

FICHE DE SECURITE DE LA CANDIDOSE

Diffusion papier		
Nom – Fonction – Site (S = Signes / L = Lambersart)	Date de diffusion	Signature
A-S.Decarpigny / RAQ (L)		

Diffusion informatique		
Nom – Fonction – Site (S = Signes / L = Lambersart)	Date de diffusion	Date de retour de mail
A.Bazeries / Fumouze		

<u>Modifications par rapport à la précédente révision (surlignées dans le texte)</u>	
Objet	Pages modifiées
- Nouveau cartouche 1 ^{ère} page homogène avec Signes	Toutes
- Ajout du code GMDN	2 / 5
- Coordonnées	2 / 5
- Précision apportée sur les modifications	5 / 5

Rédacteur

A-S.Decarpigny / RAQ (L)

Vérificateur

L.Daels / Responsable de production (L)

Maîtrise documentaire diffusion papier :

Fiche de sécurité de la CANDIDOSE

1 - Identification de la préparation et de la société

Identification de la préparation :

- Nom de produit : CANDIDOSE
- Catégorie du produit : Tests de mise en évidence d'anticorps mycologiques Candidiasis (Code EDMA : 15-06-01-02 / Code GMDN : 37748)
- Référence du produit : 5134

Utilisation de la préparation :

Le CANDIDOSE est un dispositif médical de diagnostic in vitro, pour usage in vitro et professionnel uniquement. Le CANDIDOSE permet la détermination quantitative des anticorps sériques dirigés contre *Candida albicans* par hémagglutination indirecte.

Identification de la société :

Nom : Société Européenne de Recherche et de Fabrications Immuno-Biologiques (SERFIB)

- Coordonnées de l'unité de production :

Adresse : 10 rue Gustave Eiffel
59130 LAMBERSART / FRANCE
Téléphone : 03-20-22-87-47 Fax : 03-20-22-88-34 E-mail : serfib@elitechgroup.com

- Coordonnées du siège social :

Adresse : Parc d'Activités du Plateau – 19 Allée d'Athènes
83870 SIGNES / FRANCE
Téléphone : 04-94-88-55-00 Fax : 04-94-88-55-22

Courriel (FDS) : as.decarpigny@elitechgroup.com

Urgences :

S'adresser au Centre antipoison de votre secteur.

2 – Identification des dangers

- Classification des préparations :

Le produit est classé comme non dangereux selon la directive 1999/45/CE. Il contient cependant des substances d'origine animale et peut contenir des substances d'origine humaine (cf. notice). Par conséquent, il doit être considéré comme potentiellement infectieux et manipulé avec précaution.

- Principaux effets néfastes physico-chimiques pour la santé humaine et pour l'environnement :

Aucun effet néfaste.

3 - Composition / Informations sur les composants

Le dispositif ne contient pas de substance chimique dangereuse à une concentration supérieure ou égale à 1%, ni de substance chimique toxique, bioaccumulable et persistante à une concentration supérieure ou égale à 0,1%.

4 – Premiers secours

Contact avec les yeux : rincer immédiatement et abondamment à l'eau, consulter un médecin

En cas d'ingestion : rincer la bouche et consulter un médecin.

En cas de contact avec la peau : rincer abondamment à l'eau.

Fiche de sécurité de la CANDIDOSE

5 – Mesures de lutte contre l'incendie

Moyens d'extinction :

- Utiliser du dioxyde de carbone, de la poudre d'extinction ou de l'eau pulvérisée.
- Adapter les mesures d'extinction d'incendie à l'environnement.

Moyens d'extinction à ne pas utiliser pour des raisons de sécurité : /

Dangers particuliers : /

Équipement de protection spécial pour le personnel préposé à la lutte contre le feu :

- Porter un appareil respiratoire autonome si nécessaire.

6 – Mesures à prendre en cas de rejet accidentel

Précautions individuelles : /

Précautions pour la protection de l'environnement :

- Éviter la contamination des égouts, des eaux de surface, des eaux souterraines ainsi que du sol ;

Méthodes de nettoyage :

- Absorber, laver à l'eau javellisée, essuyer et éliminer les éléments utilisés et recueillis comme des déchets biologiques.

