



FICHE DE SECURITE
[Conformément au règlement (UE) 2020/878]

SDS-Vitassay Strep A Ed01

1. IDENTIFICATION DE LA SUBSTANCE / DU PRODUIT ET DE LA SOCIETE / L'ENTREPRISE

1.1. Identificateur de produit

Nom du produit: Vitassay Strep A

Composition: Test + Réactifs + Contrôle positif

1.2. Utilisations pertinentes identifiées de la substance ou du mélange et utilisations déconseillées

Utilisations pertinentes identifiées :

- **TEST :** Dispositif médical à usage professionnel de diagnostic *in vitro* uniquement. Utilisation pour la détection de l'antigène du Streptocoque A à partir d'écouvillonnages trachéaux.

- **RÉACTIFS :** Utiliser pour l'extraction des antigènes du Streptocoque A à partir d'écouvillons trachéaux. Ces réactifs ne sont fournis qu'avec le produit qui doit être utilisé (Vitassay Strep A).

- **CONTRÔLE POSITIF :** Pour test de contrôle qualité externe.

Utilisations déconseillées : Aucune information disponible.

1.3. Identification de la société/de l'entreprise

Fabricant: Vitassay Healthcare S.L.U.

Adresse: Parque Tecnológico WALQA, Ctra. N.330, Km.566, 22197-Cuarte (Huesca, ESPAGNE)

Numéro de téléphone: +34 974001193

Télécopie : +34 974001193

Courriel : info@vitassay.com

Pour plus d'informations, visitez: www.vitassay.com

1.4. Numéro de téléphone d'urgence :

Numéro d'urgence de l'Union européenne: 112 (Disponible 24h/24h)

Numéro de l'entreprise: +34 974001193 (Disponible 7-15h)

2. IDENTIFICATION DES DANGERS

2.1. Classification de la substance ou du mélange:

Test, contrôle positif et réactif B : préparation non dangereuse (règlement 1272/2008/CE).

Réactif A: Préparation dangereuse (règlement 1272/2008/CE).

2.1.1. Classification selon le règlement (CE) no 1272/2008 [CLP]:

Réactif A: Toxicité aiguë. 4: Nocif en cas d'ingestion.

2.2. Éléments d'étiquetage

Étiquetage conformément au règlement (CE) no 1272/2008:

Le réactif A contient du nitrite de sodium.

FICHE DE SECURITE
[Conformément au règlement (UE) 2020/878]

SDS-Vitassay Strep A Ed01

Pictogrammes :



Mention d'avertissement : Danger

Mentions de danger:

H302 Nocif en cas d'ingestion.

Mention de précaution :

P264 Lavage soigneusement après manipulation.

P270 Ne pas manger, boire ou fumer lors de l'utilisation de ce produit.

P301+P312 EN CAS D'INGESTION : Appeler un CENTRE ANTIPOISON / médecin / ... en cas de malaise

P330 Rincer la bouche.

P501 Éliminer le contenu/récipient pour ...

Déclarations EUH:

EUH210 Fiche de données de sécurité disponible sur demande.

2.3. Autres dangers :

Le mélange ne contient pas de substances classées PBT.

Le mélange ne contient pas de substances classées comme vPvB.

Le mélange ne contient aucune substance ayant des propriétés perturbatrices du système endocrinien.

Dans des conditions normales d'utilisation et dans sa forme originale, le produit lui-même ne comporte aucun autre risque pour la santé et l'environnement.

3. COMPOSITION / INFORMATIONS SUR LES COMPOSANTS

3.1. Substances:

Sans objet.

3.2. Mélanges

Description du mélange:

Réactif A : contient du détergent et du nitrite de sodium 12-14% (P/W). Ce mélange contient des substances présentant un danger pour la santé ou l'environnement conformément au règlement (CE) n° 1272/2008, auxquelles est attribuée une limite d'exposition communautaire sur le lieu de travail et classées PBT/vPvB ou incluses dans la liste des substances candidates.

Réactif B : contient de l'acide taurodésoxycholique. Ce mélange contient des substances présentant un danger pour la santé ou l'environnement conformément au règlement (CE) n° 1272/2008, auxquelles est attribuée une limite d'exposition communautaire sur le lieu de travail et classées PBT/vPvB ou figurant sur la liste des substances candidates.



