

Fiche de données de sécurité :

Page de garde

Date d'émission : 19.08.2020 / Complète la version du : 03.12.2018

Identification du produit :

Numéro de référence et Nom
du produit:

98000XR, 98000XREU, 98000XRCH Quidel Triage® BNP-Test; 97000HS, 97000HSEU, 97021HS, 97022HS, 97000HSCH, 97000HSJP Quidel Triage® Cardiac Panel; 97500EU Quidel Triage Cardio2 Panel; 97400EU Quidel Triage® Cardio3 Panel; 98100, 98100EU, 98100CH, 98100JP Quidel Triage® D-Dimer-Test; 98700EU Quidel Triage® NT-proBNP-Test; 98800EU Quidel Triage® PIGF-Test; 97300EU, 97300CH Quidel Triage® Profiler SOB™ Panel; 94400, 94400EU, 94401, 94402, 94404 Quidel Triage® TOX Drug Screen; 98600EU, 98600CH Quidel Triage® Troponin-I-Test; 97600EU Quidel Triage® TriageTrue™ High Sensitivity Troponin I Test

Usage :

Diagnostic in vitro. Usage professionnel.

**Fournisseur qui transmet
la fiche de données
de sécurité :**

Sysmex Suisse AG
Tödistrasse 50
+41 44 718 38 38
info@sysmex.ch

**Numéros d'urgence en
Suisse:**

145 (de l'étranger : +41 44 251 51 51)
Tox Info Suisse



Dispositif de test/kit de dispositif de test à usage médical Quidel

Fiche de données de sécurité SDS-4620-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

Version : 2

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

1.1. Identificateur de produit

Forme du produit : Article
Nom du produit : Dispositif de test/kit de dispositif de test à usage médical Quidel
Code produit :

Article	Référence	Référence	Référence	Référence	Référence	Référence
Test Quidel Triage® BNP	98000XR	98000XREU	98000XRCH	-	-	-
Panel Quidel Triage® Cardiac	97000HS	97000HSEU	97021HS	97022HS	97000HSCH	97000HSJP
Panel Quidel Triage® Cardio2	97500EU	-	-	-	-	-
Panel Quidel Triage® Cardio3	97400EU	-	-	-	-	-
Test Quidel Triage® D-Dimer	98100	98100EU	98100CH	98100JP	-	-
Test Quidel Triage® NT-proBNP	98700EU	-	-	-	-	-
Test Quidel Triage® PIGF	98800EU	-	-	-	-	-
Panel Quidel Triage® Profiler SOB™	97300EU	97300CH	-	-	-	-
Quidel Triage® TOX Drug Screen	94400	94400EU	94401	94402	94404	-
Test Quidel Triage® Troponin I	98600EU	98600CH	-	-	-	-
Test Quidel Triage® TriageTrue™ High Sensitivity Troponin I	97600EU	-	-	-	-	-

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

1.2.1. Utilisations identifiées pertinentes

Principale catégorie d'usage : Dispositif de test ou kit de dispositif de test destiné au diagnostic médical, composé de pièces en plastique dur.
Le dispositif de test à usage médical Quidel est composé de réactifs déshydratés enfermés dans une bandelette ou une cassette en plastique.
Spécifications pour l'utilisation industrielle et professionnelle : Variable selon le produit, voir la notice du produit concerné.

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
qehs@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 dispositifs de test à usage médical Quidel, contacter l'assistance technique Quidel au 1-800-874-1517

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]

Aucun étiquetage applicable

2.3. Autres dangers

Aucune information supplémentaire disponible

Dispositif de test/kit de dispositif de test à usage médical Quidel

Fiche de données de sécurité SDS-4620-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 3 : Composition/informations sur les composants

Aucune information supplémentaire n'est disponible

3.1. Substance

Non applicable

3.2. Mélange

Ce mélange ne contient pas de substances devant être mentionnées selon les critères de la rubrique 3.2 de l'Annexe II du règlement REACH

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 de contact avec la peau | : Tout contact avec les réactifs contenus dans le dispositif de test à usage médical Quidel peut causer une irritation. Rincer la zone cutanée concernée à l'eau savonneuse. Rincer immédiatement et abondamment à l'eau. Dans des conditions normales d'utilisation, aucun contact avec les réactifs internes n'est attendu. |
| En cas de contact avec les yeux | : Tout contact avec les réactifs contenus dans le dispositif de test à usage médical Quidel peut causer une irritation. Rincer les yeux à l'eau courante pendant au moins 15 minutes. Consulter un médecin si nécessaire. Dans des conditions normales d'utilisation, aucun contact avec les réactifs internes n'est attendu. |
| 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 chroniques | : Aucun dans les conditions normales d'utilisation prévues. |

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

Traitement des symptômes

RUBRIQUE 5 : Mesures de lutte contre l'incendie

5.1. Moyens d'extinction

- | | |
|----------------------------------|--|
| Moyens d'extinction appropriés | : Jet d'eau, poudre chimique, mousse chimique, ou autres moyens standard d'extinction d'un incendie. |
| Moyens d'extinction déconseillés | : Aucune information disponible. |

