

	<b>Record</b>	N°	<b>290-FOR</b>
		Revision	<b>2</b>
		Page	<b>1/8</b>
<b>FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ</b> CONFORMÉMENT À LA DIRECTIVE (EC). N°. 1907/2006			

## 1. Identification du produit et du fabricant

### 1.1. Identifiant produit

Nom : FungaDia-Aspergillus Antigen ELISA  
 FungaDia-Aspergillus Antigen ELISA est un kit ELISA pour la  
 Description : détection quantitative de l'antigène galactomannane d'Aspergillus  
 dans les échantillons de sérum et lavage bronchoalvéolaire (LBA) de  
 patients adultes et pédiatriques.  
 Numéro d'article : ASPE-096  
 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.  
 Ces préparations ne contiennent pas de nanoformes dans leurs formulations.

### 1.2. Fabricant

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

Tel. : +41 79 632 84 47  
 E-mail : [info@gadia.net](mailto:info@gadia.net)  
 Web : [www.gadia.net](http://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 :



	<b>Record</b>	N°	<b>290-FOR</b>
		Revision	<b>2</b>
		Page	<b>2/8</b>
<b>FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ</b> CONFORMÉMENT À LA DIRECTIVE (EC). N°. 1907/2006			

Mention avertissement :	Attention
Mention de danger :	Aucun Étiquetage réduit (< 125 ml)
Conseil de prudence :	Aucun Étiquetage réduit (< 125 ml)
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
1	ASPE-001 (R1)	FungaDia-Aspergillus ELISA barrettes sécables dans sachet aluminium avec dessiccant	Microplaque 96 puits avec anticorps Sachet aluminium Dessiccant	Étiquette
1 x 25 ml	ASPE-002 (R2)	Solution de lavage concentrée (20x) dans une bouteille.	Solution de lavage concentrée (20x) Bouteille	Étiquette
1 x 2 ml	ASPE-003 (R3)	Contrôle négatif dans une bouteille	Contrôle négatif Bouteille	Étiquette
1 x 2 ml	ASPE-004 (R4)	Contrôle seuil / cut-off dans une bouteille	Contrôle seuil Bouteille	Étiquette
1 x 2 ml	ASPE-005 (R5)	Contrôle positif dans une bouteille	Contrôle positif Bouteille	Étiquette
1 x 7 ml	ASPE-006 (R6)	Anticorps anti-galactomannane conjugué avec HRP dans une bouteille	Anticorps anti-galactomannane conjugué avec HRP Bouteille	Étiquette
1 x 12 ml	ASPE-007 (R7)	Solution de traitement de l'échantillon	Solution d'EDTA Bouteille	Étiquette
1 x 25 ml	ASPE-008 (R8)	Substrat chromogène TMB dans une bouteille	Substrat chromogène TMB Bouteille	Étiquette
1 x 12 ml	ASPE-009 (R9)	Solution Stop dans une bouteille	Solution Stop H <sub>2</sub> SO <sub>4</sub> Bouteille	Étiquette

	<b>Record</b>	N°	<b>290-FOR</b>
		Revision	<b>2</b>
		Page	<b>3/8</b>
<b>FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ</b> CONFORMÉMENT À LA DIRECTIVE (EC). N°. 1907/2006			

5	ASPE-020 (M1)	Couvreur de plaque autocollant	n/a	n/a
1	ASPE-010	Mode d'emploi	n/a	n/a
1	R-104	Boite GaDia	Étiquette	n/a

### Description:

ASPE-002 : La solution de lavage concentrée contient du thiomersal

ASPE-003 : Le contrôle négatif contient du thiomersal

ASPE-004/005 : Les contrôles positif et seuil/cut-off contiennent du thiomersal et du galactomannane d'origine microbienne (*Aspergillus fumigatus*). Il n'y a pas de microorganismes pathogènes vivants dans ces produits. Néanmoins, l'utilisation de ces produits doit se faire selon les règles générales de bonnes pratiques de laboratoire.

ASPE-006 : L'anticorps anti-galactomannane conjugué avec HRP contient du thiomersal

ASPE-007 : La solution de traitement de l'échantillon contient du thiomersal et de l'EDTA

ASPE-008 : Le substrat chromogène TMB contient du thiomersal

ASPE-009 : La solution Stop contient de l'acide sulfurique (H<sub>2</sub>SO<sub>4</sub>)

CAS-Nr.	Composant	Classification EC No 1272/2008	Concentration
54-64-8	Thiomersal	Toxicité spécifique pour certains organes cibles - Exposition répétée, (Catégorie 2), H373 Toxicité aiguë, par inhalation (Catégorie 2), H330 Toxicité aiguë, par voie cutanée (Catégorie 1), H310 Toxicité aiguë, par voie orale (Catégorie 1), H300 Dangereux pour le milieu aquatique - Danger chronique (Catégorie 1), H410 Dangereux pour le milieu aquatique - Danger aiguë (Catégorie 1), H400	<0.02%
60-00-4	EDTA	Irritation oculaire (Catégorie 2), H319 Toxicité aiguë, par inhalation (Catégorie 4), H332 Toxicité spécifique pour certains organes cibles - Exposition répétée, (Catégorie 2), H373 Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme (Catégorie 3), H412	<5%
7664-93-9	Acide sulfurique	Substance corrosive pour les métaux (Catégorie 1), H290 Corrosion cutanée/irritation cutanée (Sub-catégorie 1A), H314 Lésion oculaire grave/sévère irritation des yeux (Catégorie 1), H318	<10%

## 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.

	<b>Record</b>	N°	<b>290-FOR</b>
		Revision	<b>2</b>
		Page	<b>4/8</b>
<b>FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ</b> CONFORMÉMENT À LA DIRECTIVE (EC). N°. 1907/2006			

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 (CO <sub>2</sub> ).
Dangers particuliers résultant de la substance/préparation :	Pas d'autres informations importantes disponibles.
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

	<b>Record</b>	N°	<b>290-FOR</b>
		Revision	<b>2</b>
		Page	<b>5/8</b>
<b>FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ</b> CONFORMÉMENT À LA DIRECTIVE (EC). N°. 1907/2006			

## 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.
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

	<b>Record</b>	N°	<b>290-FOR</b>
		Revision	<b>2</b>
		Page	<b>6/8</b>
<b>FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ</b> CONFORMÉMENT À LA DIRECTIVE (EC). N°. 1907/2006			

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
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 : le composant ASPE-009 est irritant Sur les yeux : le composant ASPE-009 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.

	<b>Record</b>	N°	<b>290-FOR</b>
		Revision	<b>2</b>
		Page	<b>7/8</b>
<b>FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ</b> CONFORMÉMENT À LA DIRECTIVE (EC). N°. 1907/2006			

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.
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 et le 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.

	<b>Record</b>	N°	<b>290-FOR</b>
		Revision	<b>2</b>
		Page	<b>8/8</b>
<b>FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ</b> CONFORMÉMENT À LA DIRECTIVE (EC). N°. 1907/2006			

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 :	R36 R38
Composants dangereux déterminants pour l'étiquetage :	
R-phrases :	Irritant pour les yeux. Irritant pour la peau.
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.*