FICHE DE SECURITE
[Conformément au règlement (UE) 2020/878]

SDS-Vitassay Strep A Ed01

Composants dangereux :

Réactif A

Identifiants	Substance	Concentration	(*) Classification - Règlement (CE) N° 1272/2008	
			Classification	Limites de concentration spécifiques et estimation de la toxicité aiguë
N° d'index : 007-010-00-4 CAS N° : 7632-00-0 No CE : 231-555-9 N° d'enregistrement : 01-2119471836-27-XXXX	Nitrite de sodium	5 - 25 %	Tox. aiguë 3 *, H301 - Tox. aquatique 1, H400 - Ox. 3 *, H301 - Aiguë aquatique 1, H400 - Ox. Sol. 3, H272	-
N° d'index : 603-002-00-5 CAS N° : 64-17-5 No CE : 200-578-6 Numéro d'enregistrement : 01-2119457610-43-XXXX	[2] Éthanol, alcool éthylique	0 - 2.5 %	Flam. Liq. 2, H225	-
N° d'index : 011-002-00-6 CAS N° : 1310-73-2 No CE : 215-185-5 N° d'enregistrement : 01-2119457892-27-XXXX	[2] Hydroxyde de sodium, soude caustique	0 - 0.5 %	Peau Corr. 1A, H314	Corrosion cutanée. 1A, H314: C ≥ 5 % Corrosion cutanée. 1B, H314: 2 % ≤ C < 5 % Irritation de la peau. 2, H315: 0,5 % ≤ C < 2 % Irritation oculaire. 2, H319: 0,5 % ≤ C < 2 %

* Voir le règlement (CE) n° 1272/2008, annexe VI, section 1.2.

[2] Substance ayant une limite nationale d'exposition sur le lieu de travail (voir rubrique 8.1).

Note:

Pour le texte intégral des phrases H: voir SECTION 16.

Réactif B

Identifiants	Substance	Concentration	(*) Classification - Règlement (CE) N° 1272/2008	
			Classification	Limites de concentration spécifiques et estimation de la toxicité aiguë
CAS N° : 207737-97-1	Acide taurodésoxycholique, sel de sodium	1 - 10 %	Irritation oculaire. 2, H319 - STOT SE 3, H335 - Irritation cutanée. 2, H315**	-

Note:

Pour le texte intégral des phrases H: voir SECTION 16.

4. MESURES DE PREMIERS SECOURS

4.1. Description des mesures de premiers secours

En cas de doute ou de persistance des symptômes, consulter un médecin. Ne jamais rien administrer par voie orale à des personnes inconscientes.

Après contact oculaire : Enlever les lentilles de contact, si elles sont présentes et si cela est facile à faire. Laver les yeux avec beaucoup d'eau propre et fraîche pendant au moins 10 minutes en relevant les paupières vers le haut et consulter un médecin..

Après contact cutané : Enlever les vêtements contaminés. Laver vigoureusement la peau avec de l'eau et du savon ou un nettoyant pour la peau approprié. Ne JAMAIS utiliser de solvants ou diluants.

Après ingestion : En cas d'ingestion accidentelle, consulter immédiatement un médecin. Garder son calme. Ne JAMAIS faire vomir.



FICHE DE SECURITE [Conformément au règlement (UE) 2020/878]

SDS-Vitassay Strep A Ed01

Après inhalation : Après inhalation : En cas d'arrêt respiratoire, pratiquer la respiration artificielle et consulter immédiatement un médecin. Amener la victime à l'air libre ; la maintenir au chaud et au calme. Si la respiration est irrégulière ou s'arrête, pratiquer la respiration artificielle.

4.2. Principaux symptômes et effets, aigus et différés

Produit nocif, une exposition prolongée par inhalation peut provoquer des effets anesthésiques et nécessiter une assistance médicale immédiate.

4.3. Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires

En cas de doute ou de persistance des symptômes de malaise, consulter un médecin. Ne jamais rien administrer par voie orale à une personne inconsciente. Ne pas faire vomir. Si la personne vomit, dégager les voies respiratoires.

5. MESURES DE LUTTE CONTRE LES INCENDIES

5.1. Moyens d'extinction

Moyen d'extinction adéquats : Extincteur à poudre ou CO₂. En cas d'incendie plus grave, mousse résistante à l'alcool et eau pulvérisée.

Moyen d'extinction inappropriés : Ne pas utiliser un jet d'eau direct pour éteindre le feu. En présence de tension électrique, vous ne pouvez pas utiliser de l'eau ou de la mousse comme moyen d'extinction.

5.2. Dangers spécifiques résultant de la substance ou du mélange

La décomposition thermique peut entraîner la libération de gaz et de vapeurs irritants. L'exposition aux produits de combustion ou de décomposition peut être nocive pour la santé.

