

FICHE DE DONNEES DE SECURITE

1. IDENTIFICATION DU PRODUIT ET DE LA SOCIETE

1.1. Nom du produit et référence

BIOSYNEX COVID-19 Ag BSS Ref. SW40006

1.2. Utilisation

Dispositif médical de diagnostic in vitro : test rapide immuno-chromatographique pour la détection qualitative de la protéine de la nucléocapside du SARS-CoV-2 dans des échantillons nasopharyngés.

1.3. Identification de la société

Biosynex Swiss SA
Rue de Romont 29-31
CH-1700 Fribourg – Switzerland

Tel.: 026 552 51 52
Fax: 026 552 51 54
Mail: info@biosynex.ch
Internet: www.biosynex.com

1.4. Numéro de téléphone d'appel d'urgence

Numéro d'appel d'urgence Européen: 112
France: SAMU: 15
Suisse: Ambulance: 144
Number ORFILA: 01 45 42 59 59 (provides access to the list of poison centers and their phone number)
Centre Suisse d'information toxicologique: Tox Info Suisse: 145 ou 044 251 51 51
Other country: See your local poison information center.

2. IDENTIFICATION DES DANGERS

2.1 Classification de la substance

Description du danger :

La préparation n'est pas classifiée dangereuse conformément au règlement CE 1272/2008.

2.2 Eléments d'étiquetage

En accord avec le règlement (EC) No 1272/2008 [CLP et directive européenne 67/548/EEC comme modifiée], aucune mention particulière n'est requise car le produit n'est pas classifié dangereux.

➤ Etiquetage selon le règlement (EC) No 1272/2008 [CLP]

Pas nécessaire

2.3 Autres dangers

N/A

3. COMPOSITION / INFORMATION SUR LES INGREDIENTS

3.1. Composition du produit :

Voir ci-dessous la description des composés dangereux et non dangereux.

3.2. Composés dangereux :

Description	N° CAS	N° EINECS	Origine	Concentration dans le produit fini	Classification du danger et phrase de risque*
Azoture de sodium	26628-22-8	247-852-1	Chimique	0.09%	Règlement (EC) No 1272/2008 [CLP]: Toxicité aigüe 2, Toxicité aigüe 1, Toxicité aquatique aigüe 1, Toxicité aquatique chronique 1 H300 + H310, H410, EUH032

* Les phrases de risques sont développées en partie 16

3.3. Composés non-dangereux :

Cassette : bandelette test, cassette en plastique

Bandelette test: anticorps conjugué anti-2019-nCoV, anticorps anti-2019-nCoV antibody, chèvre anti-souris IgG, anticorps hétérophile, blocker-1, acide chloraurique, trisodium citrate, membrane en nitrocellulose, PVC

Tampon : NaCl, Tris, eau purifiée

Packaging : pochette en aluminium avec desiccant (pour la cassette), flacon en plastique (pour le tampon)

3.4. Composés confidentiels :

N/A

4. PREMIERS SOINS

Information générale

Consulter un médecin. Montrer cette fiche de données de sécurité à un médecin. Les premiers soins décrits ci-dessous sont seulement pertinents en cas de mésusage grave, où le dispositif est désassemblé et où il y a exposition aux substances chimiques de la bandelette de test.

Après inhalation	N/A
Après contact avec la peau:	Laver avec du savon et de l'eau et rincer abondamment.
Après contact avec les yeux :	Rincer l'œil pendant plusieurs minutes sous l'eau courante.
Après ingestion:	Si le desiccant ou d'autres composants sont ingérés, consulter un médecin.

5. MESURES DE LUTTE CONTRE L'INCENDIE

Moyens d'extinction approprié:	CO ₂ , poudre ou spray eau. Pour les incendies importants, spray eau ou mousse résistante à l'alcool. Utiliser des moyens d'extinction approprié aux conditions environnantes.
Moyens d'extinction à éviter:	Pas de précautions particulières
Risque particulier:	En cas d'incendie, les substacnes suivantes peuvent être relâchées : vapeurs et fumées dangereuses, oxydes de carbone (CO _x), oxyde de nitrogène (NO _x)
Equipement de protection spécial pour le personnel préposé à la lutte contre le feu :	Porter un vêtement de protection complet et un appareil de protection respiratoire.
Information additionnelle :	Le dispositif contient des matériaux combustibles

6. MESURES A PRENDRE EN CAS DE DEVERSEMENT ACCIDENTEL

En cas de doute, contacter le responsable Hygiène et sécurité.

