	Record	N°	290-FOR
		Revision	1
		Page	1/7
FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ CONFORMÉMENT À LA DIRECTIVE (EC). N°. 1907/2006			

1. Identification du produit et du fabricant

1.1. Identifiant produit

Nom : FungaDia-Aspergillus Antigen
 FungaDia-Aspergillus Antigen est un test rapide immuno-chromatographique pour la détection qualitative de l'antigène galactomannane d'Aspergillus dans les échantillons de sérum et lavage bronchoalvéolaire (LBA) de patients adultes et pédiatriques.

Description :

Numéro d'article : ASP-025
 Numéro CAS : Non applicable

Utilisation connue de la substance/préparation

Dispositif médical / Réactif de laboratoire / Immuno-essais
 Le produit est destiné à un usage professionnel.

1.2. Fabricant

GaDia SA
 Route de l'Île-au-Bois 1A
 1870 Monthey
 Switzerland

Tel. : +41 79 632 84 47
 E-mail : info@gadia.net
 Web : www.gadia.net

Pour plus d'informations contacter : Responsable production/qualité
 Numéro d'appel d'urgence : Contacter le centre antipoison le plus proche

2. Identification des dangers


Classification conformément à la réglementation EC n° 1272/2008 (CLP) :

Dangers physiques : Non classé
 Dangers pour la santé : Non classé
 Dangers pour l'environnement : Non classé

Classification conformément à la directive 67/548/EEC ou directive 1999/45/EC :

Non classé

Élément d'étiquetage : Non applicable
 Mention avertissement : Aucune
 Mention de danger : Aucune
 Conseil de prudence : Aucun

	Record	N°	290-FOR
		Revision	1
		Page	2/7
FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ CONFORMÉMENT À LA DIRECTIVE (EC). N°. 1907/2006			

PBT : Non applicable
 vPvB : Non applicable

3. Information sur les composants

Caractérisation chimique :

Les mélanges ne contiennent pas de substances dangereuses en concentration nécessitant d'être déclarées.

Matériel contenu dans le kit :

Nombre d'unité/kit	Art.	Composants	Sub-composants	Sub-Sub-composants
25	ASP-001	FungaDia-Aspergillus Test rapide dans sachet aluminium avec dessiccant.	Bandelette test Cassette de test Sachet aluminium Dessiccant	Étiquette
1	ASP-002	Solution de migration dans une bouteille	Solution de migration Bouteille	Étiquette
1	ASP-003	Contrôle positif dans une bouteille en verre	Contrôle positif avec galactomannane 50 ng/ml	Étiquette
1	ASP-004	Contrôle négatif dans une bouteille en verre	Solution de migration	Étiquette
1	ASPE-010	Mode d'emploi	n/a	n/a
1	R-104	Boîte GaDia	Étiquette	n/a

Description :

ASP-002 : La solution de migration contient de l'azide de sodium et du Triton X-100.

ASP-001 : La bandelette test contient du di-Sodium tetraborate decahydrate.

CAS-Nr.	Composant	Classification EC No 1272/2008	Concentration
1303-96-4	di-Sodium tetraborate decahydrate	Irritation oculaire (Catégorie 2), H319 Peut nuire à la fertilité. Peut nuire au fœtus (Catégorie 1B), H360FD	<0.1%
26628-22-8	Azide de sodium	Toxicité aiguë, par inhalation (Catégorie 2), H330 Toxicité aiguë, par voie cutanée (Catégorie 1), H310 Toxicité aiguë, par voie orale (Catégorie 1), H300 Toxicité spécifique pour certains organes cibles (cerveau) – Exposition répétée, (Catégorie 2), H373 Dangereux pour le milieu aquatique – Danger chronique (Catégorie 1), H410 Dangereux pour le milieu aquatique – Danger aiguë (Catégorie 1), H400	<0.1%

	Record	N°	290-FOR
		Revision	1
		Page	3/7
FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ CONFORMÉMENT À LA DIRECTIVE (EC). N°. 1907/2006			

9036-19-5	Triton™ X-100	Toxicité aiguë, par voie orale (Catégorie 4), H302 Irritation cutanée (Catégorie 2), H315 Provoque des lésions oculaires graves. (Catégorie 1), H318 Dangereux pour le milieu aquatique – Danger chronique (Catégorie 1), H410 Dangereux pour le milieu aquatique – Danger aiguë (Catégorie 1), H400	<0.5%
-----------	---------------	--	-------

Informations additionnelles :


