

Fiche de sécurité de QuikRead® STREP A

1 - Identification du produit et du fabricant

Produit

- Nom du produit : QUIKREAD® STREP A (kit de 50 tests)
- Référence : 06152 (référence Orion Diagnostica)
500714 (référence Fumouze Diagnostics / Sofibel)
- Destination : Test immunoturbidimétrique pour la détection de *Streptococcus pyogenes* (Streptocoque du groupe A) dans les prélèvements respiratoires. *Usage in-vitro uniquement.*

Fabricant

Nom : Orion Diagnostica Oy
 Adresse : Koivu-Mankkaan tie 6 B,
 FI-02200 Espoo
 Finlande
 Téléphone : +358 10 4261
 Télécopie : +358 10 426 2794
 N° ID fiscale: FI 18552161

2 - Composition / Informations sur les composants

Composants :

- Bouchons-réactifs Strep A - 2 x 25 unités (< 1 % d'azide de sodium – 0,05 mg par bouchon sous forme desséchée)
- QR Strep A Tampon de réaction - 1 x 100 ml (< 0,1 % d'azide de sodium)
- QR Strep A Réactif d'extraction 1 - 1 x 6 ml (7,04 % d'acide acétique)
- QR Strep A Réactif d'extraction 2 - 1 x 6 ml (24,15 % de nitrite de sodium)
- QR Strep A contrôle positif - 1 x 1 ml (antigène de *Streptococcus pyogenes* ; < 0,1 % d'azide de sodium)
- Carte magnétique - 1 unité
- Cuvettes - 1 x 50 unités

Composants dangereux :

Le tampon de réaction et le contrôle positif contiennent de l'azide de sodium à une concentration inférieure à 0,1 %. Cette concentration n'est pas considérée comme dangereuse. Le réactif 1 d'extraction contient de l'acide acétique à une concentration de 7,04 %. Cette concentration n'est pas considérée comme dangereuse.

Les bouchons-réactifs contiennent une très petite quantité d'azide de sodium à une concentration inférieure à 1 % (voir éléments de cette fiche de sécurité).

Le réactif 2 d'extraction contient du nitrite de sodium à une concentration de 24,15 %. A cette concentration, le nitrite de sodium est toxique si absorbé (voir éléments de cette fiche de sécurité).

N° CAS	Nom	Concentration	Classification	Phrase-R
26628-22-8	Azide de sodium	Variable selon les composants (voir ci-dessus)	T+, N	R28-32-50/53
64-19-7	Acide acétique	7,04 %	C	R10-35
7632-00-0	Nitrite de sodium	24,15 %	O, T, N	R8-25-50

Fiche de sécurité de QuikRead® STREP A

3 – Identification des dangers

Le tampon de réaction, le réactif d'extraction 1 et le contrôle positif ne sont pas considérés comme dangereux au regard de la Directive 67/548/EEC. Bien que le contrôle positif contienne un antigène inactivé, il est à manipuler comme s'il était potentiellement dangereux.

Les bouchons-réactifs lyophilisés contiennent moins de 1 % d'azide de sodium (0,05 mg par bouchon).

L'azide de sodium est toxique et peut être absorbé par la peau. Il doit être manipulé avec précaution pour éviter toute ingestion ou inhalation ainsi que tout contact avec la peau. En cas de contact avec des acides, l'azide de sodium forme des gaz hautement toxiques. L'azide de sodium réagit avec le métal pour former des azides métalliques explosifs. L'azide de sodium forme des mélanges toxiques dans l'eau, même dilué. Prendre les précautions adaptées pour la manipulation et l'utilisation de ce produit. Faire couler abondamment l'eau avant élimination.

Le réactif 2 d'extraction contient du nitrite de sodium à 24,15 %. A cette concentration, ce produit est toxique si absorption. Prendre les précautions nécessaires pour éviter l'ingestion, l'inhalation ou le contact avec la peau. Prendre les précautions adaptées pour la manipulation et l'utilisation de ce produit. Faire couler abondamment l'eau avant élimination.

4 – Mesures à prendre (1^{ers} secours)

Instructions spéciales : Pas d'information particulière.

Si inhalation : Transporter la personne à l'air frais.

Si contact avec la peau : Laver à grande eau immédiatement. Oter les vêtements contaminés. En cas d'apparition de symptômes, consulter.

Si contact avec les yeux : Rincer à grande eau, paupières ouvertes. Si apparition de symptômes, consulter.