6.1. Précautions individuelles:

Se référer à la section 8 pour les mesures de protection à observer lors d'un déversement.

6.2. Précautions pour la protection de l'environnement

Ne pas relâcher dans l'environnement.

6.3. Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage

Collecter et éliminer les déchets conformément aux instructions de la section 13.

7. MANIPULATION ET STOCKAGE

7.1. Précautions à prendre pour une manipulation sans danger

Utiliser des équipements de protection individuels (blouse et gants) pour la manipulation de substances biologiques.

Ne pas laisser à la portée des enfants.

7.2. Conditions nécessaires pour assurer la sécurité du stockage et éventuelles incompatibilités

Information de stockage: Le matériel doit être stocké entre 2 et 30°C jusqu'à la date de péremption.

Informations particulières de stockage: Ne pas congeler

7.3. Utilisation particulière

Usage in vitro et professionnel uniquement.

Se référer à la notice d'utilisation.

8. CONTROLE DE L'EXPOSITION / PROTECTION INDIVIDUELLE**8.1. Valeurs limites d'exposition**

Le produit ne contient aucun élément en quantité critique, nécessitant une surveillance sur le lieu de travail.

8.2. Contrôle de l'exposition:

Mesures protectives et d'hygiène générales Les échantillons doivent être manipulés comme des substances infectieuses. Se référer aux directives 2000/54/EC ou US 29 CFR 1910.1030 pour l'information sur la manipulation des substances biologiquement dangereuses. Se laver les mains avant les pauses et à la fin du travail. Nettoyez les zones de travail avec de l'hypochlorite ou un autre agent désinfectant.

Protection respiratoire Requête en cas de risque d'éclaboussures ou d'aérosolisation pendant la manipulation

Protection des mains Porter des gants jetables (pour la manipulation des échantillons). Matériau des gants : latex / caoutchouc naturel. Temps de pénétration du matériau des gants: la résistance des gants n'est pas critique car les gants sont destinés à fournir une protection contre les échantillons.

Protection des yeux Lunettes de sécurité ou écran facial, en cas de risque d'éclaboussures lors de la manipulation des échantillons

Protection de la peau Blouse

8.3. Contrôle de l'exposition environnementale:

Eliminer le réactif dans un container adapté à la collecte des déchets médicaux conformément à la réglementation locale en vigueur.

9. PROPRIETES PHYSIQUES ET CHIMIQUES

9.1. Informations générales

	Dispositif	Tampon
Aspect	Solide (bandelette de test dans support en plastique)	Liquide
Couleur	blanc	Incolore
Odeur	N/A	Inodore

9.2. Informations importantes relatives à la santé, à la sécurité et à l'environnement

pH	N/A
Point / Intervalle d'ébullition	N/A
Point d'éclair	N/A
Inflammabilité	N/A
Dangers d'explosion	Aucun
Propriétés comburantes	N/A
Pression de vapeur	N/A
Densité relative	N/A
Solubilité	N/A
Hydrosolubilité	N/A
Liposolubilité	N/A
Coefficient de partage	N/A
Viscosité	N/A

9.3. Autres informations:

N/A

10. STABILITE ET REACTIVITE

10.1. Stabilité chimique:

Pas de décomposition du produit s'il est utilisé selon les spécifications.

10.2. Réactivité:

Pas de réactions dangereuses connues.

10.3. Conditions à éviter:

Ne pas congeler.

10.4. Matières incompatibles:

N/A

10.5. Produits de décompositions dangereux:

Aucun produit de décomposition dangereux connu.