- ASP-001 : La bandelette test contient des composants d'origine animale (BSA et anticorps). Il n'y a pas de microorganismes pathogènes vivants dans ce produit. Néanmoins, l'utilisation de ce produit doit se faire selon les règles générales de bonnes pratiques de laboratoire et doivent être manipulés comme étant potentiellement infectieux.
- ASP-001 : La bandelette test contient des nanoparticules d'or (nanofformes) séchées. Comme le test est protégé dans une cassette de test en plastique et que les nanofformes sont séchées, il n'y a pas de risque lié aux nanofformes. Il est recommandé de porter des gants de protection.
- ASP-003 : Le contrôle positif contient du galactomannane d'origine microbienne (*Aspergillus fumigatus*). Il n'y a pas de microorganismes pathogènes vivants dans ce produit. Néanmoins, l'utilisation de ce produit doit se faire selon les règles générales de bonnes pratiques de laboratoire et doivent être manipulés comme étant potentiellement infectieux.

4. Premiers secours

Conseils généraux :	Pas de mesures spéciales nécessaires
En cas d'inhalation :	Non applicable
En cas de contact avec la peau :	Laver immédiatement et abondamment avec de l'eau.
En cas de contact avec les yeux :	Laver immédiatement et abondamment avec de l'eau et consulter un médecin.
En cas d'ingestion :	Consulter immédiatement un médecin.
Symptômes et effets, aigus et différés :	Pas d'autres informations importantes disponibles.
Traitement	Il n'y a pas d'antidote spécifique disponible. Traiter de façon symptomatique.

5. Mesures de lutte contre l'incendie

Moyens d'extinction appropriés :	Eau, mousse résistant à l'alcool, poudre sèche ou dioxyde de carbone (CO2).
Dangers particuliers résultant de la substance/préparation :	Pas d'autres informations importantes disponibles.

	Record	N°	290-FOR
		Revision	1
		Page	4/7
FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ CONFORMÉMENT À LA DIRECTIVE (EC). N°. 1907/2006			

Équipements de protection particuliers : Pas d'autres informations importantes disponibles.

6. Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

Précautions individuelles :	Tenir à l'écart des denrées alimentaires et des boissons. Porter un vêtement de protection approprié.
Précautions pour la protection de l'environnement :	Élimination comme des déchets dangereux. Éviter le rejet dans l'environnement.
Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage :	Nettoyer soigneusement avec du papier absorbant.

7. Manipulation et stockage

Précautions à prendre pour une utilisation sans danger :	Pas de mesures spéciales nécessaires.
Information concernant la protection contre les explosions et le feu :	Pas de mesures spéciales nécessaires.
Conditions d'un stockage sûr :	Pas de mesures spéciales nécessaires.
Quantités limites de stockage :	Pas de mesures spéciales nécessaires.
Exigences de stockage complémentaires :	Pas de mesures spéciales nécessaires.
Classification de stockage :	Aucune
Utilisation finale spécifique :	Pas d'autres informations importantes disponibles

8. Contrôle de l'exposition et protection individuelle

Précautions pour la conception des installations techniques :	Non requises.
Composant présentant des valeurs limites d'exposition :	Le produit ne contient pas en quantité significative des substances présentant des valeurs-seuil à surveiller.
Informations supplémentaires :	La liste qui était en vigueur lors de la création de ce document a été utilisée comme base. Tenir à l'écart de la nourriture et des boissons.
Mesures de sécurité générales et d'hygiène :	Enlever les vêtements sales et souillés immédiatement. Se laver les mains avant les pauses et après manipulation du produit.

	Record	N°	290-FOR
		Revision	1
		Page	5/7
FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ CONFORMÉMENT À LA DIRECTIVE (EC). N°. 1907/2006			

Protection respiratoire :	Non requise.
Protection des mains :	Il est recommandé de porter des gants en plastiques jetables.
Matériaux des gants :	La qualité des gants de protection doit être choisie en fonction de la densité des postes de travail et la quantité des substances dangereuses. Le matériel des gants doit être imperméable et résistant à la substance/préparation/produit.
Protection des yeux :	Il est recommandé de porter des lunettes de protection lors la manipulation de la solution Stop et des échantillons cliniques.
Protection de la peau :	Porter une blouse de laboratoire.

