	DOC 10_ FDS		
	Reference : F-QUA-340	Version : 03	Date : 24/01/2019

FICHE DE DONNEES DE SECURITE

1. IDENTIFICATION DU PRODUIT ET DE LA SOCIETE

1.1. Nom du produit et référence

BIOSYNEX AMPLIQUICK® SARS COV-2

Ref. 3150058 , 3150058_SEC , 3150058_SEC01,
3150058_SEC01_BR, 3150058_SEC02,
3150058_SEC02_BR, 3150058_BLK100,
3150058_BLK100_BR, 3150058_BLK768,
3150058_BLK768_BR

1.2. Utilisation

BIOSYNEX AMPLIQUICK® SARS-CoV-2 est un test de diagnostic moléculaire in vitro destiné à la détection qualitative du SARS-CoV-2 (virus responsable de la COVID-19) à partir d'un extrait d'ARN obtenu à partir de prélèvements nasopharyngés ou oropharyngés. Ce test permet de détecter 2 cibles moléculaires du SARS-CoV-2 situées sur les gènes RdRp et E.

1.3. Identification de la société

Biosynex
22, boulevard Sébastien Brant
67400 ILLKIRCH – GRAFFENSTADEN

Tel. : 0033 388 78 78 87
Fax : 0033 388 78 76 78
Mail : client.pro@biosynex.com
Internet : www.biosynex.com

1.4. Numéro de téléphone d'appel d'urgence

Numéro d'appel d'urgence Européen : 112
France : SAMU : 15
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

	DOC 10_ FDS		
	Reference : F-QUA-340	Version : 03	Date : 24/01/2019

2.3 Autres dangers

N/A

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 :

N/A

3.3. Composés non-dangereux :

Microplaques de 96 puits contenant le master mix prêt à l'emploi :

Primers

Sondes

Tampon

Packaging : Matériel inclus :

5 Microplaques de 96 puits contenant le master mix prêt à l'emploi

1 Contrôle positif (CTRL +)

1 Contrôle négatif (CTRL -)

5 Films optiquement transparent ou 1 sachet de barrettes de bouchons transparents


Notice d'utilisation

3.4. Composés confidentiels :

N/A

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.

 <i>Easy Diagnostics for Life</i>	DOC 10_ FDS		
	Reference : F-QUA-340	Version : 03	Date : 24/01/2019

1. 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.

1. 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 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 -20°C jusqu'à la date de péremption.
Informations particulières de stockage :	Garder le matériel congelé, ne pas recongeler après décongélation

7.3. Utilisation particulière

	DOC 10_ FDS		
	Reference : F-QUA-340	Version : 03	Date : 24/01/2019

BIOSYNEX AMPLIQUICK® SARS COV 2 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

N/A

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

	Microplaque	Control positif	Control négatif
Aspect	Solide	Liquide	Liquide
Couleur	Blanc	Incolore	Incolore
Odeur	N/A	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

10. STABILITE ET REACTIVITE

10.1. Stabilité chimique :

Pas de décomposition du produit s'il est utilisé selon les spécifications. Doit être conservé à -20°C.

	DOC 10_ FDS		
	Reference : F-QUA-340	Version : 03	Date : 24/01/2019

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 :

Ne pas décongeler.

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 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

Données non disponibles

12.3. Potentiel de bioaccumulation

Données non disponibles

	DOC 10_ FDS		
	Reference : F-QUA-340	Version : 03	Date : 24/01/2019

12.4. Mobilité dans le sol

Données non disponibles

12.5. Résultats des évaluations PBT et vPvB

Données non disponibles

12.6. Autres effets néfastes

Données non disponibles

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 : -20°C, transport sur glace carbonique

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

	DOC 10_ FDS		
	Reference : F-QUA-340	Version : 03	Date : 24/01/2019

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

BIOSYNEX AMPLIQUICK® SARS COV2 est destiné au diagnostic in vitro et à être utilisé par les professionnels de la santé uniquement. Ce test 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 (modifications)

Version	Date	Chapitre	Raison / modification
01	24/11/2020		Pas applicable/ Nouveau produit
02	20/01/2021	3.3 1.1.	Modification du contenu du chapitre Ajout de la référence 3150058_SEC01
03	10/03/2021	1.1.	Ajout des référence 3150058_BLK et 3150058_SEC02
04	20/01/2022	1.1	Ajout des références 3150058_SEC01_BR, 3150058_SEC02_BR, 3150058_BLK100, 3150058_BLK100_BR, 3150058_BLK768, 3150058_BLK768_BR