



Fiche de données de sécurité

TODA® Autotest Nasal COVID-19

Section I - Nom et Produit		
Nom et adresse TODA PHARMA 2 Rue du Rhin Napoléon, 67000 Strasbourg, France	Numéro de téléphone : Tél. : +33 3 88 24 28 99 Fax : +33 3 88 24 38 64	Contact : qualite@todapharma.com
Famille chimique ou type de produit : Test rapide de diagnostic in vitro, destiné à faciliter le diagnostic différentiel des antigènes nucléoprotéiques viraux du SARS-CoV-2 à partir de sécrétions nasales.	Nom du produit : TODA® Autotest Nasal COVID-19 Réf. : 2276-AT-NS-1 2276-AT-NS-2 2276-AT-NS-5 2276-AT-NS-10	Doc. Date d'entrée en vigueur : 09/04/2021

Section II – Identification des risques
<u>Classification de la substance ou du mélange:</u> <i>Classification de la substance ou du mélange, classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008</i> : Le produit n'est pas classé selon le règlement CLP
<u>Éléments de l'étiquette:</u> <i>Étiquetage selon le règlement (CE) n° 1272/2008</i> Le produit n'est pas classé selon le règlement CLP
<u>Autres risques:</u> Aucun risque particulier si le test est utilisé conformément aux instructions. Le produit contient des produits chimiques et des matériaux d'origine animale. Bien que le risque d'infection soit considéré comme extrêmement improbable, un contact direct doit être évité.



Section III - Composition / Information sur les ingrédients

Substance: Ce produit est un mélange

Composition du kit :

-Dispositif de test : Les bandes à l'intérieur du boîtier contiennent de petites quantités de produits chimiques (protéines, tensioactifs, tampons biologiques, sels, glucides, polymères, particules de latex et conservateur (azoture de sodium)) et de petites quantités d'anticorps ou d'antigènes en tant que principes actifs de la réaction de détection, conjugués à des particules de latex ou immobilisées sur les régions de la ligne de test. La plaque de support de chaque bandelette de test est en polyéthylène. La membrane est en nitrocellulose. La bandelette contient en outre des tampons adsorbants (cellulose), du polyester et de la fibre de verre.

-Tampon d'extraction : Tampon biologique, sels et agents de surface. Conservateurs : Azoture de sodium.

-Feuille d'aluminium revêtue pour les dispositifs d'essai en sachet individuel

-Écouvillon stérile : L'écouvillon stérilisé n'est pas fabriqué par TODA PHARMA, le fournisseur de l'écouvillon stérilisé est Puritan Medical Products Company LLC. Le représentant de l'UE est EMERGO EUROPE. L'organisme notifié est BSI Assurance.

-Dessiccant (SiO₂)

-Notice d'information

Composants dangereux : Le produit n'est pas un composant dangereux selon le règlement CLP ((CE) n° 1272/2008). Bien que le l'azoture de sodium (CAS 26628-22-8) est considéré comme dangereux, il n'est pas nécessaire de le déclarer comme tel dans cette formulation en raison de la concentration extrêmement faible sur la bandelette de test et dans le tampon (CAS 26628-22-8 : <0,1%).

Nom chimique et synonymes	Non applicable
Famille chimique	Non Applicable
Formule	Non Applicable
Nom de l'expédition	Non Applicable
Classification des risques	Non Applicable

Section IV - Mesures de premiers soins

Après inhalation : L'inhalation de tout composant du kit est extrêmement improbable. Si un composant est inhalé et provoque une gêne, éloignez la personne exposée de la source d'exposition et emmenez-la à l'extérieur, à l'air frais. Si la respiration est difficile, si une irritation ou des signes de toxicité apparaissent, consulter un médecin

Après ingestion : Si une solution tampon, un kit ou des composants de test ont été ingérés, il faut se rincer la bouche à l'eau, à condition que la personne soit consciente. En cas d'irritation ou de signes de toxicité, consulter un médecin.

Après contact avec la peau : La solution tampon et éventuellement d'autres composants du kit peuvent provoquer de légères irritations au contact. Enlever les vêtements contaminés. Laver la zone touchée à grand jet d'eau.
En cas d'irritation ou de signes de toxicité, consulter un médecin.

Après contact avec les yeux : La solution tampon et éventuellement d'autres composants du kit peuvent provoquer de légères irritations au contact. Éloigner de la source d'exposition. Laver à grande eau (pendant environ 15 minutes) en maintenant les paupières ouvertes. En cas d'irritation ou de signes d'irritation, de douleur ou de toxicité, consulter un médecin.