5.3. Conseils aux pompiers

Comme pour tout incendie, porter un appareil respiratoire autonome à pression, agréé MSHA/NIOSH (ou équivalent) et un équipement de protection complet. Utiliser de l'eau pour refroidir les réservoirs, les citernes ou les conteneurs proches de la source de chaleur ou du feu. Tenir compte de la direction du vent. Eviter que les produits utilisés pour combattre l'incendie ne se déversent dans les égouts ou les cours d'eau.

Équipement de protection contre l'incendie.

Selon l'ampleur de l'incendie, il peut être nécessaire d'utiliser des combinaisons de protection contre la chaleur, un équipement respiratoire individuel, des gants, des lunettes ou masques de protection et des bottes.

6. MESURES EN CAS DE DISPERSION ACCIDENTELLE

6.1. Précautions individuelles, équipements de protection et procédures d'urgence

Éviter tout contact avec la peau, les yeux et les vêtements. Utiliser un équipement de protection individuelle. Assurer une ventilation adéquate. Pour le contrôle de l'exposition et les mesures de protection individuelle, voir la section 8.

6.2. Précautions pour la protection de l'environnement

Compte tenu du mode de distribution, il n'y a aucune possibilité de déversement accidentel en quantité suffisante pour être dangereux. Éviter le rejet dans l'environnement. Produit non classé comme dangereux pour l'environnement, éviter autant que possible le déversement.



FICHE DE SECURITE
[Conformément au règlement (UE) 2020/878]

SDS-Vitassay Strep A Ed01

6.3. Méthodes et matériels de confinement et de nettoyage

Contenir et recueillir le produit répandu avec un matériau absorbant inerte (terre, sable, vermiculite, Kieselguhr...) et nettoyer immédiatement la zone avec un décontaminant approprié. Déposer les déchets dans des conteneurs fermés et appropriés en vue de leur élimination, conformément aux réglementations locales et nationales (voir section 13).

6.4. Référence à d'autres sections

Pour le contrôle de l'exposition et les mesures de protection individuelle, voir la section 8.
Pour l'élimination ultérieure des déchets, suivre les recommandations de la section 13.

7. MANUTENTION ET STOCKAGE

7.1. Précautions pour une manipulation sans danger

Pour la protection personnelle, voir la section 8.
Dans la zone d'application, il doit être interdit de fumer, de manger et de boire.
Respectez la législation sur la santé et la sécurité au travail.
N'utilisez jamais de pression pour vider les contenants. Ce ne sont pas des contenants résistants à la pression. Conservez le produit dans des contenants faits d'un matériau identique à l'original.

7.2. Conditions de stockage en toute sécurité, y compris toute incompatibilité

Le produit ne nécessite pas de mesures de stockage spéciales. Conservez les contenants entre 2°C et 30°C, dans un endroit sec jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette. Tous les composants du kit sont destinés à une seule utilisation et doivent rester dans leur emballage primaire jusqu'à leur utilisation. Ne pas congeler.
Le produit n'est pas concerné par la directive 2012/18/UE (SEVESO III).

7.3. Utilisation(s) finale(s) spécifique(s)

Les composants fournis dans la trousse sont approuvés pour une utilisation dans le streptocoque A Vitassay. N'utilisez pas d'autres composants commerciaux du kit.

8. CONTRÔLE D'EXPOSITION/PROTECTION PERSONNELLE

8.1. Paramètres de contrôle

Réactif A

Limites d'exposition :

Nom	CAS N°	Pays	Valeur limite	Ppm	mg/m ³
Ethanol, alcool éthylique	64-17-5	Royaume-Uni [1]	Huit heures	1000	1920
			Court terme		
		Irlande [2]	Huit heures		
			Court terme	1000	
		États-Unis [3] (Cal/OSHA)	Huit heures	1000	
			Court terme		
		États-Unis [4] (NIOSH)	Huit heures	1000	
			Court terme		
		États-Unis [5] (OSHA)	Huit heures	1000	1900
			Court terme		
Hydroxyde de sodium, soude caustique	1310-73-2	Royaume-Uni [1]	Huit heures		
			Court terme		2
		Irlande [2]	Huit heures		
			Court terme		2



FICHE DE SECURITE
[Conformément au règlement (UE) 2020/878]

SDS-Vitassay Strep A Ed01

		États-Unis [3] (Cal/OSHA)	Huit heures	(Plafond) 2	
			Court terme		
		États-Unis [4] (NIOSH)	Huit heures		(Plafond) 2
			Court terme		
		États-Unis [5] (OSHA)	Huit heures		2
			Court terme		

[1] Selon la liste des valeurs limites (IOELV) dans la 2e exposition professionnelle indicative adoptée par le Health and Safety Executive.

