Conforme à la directive CE No. 1907/2006, Annexe II

Nom commercial Ulti med Strep A Antigen Test

Date de la Revision: 01/09/2011 Valable depuis: 01/09/2011

Version: A Remplace Version -



Dispositif de Test, page 1 à 4 Réactif A, page 5 à 8 Réactif B, page 9 à 12 Contrôle Positif, page 13 à 16

1 IDENTIFICATION DE LA SUBSTANCE/PREPARATION ET DE LA COMPAGNIE

1.1 Identification du Produit

Nom commercial: Strep A Antigène Test

Référencer: **014D300**REACH- Registration numéro : Non applicable

1.2 Utilisation identifiées de la substance ou de la préparation et utilisations déconseillées

Test rapide de diagnostic in vitro pour la détection qualitative de l'antigène Streptococcus A un dans prélèvements de gorge.

1.3 Détails sur l'origine de la fiche de données de sécurité

Fabricant ulti med Products (Deutschland) GmbH

Adresse: Reeshoop 1

22926 Ahrensburg Germany

Téléphone: #49 4102 800 90

N° de téléphone valable pendant les horaires d'ouverture:

Mardi –Jeudi 8h00 –16h30; Vendredi 8h00 –14h00

Fax #49 4102 500 82 E-Mail: info@ultimed.org

1.4 Numéro d'urgence

Contacter le centre anti poison local

2 IDENTIFICATION DU DANGER

2.1 Classification de la substance ou du mélange

Non applicable

2.2 Etiquette

Etiquetage selon la réglementation No. 1272/2008

Pictogrammes de danger et mentions Non applicable

d'avertissement:

Composant dangereux pour l'étiquetage:

Mention de danger: Non applicable Conseils de prudence: Non applicable

Etiquetage selon le guide 1999 / 45 /EC

Pictogramme de danger et mention d'avertissement:

Phrases de risque Non applicable
Phrase de sécurité Non applicable

2.3 Autres dangers

Non applicable

3 COMPOSITION/ INFORMATION SUR LES INGREDIENTS

3.1Substances

Ce produit est un mélange

3.2 Mixtures

Dispositif médical de diagnostic In vitro. Bandelettes de test imprégnées de réactifs chimiques/biochimiques secs

 Component
 CAS No.
 EINECS No.
 Class.
 Conc.

 Tris
 77-86-1
 201-064-4
 Xi, R 36/37/38
 5 - 10 %

aminomethane GHS07,

H 315-319-335

Carbonate de Sodium 497-19-8 207-838-8 Xi, R 36 5 – 10 %

GHS07

H 319 azide de Sodium 26628-22-8 247-852-1 T+, N,

T+, N, R 28-32-50/53 <0.02 %

GHS06, GHS09 H 300-400-410

Pour le libellé des phrases citées, se référer au chapitre 16



	4 PREMIERS SECOURS
4.1 Description des pren	niers secours
	portants uniquement dans le cas d'abus graves, si le dispositif est démonté et s'il y a
exposition à des produits chir	niques de la bandelette.
Après inhalation	Ne se produira pas
Après contact avec la peau	Laver abondamment avec du savon et de l'eau et rincer abondamment.
Après contact avec les yeux	Rincer les yeux ouverts pendant quelques minutes sous l'eau courante
Après Ingestion	Si le dessicant ou un autre composant a été avaler, consulter un médecin.
4.2 Principaux symptôm	es et effets, aigus et différés
Non applicable	
4.3 Indication des évent	uels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires
Non applicable	

	5 MESURES DE LUTTE CONTRE L'INCENDIE
5.1 Mode d'extinction	
Mode d'extinction adapté:	CO <sub>2</sub> , poudre ou jet d'eau. Combattre les foyers importants avec de l'eau pulvérisée ou de la mousse résistante à l'alcool.
Mode d'extinction inadapté	Utiliser des modes d'extinction adaptées aux conditions environnantes
5.2 Dangers particuliers pro	ovenant de la substance ou du mélange
En cas d'incendie, les substances s oxydes d'azote (NOx)	suivantes peuvent être dégagées : vapeurs et fumées dangereuses, oxydes de carbone (Cox),
5.3 Conseils aux pompiers	
Aucune procédure spécifique	

6 MESURES CONTRE LE REJET ACCIDENTEL
6.1 Précautions personnelles, équipement de protection et procédures d'urgence
Se référer à la Section 8 pour les mesures de protection pendant la manipulation
6.2 Précaution pour l'environnement
Eviter de déverser dans l'environnement
6.3 Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage
Nettoyer avec un balai
6.4 Référence à d'autres sections
Récupérer les matériaux et éliminer les déchets conformément à l'article 13

# MANIPULATION ET STOCKAGE

# Précautions à prendre pour une manipulation sans danger

Respecter les bonnes pratiques de laboratoire (BPL) Se laver les mains avant les pauses et à la fin des travaux. Dans les zones de travail, ne pas manger, boire ou fumer.

### Conditions de stockage, y compris d'éventuelles incompatibilités 7.2

Stocker dans l'emballage d'origine à 2-30 ° C, éviter l'exposition directe au soleil 7.3 Utilisation

Test rapide immunochromatographique pour la détection des Strepto A dans les prélèvements de gorge

8 CONTROLE DE	L'EXPOSITION/PROTECTION INDIVIDUELLE
8.1 Paramètres de Contrôle	
Le produit ne contient pas en quantité significative	des substances présentant des valeurs-seuil à surveiller sur le lieu de travail.
8.2 Contrôle d'Exposition	
Equipement de protection individuelle	
Mesures générales de protection et d'hygiène:	Respecter les bonnes pratiques de laboratoire
	Se laver les mains avant une pause et à la fin de la manipulation.
Protection respiratoire	Non requise
Gants de protection	Gants jetables
Composition des gants	Latex/ gomme naturelle
Temps de pénétration des gants	La résistance des gants n'est pas critique si le produit est manipulé selon les
	instructions d'utilisation.
Protection des yeux	Lunettes de sécurité
Protection corporelle	Blouse de laboratoire