Section V – Mesures de lutte contre l'incendie

5.1 Moyens d'extinction

Moyens d'extinction appropriés	Produit chimique sec, CO ₂ , eau pulvérisée ou mousse résistant à l'alcool.
Moyens d'extinction inadaptés	Pas d'information. Si possible, il faut empêcher les eaux d'évacuation de pénétrer dans les masses d'eau ou d'autres zones sensibles du point de vue de l'environnement
5.2 Conseils aux pompiers: Comme dans tout incendie, portez une protection respiratoire autonome et un équipement de protection complet,	
Point d'éclair	Sans objet
Limites d'inflammabilité	Sans objet
Température d'auto-inflammation	Sans objet

Section VI - Mesures en cas de rejet accidentel

6.1 Précautions individuelles : Éloigner les personnes non protégées de la source d'exposition. Éviter tout contact avec la peau et les yeux. Utiliser les précautions universelles lors des procédures de nettoyage.

6.2 Précautions environnementales: Aucun danger pour l'environnement n'est retenu, à condition que le matériel soit manipulé et éliminé avec le soin nécessaire. En règle générale, il convient d'éviter tout rejet dans l'environnement.

6.3 Procédure en cas de déversement : Il est peu probable qu'il y ait de gros déversements ou des fuites de ce kit. Le personnel qui a reçu des formations de base sur la sécurité chimique peut généralement faire face à des évacuations à petite échelle. Portez des vêtements de protection (lunettes de sécurité, masque, gants, blouse de laboratoire). Prenez les déversements avec du papier absorbant ; si nécessaire, nettoyez ensuite avec un désinfectant et éliminez-le conformément à la réglementation locale (voir section 13). Nettoyez ensuite la zone concernée avec de l'eau.

Section VII – Manipulation et Stockage

7.1 Précautions pour une manipulation optimale et lors du stockage

Stocker entre 2-30°C

7.2 Conditions d'un stockage optimal, y compris les incompatibilités éventuelles

Garder les conteneurs hermétiquement fermés dans un endroit sec, frais et bien ventilé.

7.3 Autres précautions / risques particuliers :

Aucune information disponible.



Section VIII – CONTRÔLES D'EXPOSITION/PROTECTION INDIVIDUELLE

Le produit ne contient pas de quantités importantes de matériaux ayant des valeurs critiques qui doivent être surveillées sur le lieu de travail.

<i>Limites d'exposition</i>	<i>Aucune information disponible</i>
<i>Niveau dérivé sans effet (DNEL)</i>	<i>Aucune information disponible</i>
<i>Concentration prédite sans effet (PNEC)</i>	<i>Aucune information disponible</i>
<i>Protection de la peau et du corps</i>	<i>Vêtements de laboratoire</i>
<i>Protection des yeux</i>	<i>Des lunettes de protection de laboratoire sont recommandées</i>
<i>Protection des mains</i>	<i>Gants imperméables (nitrile, caoutchouc, latex ou équivalent)</i>
<i>Protection respiratoire</i>	<i>Masque</i>
<i>Mesures d'hygiène</i>	<i>Manipuler conformément aux bonnes pratiques d'hygiène et de sécurité industrielles.</i>
<i>Contrôle de l'exposition de l'environnement</i>	<i>Aucun contrôle environnemental particulier n'est requis. Élimination du test conformément à l'article 13.</i>



Section IX: PROPRIÉTÉS PHYSIQUES ET CHIMIQUES

9.1 Informations sur les propriétés physiques et chimiques de base

<i>Etat physique</i>	Dispositif de test : Solide Tampon d'extraction : Liquide
<i>Couleur</i>	Blanc
<i>Odeur</i>	Sans odeur
<i>Seuil d'odeur</i>	Non établi
<i>Point d'éclair / point d'inflammabilité</i>	Non établi
<i>Densité de la vapeur</i>	Non établi
<i>Danger d'exposition</i>	Le kit ne contient aucune substance susceptible d'entraîner un danger d'explosion
<i>Point de fusion / congélation</i>	Des matériaux solides : Décomposition des matières plastiques à ~300°C Solution tampon : $\approx 0^{\circ}\text{C}$ (ne pas congeler)
<i>Pression de vapeur (20°C)</i>	Non applicable aux composants solides Solution tampon : ~23hPa (similaire à l'eau)
<i>Gravité spécifique</i>	Non établi
<i>Solubilité dans l'eau</i>	Le produit ne peut pratiquement pas se dissoudre dans l'eau
<i>Valeur du pH à 20°</i>	Non établi

Section X - STABILITÉ ET RÉACTIVITÉ

10.1 Réactivité: Inconnue

10.2 Stabilité chimique: Le produit est stable. Les produits de dégradation dangereux ne sont pas connus, si les conditions de stockage sont respectées. Composants en plastique : Produits de décomposition dangereux possibles pendant la combustion.

10.3 Possibilité de réactions dangereuses: Pratiquement impossible.

10.4 Conditions à éviter: Températures extrêmes et lumière directe du soleil.

10.5 Matériaux incompatibles : Acides

10.6 Produits de décomposition dangereux: Aucun dans des conditions normales d'utilisation.



Section XI: INFORMATIONS TOXICOLOGIQUES

Informations sur le produit :

Le produit ne présente pas de danger de toxicité aiguë sur la base des informations connues ou fournies.