11. INFORMATIONS TOXICOLOGIQUES

Effets immédiats sur la santé:	Après contact avec la peau: Aucun effet irritant attendu. Après contact oculaire: Le contact avec les produits chimiques imprégnés dans la bandelette réactive peut provoquer une légère irritation. Sensibilisation: Aucun effet sensibilisant connu.
Toxicité aigue	Données quantitatives sur les effets toxiques de ce produit non disponibles.
Effets différés et chroniques sur la santé: Sensibilisation Narcose Cancérogénicité Mutagénicité Toxicité pour la reproduction	Pas de donnée disponible Pas de donnée disponible Pas de donnée disponible Pas de donnée disponible Pas de donnée disponible
Effets spécifiques de certains composants du réactif:	N/A

12. INFORMATIONS ECOLOGIQUES

12.1. Toxicité

Données quantitatives sur les effets toxiques de ce produit non disponibles.

12.2. Persistance et dégradation

L'appareil contient du plastique et d'autres composants qui ne sont pas facilement dégradables.

12.3. Potentiel de bioaccumulation

Donnée non disponible

12.4. Mobilité dans le sol

Donnée non disponible

12.5. Résultats des évaluations PBT et vPvB

Donnée non disponible

12.6. Autres effets néfastes

Donnée non disponible.

13. CONSIDERATIONS RELATIVES A L'ELIMINATION

Produit- recommandations:

Les appareils usagés et autres matériaux contaminés doivent être éliminés en tant que déchets potentiellement biologiquement dangereux.

Pour garantir le respect des lois anti-pollution et autres lois du pays concerné, nous vous recommandons de contacter les autorités (locales) compétentes et / ou une entreprise d'élimination des déchets agréée pour plus d'informations.

Emballages contaminés - recommandation:

L'élimination doit être effectuée conformément aux réglementations locales en matière de gestion des déchets.

Les matériaux d'emballage non contaminés peuvent être recyclés. Contactez vos fournisseurs de services locaux pour plus d'informations.

14. INFORMATION RELATIVES AU TRANSPORT

Les conditions de transport selon la notice : 2 -30 ° C. Ne pas congeler.

14.1 Numéro ONU

ADR/RID: -

IMDG: -

IATA: -

14.2 Nom d'expédition des Etats Unis

ADR/RID: Pas de marchandises dangereuses

IMDG: Pas de marchandises dangereuses

IATA: Pas de marchandises dangereuses

14.3 Classe de danger pour le transport

ADR/RID:-

IMDG: -

IATA: -

14.4 Groupe d'emballage

ADR/RID: -

IMDG: -

IATA: -

14.5 Dangers pour l'environnement

ADR/RID: no

IMDG Polluant marin: non

IATA: non

14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur

Pas de données disponibles

15. INFORMATIONS REGLEMENTAIRES**15.1 Réglementations/Législation particulières à la substance en matière de sécurité, de santé et d'environnement:**

L'étiquetage du produit est conforme à la directive 98/79 / CE. Aucun étiquetage d'avertissement spécifique n'est requis.

Cette fiche signalétique est conforme aux exigences du règlement (CE) n ° 1907/2006.

15.2 Evaluation de la sécurité chimique

Pas de symbole nécessaire dans l'état actuel de nos connaissances.

16. AUTRES INFORMATIONS

Liste des phrases de risque et des phrases de danger.

✓ Azide de sodium

Règlement CE n°1272/2008	
Phrases de dangers	Description
H300	Mortel en cas d'ingestion.
H310	Mortel par contact cutané.
H410	Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
European Union Specific Hazard Statements	
EUH032	Le contact avec les acides libère des gaz très toxiques.

Le produit est destiné à un usage in vitro par des professionnels de la santé.

Le test BIOSYNEX COVID-19 Ag BSS ne contient pas de substances dangereuses au-delà des limites fixées. La substance dangereuse étant en très faible quantité, le risque toxique est donc considéré comme minime et acceptable.

Les informations de ce document sont basées sur l'état de nos connaissances actuelles relatives au produit concerné, à la date indiquée, et rédigés en suivant la Règlementation REACH 1907/2006/CE Article 31 ainsi que la Directive 2001/58/CE.

Historique (modifications)

Version	Date	Chapitre	Raison / modification
01	21/09/2020	NA	Création du document