

	PREMIER MEDICAL CORPORATION PRIVATE LIMITED	Document No.	MSDS-HBsAg
	Title: First Response® HBsAg Card Test	Revision No.	AA
		Effective date	2022-02-11
		Review Due Date	2025-02-10
Type of Doc.	Fiche de données de sécurité	Page No.	Page 1 of 9

1. Informations Générales :			
1.1 Identification de la société :			
Nom de la société	: Premier Medical Corporation Private Limited.		
Adresse	: A1-302, GIDC, Sarigam 396155, Dist. Valsad, Gujarat.		
Contacts:			
Personnes à contacter	:	Dr. RajeshKumar Sheliya (Directeur) rajeshkumar@premiermedcorp.com	
	:	Mr. Vikas Nakrani (Sr. Manager-QA & RA) vnakrani@premiermedcorp.com	
Téléphone	:	+91-260-2780112 +91-260-2780113	
Site internet	:	www.premiermedcorp.com	
1.2. Informations sur le produit :			
Nom du produit	:	First Response® HBsAg Card Test	
Nom de marque	:	First Response®	
Référence(s) catalogue	:	PI10FRC25, PI10FRC30, PI10FRC50, PI10FRC60, PI10FRC100 PI10FRC05CE, PI10FRC10CE, PI10FRC25CE, PI10FRC30CE	
Utilisation	:	Dispositif médical de diagnostic in vitro (utilisation professionnelle uniquement)	

	PREMIER MEDICAL CORPORATION PRIVATE LIMITED		Document No.	MSDS-HBsAg
	Title: First Response® HBsAg Card Test		Revision No.	AA
			Effective date	2022-02-11
			Review Due Date	2025-02-10
Type of Doc.	Fiche de données de sécurité		Page No.	Page 2 of 9

2. Composition chimique :

Nom chimique	Concentration	No. CAS	UE	US OSHA
Ingrédients de la membrane				
Conjugué or colloïdal				
Anticorps monoclonal spécifique à l'antigène de surface du virus de l'hépatite B couplés à des particules d'or colloidal, dispensé sur un papier.	Non Applicable	Non Applicable	Non Applicable	Non Applicable
Ligne test				
Anticorps monoclonal spécifique à l'antigène de surface du virus de l'hépatite B	Non Applicable	Non Applicable	Non Applicable	Non Applicable
Ligne contrôle				
Anticorps chèvre anti-souris	Non Applicable	Non Applicable	Non Applicable	Non Applicable

3. Identification des dangers :

3.1 Certains composants chimiques de ce kit sont considérés comme dangereux ou comme préparations dangereuses comme définis par la OSHA (Occupational Safety and Health Administration), le WHMIS canadien (Workplace Hazardous Materials Information System) et la classification établie par le règlement (EC) No 1272/2008 (CLP) de l'Union Européenne. **Aucun effet significatif sur la santé n'est attendu d'une utilisation courante.**

3.2 Eléments d'étiquetage : Pas nécessaire.

3.3 Autres dangers : Tous les dispositifs de test utilisés, le dispositif de transfert d'échantillons, la lancette, la compresse d'alcool, les gants sont considérés comme des matières bio-dangereuses. En cas de contact direct du tampon avec les yeux ou la peau, il peut provoquer des irritations.

4. Premiers soins :

4.1 Contact avec la peau	Après contact direct du tampon avec la peau, laver la zone de contact avec de l'eau et du savon ; si l'irritation persiste consulter un médecin.
---------------------------------	--

	PREMIER MEDICAL CORPORATION PRIVATE LIMITED		Document No.	MSDS-HBsAg
	Title: First Response® HBsAg Card Test		Revision No.	AA
			Effective date	2022-02-11
			Review Due Date	2025-02-10
Type of Doc.	Fiche de données de sécurité		Page No.	Page 3 of 9

4.2 Contact avec les yeux	Après contact direct du tampon avec les yeux, laver les yeux avec une grande quantité d'eau pendant au moins 15 minutes. Si l'irritation persiste, consulter un médecin.
4.3 Inhalation	Donner de l'air frais si l'irritation ou les signes de toxicité persistent, consulter un médecin.
4.4 Ingestion	Rincer la bouche avec de l'eau. Si l'irritation persiste, consulter un médecin.
4.5 Symptômes et effets les plus importants, aigus et chroniques	Aucun
4.6 Indication des soins médicaux immédiats et traitements spéciaux nécessaires	Aucun