9. Propriétés physiques et chimiques

Forme :	Liquide, sec ou solide
Couleur :	Différentes en fonction du composant
Odeur :	Sans odeur
Odeur seuil :	Non disponible
Point/intervalle de fusion :	Non disponible
Point/intervalle d'ébullition :	Non disponible
Point/intervalle de congélation :	Non disponible
Point d'éclair, inflammabilité :	Non inflammable
Point de combustion :	Non combustible
Propriétés comburantes :	Non auto-combustible
Propriétés explosives :	Non explosif
Limite explosive :	Non disponible
Pression de vapeur à 20°C :	Non disponible
Densité à 20°C :	Non disponible
Solubilité dans l'eau :	Non applicable
Autres informations :	Pas d'autres informations importantes disponibles.

10. Stabilité et réactivité

Conditions à éviter :	Pas de recommandation si utilisée conformément au protocole.
Stabilité chimique et réactivité :	Stable dans des conditions normales.
Possibilité de réactions dangereuses :	Pas de réactions dangereuses connues

	Record	N°	290-FOR
		Revision	1
		Page	6/7
FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ CONFORMÉMENT À LA DIRECTIVE (EC). N°. 1907/2006			

Matières incompatibles :	Pas d'autres informations importantes disponibles.
Produits de décomposition dangereux :	Pas de produits de décomposition dangereux connus.

11. Informations sur les effets toxicologiques

Effets d'irritation aigus :	Sur la peau : Aucun Sur les yeux : le composant ASP-002 est irritant
Sensibilisation :	Pas d'effet de sensibilisation connu.
Indications toxicologiques complémentaires :	Le produit est non soumis à la classification selon la méthode de calcul des lignes directrices générale CEE de classification des préparations, telles que publiées dans la dernière version.

12. Informations écologiques

Toxicité aquatique :	Pas d'autres informations importantes disponibles.
Persistance et dégradabilité :	Pas d'autres informations importantes disponibles.
Potentiel de bioaccumulation :	Pas d'autres informations importantes disponibles.
Mobilité dans le sol :	Pas d'autres informations importantes disponibles. WGK 1 (règlement allemand) : Peu polluant pour l'eau. Ne laissez pas de produits non dilués ou de grandes quantités atteindre les nappes phréatiques, les cours d'eaux ou les eaux usées.
Informations générales :	Pas d'autres informations importantes disponibles.
PBT :	Non applicable.
vPvB :	Non applicable.
Autres effets néfastes :	Pas d'autres informations importantes disponibles.

13. Considérations relatives à l'élimination

Recommandation	Ne pas jeter avec les ordures ménagères. Ne pas jeter dans les égouts. Jeter dans un conteneur de déchets dangereux.
----------------	---

	Record	N°	290-FOR
		Revision	1
		Page	7/7
FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ CONFORMÉMENT À LA DIRECTIVE (EC). N°. 1907/2006			

Emballages contaminés :

L'élimination doit être effectuée conformément aux règlements officiels.

14. Informations relatives au transport

Numéro ONU :	-
Nom d'expédition ONU :	-
Classes de dangers de transport :	-
Groupe d'emballage :	-
Dangers écologiques :	Aucun
Précautions particulières pour l'utilisateur :	Non applicable.
Transport en gros conformément à l'annexe II de MARPOL73/78 & code IBC :	Non applicable.
Information complémentaire :	Non dangereux conformément aux réglementations ci-dessus. Ce produit fait partie d'un kit. Les informations contenues dans cette section se réfèrent à l'ensemble du kit.
Transport par la route-rail ADR/RID :	Aucune marchandise dangereuse dans le sens de cette réglementation de transport.
Transport maritime IMDG :	Aucune marchandise dangereuse dans le sens de cette réglementation de transport.
Transport aérien IATA-DGR et ICAO-TI :	Aucune marchandise dangereuse dans le sens de cette réglementation de transport.

15. Informations relatives à la réglementation

Classification selon les directives CE :	Le produit est classé et étiqueté selon les directives CE.
Lettre d'identification et caractérisation de danger du produit :	Non applicable
Composants dangereux déterminants pour l'étiquetage :	Aucun
R-phrases :	Aucune
S-phrases :	Aucune
Classification de pollution des eaux :	WGK 1 (règlement allemand) : Peu polluant pour l'eau.

Les informations ci-dessus sont considérées comme correctes mais ne prétendent pas être exhaustives et ne doivent être utilisées qu'à titre indicatif. Les informations contenues dans ce document sont basées sur l'état actuel de nos connaissances et sont applicables au produit en tenant compte des précautions de sécurité appropriées. Cette fiche de données de sécurité ne fournit aucune garantie sur les propriétés du produit. GaDia SA ne peut être tenue responsable de tout dommage résultant de la manipulation ou du contact avec le produit susmentionné.