	<b>FICHE DE DONNES DE SECURITE</b>		
	Reference : F-QUA-340	Version : 04	Date : 10/05/2022

## 1. IDENTIFICATION DU PRODUIT ET DE LA SOCIETE

### 1.1. Nom du produit et référence

BIOSYNEX AMPLIQUICK® Sample treatment      Ref. 3150063

### 1.2. Utilisation

Le kit BIOSYNEX AMPLIQUICK® Sample Treatment est un kit de lyse rapide et de traitement d'échantillons pour la libération d'ADN ou d'ARN à partir d'échantillons biologiques. Il est destiné à la préparation d'échantillons d'acides nucléiques pour la détection d'agents pathogènes et doit être utilisé en combinaison avec un kit d'amplification PCR ou RT-PCR. Ce kit est réservé à une utilisation de diagnostic moléculaire in vitro. Pour usage professionnel seulement.

### 1.3. Identification de la société

Biosynex	Tel.: 0033 388 78 78 87
22, boulevard Sébastien Brant	Fax: 0033 388 78 76 78
67400 ILLKIRCH - GRAFFENSTADEN	Mail: <a href="mailto:client.pro@biosynex.com">client.pro@biosynex.com</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]**  
Non classifié

Ce produit n'est pas classifié comme un mélange dangereux comme défini par le règlement 1272/2008. Les informations concernant la composition sont relatées à la partie 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

Non applicable.

---

**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 :**

Non applicable.

**3.3. Composés non-dangereux :**

Tampons de traitement d'échantillon et de lyse

Packaging:

Matériel inclus :

- 5 Microtubes contenant chacun 1.1mL de tampon de resuspension
- 1 Microtube contenant 130µL de tampon de lyse prêt à l'emploi (25 réactions)
- 1 sachet de 50 microtubes de 1.5mL
- Notice d'instructions.

**3.4. Composés confidentiels :**

Non applicable.

---

**4. PREMIERS SOINS****Information générale**

Consulter un médecin. Montrer cette Fiche des Données de Sécurité à votre médecin.

**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 au moins pendant 15 minutes.  
Consulter un médecin en cas d'irritation prolongée.

**Après contact avec les yeux :**


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.

**Après ingestion :**

Rincer la bouche. Contacter le centre antipoison.

---

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

	<b>FICHE DE DONNES DE SECURITE</b>		
	Reference : F-QUA-340	Version : 04	Date : 10/05/2022

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, un masque et une blouse.

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

Ne pas jeter le produit dans l'évier.

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

Eliminer le dispositif 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 et masque. 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 à 2-8°C jusqu'à la date de péremption.

Informations particulières de stockage: NA

### 7.3. Utilisation particulière

BIOSYNEX AMPLIQUICK® Sample treatment est à utiliser par des professionnels uniquement. Se référer à la notice d'utilisation.

## 8. CONTROLE DE L'EXPOSITION / PROTECTION INDIVIDUELLE

**8.1. Valeurs limites d'exposition**

Non applicable.

**8.2. Contrôle de l'exposition :**

Protection respiratoire	Porter un masque
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**

	Tampon de traitement d'échantillon	Tampon de lyse
Aspect	liquide	liquide
Couleur	incolore	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	Aucune
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
Coefficient de partage	Donnée non disponible
Viscosité	Donnée non disponible


**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. Doit être conservé à 2-8°C.

 Easy Diagnostics for Life	FICHE DE DONNES DE SECURITE		
	Reference : F-QUA-340	Version : 04	Date : 10/05/2022

### 10.2. Réactivité :

Eviter tout contact avec des solutions acides et des composés métalliques. Respecter les bonnes pratiques de laboratoire pour les tests biomoléculaires. Se référer aux instructions d'utilisation et respecter les précautions d'usage.

### 10.3. Conditions à éviter :

N/A

### 10.4. Matières incompatibles :

N/A

### 10.5. Produits de décompositions dangereux :

Aucun produit de décomposition dangereux n'est formé en grande quantité.

## 11. INFORMATIONS TOXICOLOGIQUES

Effets immédiats sur la santé:	Possibilité d'irritation en cas de contact du produit avec la peau et sur les yeux. Rincer abondamment. Possibilité d'irritation en cas d'ingestion du produit. 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

 <i>Easy Diagnostics for Life</i>	FICHE DE DONNES DE SECURITE		
	Reference : F-QUA-340	Version : 04	Date : 10/05/2022

Donnée non disponible

#### 12.5. Résultats des évaluations PBT et vPvB

Donnée non disponible

#### 12.6. Autres effets néfastes

Non applicable

---

### 13. CONSIDERATIONS RELATIVES A L'ELIMINATION

#### Produit- recommandations :

L'élimination doit être effectuée conformément à la réglementation officielle sur l'élimination des échantillons médicaux.

#### Emballages contaminés – recommandation :

Doivent être décomposés avec les ordures ménagères.

---

### 14. INFORMATION RELATIVES AU TRANSPORT

Les conditions de transport selon la notice : Transport sur glace.

#### 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:

	<b>FICHE DE DONNES DE SECURITE</b>		
	Reference : F-QUA-340	Version : 04	Date : 10/05/2022

L'étiquetage du produit est conforme aux dispositions prévues par le Règlement (UE) 2017/746. 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

BIOSYNEX AMPLIQUICK® Sample treatment est destiné au diagnostic in vitro et à être utilisé par les professionnels de la santé uniquement. Ce produit ne contient aucune substance dangereuse au-delà des limites. Les informations contenues dans ce document sont basées sur l'état actuel de nos connaissances sur le produit. Ce document est composé conformément aux règles et règlements REACH 1907/2006/CE et à l'article 31 de la directive 2001/58/CE.

---

#### Historique du document

Revision	Date	Par	Section	Motif/Changements
00	2022-05-24	EK	Toutes	Mise en conformité IVDR – nouveau template