	9 PROPRIETES PHYSIQUES ET CHIMIQUES
9.1 Informations sur le	es propriétés physiques et chimiques de base
Etat physique	Solide
Apparence	Bandelette test présentée dans un dispositif plastique
Odeur	Sans odeur
Flash point:	Non applicable
Auto inflammation	Ce produit n'est pas auto inflammable
Danger d'explosion	Ce produit ne présente pas de danger d'explosion
Point de fusion	Non applicable
Point d'ébullition	Non applicable
Pression de vapeur	Non applicable
Densité (20°C):	Non applicable
pH à 20°C:	Non applicable



Solubilité dans l'eau	Non soluble
Autres infor	nations de sécurité
Aucune autre donnée p	hysico-chimique

10 STABILITE ET REACTIVITE
10.1 Réactivité
Le produit est stable dans les conditions recommandées de stockage
10.2 Stabilité chimique
Le produit est stable dans les conditions recommandées de stockage
10.3 Possibilité de réactions dangereuses
Aucune connue
10.4 Conditions à éviter
Aucune connue
10.5 Matériaux incompatibles
Aucun connu
10.6 Produit de décomposition dangereux
Aucun connu

11	INFORMATIONS TOXICOLOGIQUES
11.1 Information sur les effets toxique	ues
Toxicité aigue	Les données quantitatives sur les effets toxiques de ce produit n'est pas disponible
Irritation:	Le contact avec les produits chimiques imprégnés dans la bande de test peut provoquer une légère irritation.
Corrosion	Non applicable
Sensibilisation:	Non applicable
Toxicité à dose répétée:	Non applicable
cancérogénicité	Non applicable
Mutagénicité:	Non applicable
Toxicité pour la reproduction:	Non applicable

12 INFORMATION ECOLOGIQUE
12.1 Toxicité
Les données quantitatives sur les effets toxiques de ce produit n'est pas disponible
12.2 Persistance et dégradabilité
Le dispositif contient des matières plastiques et autres composants qui ne sont pas facilement dégradable
12.3 Potentiel de bioaccumulation
Aucune donnée
12.4 Mobilité dans le sol
Aucune donnée
12.5 Résultats des évaluations PBT et vPvB
Aucune donnée
12.6 Autres effets néfastes
Aucune donnée

13	CONSIDERATIONS RELATIVES A L'ELIMINATION
13.1 Méthodes de traitement d	des déchets
Produit:	Les dispositifs usagés et autres matériels contaminés doivent être éliminés comme des déchets à haut risque biologique. Pour assurer la conformité avec les lois anti-pollution et autre lois du pays concerné, nous vous recommandons de contacter les autorités compétentes (locales) et / ou une entreprise agréée pour d'élimination des déchets pour informations
Catalogue européen des déchets	18 01 03 déchets dont la collecte et l'usage est soumis à des exigences de spéciales afin de prévenir l'infection.
emballage:	L'élimination doit être effectuée conformément aux réglementations locales de gestion des déchets. Les emballages contaminés doivent être éliminés de la même manière que le produit.
	Matériaux d'emballage non contaminés peuvent être recyclés. Contactez votre fournisseur local pour de plus amples informations.

14 INFORMATION RELATIVES AU TRANSPORT
14.1 UN-N°
Non applicable
14.2 UN Nome d'expédition
ADR/RID
Non applicable
IMDG-Code / ICAO-TI / IATA-DGR
Non applicable
14.3 Classification de danger pour le transport
Non réglementé pour le transport
14.4 Groupe d'emballage
Non applicable
14.5 Dangers pour l'environnement



ADR/RID / IMDG-Code / ICAO-TI / IATA-DGR: oui / X non Polluant Marin: oui / x non
14.6 Précautions spéciales pour l'utilisateur
Voir sections 6-8
14.7 Transport en vrac conformément à l'annexe II de la convention Marpol 73/78 et au code IBC
La livraison ne sera effectuée que dans un emballage adapté et agréé par la réglementation

# **INFORMATION REGLEMENTAIRES**

15.1 Réglementation / législation particulières lié à la substance ou au mélange pour la sécurité, la santé et l'environnement EU réglementation: Non applicable Règlementation National Non applicable Évaluation de la sécurité chimique Le mélange n'a pas été soumis à l'évaluation de la sécurité

# 16 AUTRES INFORMATIONS

### Information Générale

Les informations et recommandations présentées dans cette fiche sont basées sur des sources considérées comme exactes. Il est de la responsabilité de l'utilisateur à déterminer la pertinence de l'information pour ses fins particulières.

# Mentions de danger:

H300 Mortel en cas d'ingestion

H400 Très toxique pour les organismes aquatiques

H410 Très toxique pour les organismes aquatiques durables

# Phrases de risque

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 Légende

ADR: Accord européen relatif au transport international des marchandises Dangereuses par Route

RID: Règlement internationale concernent le transport des marchandises dangereuses par chemin de fer.

IMDG: International Maritime Code for Dangerous goods

IATA: International Air Transport Association ICAO: International Civil Aviation Organisation

GHS: Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

CAS: Chemical Abstracts Service

Conforme à la directive CE No. 1907/2006, Annex II

Nom commmercial Ulti med Strep A Antigene Reactif A

date de Revision: 09/01/2011 Vaable depuis: 09/01/2011

Version: A Remplace Version:



# 1 IDENTIFICATION OF THE SUBSTANCE/PREPARATION ET DE LA COMPAGNIE

1.1 Identification du produit

Nom commercial Strep A Test Réactif A

Référence 014D300
REACH- Registration Numéro : Non applicable

1.2 Utilisation identifiées de la substance ou de la préparation et utilisations déconseillées

Réactif A solution: Test rapide de Diagnostic In vitro de détection des Antigènes de Streptococcus A dans les prélèvements de gorge

Usage professionnel uniquement

1.3 Détails sur l'origine de la fiche de données de sécurité

Fabricant Ulti med Products (Deutschland) GmbH

Adresse: Reeshoop 1 22926 Ahrensburg

Germany

Téléphone #49 4102 800 90

N° de téléphone valable pendant les horaires d'ouverture:

Mardi -Jeudi 8h00 -16h30; Vendredi 8h00 -14h00

Fax #49 4102 500 82
E-Mail Contact: info@ultimed.org

1.4 Numéro d'urgence

Contacter le centre anti poison local

# 2 IDENTIFICATION DU DANGER

# 2.1 Classification de la substance ou du mélange

Classification selon la règlementation CE No. 1272/2008

Classification selon le guide 1999 / 45 /EC

2.2 Etiquette

Etiquetage selon la réglementation CE No. 1272/2008

Pictogrammes de danger et mentions

d'avertissement:



### Composant dangereux pour l'étiquetage:

Nitrite de Sodium 1 mol/L

Mention de danger: H272: peut aggraver un incendie ; comburant

H301: Toxique par ingestion.