Lésions oculaires graves/irritation

Aucune information disponible

Corrosion/irritation de la peau

Aucune information disponible

Toxicité aiguë

Le produit ne présente pas de danger de toxicité aiguë sur la base des informations connues ou fournies. Azoture de sodium (substance pure) : DL50 par voie orale (rat) : 27mg/kg ; DL50 par voie cutanée (lapin) : 20mg/kg

Sensibilisation des voies respiratoires ou de la peau

Mutagénicité des cellules germinales

Cancérogénicité

Toxicité pour la reproduction

Résumé de l'évaluation des propriétés de la CMR

Organe cible spécifique systémique la toxicité (exposition unique)

Organe cible spécifique systémique la toxicité (exposition répétée)

Risque d'aspiration

Aucune information disponible

Section XII – INFORMATIONS ECOLOGIQUES

12.1 Effets d'Ecotoxicité: Aucune information disponible. Aucun effet néfaste sur l'environnement n'est retenu. Toutefois, pour l'azoture de sodium, les dispositions suivantes s'appliquent : Nocif pour la vie aquatique, avec des effets durables. Dans les quantités actuelles (<0,1%), les conséquences dangereuses sur l'environnement sont peu probables car les concentrations de ce composant sont inférieures aux valeurs seuils qui nécessiteraient un étiquetage.

12.2 Persistance et dégradabilité: En général, les matières plastiques ne sont pas biodégradables et ne doivent pas être déversées dans l'environnement.

12.3 Potentiel de bioaccumulation : Le potentiel d'accumulation des composants du kit dans les systèmes animaux ou végétaux est considéré comme très limité

12.4 Mobilité dans le sol : Aucune donnée disponible

12.5 Résultats de l'évaluation PBT et vPvB : Pas d'informations suffisantes disponibles pour l'évaluation. À notre connaissance, cette préparation ne contient pas de quantités de substances considérées comme persistantes, bioaccumulables et toxiques (PBT) ou de substances considérées comme très persistantes et très bioaccumulables (vPvB) qui doivent être déclarées.

12.6 Autres effets négatifs : Aucune donnée disponible



Section XIII – CONSIDÉRATIONS RELATIVES À L'ÉLIMINATION

Déchets de résidus/produits non utilisés :

Aucune spécification n'est requise. Dans tous les cas, l'élimination des tests doit être conforme aux réglementations locales. Le caractère potentiellement infectieux de l'échantillon doit être pris en considération avant son élimination. Respectez les réglementations relatives à l'élimination appropriée de ces matériaux. Les tests peuvent souvent être jetés avec les déchets ordinaires. En cas de doute, nous recommandons de contacter les autorités compétentes et/ou une entreprise d'élimination des déchets agréée pour obtenir des informations afin de garantir la conformité de l'élimination.

Emballages contaminés : Les conteneurs vides doivent être transportés vers un site agréé de traitement des déchets pour y être éliminés. Les matériaux d'emballage non contaminés peuvent être recyclés.

Section XIV – INFORMATIONS SUR LES TRANSPORTS

Identification	Non applicable
Transport (ICAO/IATA)	Selon la 61 ^e édition 2020 du règlement de l'IATA sur les marchandises dangereuses, les produits ne sont pas dangereux, toxiques, nocifs, corrosifs, inflammables ou explosifs. Ils ne sont pas des médicaments volatils, ni des anesthésiques ou des narcotiques, et ne peuvent pas être utilisés pour fabriquer des armes biochimiques. Ils sont dans des emballages scellés et sont conformes aux exigences d'exportation des douanes internationales. Les produits sont sûrs pour le transport et ne sont pas réglementés par le DGR, l'IMDG et l'IATA.



Section XV – INFORMATIONS RÉGLEMENTAIRES

<i>Réglementations/législation en matière de sécurité, de santé et d'environnement spécifiques à la substance ou au mélange</i>	Cette fiche de données de sécurité est conforme aux exigences du règlement (CE) n° 1907/2006.
<i>Évaluation de la sécurité chimique</i>	Pour ce produit, une évaluation de la sécurité chimique n'a pas été effectuée.

Section XVI – AUTRE INFORMATION

Les informations données sont basées sur l'état actuel des connaissances mais ne garantissent pas les performances du produit et ne peuvent être utilisées comme base pour des litiges.

Les informations et recommandations présentées dans cette fiche de données de sécurité sont basées sur des sources considérées comme exactes. Il est de la responsabilité de l'utilisateur de déterminer l'adéquation des informations à leur usage particulier.

Pour de plus amples informations, veuillez contacter TODA PHARMA.

L'information contenue dans le présent document a été compilée à partir de données présentées dans diverses sources techniques jugées exactes. Toda Pharma® ne donne aucune garantie et n'assume aucune responsabilité dans l'utilisation de ces informations. Il en va de la responsabilité de l'utilisateur de déterminer la pertinence de ces informations et d'assurer l'adoption des précautions nécessaires.