

## Fiche de sécurité de Myco View ® ID

---

### 1 - Identification de la préparation et de la société

---

#### Identification de la préparation

Nom du produit : MycoView ® ID  
Catégorie du produit : identification de deux espèces de mycoplasmes urogénitaux.  
Code EDMA : 15 01 08 ?? – code GMDN : ??  
Référence du produit : 2030 / Zeakon Diagnostics - **500926 / Fumouze Diagnostics**

#### Utilisation de la préparation

MycoView ® ID est un dispositif médical de diagnostic in vitro, à utiliser par des professionnels pour identification et titration différentielle de certaines espèces de mycoplasmes urogénitaux.

#### Identification de la société

Nom : ZEAKON Diagnostics SARL  
Adresse : 15 rue Lavoisier  
25000 Besançon  
FRANCE  
Téléphone : +33 662 79 56 69  
Télécopie : +33 381 53 47 92

#### Numéro de téléphone d'appel d'urgence

Vous adresser au Centre anti-poison dont vous dépendez.

### 2 – Identification des dangers

---

#### Avant utilisation

Le contenu du bouillon de transport « T Broth » et du milieu de culture « C Medium » est classé NON DANGEREUX.

Puisque les préparations, contenues au fond des puits des galeries « MycoView ID », sont couvertes d'un film fin, les risques sont inexistantes. Cependant, en cas de détérioration du produit, ne pas respirer la poussière potentiellement produite et éviter tout contact direct. Les agents antibiotiques, utilisés aux quantités habituelles pour diagnostic in vitro, ne représente pas un risque actif pour l'utilisateur professionnel.

#### Lors de l'utilisation

La modification des concentrations, par dilution ou addition, dans le mélange « T Broth » et « C Medium » ou dans les puits reconstitués ne modifie pas les dangers.

A noter : les échantillons et les réactifsensemencés sont potentiellement infectieux. Du fait de la présence d'éventuelles pousses de micro-organismes dans le milieu de culture, des précautions complémentaires, associées à l'utilisation de cultures, doivent être prises telles que :

- les protocoles pour l'utilisation en toute sécurité doivent être strictement suivis ;
- les lois locales doivent être suivies pour s'assurer des bonnes pratiques de travail. Notamment, les règlements relatifs au travail en laboratoire, à la désinfection, à l'élimination des déchets et aux procédures d'urgences doivent être disponibles ;
- chaque procédure doit être réalisée dans un endroit spécifié du laboratoire avec un espace suffisant pour un travail en toute sécurité ;
- le travail doit être mené dans une zone clairement identifiée ;
- il doit y avoir suffisamment d'espace pour un travail en sécurité de manière à ce que les bonnes pratiques de laboratoires ne soient pas compromises par un manque d'espace ;

