

## Fiche de sécurité du GLABRATA RTT

**1 - Identification de la préparation et de la société****Identification de la préparation :**

- Nom de produit : GLABRATA RTT
- Catégorie du produit : Test de mise en évidence de *Candida glabrata* (code EDMA : 14-03-04-01 : Système d'identification des levures / Code GMDN : 30666)
- Référence du produit : 3140

**Utilisation de la préparation :**

Le GLABRATA RTT est un dispositif médical de diagnostic in vitro, pour usage in vitro et professionnel uniquement.  
Le GLABRATA RTT est un test rapide (20 minutes) et unitaire pour l'identification rapide des colonies de *Candida glabrata*.

**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 toxique.

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

Aucun effet néfaste.

**3 - Composition / Informations sur les composants**

Nom de la substance	Concentration	N°CAS	N°EINECS	Index CE	Classification de la substance
<b>Révélateur lyophilisé</b>					
Glucose-oxydase	> 1%	9001-37-0	232-601-0	/	Xn R42
3,3'- Diméthoxybenzidine dihydrochloride	> 0,1%	20325-40-0	243-737-5	/	T - Carc Cat 2 R45 R22
↪ Une fois reconstitué, le révélateur ne présente plus de danger.					
<b>Carte à cupules</b>					
Chloramphénicol	> 0,1%	56-75-7	200-287-4	/	T R45

## Fiche de sécurité du GLABRATA RTT

---

### 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.

Contact avec la peau : rincer abondamment à l'eau.

En cas d'inhalation : transporter le sujet à l'air frais.

### 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 : /

Equipement 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 :

- Eviter 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.
- Eviter 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 du GLABRATA RTT

**9 – Propriétés physiques et chimiques**

	Milieu de base et tréhalose	Milieu de base et maltose	Milieu de base	Révéléateur lyophilisé	Révéléateur reconstitué
Etat physique	déshydraté	déshydraté	déshydraté	poudre	liquide
Couleur	bleu	bleu	bleu	blanc	incolore
Odeur	inodore	inodore	inodore	inodore	inodore
Solubilité dans l'eau	Oui	Oui	Oui	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).

La durée de conservation du révélateur reconstitué peut être prolongée jusqu'à 6 mois en le congelant (-20°C) sous forme d'aliqots de 75 µL (dans des microtubes qui seront soigneusement bouchés) immédiatement après reconstitution.

Conditions à éviter : /

Matières à éviter : /

Produit de décomposition dangereux : /

**11 – Informations toxicologiques**

Les cartes à cupules et le révélateur (uniquement dans son état lyophilisé) peuvent causer le cancer. Le révélateur lyophilisé est également nocif par ingestion et peut entraîner une sensibilisation par inhalation.

Chloramphénicol : DL50 orale - rat - 2.500 mg / kg

3,3'-Diméthoxybenzidine dihydrochloride : Données non disponibles

Glucose oxydase : DL50 intrapéritonéal - souris - 3mg / kg

**12 – Informations écologiques**

Ecotoxicité : /

Toxicité pour les poissons : /

Toxicité pour la daphnie : /

- Chloramphénicol : CE50 - Daphnia magna - 345 mg / L - 48h ;
- 3,3'-Diméthoxybenzidine dihydrochloride : Données non disponibles ;
- Glucose oxydase : Données non disponibles.

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.

## Fiche de sécurité du GLABRATA RTT

---

**14 – Informations relatives au transport**

---

Condition particulière : produit craignant le gel.

---

**15 – Informations réglementaires**

---

Cartes à cupules :

R45 : Peut causer le cancer.

S45 : En cas d'accident ou de malaise, consulter immédiatement un médecin (si possible lui montrer l'étiquette).

S53 : Eviter l'exposition - Se procurer des instructions spéciales avant l'utilisation.



T

Révélateur lyophilisé :

R45 : Peut causer le cancer.

R22 : Nocif en cas d'ingestion.

R42 : Peut entraîner une sensibilisation par inhalation.

S22 : Ne pas respirer les poussières.

S45 : En cas d'accident ou de malaise, consulter immédiatement un médecin (si possible lui montrer l'étiquette).

S53 : Eviter l'exposition - Se procurer des instructions spéciales avant l'utilisation.



T

Les deux constituants sont conformes 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'analyses médicales.

Définition des phrases de risques citées dans le paragraphe 3 :

R22 : Nocif en cas d'ingestion.

R42 : Peut entraîner une sensibilisation par inhalation.

R45 : Peut causer le cancer.

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.