7 – Manipulation et stockage

Manipulation :

- Port des gants ;
- Port d'un vêtement de protection approprié.
- Éviter les contacts avec la peau et les yeux ;
- Ne pas ingérer.

Stockage :

- Conditions de stockage : +2°C à +8°C ;
- Ne pas congeler.

Utilisation :

- Usage in vitro et professionnel uniquement.

8 – Contrôle de l'exposition / protection individuelle

Valeurs limites d'exposition : /

Contrôle de l'exposition :

Contrôle de l'exposition professionnelle :

- Protection respiratoire : /
- Protection des mains : Porter des gants de protection
- Protection des yeux : /
- Protection de la peau : Porter un vêtement de protection

Contrôle de l'exposition de l'environnement : /

Respecter les règles d'hygiène, les Bonnes Pratiques de Laboratoire et le Guide de Bonnes Exécutions des Analyses.

Fiche de sécurité de la CANDIDOSE

9 – Propriétés physiques et chimiques

	Hématies sensibilisées	Hématies non sensibilisées	Contrôle positif	Contrôle négatif	Adsorbant	Tampon phosphate
Etat physique	Suspension d'hématies	Suspension d'hématies	Liquide	Liquide	Suspension d'hématies	Liquide
Couleur	Marron	Marron	Jaunâtre translucide	Jaunâtre translucide	Marron	Incolore translucide
pH	7,4 ± 0,3	7,4 ± 0,3	6,0 ± 1,0	6,0 ± 0,5	6,2 ± 0,3	7,3 ± 0,2
Solubilité dans l'eau	Non	Non	Oui	Oui	Non	Oui

10 – Stabilité et réactivité

Le produit est stable aux températures de stockage et de manipulation préconisées jusqu'à la date d'expiration (ne doit pas être congelé).

Conditions à éviter : Les contrôles contiennent de l'azide de sodium qui peut former avec les canalisations de plomb ou de cuivre des azotures métalliques explosifs. Pour éviter l'accumulation de tels azotures dans les canalisations, lors de l'élimination dans un évier, laver l'évier à grande eau.

Matières à éviter : /

Produit de décomposition dangereux : /

11 – Informations toxicologiques

Aucun effet connu dans les conditions normales d'utilisation.

12 – Informations écologiques

Ecotoxicité : /

Toxicité pour les poissons : /

Toxicité pour les crustacés : /

Informations supplémentaires sur l'écologie :

Données non disponibles.

13 – Considérations relatives à l'élimination

Les produits biologiques utilisés et le matériel souillé doivent être considérés comme potentiellement infectieux. Leur élimination doit se faire soit après décontamination (autoclavage à 121°C pendant 2 heures minimum ou trempage à l'eau de javel à 5% d'hypochlorite de sodium pendant 30 minutes) soit par l'emploi d'un container spécial pour les déchets contaminés.

L'élimination doit être effectuée en conformité avec la législation locale, régionale, nationale ou européenne. Il faut se mettre en rapport avec une entreprise spécialisée dans l'élimination des déchets pour procéder à l'élimination de ce produit.

14 – Informations relatives au transport

Non classé comme dangereux pour le transport ferroviaire, routier, maritime et aérien.

Condition particulière : produit craignant le gel.

Fiche de sécurité de la CANDIDOSE

15 – Informations réglementaires

Pas de symbole nécessaire dans l'état actuel de nos connaissances.

Le produit est conforme aux exigences réglementaires de la directive 98/79/CE relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (marquage CE).

16 – Autres données

Le produit est destiné à un usage in vitro pour les laboratoires d'analyse médicale.

Les renseignements de cette fiche sont basés sur l'état de nos connaissances relatives au produit concerné, à la date indiquée, et rédigés en suivant la directive 1907/2006/CE - Article 31.

Les modifications par rapport à la révision précédente sont surlignées en gris.