## Fiche de sécurité de Myco View ® ID

---

- des containers spécifiques pour déchets microbiologiques doivent être disponibles ;
- si cela est nécessaire, un espace spécifique à l'activité microbiologique doit être disponible dans le laboratoire ;
- l'espace de travail ainsi défini doit être libéré de tout équipement inutile ;
- l'accès des personnes non autorisées à cet espace de travail doit être évité pour éliminer toute gêne et tout risque ;
- l'accès au laboratoire doit être restreint aux personnes autorisées qui ont reçu une formation adaptée à ce travail ;
- des gants et autres protections adaptées à l'activité doivent être portés ;
- des gants doivent être portés dès que des échantillons sont manipulés ;
- si durant leur utilisation, les gants sont abîmés ou contaminés, ils doivent être retirés et éliminés et, les mains doivent être lavées avant de mettre de nouveaux gants ;
- après manipulation d'échantillons, les gants doivent toujours être retirés et éliminés et les mains lavées ;
- les gants à usage unique ne doivent pas être ré-utilisés ;
- des protections oculaires (lunettes ou verres de sécurité) et une protection en plastique doivent être portées si des éclaboussures sont à prévoir ;
- les lésions de la peau doivent être couvertes de manière imperméable ;
- comme des infections peuvent apparaître sur des lésions de peau lors du travail en laboratoire, toutes les personnes concernées doivent couvrir de tissu imperméable les coupures et lésions ;
- les pratiques habituelles d'hygiène, incluant le lavage des mains régulier, doivent être suivies ;
- l'utilisation de verreries et d'outils aiguisés doit être proscrit. Si cela n'est pas possible, des procédures de manipulation adaptées doivent être mises en place pour réduire au minimum la probabilité de blessures par piqûre. A chaque fois que cela est possible, le verre doit être remplacé par le plastique. Les pipettes en verre ne doivent pas être utilisées ;
- s'il est nécessaire d'utiliser du matériel aiguisé, il doit être éliminé après usage dans une poubelle adaptée. L'équipement ne doit pas être éliminé et transféré ultérieurement car cela augmente les risques. A moins que des moyens sûrs n'aient été mis en place, les aiguilles ne doivent jamais être re-engainées. Toute aiguille et autres éléments tranchants doivent être éliminés dans un container adapté conformément aux obligations de British Standard 7320 : 1990. Toute aiguille et élément tranchant sont dangereux pour qui les manipulent ; il ne faut donc jamais éliminer ces produits dans des sacs en plastique ;
- le terme 'aiguisé' correspond à tout instrument aiguisé et non pas seulement aux aiguilles et scalpels ;
- la surface de travail et tous les équipements utilisés doivent être décontaminés dès la fin de leur utilisation ;
- les équipements doivent être entièrement décontaminés avant leur utilisation, ceci doit être enregistré ;
- un protocole satisfaisant de désinfection doit être établi ;
- les désinfectants doivent être utilisés selon les bonnes pratiques de désinfection ;
- éliminer tout élément contaminé selon les obligations légales et réglementaires.

### **Pour l'environnement**

Des préparations variées, incluant la préparation de kits de diagnostic in vitro, ne sont pas bien connus en terme d'écotoxicité et doivent être utilisées avec précaution.

Les préparations contenant des agents anti-microbiens doivent être éliminés dans l'environnement de manière à éviter le développement de résistance d'une bactérie. Après utilisation, les préparations doivent être manipulées comme étant potentiellement infectieuses.

Fiche de sécurité de Myco View ® ID

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

REACTIFS	PROPRIETES	COMPOSANTS
<b>Milieu de transport</b> (T Broth)	20 flacons avec bouchon blanc. Chaque flacon contient 2 mL de milieu liquide stérile, limpide, jaune clair	Milieu de transport liquide pour le transport de mycoplasmes. Contient des antibiotiques (Ampicillin < 0,025g/L - Colimycin < 0,25 g/L – Cotrimoxazole < 0,15 g/L) en petite quantité pour optimiser la conservation des mycoplasmes et éviter la pousse d'autres agents microbiens
<b>Milieu de culture</b> (C Medium)	20 flacons avec bouchon vert. Chaque flacon contient un milieu lyophilisé de formulation stérile et de couleur jaune-orangé	Milieu lyophilisé pour la culture de mycoplasmes urogénitaux. Contient des antibiotiques (Ampicillin < 0,35 % (w/w) - Colimycin < 0,05 % (w/w) - Cotrimoxazole < 0,30 % (w/w)) en petite quantité pour optimiser la préservation des mycoplasmes et éviter la pousse d'autres agents microbiens.
<b>Galerie MycoView ID</b>	10 sachets, chacun contient 2 galeries pour 2 tests. Chaque galerie comporte 5 puits pour l'identification, la numération et la résistance à 2 antibiotiques différents aux concentrations habituelles pour les mycoplasmes urogénitaux. Chaque puit est recouvert d'un film adhésif imprimé pour la reconnaissance facile du test. Les 2 galeries sont dans une pochette scellée en aluminium, avec un déshydratant.	Dispositif médical en plastique avec 5 puits. 4 puits contiennent des constituants lyophilisés pour la réalisation du test.

