

FICHE DE DONNEES DE SECURITE

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

BIOSYNEX® COMBO COVID-FLU BSS

Ref. SW40008

1.2. Utilisation

BIOSYNEX® COMBO COVID-FLU BSS est un test rapide immuno-chromatographique pour la détection qualitative du SARS-CoV-2 et des virus Influenza A & B dans des écouvillons nasopharyngés. Il est destiné pour aider au diagnostic des infections à SARS-CoV-2 et Influenza A & B. Le kit est composé de :

- Cassettes de test
- Tampon : fluide utilisé seulement avec BIOSYNEX® COMBO COVID-FLU BSS

1.3. Identification de la société

Biosynex Swiss SA

Tel.: 026 552 51 52

Rue de Romont 29-31

Fax: 026 552 51 54

CH-1700 Fribourg – Switzerland

Mail: info@biosynex.chInternet: 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 (la cassette de test) contient de l'azoture de sodium à une concentration $\leq 0.02\%$. Ce produit n'est pas classifié comme un mélange dangereux comme défini par le règlement 1272/2008. Le tampon contient de l'azoture de sodium et du triton.

Les informations relatives aux substances azoture de sodium et triton présentes dans le produit se trouvent aux chapitres 2.3 et 3.

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 (relatifs à l'azoture 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*
Cassette	Azoture de sodium	26628-22-8	247-852-1	Chimique	≤ 0.0002 %	<u>Règlement (EC) No 1272/2008 [CLP]:</u> Toxicité aigüe 2, Toxicité aquatique aigue 1, Toxicité aquatique chronique 1 H300, H400, H410
Buffer	Azoture de sodium	26628-22-8	247-852-1	Chimique	0.02%	<u>Règlement (EC) No 1272/2008 [CLP]:</u> Toxicité aigüe 2, Toxicité aquatique aigue 1, Toxicité aquatique chronique 1 H300, H400, H410

	2-[4-(2,4,4-trimethylpentan-2-yl)phenoxy]ethanol (Triton X-100)	9002-93-1	/	Chimique	1%	<u>Regulation (EC) No 1272/2008 [CLP]:</u> Toxicité aigüe, oral (catégorie 4), H302 Irritation cutanée (catégorie 2), H315 Lésion oculaire, H319
	Trometamol (Tris)	77-86-1	201-064-4	Chimique	1%	Non classé

* Les phrases de risques sont développées en partie 16

3.3. Composés non-dangereux :

- Tampon :

Ingrédient	CAS N°	Concentration
Eau purifiée	7732-18-5	97.8%
Chlorure de sodium	7647-14-5	0.9%

- Cassette : bandelette de test, cassette en plastique
- Bandelette de test : membrane de nitrocellulose
- Packaging : pochette en aluminium, dessicant, flacon en plastique

3.4. Composés confidentiels :

N/A

4. PREMIERS SOINS

Les premiers soins sont particulièrement liés à l'exposition au tampon.

Information générale

Consulter un médecin. Lui montrer cette fiche de données de sécurité.

Après inhalation

Exposer la personne au grand air.

En cas de respiration difficile, donner de l'oxygène. Consulter un médecin.

Après contact avec la peau: Rincer abondamment avec de l'eau pendant au moins 10 minutes. Retirer les vêtements contaminés. Consulter un médecin en cas d'irritation prolongée.

Après contact avec les yeux : Ouvrir la paupière et rincer abondamment avec de l'eau pendant au moins 10 minutes. Retirer si possible les lentilles de contact. Consulter un médecin en cas d'irritation prolongée. Si une douleur persiste, consulter un ophtalmologue rapidement.

Après ingestion: Boire beaucoup d'eau. Provoquer le vomissement. Consulter un médecin ou 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 :

Utiliser des gants de protection et une blouse.

6.2. Précautions pour la protection de l'environnement

Ne pas jeter le diluant dans l'évier.

6.3. Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage

Eliminer l'échantillon dans un contenant 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 d'équipements de protection personnels (blouse et gants) appropriés pour la manipulation de composés biologiques.

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 à proximité d'une source de chaleur.

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

				Valeur limite d'exposition professionnelle (période de référence de 8 heures)	Valeur limite d'exposition professionnelle (période de référence de 15 minutes)			
Pays	Substance	EC No.	CAS No.	ppm	mg/m ³	ppm	mg/m ³	Notes
Irlande	Azoture de sodium (NaN ₃)	247-582-1	26628-22-8	-	0.1	-	0.3	Sk, IOELV

Récolte et stockage des échantillons: tous les échantillons doivent être considérés comme potentiellement infectieux et manipulés comme s'ils contenaient un agent infectieux.

