

**FICHE DE DONNEES DE SECURITE**

---

**1. IDENTIFICATION DU PRODUIT ET DE LA SOCIETE****1.1. Nom du produit et référence**

BIOSYNEX hCG 10 BSS Ref. SW10003

**1.2. Utilisation**

BIOSYNEX hCG 10 BSS est un test immunochromatographique rapide permettant la détermination qualitative de la gonadotropine chorionique humaine (hCG) dans l'urine, le sérum ou le plasma humains. Il est destiné à faciliter la détection précoce de la grossesse.

**1.3. Identification de la société**

Biosynex Swiss SA	Tel.: 026 552 51 52
Route de Rossemaison 100	Fax: 026 552 51 54
2800 Delémont – Switzerland	Mail: <a href="mailto:info@biosynex.ch">info@biosynex.ch</a>
	Internet: <a href="http://www.biosynex.com">www.biosynex.com</a>

**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]**

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 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**

Le mélange ne contient pas de substances PBT/ vPvB.

Le mélange ne contient pas de perturbateur endocrinien.

---

### 3. COMPOSITION / INFORMATION SUR LES INGREDIENTS

Nom chimique	N° d'enregistrement	CAS No.	EC No.	Concentration	Classification	Concentration spécifique limite, facteur M, Estimations de la toxicité aiguë (ETA)
HDPE	N/A	9002-88-4	-	96.52%	Not Classified	N/A
PS	N/A	9003-53-6	-	2.64%	Not Classified	N/A
cellulose	N/A	9004-34-6	-	0.41%	Not Classified	N/A
Membrane nitrocellulose	N/A	9004-70-0	-	0.11%	Not Classified	N/A
Fibre de verre/papier filtre	N/A	65997-17-3	266-046-0	0.14%	Not Classified	N/A
Film polyester	N/A	113669-97-9	-	0.14%	Not Classified	N/A
Borax	N/A	1303-96-4	215-540-4	0.04%	H319, H360	N/A
BSA	N/A	-	-	2.1*10-7%	Not Classified	N/A
IgG chèvre anti-souris	N/A	-	-	7.91*10-6%	Not Classified	N/A
IgG chèvre anti $\alpha$ hCG	N/A	-	-	4.15*10-5%	Not Classified	N/A
IgG souris anti $\beta$ hCG	N/A	-	-	1.20*10-5%	Not Classified	N/A
IgG souris	N/A	-	-	1.65*10-6%	Not Classified	N/A

#### 3.3. Composés non-dangereux :

N/A

#### 3.4. Composés confidentiels :

N/A

---

**4. PREMIERS SOINS**

<b>Information générale</b>	Pas de conseil spécifique. Contacter un médecin si nécessaire.
<b>Après inhalation</b>	Exposer la personne au grand air. En cas de respiration difficile, donner de l'oxygène. Consulter un médecin.
<b>Après contact avec la peau:</b>	Rincer abondamment avec de l'eau au moins pendant 15 minutes. Consulter un médecin en cas d'irritation prolongée.
<b>Après contact avec les yeux :</b>	Rincer abondamment avec de l'eau pendant au moins 15 minutes. Retirer si possible les lentilles de contact. Consulter un médecin en cas d'irritation prolongée.
<b>Après ingestion:</b>	Rincer la bouche. Contacter le centre antipoison.

---

**5. MESURES DE LUTTE CONTRE L'INCENDIE**

Moyens d'extinction approprié:	Pas de précaution particulière. Adapter les mesures d'extinction d'incendie à l'environnement.
Moyens d'extinction à éviter:	Pas de précautions particulières
Risque particulier:	Un feu peut produire des produits dangereux de décomposition comme les oxydes de carbone, oxydes nitriques, Oxydes de sodium, et des oxydes d'azote en quantité très négligeable. Pas d'autre risque particulier.
Equipement de protection spécial pour le personnel préposé à la lutte contre le feu :	Porter un appareil de protection respiratoire, si nécessaire.