Nom de la préparation	Ingrédients	N° CAS	Symbole	Toxicité	Concentration utilisée
<b>T Broth</b> (2 mL)	NaCl HCl N Ampicillin Colimycine Cotrimowazole	7647-14-5 7647-01-0	Xi C	20 10	<0,5 < 0,1 < 0,025g/L < 0,025g/L < 0,15g/L
<b>Huile de paraffine</b>		8012-95-1			
<b>C Medium</b> (pour 2 mL T Broth)	L-Cystein HCL Indicateur coloré HCl N Extrait de levure Urée Arginine Ampicillin Colimycine Cotrimowazole	7048-04-6 7647-01-0 57-13-6 74-79-3 69-53-4	Xi Xi C	20 20 10	<0,2 <0,5 < 0,1  < 0,35 % (w/w) < 0,35 % (w/w) < 0,35 % (w/w)
<b>Ecouvillons marqués CE</b> (Hardwood Products Company LP – USA)					

## Fiche de sécurité de Myco View ® ID

Galerie MycoView ID	Ingrédients	N° CAS	Symbole	Toxicité	Concentration active µg/L	R Phrase	S Phrase
Puit n°1	Aucun						
Puit n° 2 Uu ≥ 10 <sup>4</sup>	Agent antibiotique		Xi	20			
Puit n° 3 Mh ≥ 10 <sup>4</sup>	Agent antibiotique		Aucun				
Puit n° 4 L	Lincomycine	859-18-7	Xi	20	8	36/37/38	26
Puit n° 5 E	Erythromycine	114-07-8	Aucun		4		

Uu = *Uréaplasma urealyticum* Mh = *Mycoplasma hominis*

#### 4 – Premiers secours

D'ordre général, en cas de doute, d'accident, de malaise ou d'apparition / persistance de symptômes, demander toujours un avis médical et montrer ce document.

##### Réactif non ensemencé

Déplacer la personne de la zone contaminée. Ne jamais nourrir une personne inconsciente.

En cas d'inhalation : transporter à l'air frais, éventez. En cas de difficulté respiratoire, consulter

En cas de contact avec la peau : laver immédiatement à grande eau et au savon.

En cas de contact avec les yeux : vérifier si la personne porte des lentilles ; si c'est le cas, les retirer. Rincer immédiatement l'œil grand ouvert à grande eau pendant 15 minutes. Demander un avis médical et montrer ce document.

En cas d'ingestion : rincer la bouche et boire beaucoup d'eau (uniquement, si la personne est consciente). Ne pas faire vomir, sauf si un docteur l'a prescrit. Appeler le Centre anti-poison pour un avis médical.

Symptômes : irritation des yeux, du système respiratoire et de la peau.

Équipement de l'utilisateur : blouse de laboratoire, verres, gants.

Circonstances aggravantes : non connues à l'heure actuelle.

##### Réactif ensemencé

Prendre les mesures indiquées précédemment en tenant compte de précautions complémentaires du fait des cultures microbiennes.

Réactifs concernés : T Broth, C Medium et puits de la galerie.

Contamination possible par aérosol, projection ou écoulement.

En cas de contact avec la peau : utiliser également un désinfectant.

En cas d'inhalation, ingestion ou contact avec les yeux : après, demander un avis médical.

#### 5 – Mesures de lutte contre l'incendie

Moyens adaptés de lutte : vaporiser de l'eau, de la poudre ou de la neige carbonique.

Risques associés au produit : si les kits sont stockés en grande quantité, la combustion du plastique des galeries et des bouchons peut produire des fumées toxiques.

## Fiche de sécurité de Myco View ® ID

### 6 – Mesures à prendre en cas de rejet accidentel

Protection personnelle : gants, masque, blouse de laboratoire.