H400: Très toxique pour les organismes aquatiques.

Precaution statements: P273: Éviter le rejet dans l'environnement

P309: EN CAS d'exposition ou d'un malaise

P310: Appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON/un médecin/...

Etiquetage selon le guide 1999 / 45 /EC

Pictogrammes de

danger



T Toxique

Phrases de risque R8: Favorise l'inflammation des matières combustibles.

R25: Toxique en cas d'ingestion

R50: Très toxique pour les organismes aquatiques

Phrases de sécurité S1/2: Conserver sous clé et hors de portée des enfants.

S45 En cas d'accident ou de malaise, consulter immédiatement un médecin

S60: Éliminer le produit et son récipient comme un déchet dangereux.

2.3 Autres dangers

Non applicable



# **COMPOSITION/INFORMATION SUR LES INGREDIENTS**

Substances 3.1 Ce produit est un mélange

Mélange

Préparation aqueuse contenant les composants dangereux listés ci-dessous

Composant CAS No. **EINECS No.** Class.

Nitrite de Sodium 7632-00-0 231-555-9 O,T,N, R 8-25-50

GHS03, GHS06, GHS09

Conc.

mol/L

H 272-301-400

4 PREMIERS SECOURS			
4.1 Description des premie	4.1 Description des premiers secours		
Après inhalation	Faire respirer de l'air frais. Consulter un médecin en cas de malaise		
Après contact avec la peau	Laver abondamment avec du savon et de l'eau et rincer abondamment. Consulter immédiatement un médecin en cas de démangeaison, d'inflammation, etc.		
Après contact avec les yeux	Rincer les yeux ouverts pendant quelques minutes sous l'eau courante. Retirer les lentilles de contact et continuer à rincer pendant 15 minutes. Consulter immédiatement un médecin.		
Après Ingestion	Rincer la bouche, donner beaucoup d'eau pour diluer la substance, Ne jamais donner quoique ce soit par la bouche à un sujet inconscient. Prendre un avis médical immédiatement.		
4.2 Principaux symptômes et effets, aigus et différés			
Cyanose, des nausées, narco	ose		
4.3 Indication des éventue	ls soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires		
Pas d'information disponible			

	5 MESURES DE LUTTE CONTRE L'INCENDIE	
5.1 Mode d'extinction		
Mode d'extinction adapté:	CO <sub>2</sub> , poudre ou jet d'eau. Combattre les foyers importants avec de l'eau pulvérisée ou de la mousse résistante à l'alcool.	
Mode d'extinction inadapté	Utiliser des modes d'extinction adaptées aux conditions environnantes	
5.2 Dangers particuliers provenant de la substance ou du mélange		
En cas d'incendie, les substances suivantes peuvent être dégagées : oxydes d'azote (NOx)		
5.3 Conseils aux pompiers		
Porter un vêtement de protection totale et un appareil de protection respiratoire autonome pour éteindre les incendies.		

6	<b>MESURE</b>	CONTRE	LE REJET	ACCIDENTEL
---	---------------	--------	----------	------------

6.1 Précautions personnelles, équipement de protection et procédures d'urgence

Isoler les déversements et nettoyer immédiatement.

6.2 Précaution pour l'environnement

Ne pas rejeter dans les canalisations / les eaux surface ou souterraines.

6.3 Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage

Absorber avec une substance liant les liquides (sable, diatomite, liant d'acides, liant universel, sciure)

Evacuer les matériaux contaminés en tant que déchets conformément au point 13. Rincer la zone avec de l'eau.

6.4 Référence à d'autres sections

voir section 8 et 13

# MANIPULATION ET STOCKAGE

# 7.1 Précautions à prendre pour une manipulation sans danger

Respecter les règles de sécurité pour la manipulation des produits chimiques. Eviter le contact avec les yeux, la peau et les muqueuses. Tenir éloigné des enfants

# 7.2 Conditions de stockage, y compris d'éventuelles incompatibilités

Stocker dans l'emballage d'origine entre 2 et 30°

# 7.3 Utilisation

Réactif A solution : Test rapide de diagnostic in vitro pour la détection des antigènes de Streptococcus A dans les prélèvements de gorge. Utilisation professionnelle seulement

8 CONTROLE DE L'EXPOSITION/ PROTECTION PERSONNELLE		
8.1 Paramètres de Contrôle		
	ive des substances présentant des valeurs-seuil à surveiller sur le lieu de travail.	
8.2 Contrôle d'Exposition		
Equipement de protection individuelle		
Mesures générales de protection et d'hygiène:	Respecter les bonnes pratiques de laboratoire	
	Se laver les mains avant une pause et à la fin de la manipulation.	
Protection respiratoire	Ventilation adaptée	
Gants de protection	Gants jetables	
Composition des gants	Latex/ gomme naturelle	
Temps de pénétration des gants	La résistance des gants n'est pas critique si le produit est manipulé selon les instructions d'utilisation.	
Protection des yeux	Lunettes de sécurité	



Protection corporelle Blouse de laboratoire

9 PROPRIETES PHYSIQUES ET CHIMIQUES			
9.1 Informations sur	9.1 Informations sur les propriétés physiques et chimiques de base		
Etat physique:	Liquide		
Apparence	Transparent et Clair		
Odeur:	Sans odeur		
Flash point:	Non Applicable		
Auto inflammation	Ce produit n'est pas auto inflammable		
Danger d'explosion	Ce produit ne présente pas de danger d'explosion		
Point de fusion	0°C, comme l'eau		
Point d'ébullition	100°C, comme l'eau		
Pression de vapeur	23 hPa, comme l'eau		
Densité (20°C):	1.08 g/cm <sup>3</sup>		
рН à 20°С:	6.9		
Solubilité dans l'eau:	complètement miscible		
9.2 Autres informations de sécurité:			
Aucune autre donnée physico-chimique n'a été déterminée			