[2] Selon le Code de pratique pour la sécurité, la santé et le bien-être au travail (agents chimiques) Règlement adopté par l'Autorité de santé et de sécurité (HSA).

[3] California Division of Occupational Safety and Health (Cal/OSHA) Permissible Exposure Limits (PELs).

[4] Selon le Compendium of Policy Documents and Statements adopté par le National Institute for Occupational Safety and Health (NIOSH).

[5] Selon les normes de santé et de sécurité au travail et le Code of Federal Regulations des États-Unis adoptés par l'Occupational Safety and Health Administration (OSHA) des États-Unis.

[6] Selon la liste des valeurs limites d'exposition professionnelle adoptée par l'Institut national pour la sécurité et la santé au travail (INSST) pour l'année 2021.

*Si vous souhaitez demander des limites d'exposition pour un autre pays ne figurant pas dans le tableau, n'hésitez pas à nous contacter.
 Le produit ne contient PAS de substances avec des valeurs limites biologiques.

Niveaux de concentration DNEL/DMEL:

Nom	DNEL/DMEL	Type	Valeur
Nitrite de sodium CAS N° : 7632-00-0 No CE : 231-555-9	DNEL (Travailleurs)	Inhalation, Effets chroniques, systémiques	2 (mg/m ³)
Ethanol, alcool éthylique CAS N° : 64-17-5 No CE : 200-578-6	DNEL (Travailleurs)	Inhalation, Effets chroniques, systémiques	950 (mg/m ³)
Hydroxyde de sodium, soude caustique CAS N° : 1310-73-2 No CE : 215-185-5	DNEL (Travailleurs)	Inhalation, Chronique, Effets locaux	1 (mg/m ³)
	DNEL (Consommateurs)	Inhalation, Chronique, Effets locaux	1 (mg/m ³)

Niveaux de concentration PNEC:

Nom	Détails	Valeur
Ethanol, alcool éthylique CAS N° : 64-17-5 No CE : 200-578-6	Eau douce	0,96 (mg/L)
	Eau de mer	0,79 (mg/L)
	Eau (Intermittents)	2,75 (mg/L)
	Terre	0,63 (mg/kg poids sec dans le sol)
	Sédiments (eau douce)	3,6 (mg/kg de sédiments en poids sec)

Réactif B

Ce produit ne contient PAS de substances avec des valeurs limites environnementales d'exposition professionnelle. Le produit ne contient PAS de substances avec des valeurs limites biologiques.

8.2. Contrôles de l'exposition

Mesures de nature technique:

Assurer une ventilation adéquate, ce qui peut être réalisé en utilisant un bon système d'aspiration locale et un bon système d'aspiration générale.



FICHE DE SECURITE
[Conformément au règlement (UE) 2020/878]

SDS-Vitassay Strep A Ed01

9. PROPRIÉTÉS PHYSIQUES ET CHIMIQUES

9.1. Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

État physique :

Test : Solide blanc avec des lignes jaunes. Bande de réaction solide conditionnée en fonction du format utilisé.

Contrôle positif : Écouvillonnage à l'intérieur d'une pochette en aluminium.

Réactif A : Liquide clair et rose.

Réactif B : Liquide clair et incolore.

Réactif A

Couleur:	Clair, Rose	pH:	7.0-8.0
Odeur:	Inodore	Viscosité cinématique :	Sans objet/ Non disponible en raison de la nature/des propriétés du produit
Seuil olfactif :	Sans objet/ Non disponible en raison de la nature/des propriétés du produit	Solubilité:	Sans objet/ Non disponible en raison de la nature/des propriétés du produit
Point de fusion:	Sans objet/ Non disponible en raison de la nature/des propriétés du produit	Hydrosolubilité :	Sans objet/ Non disponible en raison de la nature/des propriétés du produit
Point de congélation:	Sans objet/ Non disponible en raison de la nature/des propriétés du produit	Liposolubilité :	Sans objet/ Non disponible en raison de la nature/des propriétés du produit
Point d'ébullition:	Sans objet/ Non disponible en raison de la nature/des propriétés du produit	Coefficient de partage (n-octanol/eau) :	Sans objet/ Non disponible en raison de la nature/des propriétés du produit
Inflammabilité:	Sans objet/ Non disponible en raison de la nature/des propriétés du produit	Pression de vapeur:	Sans objet/ Non disponible en raison de la nature/des propriétés du produit
Limite inférieure d'explosion:	Sans objet/ Non disponible en raison de la nature/des propriétés du produit	Densité absolue:	Sans objet/ Non disponible en raison de la nature/des propriétés du produit
Limite supérieure d'explosion:	Sans objet/ Non disponible en raison de la nature/des propriétés du produit	Densité relative:	Sans objet/ Non disponible en raison de la nature/des propriétés du produit
Point d'éclair :	Sans objet/ Non disponible en raison de la nature/des propriétés du produit	Densité de vapeur relative:	Sans objet/ Non disponible en raison de la nature/des propriétés du produit
Température d'auto-inflammation:	Sans objet/ Non disponible en raison de la nature/des propriétés du produit	Caractéristiques des particules:	Sans objet/ Non disponible en raison de la nature/des propriétés du produit
Température de décomposition :	Sans objet/ Non disponible en raison de la nature/des propriétés du produit		