5. Mesures de lutte contre les incendies :

5.1 Moyen d'extinction Moyen d'extinction approprié	: CO2, poudre ou eau pulvérisée. Combattez les incendies plus importants avec de l'eau pulvérisée ou de la mousse résistante à l'alcool.
5.2 Risques particuliers	: En cas d'incendie, les substances suivantes peuvent être libérées : oxydes de carbone (COx), oxydes de nitrogènes (NOx).
5.3 Conseils pour le personnel préposé à la lutte contre le feu	: Utiliser des méthodes d'extinction d'incendie adaptées aux conditions environnantes. Porter une combinaison de protection complète et un appareil respiratoire autonome (SCBA) lors de l'extinction des incendies.

Considérations complémentaires :

a. Point d'ignition	: Non Applicable
b. Température d'auto-ignition	: Non Applicable
c. LEL	: Non Applicable
d. UEL	: Non Applicable

	PREMIER MEDICAL CORPORATION PRIVATE LIMITED		Document No.	MSDS-HBsAg
	Title: First Response® HBsAg Card Test		Revision No.	AA
			Effective date	2022-02-11
			Review Due Date	2025-02-10
Type of Doc.	Fiche de données de sécurité		Page No.	Page 4 of 9

6. Manipulation et stockage :

6.1 Précautions de manipulation	:	<ul style="list-style-type: none"> • Ce produit doit être manipulé comme un matériel potentiellement infectieux, car aucune méthode de test/procédure d'inactivation connue ne peut offrir une garantie complète que les produits dérivés du sang humain ne transmettront pas d'agents infectieux. • Reportez-vous à la réglementation américaine 29 CFR 1910.1030 pour plus d'informations sur la manipulation de matériaux présentant un danger biologique. • Eviter le contact avec les yeux, la peau et les muqueuses. • Tenir hors de portée des enfants. • Se laver les mains avant les pauses et après le travail • Nettoyer les zones de travail avec de l'hypochlorite ou un autre agent désinfectant. • Ces kits sont destinés à être utilisés uniquement par des professionnels de la santé.
6.2 Conditions de stockage, y compris les incompatibilités	:	Stocker dans le contenant original entre 4°C et 30 °C.
6.3 Utilisation particulière	:	Utiliser conformément aux instructions d'utilisation.

7. Mesures à prendre en cas de déversement accidentel :

7.1 Précaution individuelles, équipements de protection, procédures d'urgence	:	Isoler le déversement et nettoyer immédiatement Se référer à la section 8 pour les mesures de protection lors de la gestion d'un déversement.
7.2 Précautions individuelles	:	Eviter le contact direct avec la peau et les yeux
7.3 Précautions environnementales	:	Eviter le relargage dans l'environnement
7.4 Méthodes et matériels pour le confinement et le nettoyage	:	Absorber les déversements avec des serviettes en papier et éliminer le matériel contaminé en tant que déchet conformément à la section 13. Essuyer la zone avec des chloros ou d'autres agents désinfectants.

8. Contrôle de l'exposition / protection individuelle :

8.1 Valeurs limites d'exposition	:	Le produit ne contient aucun élément excédant la valeur limite d'exposition réglementaire qui doit être surveillée
----------------------------------	---	--

	PREMIER MEDICAL CORPORATION PRIVATE LIMITED		Document No.	MSDS-HBsAg
	Title: First Response® HBsAg Card Test		Revision No.	AA
			Effective date	2022-02-11
			Review Due Date	2025-02-10
Type of Doc.	Fiche de données de sécurité		Page No.	Page 5 of 9