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 |
| Autres informations | : Ce produit est constitué de pièces en plastique dur qui émettent du monoxyde de carbone et d'autres gaz toxiques lorsqu'elles brûlent. Les personnes luttant contre un incendie dans lequel ce produit intervient doivent utiliser un appareil respiratoire isolant. |

RUBRIQUE 6 : Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

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

- | | |
|-------------|--|
| Généralités | : Absorber les déversements pour éviter des dommages matériels |
|-------------|--|

6.1.1. Pour les non-secouristes

- | | |
|---|---|
| Équipement de protection | : Porter un équipement de protection individuelle recommandé. |
| Procédures d'urgence | : Évacuer le personnel non nécessaire. |
| Mesures en cas de libération de poussière | : Aucune connue. |

Dispositif de test/kit de dispositif de test à usage médical Quidel

Fiche de données de sécurité SDS-4620-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

6.1.2. Pour les secouristes

- Équipement de protection : Les réactifs déshydratés sont contenus dans le dispositif de test à usage médical Quidel en plastique.
- Procédures d'urgence : Tout dispositif de test à usage médical Quidel utilisé doit être 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

Les dispositifs de test non utilisés ne sont pas dangereux.

6.3. Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage

- Pour le confinement : Tout dispositif de test à usage médical Quidel utilisé doit être éliminé conformément aux procédures d'élimination du programme de sécurité relatif à la gestion des déchets solides et/ou biologiques de l'établissement.
- Méthodes de nettoyage : Tout dispositif de test à usage médical Quidel utilisé doit être éliminé conformément aux procédures d'élimination du programme de sécurité relatif à la gestion des déchets solides et/ou biologiques de l'établissement.

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

- Précautions à prendre pour une manipulation sans danger : Observer les normes d'hygiène habituelles. Éviter tout contact avec les yeux, la peau ou les vêtements. Tenir hors de portée des enfants. 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.
- Autres dangers lors de l'utilisation du produit : Ne devrait pas présenter de risque significatif dans les conditions normales d'utilisation prévues.
- Mesures d'hygiène : Après application de sang entier ou de produits sanguins sur le dispositif de test à usage médical Quidel, manipuler le produit conformément au programme de sécurité biologique de l'établissement. Traiter le sang et les produits sanguins en appliquant les précautions universelles.

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

- Mesures techniques : Se conformer aux réglementations applicables. Des méthodes de manipulation et d'élimination adéquates doivent être établies par le laboratoire conformément à la réglementation locale, régionale, nationale ou fédérale.
- Conditions de conservation : Voir la fiche produit pour connaître les conditions spéciales de température et les instructions de manipulation du dispositif de test avant application des échantillons contenant du matériel d'origine humaine.
- Produits incompatibles : Aucun connu.
- Matières incompatibles : Tenir à l'écart de la chaleur.
- Chaleur / sources d'ignition : Tenir à l'écart de la chaleur.
- Indications concernant le stockage commun : Aucune connue.
- Lieu de stockage : Voir la notice du produit pour les conditions de stockage.
- Règles spéciales concernant l'emballage : Conserver uniquement dans l'emballage d'origine.

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

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

RUBRIQUE 8 : Contrôles de l'exposition/protection individuelle

8.1. Paramètres de contrôle

Appliquer les bonnes pratiques de laboratoire standard lors de la manipulation d'un dispositif de test à usage médical Quidel.

8.2. Contrôles de l'exposition

- Contrôles techniques appropriés : Non applicable
- Équipement de protection individuelle : Appliquer les bonnes pratiques de laboratoire standard lors de la manipulation ou de l'utilisation d'un dispositif de test à usage médical Quidel.



- 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 : Non applicable
- Autres informations : Ne pas boire, manger ou fumer pendant l'utilisation du produit.

Dispositif de test/kit de dispositif de test à usage médical Quidel

Fiche de données de sécurité SDS-4620-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 9 : Propriétés physiques et chimiques

9.1. Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

Forme	: Le dispositif de test à usage médical Quidel est composé de réactifs déshydratés enfermés dans le dispositif de test en plastique. Consulter la notice du produit pour une description plus détaillée.
Couleur	: Non déterminé
Odeur	: Non déterminé
Seuil olfactif	: Non déterminé
pH	: Non déterminé
Taux d'évaporation relative (acétate de butyle = 1)	: Non déterminé
Point de fusion	: Non déterminé
Point de congélation	: Non déterminé
Point d'ébullition	: Non déterminé
Point d'éclair	: Non déterminé
Température d'auto-inflammation	: Non déterminé
Température de décomposition	: Non déterminé
Inflammabilité (solide, gazeux)	: Non déterminé
Pression de vapeur	: Non déterminé
Densité de vapeur relative à 20 °C	: Non déterminé
Densité relative	: Non déterminé
Solubilité	: Non déterminé
Log Pow	: 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

Le dispositif de test à usage médical Quidel est stable dans les conditions d'utilisation jusqu'à la date d'expiration indiquée sur l'étiquette ou dans la notice du produit. Aucun produit de décomposition dangereux attendu.