FICHE DE SECURITE
[Conformément au règlement (UE) 2020/878]

SDS-Vitassay Strep A Ed01

Réactif B

Couleur:	Clair, incolore	pH:	3.0-4.0
Odeur:	Odeur aigre et piquante ressemblant à du vinaigre	Viscosité cinématique :	Sans objet/ Non disponible en raison de la nature/des propriétés du produit
Seuil olfactif :	Sans objet/ Non disponible en raison de la nature/des propriétés du produit	Solubilité:	Sans objet/ Non disponible en raison de la nature/des propriétés du produit
Point de fusion:	Sans objet/ Non disponible en raison de la nature/des propriétés du produit	Hydrosolubilité :	Sans objet/ Non disponible en raison de la nature/des propriétés du produit
Point de congélation:	Sans objet/ Non disponible en raison de la nature/des propriétés du produit	Liposolubilité :	Sans objet/ Non disponible en raison de la nature/des propriétés du produit
Point d'ébullition:	Sans objet/ Non disponible en raison de la nature/des propriétés du produit	Coefficient de partage (n-octanol/eau) :	Sans objet/ Non disponible en raison de la nature/des propriétés du produit
Inflammabilité:	Sans objet/ Non disponible en raison de la nature/des propriétés du produit	Pression de vapeur:	Sans objet/ Non disponible en raison de la nature/des propriétés du produit
Limite inférieure d'explosion:	Sans objet/ Non disponible en raison de la nature/des propriétés du produit	Densité absolue:	Sans objet/ Non disponible en raison de la nature/des propriétés du produit
Limite supérieure d'explosion:	Sans objet/ Non disponible en raison de la nature/des propriétés du produit	Densité relative:	Sans objet/ Non disponible en raison de la nature/des propriétés du produit
Point d'éclair :	Sans objet/ Non disponible en raison de la nature/des propriétés du produit	Densité de vapeur relative:	Sans objet/ Non disponible en raison de la nature/des propriétés du produit
Température d'auto-inflammation:	Sans objet/ Non disponible en raison de la nature/des propriétés du produit	Caractéristiques des particules:	Sans objet/ Non disponible en raison de la nature/des propriétés du produit
Température de décomposition :	Sans objet/ Non disponible en raison de la nature/des propriétés du produit		

9.2. Autres informations

Viscosité:	Sans objet/ Non disponible en raison de la nature/des propriétés du produit	Point de chute :	Sans objet/ Non disponible en raison de la nature/des propriétés du produit
Propriétés explosives :	Sans objet/ Non disponible en raison de la nature/des propriétés du produit	Clignotement:	Sans objet/ Non disponible en raison de la nature/des propriétés du produit
Propriétés comburantes:	Sans objet/ Non disponible en raison de la nature/des propriétés du produit	% Solides:	Sans objet/ Non disponible en raison de la nature/des propriétés du produit

10. STABILITÉ ET RÉACTIVITÉ

10.1. Réactivité

Le produit ne présente pas de dangers par leur réactivité.

10.2. Stabilité chimique

Stable dans les conditions de manutention et de stockage recommandées (voir rubrique 7).



FICHE DE SECURITE
[Conformément au règlement (UE) 2020/878]

SDS-Vitassay Strep A Ed01

10.3. Possibilité de réactions dangereuses

La décomposition thermique peut entraîner la libération de gaz et de vapeurs irritants.

10.4. Conditions à éviter

Contact direct avec une flamme. Températures en dehors de la plage de 2-30°C. Évitez de stocker dans des endroits très humides.

10.5. Matières incompatibles

L'échantillon ne doit être traité qu'avec les réactifs fournis avec le produit avant le test. Tenir à l'écart des agents oxydants et des matières hautement alcalines ou acides pour prévenir les réactions exothermiques.

10.6. Produits de décomposition dangereux

Pas de décomposition si utilisé pour les utilisations prévues.