		sur le lieu de travail										
8.2 Contrôle de l'exposition	:	Contrôles appropriés : Non Applicable. Mesures de protection individuelle: <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="padding: 2px;">Protection respiratoire</td> <td style="padding: 2px;">Masque facial recommandé</td> </tr> <tr> <td style="padding: 2px;">Protection des mains</td> <td style="padding: 2px;">Porter des gants de protection</td> </tr> <tr> <td style="padding: 2px;">Protection des yeux</td> <td style="padding: 2px;">Porter des lunettes de protection</td> </tr> <tr> <td style="padding: 2px;">Protection du corps</td> <td style="padding: 2px;">Porter une blouse de laboratoire</td> </tr> </table>			Protection respiratoire	Masque facial recommandé	Protection des mains	Porter des gants de protection	Protection des yeux	Porter des lunettes de protection	Protection du corps	Porter une blouse de laboratoire
Protection respiratoire	Masque facial recommandé											
Protection des mains	Porter des gants de protection											
Protection des yeux	Porter des lunettes de protection											
Protection du corps	Porter une blouse de laboratoire											
8.3 Limites d'exposition	:	Composants	OSHA	ACGIH								
		Carbonate buffer	Aucun	Aucun								
		Sodium azide	Aucun	= 0.11 ppm Ceiling Hydrazoic acid vapor (HN_3) = 0.29 mg/m ³ Ceiling (NaN_3)								
8.4 Contrôle de l'exposition environnementale	:	Aucune mesure spéciale nécessaire										

9. Propriétés physiques et chimiques :

Informations sur les propriétés physiques et chimiques				
Dispositif de test		Tampon		
Apparence	:	Solide	Apparence	Liquide
Odeur	:	Inodore	Odeur	Inodore
Couleur	:	Non Applicable	Couleur	Incolore
Informations importantes sur la santé, la sécurité, l'environnement				
Dispositif de test		Tampon		
pH	:	Non Applicable	pH	9-10
Point d'ébullition	:	Non déterminé	Point d'ébullition	Non déterminé
Point éclair	:	Non Applicable	Point éclair	Non Applicable
Inflammabilité	:	Non Applicable	Inflammabilité	Non Applicable
Propriétés explosives	:	Non explosif	Propriétés explosives	Non explosif
Propriétés oxydantes	:	Non Applicable	Propriétés oxydantes	Non déterminé
Pression de vapeur	:	Non Applicable	Pression de vapeur	Non déterminé
Densité relative	:	Non déterminé	Densité relative	Non déterminé
Solubilité	:	Non Applicable	Solubilité (eau) Solubilité (autres)	Soluble Non déterminé
Viscosité	:	Non Applicable	Viscosité	Non déterminé

	PREMIER MEDICAL CORPORATION PRIVATE LIMITED		Document No.	MSDS-HBsAg
	Title: First Response® HBsAg Card Test		Revision No.	AA
			Effective date	2022-02-11
			Review Due Date	2025-02-10
Type of Doc.	Fiche de données de sécurité		Page No.	Page 6 of 9

Taux d'évaporation	:	Non Applicable	Taux d'évaporation	:	Non déterminé
Formule moléculaire	:	Non Applicable	Formule moléculaire	:	<chem>NaN3</chem>
Poids moléculaire	:	Non Applicable	Poids moléculaire	:	65.01

10. Stabilité and Réactivité :

10.1 Réactivité	:	Aucune réactivité connue
10.2 Stabilité	:	Le produit est stable dans les conditions de stockage recommandées.
10.3 Conditions à éviter	:	Hautes températures
10.4 Matières incompatibles	:	Non Applicable
10.5 Produits de décompositions dangereux	:	La nature des produits de décomposition n'est pas connue.
10.6 Polymérisation dangereuse	:	Une polymérisation dangereuse ne se produira pas.

11. Informations Toxicologiques :

11.1 Toxicité Aigüe	:	Les données quantitatives sur les effets toxiques de ce produit ne sont pas disponibles.
11.2 Effets immédiats	:	Pas d'effet connu.
11.3 Après contact cutané	:	Pas d'effet connu.
11.4 Après contact oculaire	:	Pas d'effet connu.
11.5 Sensibilisation	:	Pas d'effet connu.
11.6 Agents d'Aspiration	:	Pas d'effet connu.
11.7 Toxicité à doses répétées	:	Pas d'effet connu.
11.8 Mutagénicité	:	Pas d'effet connu.