10 STABILITE ET REACTIVITE
10.1 Réactivité
Le produit est stable dans les conditions recommandées de stockage
10.2 Stabilité chimique
Le produit est stable dans les conditions recommandées de stockage
10.3 Possibilité de réactions dangereuses
Aucune connue
10.4 Conditions à éviter
Aucune connue
10.5 Matériaux incompatibles
Aucun connu
10.6 Produit de décomposition dangereux
Aucun connu

	11 INFORMATION TOXICOLOGIQUES	
11.1 Information sur les effets toxiques		
Toxicité aigue	Les données quantitatives sur les effets toxiques de ce produit n'est pas disponible Nitrite de Sodium CAS No. 7632-00-0 LD $_{50}$ Oral, rat : 85 mg/kg LD $_{50}$ Humain : 1-2 g	
Irritation:	Après contact avec la peau: Pas d'effet irritant Après contact avec les yeux: peut provoquer une irritation	
Corrosion	Aucune connue	
Sensibilisation:	Aucune connue	
Toxicité à dose répétée	Les effets systémiques après l'ingestion de quantités importantes: cyanose, étourdissements, nausées, vomissements, collapsus, spasmes de douleurs abdominales, battements cardiaques rapides, irréguliers coma respiratoire et convulsions, qui peuvent finalement conduire à la mort par collapsus circulatoire	
Cancérogénicité	Non applicable	
Mutagénicité:	Non applicable	
Toxicité pour la reproduction:	Aucune connue	

# 12 INFORMATION ECOLOGICQUES

# 12.1 Toxicité

Les données quantitatives sur les effets toxiques de ce produit ne sont pas disponibles. Aucun problème écologique n'est à craindre si le produit est manipulé et utilisé avec soin et attention. Nitrite de Sodium: CAS No. 7632-00-0 LC<sub>50</sub> 96 h, poisson: 0,19 mg/l

# EC<sub>50</sub> 48 h, Daphnies 66 mg/l 12.2 Persistance et dégradabilité

Aucun résultat d'étude de biodégradabilité disponible.

# 12.3 Potentiel de bioaccumulation

Pas d'accumulation dans les organismes.

# 12.4 Mobilité dans le sol

Aucune donnée

# 12.5 Résultats des évaluations PBT et vPvB

Aucune donnée

# 12.6 Autres effets néfastes

Aucune donnée



13	CONSIDERATIONS RELATIVES A L'ELIMINATION	
13.1 Méthodes de traitement des déchets		
Produit:	Les dispositifs usagés et autres matériels contaminés doivent être éliminés comme des déchets à haut risque biologique. Pour assurer la conformité avec les lois anti-pollution et autre lois du pays concerné, nous vous recommandons de contacter les autorités compétentes (locales) et / ou une entreprise agréée pour d'élimination des déchets pour informations	
Catalogue européen des déchets	18 01 03 déchets dont la collecte et l'usage est soumis à des exigences de spéciales afin de prévenir l'infection.	
emballage:	L'élimination doit être effectuée conformément aux réglementations locales de gestion des déchets. Les emballages contaminés doivent être éliminés de la même manière que le produit.	
	Matériaux d'emballage non contaminés peuvent être recyclés. Contactez votre fournisseur local pour de plus amples informations.	

14 INFORMATION RELATIVE AU TRANSPORT
14.1 UN-N°
Non applicable
14.2 UN Nom d'expédition
ADR/RID
Non applicable
IMDG-Code / ICAO-TI / IATA-DGR
Non applicable
14.3 Classification de danger pour le transport
Non réglementé pour le transport
14.4 Groupe d'emballage
Non applicable
14.5 Dangers pour l'environnement
ADR/RID / IMDG-Code / ICAO-TI / IATA-DGR: Oui X non
Polluant Marin: Oui X non
14.6 Précautions spéciales pour l'utilisateur
voir sections 6-8
14.7 Transport en vrac conformément à l'annexe II de la convention Marpol 73/78 et au code IBC
La livraison ne sera effectuée que dans un emballage adapté et agréé par la réglementation
15 INFORMATION SUR LA REGLEMENTATION
15.1 Réglementation / législation particulières lié à la substance ou au mélange pour la sécurité, la santé et l'environnement
EU règlementation: Etiquette selon la réglementation CE No. 1272/2008

National règlementation

Dangereux pour l'eau

(Allemagne):

15.2 Évaluation de la sécurité chimique

Le mélange n'a pas été soumis à l'évaluation de la sécurité

# **AUTRES INFORMATIONS**

# Information Générale

Les informations et recommandations présentées dans cette fiche sont basées sur des sources considérées comme exactes. Il est de la responsabilité de l'utilisateur à déterminer la pertinence de l'information pour ses fins particulières

# Mentions de danger:

H272: Peut intensifier le feu, oxydant.

H301: Toxique si avalé

H400: très Toxique pour les organismes aquatiques

# Phrases de risque

R8: Le contact avec des matériaux combustibles peut provoquer un incendie

R25: Toxique si avalé

R50: pour les organismes aquatiques

# Légende

ADR: Accord européen relatif au transport international des marchandises Dangereuses par Route

LD<sub>50</sub>: dose Létale

LC<sub>50</sub>: concentration Létale EC<sub>50</sub>: concentration efficace

Conforme à la directive CE No. 1907/2006, Annex II

Nom commmercial Ulti med Strep A Antigene Reactif B

date de Revision: 09/01/2011 Vaable depuis: 09/01/2011

Version: A Remplace Version:



# 1 IDENTIFICATION OF THE SUBSTANCE/PREPARATION ET DE LA COMPAGNIE

1.1 Identification du produit

Nom commercial Strep A Test Réactif B

Référence 014D300 REACH- Registration numéro : Non applicable

1.2 Utilisation identifiées de la substance ou de la préparation et utilisations déconseillées

Réactif A solution: Test rapide de Diagnostic In vitro de détection des Antigènes de Streptococcus A dans les prélèvements de gorge

Usage professionnel uniquement

1.3 Détails sur l'origine de la fiche de données de sécurité

Fabricant Ulti med Products (Deutschland) GmbH

Adresse: Reeshoop 1
22926 Ahrensburg
Germany

Téléphone #49 4102 800 90

N° de téléphone valable pendant les horaires d'ouverture:

Mardi -Jeudi 8h00 -16h30; Vendredi 8h00 -14h00

Fax #49 4102 500 82
E-Mail Contact: info@ultimed.org

1.4 Numéro d'urgence

Contacter le centre anti poison local

# 2 IDENTIFICATION DU DANGER

### 2.1 Classification de la substance ou du mélange

Préparation classée non dangereuse selon la réglementation CE N° 1272/2008

# 2.2 Etiquette

# Etiquetage selon la réglementation No. 1272/2008

Pictogrammes de danger et mentions Non applicable

d'avertissement:

Composant dangereux pour l'étiquetage:

Mention de danger: Non applicable Conseils de prudence: Non applicable

Etiquetage selon le guide 1999 / 45 /EC

Pictogramme de danger et Non applicable

mention d'avertissement:

Phrases de risque Non applicable Phrase de sécurité Non applicable

2.3 Autres dangers

Classification selon OSHA Hazard Communication Standard 29 CFR 1910.1200: Corrosive

# 3 COMPOSITION/INFORMATION SUR LES INGREDIENTS

### 3.1 Substances

Ce produit est un mélange

# 3.2 Mélange

Préparation aqueuse contenant les composants dangereux listés ci-dessous

Composant CAS No EINECS No. Class Conc.

Acide Acétique 64-19-7 200-580-7 C 1-2 % R 10-35 0.4mol/L

R 10-35 GHS02, GHS05 H 226-314

Pour les phrases de risque, se référer à la section 16

### 4 PREMIERS SECOURS

4.1 Description des premiers secours		
Après inhalation	Faire respirer de l'air frais. Consulter un médecin en cas de malaise	
Après contact avec la peau	Laver abondamment avec du savon et de l'eau et rincer abondamment. Consulter immédiatement un	
	médecin en cas de démangeaison, d'inflammation, etc.	
Après contact avec les veux	Rincer les veux ouverts pendant quelques minutes sous l'eau courante. Retirer les lentilles de contact et	



	continuer à rincer pendant 15 minutes. Consulter immédiatement un médecin.	
Après Ingestion	Rincer la bouche, donner beaucoup d'eau pour diluer la substance, Ne jamais donner quoique ce soit par la bouche à un sujet inconscient. Prendre un avis médical immédiatement.	
4.2 Principaux symptômes et effets, aigus et différés		
Aucune connue		
4.3 Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires		
Non applicable		

	5 MESURES DE LUTTE CONTRE L'INCENDIE	
5.1 Mode d'extinction		
Mode d'extinction adapté:	CO <sub>2</sub> , poudre ou jet d'eau. Combattre les foyers importants avec de l'eau pulvérisée ou de la mousse résistante à l'alcool.	
Mode d'extinction inadapté	Utiliser des modes d'extinction adaptées aux conditions environnantes	
5.2 Dangers particuliers provenant de la substance ou du mélange		
En cas d'incendie, les substances suivantes peuvent être dégagées : oxydes d'azote (NOx)		
5.3 Conseils aux pompiers		
Porter un vêtement de protection totale et un appareil de protection respiratoire autonome pour éteindre les incendies		

6	MESURE CONTRE LE REJET ACCIDENTEL
	amont de mustaction et museádouse diconsense

# 6.1 Précautions personnelles, équipement de protection et procédures d'urgence

Isoler les déversements et nettoyer immédiatement.

# 6.2 Précaution pour l'environnement

Ne pas rejeter dans les canalisations / les eaux surface ou souterraines.

### 6.3 Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage

Absorber avec une substance liant les liquides (sable, diatomite, liant d'acides, liant universel, sciure)

Evacuer les matériaux contaminés en tant que déchets conformément au point 13. Rincer la zone avec de l'eau.

### 6.4 Référence à d'autres sections

voir section 8 et 13

# 7 MANIPULATION ET STOCKAGE

# 7.1 Précautions à prendre pour une manipulation sans danger

Respecter les règles de sécurité pour la manipulation des produits chimiques. Eviter le contact avec les yeux, la peau et les muqueuses. Tenir éloigné des enfants.

# 7.2 Conditions de stockage, y compris d'éventuelles incompatibilités

Stocker dans l'emballage d'origine entre 2 et 30°

# 7.3 Utilisation

Protection corporelle

Réactif B solution : Test rapide de diagnostic in vitro pour la détection des antigènes de Streptococcus A dans les prélèvements de gorge. Utilisation professionnelle seulement.

# 8 CONTROLE DE L'EXPOSITION/ PROTECTION PERSONNELLE

### 8.1 Paramètres de Contrôle Ingrédients avec valeurs limites qui exige une surveillance du milieu de travail CAS No. 64-19-7 Acide Acétique Valeur court terme: 37 mg/m<sup>3</sup> 15 ppm Valeur long terme: 25 mg/m<sup>3</sup> 10 ppm OELV (Irl.) Valeur court terme: 37 mg/m<sup>3</sup> 15 ppm TLV (ACGIH) Valeur long terme: 25 mg/m<sup>3</sup> 10 ppm 8.2 Contrôle d'exposition Equipement de protection individuelle Respecter les bonnes pratiques de laboratoire Mesures générales de protection et d'hygiène: Se laver les mains avant une pause et à la fin de la manipulation. Protection respiratoire Pas nécessaire, sauf dans le cas peu probable de dépassement des valeurs limites d'exposition professionnelle Gants de protection Gants jetables Composition des gants Latex/ gomme naturelle Temps de pénétration des gants La résistance des gants n'est pas critique si le produit est manipulé selon les instructions d'utilisation. Protection des yeux Lunettes de sécurité

	9 PROPRIETES PHYSIQUES ET CHIMIQUES	
9.1 Informations sur les propriétés physiques et chimiques de base		
Etat physique:	Liquide	
Couleur	incolore	
Odeur:	piquante	
Flash point:	Non Applicable	
Auto inflammation	Ce produit n'est pas auto inflammable	
Danger d'explosion	Ce produit ne présente pas de danger d'explosion	
Point de fusion	0°C, comme l'eau	