---

**6. MESURES A PRENDRE EN CAS DE DEVERSEMENT ACCIDENTEL**

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

**6.1. Précautions individuelles:**

Pour les non-sauveteurs : Utiliser un équipement de protection individuelle. Assurer une ventilation adéquate. Évacuer le personnel vers des zones sûres.

Pour les sauveteurs : Éviter tout contact avec la peau et les yeux. Reportez-vous à la section 8 de la FDS pour les détails de protection personnelle.

**6.2. Précautions pour la protection de l'environnement**

Éviter de jeter dans le système de drainage/égout ou directement dans l'environnement aquatique.

**6.3. Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage**

Eliminer l'échantillon dans un container pour la destruction des déchets médicaux conformément à la réglementation officielle locale.

---

**7. MANIPULATION ET STOCKAGE****7.1. Précautions à prendre pour une manipulation sans danger**

Port de gants. Port d'un vêtement de protection approprié.

**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**

Non disponible.

**8.2. Contrôle de l'exposition:**

Protection respiratoire	N/A
Protection des mains	Porter des gants
Protection des yeux	N/A
Protection de la peau	Porter un vêtement de protection adapté

**8.3. Contrôle de l'exposition environnementale:**

Eliminer le réactif et le tampon d'extraction 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**

	Cassette	Diluant
Aspect	Solide	liquide
Couleur	blanc	incolore
Odeur	N/A	N/A

**9.2. Autres informations:**

pH	neutre
Point / Intervalle d'ébullition	Donnée non disponible
Point d'éclair	Donnée non disponible

Inflammabilité	Non hautement inflammable
Dangers d'explosion	Aucun
Propriétés comburantes	Donnée non disponible
Pression de vapeur	Donnée non disponible
Densité relative	Donnée non disponible
Solubilité	Donnée non disponible
Hydrosolubilité	Donnée non disponible
Liposolubilité	Donnée non disponible
Viscosité	Donnée non disponible
Propriétés oxydantes	Pas de propriétés oxydantes

---

## 10. STABILITE ET REACTIVITE

### 10.1. Stabilité chimique:

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

### 10.2. Réactivité:

Stable dans des conditions normales de stockage et de manipulation.

### 10.3. Conditions à éviter:

Ne pas congeler. Matières incompatibles.

### 10.4. Matières incompatibles:

Agents oxydants puissants.

### 10.5. Produits de décompositions dangereux:

Oxydes de carbone.

---

## 11. INFORMATIONS TOXICOLOGIQUES

Effets immédiats sur la santé:	Possibilité d'irritation en cas de contact du tampon d'extraction avec la peau et sur les yeux. Rincer abondamment. Possibilité d'irritation en cas d'ingestion du tampon d'extraction. Contacter un centre antipoison.
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:	Pas d'effets connus, autre que ceux décrits par les phrases de risque.
---	--

**12. INFORMATIONS ECOLOGIQUES****12.1. Toxicité**

Aucun effet néfaste sur l'environnement n'est attendu à partir des composants de ce kit. Il n'y a pas de données disponibles sur la toxicité pour les composants de ce kit.

**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**

Le mélange ne contient pas de substance PBT et vPvB

**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.

**Emballages contaminés - recommandation:**

Eliminer comme produit non utilisé.

---

**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**

Pad 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 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****Principales références bibliographiques et sources de données**

Données sur les substances enregistrées par l'ECHA

**Consignes de formation**

N'est pas applicable.

**Informations complémentaires**

Ces informations sont basées sur l'état actuel de nos connaissances. Cette FDS a été compilée et est uniquement destinée à ce produit.

**Avis au lecteur**

Les employeurs ne devraient utiliser ces informations qu'en complément d'autres informations qu'ils ont recueillies et devraient juger la pertinence de ces informations de manière indépendante pour garantir une utilisation correcte et protéger la santé et la sécurité des employés. Ces informations sont fournies sans garantie, et toute utilisation du produit non conforme à cette fiche de données de sécurité, ou en combinaison avec tout autre produit ou procédé, est de la responsabilité de l'utilisateur.

**Historique (modifications)**

Version	Date	Chapitre	Raison / modification
01	23/03/2022	/	Création du document