11. INFORMATIONS TOXICOLOGIQUES

11.1. Informations sur les classes de danger telles que définies dans le règlement (CE) n° 1272/2008

Toxicité aiguë:

Réactif A

Nom	Toxicité aiguë			
	Type	Test	Gentil	Valeur
hydroxyde de sodium, soude caustique	Voie orale	DL50	Lapin	325 mg/kg p.c. [1]
	Voie cutanée	[1] Naunyn-Schmiedeberg's (1937), Archiv für experimentielle Pathologie und Pharmakologie (Berlin, Allemagne), 184, 587-604		
	Inhalation			

CAS N° : 1310-73-2 No CE : 215-185-5

Produit classé:

Toxicité aiguë (voie orale), catégorie 4 : Nocif en cas d'ingestion.

Estimation de la toxicité aiguë (ETA) :

Mélanges:

ATE (voie orale) = 725 mg/kg

Réactif B

Le produit ne présente pas de danger de toxicité aiguë d'après les renseignements connus ou fournis.

Corrosion/irritation cutanée : Sur la base des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

Lésions ou irritations oculaires graves : données non concluantes pour la classification.

Sensibilisation respiratoire ou cutanée : données non concluantes pour la classification.

Mutagénicité sur les cellules germinales : Données non concluantes pour la classification.

Cancérogénicité : A4-Non classable comme cancérogène pour l'homme.

Toxicité pour la reproduction : Données non concluantes pour la classification.

Exposition unique STOT: Données non concluantes pour la classification.

Exposition répétée STOT: Données non concluantes pour la classification.

Danger d'aspiration : Données non concluantes pour la classification.



FICHE DE SECURITE
[Conformément au règlement (UE) 2020/878]

SDS-Vitassay Strep A Ed01

11.2. Informations sur les autres dangers

Propriétés perturbant le système endocrinien

Ce produit ne contient pas de composants ayant des propriétés perturbant le système endocrinien ayant des effets sur la santé humaine.

Autres informations

Il n'y a pas d'information disponible sur d'autres effets nocifs sur la santé.

12. INFORMATIONS ÉCOLOGIQUES

12.1. Toxicité

Réactif A

Nom	Écotoxicité			
	Espèce	Test	Type	Valeur
hydroxyde de sodium, soude caustique CAS N° : 1310-73-2 No CE : 215-185-5	Poisson	Concentration létale minimale [1] Van Horn et al. (1949), Effects of Kraft Mill Wastes, Société américaine des pêches	Notropis sp.	100 mg/L (120 h) [1]
	Invertébrés aquatiques	CL50 [1] Parker JG (1984), Wat Res, 18, 865-868	Ophryotrocha diadema	33 mg/L (48 h) [1]
	Plantes aquatiques			

Réactif B

Aucune information n'est disponible concernant l'écotoxicité des substances présentes.

12.2. Persistance et dégradabilité

Aucune information n'est disponible concernant la biodégradabilité des substances présentes.

Aucune information n'est disponible sur la dégradabilité des substances présentes.

Aucune information n'est disponible sur la persistance et la dégradabilité du produit.

12.3. Potentiel de bioaccumulation

Informations sur la bioaccumulation des substances présentes.

Réactif A

Nom	Bioaccumulation			
	Log Pow	BCF	CENO	Niveau
éthanol, alcool éthylique CAS N° : 64-17-5 No CE : 200-578-6	-0,3	-	-	Très faible



FICHE DE SECURITE
[Conformément au règlement (UE) 2020/878]

SDS-Vitassay Strep A Ed01

Réactif B

Aucune information n'est disponible concernant la bioaccumulation des substances présentes.

12.4. Mobilité dans le sol

Aucune information n'est disponible sur la mobilité dans le sol.
Le produit ne doit pas s'écouler dans les égouts ou les cours d'eau.
Empêcher la pénétration dans le sol.

12.5. Résultats de l'évaluation PBT et vPvB

Aucune information n'est disponible sur les résultats de l'évaluation PBT et vPvB du produit.

12.6. Propriétés perturbatrices endocriniennes:

Ce produit ne contient pas de composants ayant des propriétés de perturbation endocrinienne de l'environnement.

12.7. Autres effets indésirables

Aucune information n'est disponible sur d'autres effets néfastes pour l'environnement.

13. CONSIDÉRATIONS RELATIVES À L'ÉLIMINATION

13.1. Méthodes de traitement des déchets

Ne pas déverser dans les égouts ou les cours d'eau. Les déchets et les conteneurs vides doivent être traités et éliminés conformément à la législation locale/nationale en vigueur. Respecter les dispositions de la directive 2008/98/CE concernant la gestion des déchets.