Blouse de laboratoire



Point d'ébullition	100°C, comme l'eau	
Pression de vapeur	23 hPa, comme l'eau	
Densité (20°C):	1.00 g/cm <sup>3</sup>	
pH à 20°C:	2.5	
Solubilité dans l'eau:	complètement miscible	
9.2 Autres informations de sécurité:		
Aucune connue		

40. OTABUITE ET BEACTIVITE
10 STABILITE ET REACTIVITE
10.1 Réactivité
Le produit est stable dans les conditions recommandées de stockage
10.2 Stabilité chimique
Le produit est stable dans les conditions recommandées de stockage
10.3 Possibilité de réactions dangereuses
Aucune connue
10.4 Conditions à éviter
Aucune connue
10.5 Matériaux incompatibles
Aucun connu
10.6 Produit de décomposition dangereux
Aucun connu

	11 INFORMATION TOXICOLOGIQUES
11.1 Information sur les effets toxi	ques
Toxicité aigue	Les données quantitatives sur les effets toxiques de ce produit n'est pas disponible
Irritation:	Après contact avec la peau,
	les yeux, inhalation et
	ingestion: peut provoquer
	une irritation
Corrosion	Non applicable
Sensibilisation:	Non applicable
Toxicité à dose répétée	Non applicable
Cancérogénicité	Non applicable
Mutagénicité:	Non applicable
Toxicité pour la reproduction:	Non applicable

12 INFORMATION ECOLOGICQUES
12.1 Toxicité
Les données quantitatives sur les effets toxiques de ce produit ne sont pas disponibles. Aucun problème écologique n'est à craindre si
le produit est manipulé et utilisé avec soin et attention.
12.2 Persistance et dégradabilité
Aucun résultat d'étude de biodégradabilité disponible.
12.3 Potentiel de bioaccumulation
Pas d'accumulation dans les organismes.
12.4 Mobilité dans le sol
Aucune donnée
12.5 Résultats des évaluations PBT et vPvB
Aucune donnée
12.6 Autres effets néfastes
Aucune donnée

13	CONSIDERATIONS RELATIVES A L'ELIMINATION
13.1 Méthodes de traitement des	déchets
Produit:	Les dispositifs usagés et autres matériels contaminés doivent être éliminés comme des déchets à haut risque biologique. Pour assurer la conformité avec les lois anti-pollution et autre lois du pays concerné, nous vous recommandons de contacter les autorités compétentes (locales) et / ou une entreprise agréée pour d'élimination des déchets pour informations
Catalogue européen des déchets	18 01 03 déchets dont la collecte et l'usage est soumis à des exigences de spéciales afin de prévenir l'infection.
emballage:	L'élimination doit être effectuée conformément aux réglementations locales de gestion des déchets. Les emballages contaminés doivent être éliminés de la même manière que le produit.
	Matériaux d'emballage non contaminés peuvent être recyclés. Contactez votre fournisseur local pour de plus amples informations.

14	INFORMATION RELATIVE AU TRANSPORT
14.1 UN-N°	
Non applicable	
14.2 UN Nom d'expédition	



ADR/RID
Non applicable
IMDG-Code / ICAO-TI / IATA-DGR
Non applicable
14.3 Classification de danger pour le transport
Non réglementé pour le transport
14.4 Groupe d'emballage
Non applicable
14.5 Dangers pour l'environnement
ADR/RID / IMDG-Code / ICAO-TI / IATA-DGR: Oui X non
Polluant Marin: Oui X non
14.6 Précautions spéciales pour l'utilisateur
voir sections 6-8
14.7 Transport en vrac conformément à l'annexe II de la convention Marpol 73/78 et au code IBC
La livraison ne sera effectuée que dans un emballage adapté et agréé par la réglementation

# 15 INFORMATION SUR LA REGLEMENTATION 15.1 Règlementation / législation particulière lié à la substance ou au mélange pour la sécurité, ma santé et l'environnement EU Règlementation: Préparation classée non dangereuse selon la réglementation CE No. 1272/2008 Règlementation nationale (Allemagne): 15.2 Evaluation de la sécurité chimique Le mélange n'a pas été soumis à l'évaluation de la sécurité

# **16 AUTRE INFORMATION**

### Information Générale

Les informations et recommandations présentées dans cette fiche sont basées sur des sources considérées comme exactes. Il est de la responsabilité de l'utilisateur à déterminer la pertinence de l'information pour ses fins particulières

### Mentions de danger:

H226 liquide et vapeurs inflammables

H314 Provoque des brûlures de la peau et des lésions oculaires graves

# Phrases de risque

R10 Inflammable

R35 provoque de graves brûlures

# Légende

OELV: Occupational Exposure Limit Value: Limit on the concentration of a hazardous substance in workplace air

TLV: Threshold Limit Values (USA)

ACGIH: American Conference of Industrial Governmental Hygienists (USA)

ADR: Accord européen relatif au transport international des marchandises Dangereuses par Route

Conforme à la directive CE No. 1907/2006, Annex II

Nom commercial **Ulti med Strep A Antigen Test Controle Positive** 

09/01/2011 Valable depuis Date de Revision 09/01/2011

Remplace Version: Version:



IDENTIFICATION DE LA SUBSTANCE/PREPARATION ET DE LA COMPAGNIE

1.1 Identification du Produit

Nom commercial: Strep B Plus Antigène Test contrôle positif

Référencer: 014D700 REACH- Registration numéro : Non applicable

1.2 Utilisation identifiées de la substance ou de la préparation et utilisations déconseillées

Solution de contrôle positif pour le contrôle de qualité externe du test rapide de diagnostic in vitro des antigènes de Streptococcus dans les prélèvements de gorge. Pour une utilisation professionnelle seulement

1.3 Détails sur l'origine de la fiche de données de sécurité

Fabricant ulti med Products (Deutschland) GmbH

Adresse: Reeshoop 1

22926 Ahrensburg

Germany Téléphone: #49 4102 800 90

N° de téléphone valable pendant les horaires d'ouverture: Mardi –Jeudi 8h00 –16h30; Vendredi 8h00 –14h00

#49 4102 500 82

info@ultimed.org E-Mail

1.4 Numéro d'urgence Contacter le centre anti poison local

**IDENTIFICATION DU DANGER** 

2.1 Classification de la substance ou du mélange

Préparation classée non dangereuse selon la réglementation CE n° 1272/2008

2.2 Etiquette

Etiquetage selon la réglementation No. 1272/2008

Pictogrammes de danger et mentions Non applicable

d'avertissement:

Composant dangereux pour l'étiquetage:

Mention de danger: Non applicable Conseils de prudence. Non applicable

Etiquetage selon le guide 1999 / 45 /EC

Pictogramme de danger et Non applicable

mention d'avertissement:

Phrases de risque Non applicable Phrase de sécurité Non applicable

2.3 Autres dangers

Contient également du StrepA non-viable. Pour le libellé des phrases citées, se référer au chapitre 16

COMPOSITION/ INFORMATION SUR LES INGREDIENTS

3.1 Substances

Ce produit est un mélange

3.2 Mixtures

Préparation aqueuse contenant les composants listés ci-dessous

Composant CAS No. FINECS No. Conc. Class Azide de Sodium 26628-22-8 247-852-1 T+, N, R 28-32-50/53 <0.01 %

> GHS06, GHS09 H 300-400-410

Contient également du StrepA non-viable. Pour le libellé des phrases citées, se référer au chapitre 16

4 PREMIERS SECOURS

4.1 Description des premiers secours Les premiers secours sont importants uniquement dans le cas d'abus graves, si le dispositif est démonté et s'il y a exposition à des produits chimiques de la bandelette.

Après inhalation Ne se produira pas Après contact avec la peau

Laver abondamment avec du savon et de l'eau et rincer abondamment. Après contact avec les yeux Rincer les yeux ouverts pendant quelques minutes sous l'eau courante Si le dessicant ou un autre composant a été avaler, consulter un médecin. Après Ingestion

4.2 Principaux symptômes et effets, aigus et différés

Non applicable

4.3 Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires

Non applicable

Conforme à la directive CE No. 1907/2006, Annex II

Nom commercial Ulti med Strep A Antigen Test Controle Positive

Date de Revision 09/01/2011 Valable depuis 09/01/2011 Version: A Remplace Version: -



	5 MESURES DE LUTTE CONTRE L'INCENDIE
5.1 Mode d'extinction	
Mode d'extinction adapté:	CO <sub>2</sub> , poudre ou jet d'eau. Combattre les foyers importants avec de l'eau pulvérisée ou de la mousse résistante à l'alcool.
Mode d'extinction inadapté	Utiliser des modes d'extinction adaptées aux conditions environnantes
	venant de la substance ou du mélange
En cas d'incendie, les substances si oxydes d'azote (NOx)	uivantes peuvent être dégagées : vapeurs et fumées dangereuses, oxydes de carbone (Cox),
5.3 Conseils aux pompiers	
Porter un vêtement de protection tot	ale et un appareil de protection respiratoire autonome pour éteindre les incendies

6 MESURES CONTRE LE REJET ACCIDENTEL
6.1 Précautions personnelles, équipement de protection et procédures d'urgence
Se référer à la Section 8 pour les mesures de protection pendant la manipulation
6.2 Précaution pour l'environnement
Ne pas rejeter dans les canalisations / surface ou des eaux souterraines.
6.3 Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage
Absorber avec une substance liant les liquides (sable, diatomite, liant d'acides, liant universel, sciure) Evacuer les matériaux
contaminés en tant que déchets conformément au point 13. Rincer la zone avec de l'eau.
6.4 Référence à d'autres sections
Voir section 8 et 13

7 MANIPULATION ET STOCKAGE
7.1 Précautions à prendre pour une manipulation sans danger
Respecter les bonnes pratiques de laboratoire (BPL)
Se laver les mains avant les pauses et à la fin des travaux. Dans les zones de travail, ne pas manger, boire ou fumer.
7.2 Conditions de stockage, y compris d'éventuelles incompatibilités
Stocker dans l'emballage d'origine à 2-30 ° C,
7.3 Utilisation
Solution de contrôle positif pour le contrôle de qualité externe du test rapide de diagnostic in vitro. Des antigènes Streptococcus A dans
les prélèvements de gorge. Pour une utilisation professionnelle seulement

8 CONTROLE DE L'EXPOSITION/PROTECTION INDIVIDUELLE		
8.1 Paramètres de Contrôle		
Composants préser	tant des valeurs-seuil qui exi	gent une surveillance en milieu de travail
	CAS No. 266228-22-8	
UK WEL/IRL OELV	8-heures TWA: 0,1 mg/m <sup>3</sup>	
	Valeur court terme: 0,3 mg/m <sup>3</sup>	³/NaN₃
TLV (ACGIH)	Valeur court terme: 0,29 mg/n	n³ / NaN₃
	0,11 ppm / HN	
8.2 Contrôle d	'Exposition	
Equipement de prot	ection individuelle	
Mesures générales de protection et d'hygiène:		Respecter les bonnes pratiques de laboratoire
		Se laver les mains avant une pause et à la fin de la manipulation.
Protection respiratoire		Non requise
Gants de protection		Gants jetables
Composition des gants		Latex/ gomme naturelle
Temps de pénétration des gants		La résistance des gants n'est pas critique si le produit est manipulé selon les instructions d'utilisation.

	9 PROPRIETES PHYSIQUES ET CHIMIQUES	
9.1 Informations sur les propriétés physiques et chimiques de base		
Aspect	Liquide	
Couleur	Incolore	
Odeur	Inodore	
Flash point	Non Applicable	
Auto inflammation	Ce produit n'est pas auto inflammable	
Danger d'explosion	Se produit ne présente pas de danger d'explosion	

Lunettes de sécurité

Blouse de laboratoire

FDS Revision : B Valable depuis: 08-2011

Protection des yeux

Protection corporelle

Distribution: N. Bestmann Revisée par: M. Struck Fichier: Formulaire guide page 14 sur 16

Conforme à la directive CE No. 1907/2006, Annex II

Nom commercial Ulti med Strep A Antigen Test Controle Positive

Date de Revision 09/01/2011 Valable depuis 09/01/2011

Version: A Remplace Version:



5	
Point de fusion	0°C (comme l'eau)
Point d'ébullition	100°C (comme l'eau)
Pression de vapeur	23 hPa (comme l'eau)
Densité (20°C)	1,05 g/cm3
Solubilité dans l'eau	Complètement miscible
9.2 Autres informations de sécurité:	
Non applicable	

10 STABILITE ET REACTIVITE	
nandées de stockage	

10.2 Stabilité chimique

10.1 Réactivité

Le produit est stable dans les conditions recommandées de stockage

10.3 Possibilité de réactions dangereuses

Le produit est stable dans les conditions recomm

Préparation contenant de l'azide de sodium qui peut réagir avec le plomb pour former des composés explosifs. Le contact avec des acides peut libérer des quantités infimes de gaz toxiques (azoture). Une polymérisation dangereuse ne se produira pas.

