACH Annexe II) 10/2019

Ces informations sont basées sur l'état actuel de nos connaissances et visent à décrire le produit aux fins d'exigences en matière de santé, de sécurité et d'environnement uniquement. Par conséquent, elles ne doivent pas être interprétées comme garantissant une propriété spécifique du produit.