10.2. Stabilité chimique

Non déterminée.

10.3. Possibilité de réactions dangereuses

Non déterminée.

10.4. Conditions à éviter

Des températures élevées peuvent rendre le dispositif de test à usage médical Quidel inutilisable en raison de la déformation des pièces en plastique dur et de la dégradation des réactifs internes, mais aucun risque supplémentaire n'est attendu.

10.5. Matières incompatibles

Aucune connue.

10.6. Produits de décomposition dangereux

Aucun produit de décomposition dangereux n'est attendu 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
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

Dispositif de test/kit de dispositif de test à usage médical Quidel

Fiche de données de sécurité SDS-4620-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

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
Effets indésirables potentiels sur la santé humaine et symptômes	: Non déterminé

RUBRIQUE 12 : Informations écologiques

12.1. Toxicité

Écologie - généralités	: Aucun effet connu
------------------------	---------------------

12.2. Persistance et dégradabilité

Aucune information supplémentaire n'est disponible

12.3. Potentiel de bioaccumulation

Aucune information supplémentaire n'est disponible

12.4. Mobilité dans le sol

Aucune information supplémentaire n'est disponible

12.5. Résultats des évaluations PBT et vPvB

Aucune information supplémentaire n'est disponible

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 dispositif de test à usage médical Quidel 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 du produit et de son emballage	: Les dispositifs de test à usage médical et kits de dispositif de test à usage médical Quidel utilisés doivent être décontaminés et éliminés à l'aide d'un autoclave ou par incinération de la même manière que les autres déchets à risque biologique. Les déchets à risque biologique doivent être éliminés conformément au programme de sécurité biologique de l'établissement, et conformément à la législation locale, régionale, nationale ou fédérale. Afin d'assurer la conformité aux réglementations antipollution et autres lois du pays concerné, nous recommandons de contacter les autorités locales et/ou une entreprise d'élimination des déchets agréée pour plus d'informations.
Informations complémentaires	: Les dispositifs de test à usage médical et kits de dispositif de test à usage médical Quidel non utilisés doivent être éliminés conformément aux politiques d'élimination des déchets solides de l'établissement.
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
---------------------	--

Dispositif de test/kit de dispositif de test à usage médical Quidel

Fiche de données de sécurité SDS-4620-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. 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

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

Ne contient aucune substance candidate 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

Autres informations : Stocker et manipuler conformément aux instructions figurant sur l'emballage.

Indication de modifications :

Révision - Voir : *. Non applicable

FDS UE (REACH Annexe II) Octobre 2018

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.

Signature Manifest**Document Number:** SDS-4620-FR**Revision:** 2**Title:** Quidel Triage Test Device Safety Data Sheet in French

All dates and times are in US/Pacific.

ECO-6032 CR-8050**Initiator**

Name/Signature	Title	Date	Meaning/Reason
Erwin Gobaleza (ERWIN.GOBALEZA)	Document Control Analyst	12 Nov 2018, 11:37:11 AM	Complete

Approvals

Name/Signature	Title	Date	Meaning/Reason
Payal Aggarwal-Scott (PAYALAS)	Quality Assurance Engineer V	12 Nov 2018, 01:09:54 PM	Approved
Alexander Taam (ALEXANDER.TAAM)	ACT Program Lead	12 Nov 2018, 04:17:34 PM	Approved
Dawn Allenby (ALLEENDA)	Associate Director,Regulatory	14 Nov 2018, 09:37:36 AM	Approved
Tom Conrad (TOM.CONRAD)		28 Nov 2018, 11:18:51 AM	Approved
Jody Vacala (JODY.VACALA)		30 Nov 2018, 01:54:59 PM	Approved
Erwin Gobaleza (ERWIN.GOBALEZA)	Document Control Analyst	03 Dec 2018, 12:55:28 PM	Approved

Final Release

Name/Signature	Title	Date	Meaning/Reason
Erwin Gobaleza (ERWIN.GOBALEZA)	Document Control Analyst	03 Dec 2018, 12:57:58 PM	Approved

Notify Originator

Name/Signature	Title	Date	Meaning/Reason
Alexander Taam (ALEXANDER.TAAM)	ACT Program Lead	03 Dec 2018, 12:57:58 PM	Email Sent
Dawn Allenby (ALLEENDA)	Associate Director,Regulatory	03 Dec 2018, 12:57:58 PM	Email Sent
Erwin Gobaleza (ERWIN.GOBALEZA)	Document Control Analyst	03 Dec 2018, 12:57:58 PM	Email Sent
Jody Vacala (JODY.VACALA)		03 Dec 2018, 12:57:58 PM	Email Sent
Payal Aggarwal-Scott (PAYALAS)	Quality Assurance Engineer V	03 Dec 2018, 12:57:58 PM	Email Sent
Tom Conrad (TOM.CONRAD)		03 Dec 2018, 12:57:58 PM	Email Sent