Si ingestion : Administrer du charbon actif : 20-40g dans une boue à 10 %. Faire boire beaucoup d'eau. Si apparition de symptômes, consulter.

Information pour le personnel médical : Montrer cette fiche de sécurité.

5 – Mesures de lutte contre l'incendie

Moyens d'extinction adaptés : Selon l'environnement immédiat.

Dangers spécifiques liés à l'exposition au feu : Possibilité de petites quantités de gaz ou vapeurs nocifs.

6 – Mesures à prendre en cas de rejet accidentel

Mesures de précautions pour l'environnement : Aucun risque environnemental n'est prévu si le produit est manipulé et éliminé avec soin.

Procédures de nettoyage / absorption :

- Produit non utilisé :
 - élément « sec » : éliminer soigneusement. Nettoyer la zone concernée ;
 - « liquides » : utiliser des absorbants adaptés (papier ...). Eliminer selon les procédures adaptées. Nettoyer la zone concernée. En cas de renversement d'échantillon ou contrôle, nettoyer avec du papier absorbant et désinfecter la surface contaminée (hypochlorite à 5 %).

Fiche de sécurité de QuikRead® STREP A

- Produit utilisé : Le matériel potentiellement infectieux renversé doit être immédiatement ôté avec du papier absorbant et la surface contaminée nettoyée avec un désinfectant standard. Le matériel utilisé pour le nettoyage (gants inclus) doit être éliminé comme un déchet biologique dangereux.

Autres instructions : Les réactifs contiennent de l'azide de sodium (conservateur). L'azide de sodium peut réagir avec la tuyauterie en plomb ou cuivre pour former des azides métalliques fortement explosifs. Nettoyer et laver à grande eau pour empêcher le développement d'azides.

7 – Manipulation et stockage

Manipulation : Suivre les instructions d'utilisation.

Stockage : A + 2 + 25°C (bien fermé).

8 – Contrôle de l'exposition / protection individuelle

Contrôle de l'exposition professionnelle : Eviter tout contact avec le produit. Porter des vêtements protecteurs adaptés. Ne pas manger, boire ou fumer au travail. Se laver les mains après utilisation du produit.

Protection des yeux : Nécessaire si risque d'éclaboussures.

Protection des mains : Porter des gants protecteurs.

Protection du corps : Porter un vêtement protecteur.

9 – Propriétés physiques et chimiques

Forme : les bouchons-réactifs sont lyophilisés, les autres réactifs sont liquides

Odeur : inodore.

Point de fusion : non applicable.

Point d'ébullition : non applicable.

Température de combustion : non applicable.

Point d'éclair : non applicable.

Limites d'exposition : non explosif.

Densité : non applicable.

Solubilité dans l'eau : soluble.

Décomposition thermique : non applicable.

10 – Stabilité et réactivité

Conditions à éviter : chauffage pour réactif 2 d'extraction.

Substances à éviter :

- par rapport à l'azide de sodium : en cas de contact avec des acides, l'azide de sodium forme des gaz hautement toxiques. L'azide de sodium réagit avec les métaux pour former des azides métalliques explosifs ;
- par rapport au nitrite de sodium : acides, substances combustibles, aluminium, composants ammoniacés, cyanides, hydrazine et dérivés, hydrocarbures insaturés, oxyde d'éthylène.

Produits dangereux de décomposition en cas d'incendie : possibilité de petites quantités de gaz ou de vapeurs nocifs.

Fiche de sécurité de QuikRead® STREP A

11 – Informations toxicologiques

Toxicité aiguë : données quantitatives sur la toxicité de ce produit non disponibles.

Azide de sodium : dose létale orale (rat) : 27 mg/kg, dose létale dermique (lapin) : 20 mg/kg.

Nitrite de sodium à 100 % : LD50 (oral – rat) : 58 mg/kg ; LD50 (oral – humain) : 4-6 g.

Irritation et corrosion : le nitrite de sodium peut causer une irritation en cas de contact avec la peau et les yeux.

Données empiriques relatifs aux effets sur les humains : pas de donnée disponible.

Autres informations relatives aux effets sur la santé : l'azide de sodium peut être absorbé par la peau.

Du fait du nitrite de sodium, manipuler avec les précautions habituelles de manipulation de produits chimiques.

12 – Informations écologiques

Eco – toxicité : données quantitatives sur la toxicité de ce produit non disponibles.