Déchets de résidus : Après avoir été testé, le produit doit être éliminé conformément aux réglementations locales, régionales ou nationales en vigueur. Une option serait l'inactivation possible des agents infectieux présents dans le produit après son utilisation. Elle est réalisée dans un autoclave à une pression et à une température données.

Emballage non contaminé : Les conteneurs peuvent être recyclés.

14. INFORMATIONS RELATIVES AU TRANSPORT

Le transport non dangereux. En cas d'accident de la route provoquant le déversement du produit, procéder conformément au point 6.

14.1. Numéro ONU ou numéro d'identification:

Le transport n'est pas dangereux.

14.2. Désignation officielle de transport ONU:

Description:

Transport terrestre (ADR/RID): Non classé comme dangereux pour le transport.

Transport maritime (IMDG): Non classé comme dangereux pour le transport.

Transport aérien (OACI/IATA) : Non classé comme dangereux pour le transport.



FICHE DE SECURITE
[Conformément au règlement (UE) 2020/878]

SDS-Vitassay Strep A Ed01

14.3. Classe(s) de danger pour le transport:

Le transport n'est pas dangereux.

14.4. Groupe d'emballage :

Le transport n'est pas dangereux.

14.5. Dangers environnementaux :

Le transport n'est pas dangereux.

Transport par bateau, FEm – Fiches d'urgence (F – Incendie, S – Déversements) : Sans objet.

14.6. Précautions particulières pour l'utilisateur:

Le transport n'est pas dangereux.

14.7. Transport maritime en vrac selon les instruments de l'OMI

Le transport n'est pas dangereux.

15. INFORMATIONS RÉGLEMENTAIRES

15.1. Réglementations/législations en matière de sécurité, de santé et d'environnement spécifiques à la substance ou au mélange

Le produit n'est pas concerné par le règlement (CE) n° 1005/2009 du Parlement européen et du Conseil du 16 septembre 2009 relatif à des substances qui appauvrissent la couche d'ozone.

Le produit n'est pas concerné par la directive 2012/18/UE (SEVESO III).

Le produit n'est pas concerné par le règlement (UE) no 528/2012 concernant la mise à disposition sur le marché et l'utilisation des produits biocides.

Le produit n'est pas concerné par la procédure établie par le règlement (UE) no 649/2012 concernant l'exportation et l'importation de produits chimiques dangereux.

15.2. Évaluation de la sécurité chimique

Aucune évaluation ou rapport sur la sécurité chimique n'a été réalisé.

16. AUTRES INFORMATIONS

16.1. Recommandations:

Consultez le mode d'emploi avant d'utiliser le produit. Usage professionnel uniquement pour le diagnostic in vitro.

16.2. Références (version précédente)

RD 255/2003, du 28 février, portant approbation du règlement sur la classification, l'emballage et l'étiquetage des préparations dangereuses, qui transpose dans la législation espagnole la directive 1999/45/CE, la directive 2001/60/CE et en partie la directive 2001/58/CE. Directive 91/155/CE.

16.3. Modifications par rapport à la version précédente

Mise à jour conformément au règlement (CE) n° 1272/2008 et au règlement UE n° 2020/878.



FICHE DE SECURITE [Conformément au règlement (UE) 2020/878]

SDS-Vitassay Strep A Ed01

- Ajout d'un identificateur de formule unique (SECTION 1.1)
- Modification de la classification des dangers (SECTION 2.1).
- Suppression des conseils de prudence/mentions de danger/pictogrammes/mentions d'avertissement (SECTION 2.2).
- Ajout de conseils de prudence/mentions de danger/pictogrammes/mentions d'avertissement (SECTION 2.2).
- Modification des dangers spécifiques (SECTION 2.3).
- Modifications de la composition du produit (SECTION 3.2).
- Modifications des mesures de premiers secours (SECTION 4)
- Modification des moyens de lutte contre l'incendie (SECTION 5)
- Modification des précautions à prendre pour une manipulation sûre (SECTION 7.1)
- Changements dans les contrôles de l'exposition (SECTION 8)
- Modification des valeurs des propriétés physiques et chimiques (SECTION 9).
- Modification de la classification des dangers (SECTION 11.1).
- Ajout de l'article 11.2 (ARTICLE 11.2)
- Modification de l'information écologique (SECTION 12)
- Ajout de l'article 12.6 (ARTICLE 12.6).
- Modification de la classification ADR/IMDG/OACI/IATA/RID (section 14).
- Modification des règlements en matière de sécurité, de santé et d'environnement (SECTION 15.1)
- Suppression de renseignements supplémentaires sur la réglementation (SECTION 15.3)
- Mise à jour d'autres informations (SECTION 16)
- Modification des abréviations et acronymes (SECTION 16).