12. Informations écologiques :

12.1 Ecotoxicité	:	Aucune donnée quantitative sur les effets toxiques sur le milieu aquatique n'est disponible.
12.2 Mobilité	:	Aucune donnée de mobilité n'est disponible pour les composants de ce

	PREMIER MEDICAL CORPORATION PRIVATE LIMITED	Document No.	MSDS-HBsAg
	Title: First Response® HBsAg Card Test	Revision No.	AA
		Effective date	2022-02-11
		Review Due Date	2025-02-10
Type of Doc.	Fiche de données de sécurité	Page No.	Page 7 of 9

	produit.
12.3 Dégradabilité	: Les données de dégradabilité ne sont pas disponibles pour les composants de ce produit.
12.4 Potentiel Bio-cumulatif	: Aucune donnée quantitative n'est disponible pour le potentiel bio-cumulatif des composants de ce produit.
12.5 Autres effets néfastes	: Non Applicable

13. Considérations relatives à l'élimination :

13.1 Méthode d'élimination des déchets

Produit	: Éliminer comme un déchet potentiellement dangereux et conformément aux lois anti-pollution et autres du pays concerné. Pour garantir la conformité, nous vous recommandons de contacter les autorités (locales) compétentes et/ou une entreprise d'élimination des déchets agréée pour plus d'informations. Les dispositifs de test usagés, les compresses d'alcool, les gants et le dispositif de transfert d'échantillons sont jetés dans un conteneur à risque biologique et les lancettes sont jetées dans une boîte à objets pointus.
Packaging	: L'élimination doit être conforme à la législation locale, provinciale ou nationale. Les emballages contaminés doivent être éliminés de la même manière que le produit. Le dessiccant, le mode d'emploi, la pochette en aluminium et le carton vide sont jetés à la poubelle.

Elimination des kits non utilisés après expiration:

Les dispositifs (cassettes) doivent être traités comme des déchets biologiques dangereux. Le dessiccant, le dispositif de transfert d'échantillons, les compresses d'alcool, le flacon de tampon, les instructions d'utilisation, le carton sont jetés à la poubelle. Les matériaux en papier peuvent être détruits par combustion ou recyclés. Incinérer le kit entier, si les réglementations nationales, provinciales et locales le permettent.

	PREMIER MEDICAL CORPORATION PRIVATE LIMITED		Document No.	MSDS-HBsAg
	Title: First Response® HBsAg Card Test		Revision No.	AA
			Effective date	2022-02-11
			Review Due Date	2025-02-10
Type of Doc.	Fiche de données de sécurité		Page No.	Page 8 of 9

14. Informations relatives au transport :

Numéro UN	:	Non Applicable
Classe	:	Non Applicable
Nom d'expédition	:	Non Applicable
Polluant marin	:	Non Applicable
Classe de danger pour le transport	:	Non classé dangereux pour le transport.

15. Informations réglementaires :

15.1 Réglementations/ Législation particulières à la substance en matière de sécurité, de santé et d'environnement	:	OSHA (Occupational Safety and Health Administration), WHMIS canadien (Workplace Hazardous Materials Information System), Règlement (EC) No 1272/2008 (CLP) de l'Union Européenne
15.2 Classification d'étiquetage UE :		
Classification	:	Tampon: 0.02% Sodium Azide.
Phrases R R28	:	Très toxique en cas d'ingestion.
R32	:	Au contact d'un acide, dégage un gaz très toxique.
R50	:	Très toxique pour les organismes aquatiques.
R53	:	Peut entraîner des effets néfastes à long terme pour l'environnement aquatique.
Phrases S S1/2	:	Conserver sous clé. Conserver hors de la portée des enfants.
S28	:	Après contact avec la peau, se laver immédiatement et abondamment avec de l'eau et du savon
S45	:	En cas d'accident ou de malaise, consulter immédiatement un médecin (si possible lui montrer l'étiquette).
S60	:	Éliminer le produit et son récipient comme un déchet dangereux.
S61	:	Éviter le rejet dans l'environnement. Consulter les instructions spéciales/la fiche de données de sécurité.

	PREMIER MEDICAL CORPORATION PRIVATE LIMITED	Document No.	MSDS-HBsAg
	Title: First Response® HBsAg Card Test	Revision No.	AA
		Effective date	2022-02-11
	Review Due Date	2025-02-10	
Type of Doc.	Fiche de données de sécurité	Page No.	Page 9 of 9

16. Autres Informations :

Au meilleur de notre connaissance, les informations contenues dans ce document sont exactes. Cependant, ni le fournisseur susmentionné ni aucune de ses filiales n'assume quoi que ce soit quant à l'exhaustivité des informations contenues dans ce document. La détermination finale de l'adéquation de tout matériau relève de la seule responsabilité de l'utilisateur. Tous les matériaux peuvent présenter des dangers inconnus et doivent être utilisés avec prudence. Bien que certains dangers soient décrits ici, nous ne pouvons pas garantir que ce sont les seuls dangers qui existent.