10.4 Conditions à éviter

Aucune connue

10.5 Matériaux incompatibles

Acides concentrés, métaux lourds, des sels métalliques

10.6 Produit de décomposition dangereux

Aucun connu

	44 INFORMATIONS TOWISH COLOURS
	11 INFORMATIONS TOXICOLOGIQUES
11.1 Information sur les effets	toxiques
Toxicité aigue	Les données quantitatives sur les effets toxiques de ce produit n'est pas disponible Azide de Sodium CAS No. 26628-22-8
	LD <sub>50</sub> Oral, rat : 27 mg/kg
	TDL₀ Humain: 0,71 mg/kg
	LD <sub>50</sub> peau, lapin: 20 mg/kg
Irritation:	Pas d'effets irritants après contact avec les yeux ou la peau.
Corrosion	Non connu
Sensibilisation:	Non connu
Toxicité à dose répétée:	Les effets systémiques après l'ingestion de quantités importantes: maux de tête, étourdissements, nausées, vomissements, troubles du système nerveux central, chute de la pression artérielle, insuffisance cardio-vasculaire, effondrement
cancérogénicité	Non connu
Mutagénicité:	Non connu
Toxicité pour la reproduction:	Non connu

# 12 INFORMATION ECOLOGIQUE

### 12.1 Toxicité

Les données quantitatives sur les effets toxiques de ce produit n'est pas disponible. Aucun problème écologique n'est à prévoir lorsque le produit est manipulé et utilisé avec soin et attention.

azide de Sodium: CAS No. 26628-22-8

 $LC_{50}$  96 h, poisson: 0,7 mg/l  $EC_{50}$  96 h, Daphnies 4,2 mg/l

12.2 Persistance et dégradabilité

Aucune donnée

12.3 Potentiel de bioaccumulation

Aucune donnée

12.4 Mobilité dans le sol

Aucune donnée

12.5 Résultats des évaluations PBT et vPvB

Aucune donnée

12.6 Autres effets néfastes

Aucune donnée

	13	CONSIDERATIONS RELATIVES A L'ELIMINATION
13.1	Méthodes de trai	tement des déchets
Produit:		Les dispositifs usagés et autres matériels contaminés doivent être éliminés comme des déchets

FDS Revision : B Valable depuis: 08-2011

Distribution: N. Bestmann Revisée par: M. Struck Fichier: Formulaire guide page 15 sur 16

Conforme à la directive CE No. 1907/2006, Annex II

Nom commercial Ulti med Strep A Antigen Test Controle Positive

Date de Revision 09/01/2011 Valable depuis 09/01/2011

Version: A Remplace Version:



	à haut risque biologique. Pour assurer la conformité avec les lois anti-pollution et autre lois du pays concerné, nous vous recommandons de contacter les autorités compétentes (locales) et /
	ou une entreprise agréée pour d'élimination des déchets pour informations
Catalogue européen des déchets	18 01 03 déchets dont la collecte et l'usage est soumis à des exigences de spéciales afin de prévenir l'infection.
emballage:	L'élimination doit être effectuée conformément aux réglementations locales de gestion des déchets. Les emballages contaminés doivent être éliminés de la même manière que le produit.
	Matériaux d'emballage non contaminés peuvent être recyclés. Contactez votre fournisseur local pour de plus amples informations.

14 INFORMATION RELATIVES AU TRANSPORT
14.1 UN-N°
Non applicable
14.2 UN Nom d'expédition
ADR/RID
Non applicable
IMDG-Code / ICAO-TI / IATA-DGR
Non applicable
14.3 Classification de danger pour le transport
Non réglementé pour le transport
14.4 Groupe d'emballage
Non applicable
14.5 Dangers pour l'environnement
ADR/RID / IMDG-Code / ICAO-TI / IATA-DGR: Oui / X non
Polluant Marin:oui / X non
14.6 Précautions spéciales pour l'utilisateur
Voir sections 6-8
14.7 Transport en vrac conformément à l'annexe II de la convention Marpol 73/78 et au code IBC
La livraison ne sera effectuée que dans un emballage adapté et agréé par la réglementation

15 INFORMATION REGLEMENTAIRES		
15.1 Réglementation / législation particulières lié à la substance ou au mélange pour la sécurité, la santé et		
l'environnement		
EU réglementation:	Préparation non classée comme dangereuse selon la réglementation CE n ° 1272/2008	
Règlementation National	Classe de danger pour l'eau (Allemagne): WGK 1, peu polluant	
15.2 Évaluation de la sécurité chimique		
Le mélange n'a pas été soumis à l'évaluation de la sécurité		

# **16 AUTRES INFORMATIONS**

# Information Générale

Les informations et recommandations présentées dans cette fiche sont basées sur des sources considérées comme exactes. Il est de la responsabilité de l'utilisateur à déterminer la pertinence de l'information pour ses fins particulières.

### Mentions de danger:

H300 Mortel en cas d'ingestion

H400 Très toxique pour les organismes aquatiques

H410 Très toxique pour les organismes aquatiques durables

### Phrases de risque

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 **Légende** 

OELV: Occupational Exposure Limit Value: Limit on the concentration of a hazardous substance in workplace air

TLV: Threshold Limit Values (USA)

ACGIH: American Conference of Industrial Governmental Hygienists (USA)

LD<sub>50</sub>: dose létale

 $\mathsf{TDL}_0$ : Dose Toxique basse  $\mathsf{LC}_{50}$ : concentration létale  $\mathsf{EC}_{50}$ : concentration efficace

ADR: Accord européen relatif au transport international des marchandises Dangereuses par Route

FDS Revision : B Valable depuis: 08-2011

Distribution: N. Bestmann Revisée par: M. Struck Fichier: Formulaire guide page 16 sur 16