Toxicité aquatique : l'azide de sodium est hautement toxique pour les organismes aquatiques.

Forme des mélanges toxiques dans l'eau, malgré des dilutions. Effet herbicide et nématicide.

Effets toxiques sur les autres organismes :

Azide de sodium : toxicité sur les poissons (*L. macrochirus* (poisson de soleil) - concentration mortelle 50 : 0,7 mg/l/96h) ; toxicité sur les daphnies (*Daphnie pulex* - EC 50 (demi de concentration efficace maximale) : 4,2 mg/l/96h).

Mobilité : complètement soluble dans l'eau.

13 – Elimination des déchets

Informations générales : L'élimination des échantillons et du matériel doit se faire en accord avec les réglementations nationales, régionales et locales.

Produits résiduels ou non - utilisés : les produits chimiques doivent être éliminés selon les réglementations nationales. Les liquides doivent être dilués fortement dans l'eau avant de les éliminer ; ils peuvent être éliminés via les canalisations.

Produits utilisés : Les produits utilisés sont à considérés comme infectieux et doivent être manipulés en conséquence.

Emballage : Les emballages contaminés doivent être considérés comme infectieux. Si cela n'est pas indiqué officiellement autrement, les emballages non contaminés peuvent être traités comme des déchets ménagers ou recyclé.

14 – Informations relatives au transport

Le produit n'est pas réglementé par les lois sur le transport des marchandises dangereuses.

15 – Informations réglementaires

Pas d'étiquetage d'avertissement sauf pour :

- bouchon-réactif

Symbole : Xn (nocif)

R-phrases : 20/21/22 (nocif par inhalation, par contact avec la peau et par ingestion).
52/53 (nocif pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long terme pour l'environnement aquatique).

Fiche de sécurité de QuikRead® STREP A

S-phrases : 22 (ne pas respirer les poussières).
20/21 (ne pas manger, boire ou fumer pendant l'utilisation).
24/25 (éviter le contact avec la peau et avec les yeux).
36/37 (porter un vêtement de protection approprié et des gants appropriés).
61 (éviter le rejet dans l'environnement. Consulter les instructions spéciales/la fiche de données de sécurité).

Autre information : Le réactif reconstitué contient moins de 0,1 % d'azide de sodium ce qui n'est pas considéré comme nocif.

- Réactif 2 d'extraction

Symbole : T (toxique)

R-phrase : 25 (toxique en cas d'ingestion)

S-phrases : 20/21 (ne pas manger, boire ou fumer pendant l'utilisation)

24 (éviter le contact avec la peau)

26 (en cas de contact avec les yeux, laver immédiatement et abondamment avec de l'eau et consulter un spécialiste)

36/37 (porter un vêtement de protection appropriés et des gants de appropriés).

16 – Autres données

Liste des R - phrases applicables :

Azide de sodium :

R 28 : Très toxique en cas d'ingestion

R 32 : Au contact d'un acide, dégage un gaz très toxique

R 50/53 : Très toxique pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long terme pour l'environnement aquatique

Acide acétique : R10 : inflammable

R35 : provoque de graves brûlures

Nitrite de sodium : R8 : favorise l'inflammation des matières combustibles

R25 : toxique en cas d'ingestion

R50 : très toxique pour les organismes aquatiques.

Conseils d'utilisations : Suivre les bonnes pratiques de laboratoire. Lire la notice d'utilisation.

Restriction d'utilisation : Usage in vitro uniquement.

Les informations ci-dessus sont considérées comme correctes mais ne peuvent prétendre être exhaustives et doivent être utilisées en tant que guide.

Les produits fournis par Orion Diagnostica sont conditionnés en petites quantités dans des récipients fermés en plastique ou en verre scellés. Tous les réactifs sont contenus dans des cartons prévus pour offrir une protection durant le transport et le stockage. A moins que les produits n'aient été manipulés sans précaution ou écrasés, ils ne présentent pas de dangers pour les intermédiaires. Quand ils sont utilisés dans les laboratoires selon les bonnes pratiques de laboratoire, les normes d'hygiène et selon les instructions d'utilisation, ces produits ne sont pas considérés comme présentant un danger pour la santé.

Informations complémentaires : Orion Diagnostica Oy

Origines des données clés utilisées : Directives EC 67/548/EC, 1999/45/EC et 2001/58/EC, instructions d'utilisation, Fiche de sécurité de l'azide de sodium et du nitrite de sodium (Merck).