16.4. Abréviations et acronymes

FBC : Facteur de bioconcentration.

CEN: Comité européen de normalisation.

DMEL: Derived Minimal Effect Level, niveau d'exposition correspondant à un faible risque, ce risque devrait être considéré comme un minimum tolérable.

DNEL : Derived No Effect Level, niveau d'exposition à la substance en dessous duquel les effets nocifs ne sont pas anticipés.

CE50 : Demi-concentration efficace maximale.

EPI: Équipement de protection individuelle.

CL50 : Concentration létale, 50 %.

DL50 : Dose létale, 50 %.

CSEO : Concentration sans effet observé.

CESE : **concentration** estimée sans effet, concentration de la substance en deçà de laquelle les effets nocifs sont non prévu dans le compartiment environnemental.

16.5. Principales références bibliographiques et sources de données

Site Web : <http://eur-lex.europa.eu/homepage.html>

Site Web : <http://echa.europa.eu/>

Règlement (UE) 2020/878.

Règlement (CE) n° 1907/2006.

Règlement (CE) n° 1272/2008.

Les informations fournies dans la présente fiche de données de sécurité ont été rédigées conformément au RÈGLEMENT (UE) 2020/878 DE LA COMMISSION du 18 juin 2020 modifiant l'annexe II du règlement (CE) no 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques et des mélanges, ainsi que les restrictions applicables à ces substances et mélanges (REACH).

16.6. Classification et procédure utilisées pour établir la classification des mélanges conformément au règlement (CE) n° 1272/2008 [CLP]

Risques physiques Sur la base des données de test

Dangers pour la santé Méthode de calcul

Dangers pour l'environnement Méthode de calcul

Il est conseillé d'effectuer une formation de base en matière de santé et de sécurité au travail afin de manipuler correctement ce produit.



FICHE DE SECURITE
[Conformément au règlement (UE) 2020/878]

SDS-Vitassay Strep A Ed01

16.7. Énoncés H pertinents (nombre et texte intégral)

- H225 Liquide et vapeur facilement inflammables.
- H272 Peut intensifier le feu, comburant.
- H301 Toxique en cas d'ingestion.
- H314 Provoque de graves brûlures cutanées et des lésions oculaires.
- H315 Provoque une irritation de la peau.
- H319 Provoque une grave irritation oculaire.
- H335 Peut provoquer une irritation respiratoire.
- H400 Très toxique pour la vie aquatique.

16.8. Codes de classification

- Tox aiguë. 3 : Toxicité aiguë (voie orale), catégorie 3
- Tox aiguë. 4 : Toxicité aiguë (voie orale), catégorie 4
- Toxicité aquatique aiguë 1 : toxicité aiguë pour le milieu aquatique, catégorie 1
- Flam. Liq. 2: Liquide inflammable, catégorie 2
- Bœuf. Sol. 3: Matière solide comburante, catégorie 3
- Skin Corr. 1A : Corrosif cutané, catégorie 1A
- Irritation oculaire. 2 : Irritation oculaire, catégorie 2
- STOT SE 3: Toxicité spécifique pour certains organes cibles à la suite d'une exposition unique, catégorie 3
- Skin Irrit. 2 : Irritant cutané, catégorie 2

Contact

Vitassay Healthcare S.L.U.
Parque Tecnológico WALQA, Ctra. N.330, Km.566
22197-Cuarte (Huesca-ESPAGNE)

Téléphone: +34 974001193
Courriel : info@vitassay.com
Pour plus d'informations, visitez: www.vitassay.com

Contrôle des modifications		
N° de version	Changements	Date
00	Version originale	27/09/2016
01	Mise à jour conformément au règlement (CE) n° 1272/2008 et au règlement UE n° 2020/878.	23/01/2023

Les informations contenues dans cette fiche de données de sécurité sur la préparation sont basées sur les connaissances actuelles et sur les lois communautaires et nationales en vigueur, dans la mesure où les conditions de travail des utilisateurs échappent à notre connaissance et à notre contrôle. Le produit ne doit pas être utilisé à des fins autres que celles spécifiées sans avoir au préalable des instructions écrites sur la façon de manipuler. Il est toujours de la responsabilité de l'utilisateur de prendre les mesures appropriées pour se conformer aux exigences établies par la législation en vigueur. Les informations contenues dans cette fiche de sécurité ne mentionnent qu'une description des exigences de sécurité pour la préparation, et elle ne doit pas être considérée comme une garantie de ses propriétés.