Limiter la diffusion par l'utilisation de papier absorbant.

**Si les réactifs sontensemencés**, interdire l'accès de la zone contaminée. Décontaminer la zone avec un désinfectant. Utiliser du matériel absorbant.

Elimination des déchets : dans des containers spécifiques.

### 7 – Manipulation et stockage

Manipulation : précautions habituelles pour éviter de casser des flacons et de détériorer des galeries.

Stockage : +2°C/+8°C\* dans l'emballage d'origine, dans une pièce adaptée. Ne pas congeler.

\* l'huile de paraffine et les écouvillons doivent être stockés à +18/+25°C dans un endroit adapté.

Utilisation spécifique : par des personnes autorisées, selon les instructions des bonnes pratiques de laboratoire.

### 8 – Contrôle de l'exposition / protection individuelle

En général, des protections complémentaires ne sont pas nécessaires ; l'équipement habituel de laboratoire est suffisant.

Valeur limite d'exposition : NA

Contrôle d'exposition : non demandé

Installation d'équipement protecteur : douche – fontaine pour laver les yeux.

Equipement protecteur individuel : blouse de laboratoire, verres, gants.

Mesures d'hygiène : retirer immédiatement tout vêtement contaminé. Eviter tout contact avec la peau. Se laver les mains après utilisation. Ne pas manger ou boire lors de l'utilisation de réactifs.

Inflammabilité : aucun risque pour aucun composant du kit.

### 9 – Propriétés physiques et chimiques

Matériel	Données Physiques et Chimiques (valeurs typiques)			
	Apparence	Point d'ébullition	pH	Solubilité dans l'eau
T Broth	Clair, liquide, limpide, jaune clair	< 100°C	6,0 ± 0,2	complète
C Medium	Lyophilisé, solide, couleur jaune-orangé	< 100°C *	-	Complète * une fois reconstitué
Galerie	Dispositif en polystyrène de 5 puits	-	-	-
Huile de paraffine	Clair, liquide, huile minérale	360 °C	-	insoluble
Ecouvillons	Tige en plastique et tête en dacron blanc	-	-	-

### 10 – Stabilité et réactivité

Le produit est stable aux températures de stockage et de manipulation préconisées jusqu'à la date de péremption *indiquée sur l'emballage*.

## Fiche de sécurité de Myco View ® ID

---

### 11 – Informations toxicologiques

---

Les ingrédients utilisés dans la composition du kit ont été testés et trouvés non toxique à leurs concentrations finales quand ils sont utilisés séparément ou en association. Néanmoins, le kit et les réactifs doivent être utilisés selon les précautions habituelles.

### 12 – Informations écologiques

---

Pas d'information particulière autre que celles indiquées dans les paragraphes précédents.

### 13 – Considérations relatives à l'élimination

---

L'élimination doit être effectuée selon la notice d'utilisation. Tout déchet en provenance de clinique, laboratoire doit être éliminé selon la réglementation locale.

### 14 – Informations relatives au transport

---

Contactez le fournisseur pour toute information complémentaire relative au transport.

### 15 – Informations réglementaires

---

Suit la Directive 98/79/CE. MycoView ID est un dispositif médical de diagnostic in-vitro, marqué CE. Il peut être vendu sur le marché français et dans tous les Etats membres de la Communauté Européenne. MycoView ID peut être exporté sans restriction dans tout pays non membre de la Communauté Européenne.

### 16 – Autres données

---

Ce kit est à usage professionnel uniquement. Les réactifs doivent être manipulés selon la notice d'utilisation et les bonnes pratiques de laboratoire.

*Les informations fournies sont basées sur la connaissance actuelle. Cependant elles ne peuvent constituer une garantie absolue, ni une base de contrat.*

*Le fabricant et les distributeurs ne peuvent être tenus pour responsable en cas d'utilisation non appropriée..*