8.2. Contrôle de l'exposition :

Protection respiratoire Ventilation adéquate

Protection des mains Porter des gants

Protection des yeux N/A

Protection de la peau Porter une blouse

8.3. Contrôle de l'exposition environnementale :

Eliminer le réactif et le tampon d'extraction dans un contenant adapté à la collecte des déchets médicaux conformément à la réglementation locale en vigueur.

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

	Cassette	Tampon
Aspect	Solide	liquide
Couleur	blanc	incolore
Odeur	inodore	inodore

9.2. Autres informations:

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

10. STABILITE ET REACTIVITE**10.1. Stabilité chimique:**

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

Le tampon est stable à température ambiante dans un contenant clos et dans des conditions normales de stockage et de manipulation.

10.2. Réactivité:

N/A

10.3. Conditions à éviter:

Fort chauffage, contact direct avec les flammes.

10.4. Matières incompatibles:

Utiliser seulement le tampon fourni avec le kit pour la préparation de l'échantillon.

Pour le tampon : agents oxydants fort.

10.5. Produits de décompositions dangereux:

Pour le tampon : agents oxydants fort.

11. INFORMATIONS TOXICOLOGIQUES

Effets immédiats sur la santé:	Possibilité d'irritation en cas de contact avec le 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.

11.1 Information on hazard classes as defined in Regulation (EC) No 1272/2008:

Pour le tampon: Toxicité aigüe:

ATEmix (Oral):	16666.67 mg/kg
ATEmix (Inhalation):	Non disponible
ATEmix (Cutané):	Non disponible
Tris (CAS : 77-86-1)	
LD50(Oral, Rat) :	> 5000 mg/kg bw
LC50(Inhalation, Rat):	Non disponible
LD50(Cutané, Rat):	> 5000 mg/kg bw

Corrosion cutanée/Irritation :	Non classé
Graves lésions oculaires/irritation :	Non classé
Sensibilisation oculaire et cutanée :	Non classé
Mutagénicité des cellules germinales :	Non classé
Carcinogénicité :	Non classé
Reprotoxicité :	Non classé
STOT- exposition unique:	Non classé
STOT-exposition répétée:	Non classé

11.2 Information on other hazards

N/A

12. INFORMATIONS ECOLOGIQUES
12.1. Toxicité

Aucun effet néfaste sur l'environnement n'est attendu pour les composants de ce kit.

Il n'y a pas de donnée disponible concernant la toxicité des composants du kit. Les informations toxicologiques suivantes concernent le TRIS, qui est présent dans le tampon en très petite quantité.

Tris (CAS: 77-86-1)

Toxicité aiguë (court terme):

LC50(96h, poisson):	Non disponible
EC50(48h, crustacé):	> 980 mg/L
EC50(72h, algues/plantes aquatiques):	397 mg/L

Toxicité chronique (long terme):

NOEC(poisson):	Non disponible
NOEC(crustacé):	Non disponible
EC50(algues/plantes aquatiques):	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

Le mélange ne contient pas de substance PBT/vPvB.

12.6. Perturbateur endocrinien

Le mélange ne contient pas de perturbateur endocrinien.

12.7. Autres effets néfastes

Très毒ique pour les organismes aquatiques.

13. CONSIDERATIONS RELATIVES A L'ELIMINATION

Méthode de traitement des déchets :

Le matériau doit être éliminé par incinération dans un incinérateur chimique en conformité avec les exigences nationales et régionales.

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

Pas de données disponibles

15. INFORMATIONS REGLEMENTAIRES

15.1 Réglementations/Législation particulières à la substance en matière de sécurité, de santé et d'environnement :

Informations pertinentes sur les autorisations : Non applicable

Informations pertinentes sur les restrictions : Non applicable

Pour utilisation uniquement par des techniciens qualifiés.

Autres réglementations nationales : Non applicable

15.2 Evaluation de la sécurité chimique

Non

16. AUTRES INFORMATIONS

Liste des phrases de risque et des phrases de danger

6. Análisis de los datos

✓ Azoture de sodium

Règlement CE n°1272/2008	
Phrases de dangers	Description
H300	Mortel en cas d'ingestion.
H400	Très toxique pour les organismes aquatiques.
H410	Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
H302	Nocif en cas d'ingestion.
H315	Provoque une irritation cutanée.
H319	Provoque une sévère irritation des yeux.

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	10/11/2021	/	Création du document en français