

FICHE DE DONNEES DE SECURITE
1. IDENTIFICATION DU PRODUIT ET DE LA SOCIETE
1.1. Nom du produit et référence

Nom du produit	Référence
DRUGCHECK®+ 5 AMP, COC, MDMA, MOP, THC	1140014_SW
DRUGCHECK®+ 10 AMP, BAR, BZO, COC, MTD, MET, MDMA, MOP, THC, TCA	1140015_SW
DRUGCHECK®+ 11 AMP, BUP, BAR, BZO, COC, MTD, MET, MDMA, MOP, THC, TCA	1140016_SW
DRUGCHECK®+ 5 BSX AMP, COC, MDMA, MOP, THC	1140014_BSX
DRUGCHECK®+ 10 BSX AMP, BAR, BZO, COC, MTD, MET, MDMA, MOP, THC, TCA	1140015_BSX
DRUGCHECK®+ 11 BSX AMP, BUP, BAR, BZO, COC, MTD, MET, MDMA, MOP, THC, TCA	1140016_BSX
DRUGCHECK®+ AMP	1140002_SW
DRUGCHECK®+ BUP	1140004_SW
DRUGCHECK®+ COC	1140006_SW
DRUGCHECK®+ COT	1140001_SW
DRUGCHECK®+ EDDP	1140021_SW
DRUGCHECK®+ FYL	1140022_SW
DRUGCHECK®+ MDMA	1140007_SW
DRUGCHECK®+ MET	1140008_SW
DRUGCHECK®+ MOP	1140009_SW
DRUGCHECK®+ OXY	1140023_SW
DRUGCHECK®+ PCP	1140011_SW
DRUGCHECK®+ PPX	1140024_SW
DRUGCHECK®+ THC	1140013_SW
DRUGCHECK®+ TML	1140025_SW

1.2. Utilisation

Le produit est un test immuno-chromatographique rapide dédié à la détection qualitative simultanée de multiples toxiques et de leurs principaux métabolites dans les urines humaines.

1.3. Identification de la société

Biosynex Swiss SA
Route de Rossemaison 100
2800 Delémont – 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

➤ **Classification du produit selon le Règlement selon le règlement (EC) No 1272/2008 [EU-GHS/CLP]**

Non classifié

Le produit contient du sodium azide à une concentration $\leq 0.02\%$ (7.5ng/test). Ce produit n'est pas classifié comme un mélange dangereux comme défini par le règlement 1272/2008.

2.2 Eléments d'étiquetage

En accord avec le règlement (EC) No 1272/2008 [CLP] et la 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 (relatifs à l'azide de sodium)

Bien qu'en faible quantité, l'azide de sodium est toxique et peut réagir avec le plomb et le cuivre des tuyauteries pour former des azides métalliques hautement explosifs. Rapidement absorbé par la peau.

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*
Sodium azide	26628-22-8	247-852-1	Chimique	$\leq 0.02\%$ (7.5ng/test)	Aquatique Chronique 1; H300 + H310, H410, EUH032

* Les phrases de risques sont développées en partie 16

3.3. Composés non-dangereux :

Cassette : plastique

Réactifs (bandelettes) :

Rabbit IgG Liquid
Goat anti Rabbit IgG Liquid
Chloroauric acid Powder
Nitrocellulose membrane
Laminated backing
Fiberglass
Polyester
Drug-BSA
Drug monoclonal antibody

Packaging : pochette en aluminium, boîte en carton

3.4. Composés confidentiels :

N/A

4. PREMIERS SOINS

Après inhalation N/A

Après contact avec la peau: Laver avec du savon et de l'eau pendant 10 minutes et rincer abondamment.

Après contact avec les yeux : N/A

Après ingestion: N/A

5. MESURES DE LUTTE CONTRE L'INCENDIE

Inflammable au contact des flammes, non explosif
Moyens d'extinction appropriés: Eau ou mousse

6. MESURES A PRENDRE EN CAS DE DEVERSEMENT ACCIDENTEL

N/A

7. MANIPULATION ET STOCKAGE

7.1. Précautions à prendre pour une manipulation sans danger

Bonnes pratiques de laboratoire (Port de gants)

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.

Informations particulières de stockage: Ne pas stocker proche d'une source de chaleur.
Accessible uniquement au personnel autorisé.

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**

Donnée non disponible.

8.2. Contrôle de l'exposition:

Récolte et préparation des échantillons: tous les spécimens doivent être considérés comme potentiellement dangereux et manipulés comme des agents infectieux.

Utiliser des gants jetables.

8.3. Contrôle de l'exposition environnementale:

N/A

9. PROPRIETES PHYSIQUES ET CHIMIQUES**9.1. Informations générales**

	Cassette
Aspect	Bandelette réactive solide, placée dans une cassette
Couleur	blanc
Odeur	N/A

9.2. 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:

Donnée non disponible.

10.3. Conditions à éviter:

Forte chaleur. Contact direct avec les flammes.

10.4. Matières incompatibles:

Donnée non disponible

10.5. Produits de décompositions dangereux:

Donnée non disponible

11. INFORMATIONS TOXICOLOGIQUES

N/A

12. INFORMATIONS ECOLOGIQUES**12.1. Toxicité**

Donnée non disponible

12.2. Persistance et dégradation

Donnée non disponible

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 déchets doivent être détruits comme des déchets médicaux et être incinérés. Se référer à la réglementation en vigueur.

14. INFORMATION RELATIVES AU TRANSPORT

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

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

Donnée non disponible

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 aux dispositions prévues par la directive 79/98/CE. **Aucun** étiquetage d'avertissement n'est requis. Cette fiche de données de sécurité est conforme aux exigences du Règlement (CE) No. 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 toxique.

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

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 Réglementation REACH 1907/2006/CE Article 31 ainsi que la Directive 2001/58/CE.

Historique (modifications)

Version	Date	Chapitre	Raison / modification
01	21/06/2021	Tous	Création du document
02	16/05/2022	1.1	Références additionnelles de la gamme Drugcheck+
		1.3	Mise à jour de l'adresse de BIOSYNEX SWISS SA