

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

AMNIOQUICK® Reference 1090003

AMNIOQUICK® Card Reference 1090005

DETEGO FETAL CHECK® Reference 0563

EXACTO® Test de rupture prématurée de la poche des eaux EAUX Reference 858054

AMNIOQUICK® Card BSX Reference 1090005_BSX

1.2. Utilisation

IGFBP-1 Strip & Card test est un dispositif médical de diagnostic in vitro, pour usage in vitro et professionnel uniquement.

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.comInternet: www.biosynex.com**1.4. Numéro de téléphone d'appel d'urgence**

Numéro d'appel d'urgence Européen: 112

France: SAMU: 15

Number ORFILA: 01 45 42 59 59 (provides access to the list of poison centers and their phone number)

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]**


Le produit contient de l'azide de sodium dont la concentration dans le produit est inférieure à 0.1 %.

En application des règles de classification énoncées dans le règlement 1272/2008, le produit est donc classé comme Non dangereux. Les informations relatives à l'azide de sodium présent dans le mélange figurent à la rubrique 3.

Le test contient également des substances de nature animale, il est donc recommandé de le manier selon les procédures adéquates relatives au matériel infectieux.

2.2 Eléments d'étiquetage

En application de la réglementation 1272/2008, aucun étiquetage d'avertissement n'est requis car le produit n'est pas considéré comme dangereux.

| | | | |
|---|---------------------------------|--------------|-------------------|
|  | DOC 10_FDS IGFBP-1 Strip & Card | | |
| | Reference : F-QUA-340 | Version : 03 | Date : 24/01/2019 |

➤ **Etiquetage selon le règlement (EC) No 1272/2008 [CLP]**

Pas nécessaire

2.3 Autres dangers (relatifs à l'azide 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.

3.1.1. Composés dangereux :

| Description | N° CAS | N° EINECS | Origine | Concentration dans le produit fini | Classification du danger et phrase de risque |
|-----------------|------------|-----------|----------|------------------------------------|--|
| Azide de sodium | 26628-22-8 | 247-852-1 | Chimique | ≤ 0,1 % buffer | T : R28, R32* N : R50/53* Toxicité aigüe 2, Toxicité aquatique aigue 1, Toxicité aquatique chronique 1 H300, H410 |

* les phrases de risques sont développés en partie 16

3.1.2. Composés non-dangereux:

Bandelette: fibre de verre et fibre de cellulose
Nitrocellulose
Ac anti-IGFBP1
Ac anti-IGFBP1 couplé à des particules d'or colloïdal
PGD

Diluant: solution saline+ BSA + Tween 20

Emballage: Pochettes en aluminium
Dessicant

3.4. Composés confidentiels:

N/A

1. PREMIERS SOINS

Information générale Pas de conseil spécifique. Contacter un médecin si nécessaire

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

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: Oxydes de sodium

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 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

Azide de sodium: VLE= 0,3 mg/m³

Azide de sodium: VME= 0,1 mg/m³

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 | 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.

10.2. Réactivité:

Eviter tout contact avec des solutions acides et des composés métalliques.

10.3. Conditions à éviter:

Ne pas congeler

10.4. Matières incompatibles:

Hydrocarbure halogéné, acides métalliques, chlorures d'acide

10.5. Produits de décompositions dangereux:

Aucun produit de décomposition dangereux n'est formé en grande quantité. Des vapeurs de chlore, l'acide chlorhydrique, l'acide hydazoïque peuvent être formés en quantité négligeable.

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

Pas de donnée disponible

Narcose

Pas de donnée disponible

Cancérogénicité

Pas de donnée disponible

Mutagénicité

Pas de donnée disponible

Toxicité pour la reproduction

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**

Toxicité de l'azide de sodium pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques :

EC50 - Daphnia pulex - 4,2 mg/l - 48 h

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

Donnée non disponible

12.6.. Autres effets néfastes

Très toxique pour les organismes aquatiques.

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

De par sa composition, le produit n'est pas réglementé par les lois sur le transport des marchandises dangereuses.

| | |
|----------------------------------|--------------------|
| Transport maritime IMDG: | pas de contraintes |
| Transport routier ADR: | pas de contraintes |
| Transport ferroviaire OACI/IATA: | pas de contraintes |
| Transport aérien RID: | pas de contraintes |

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 INFORMATIONSListe des Phrases de risque et phrases de danger

| Phrases de risques | Description |
|--------------------|--|
| R28 | Très toxique en cas d'ingestion. |
| R32 | Au contact d'un acide, dégage un gaz très toxique |
| R50/53 | Très toxique pour les organismes aquatiques / Peut entraîner des effets néfastes à long terme pour l'environnement aquatique |
| Phrases de dangers | Description |
| H300 | Mortel en cas d'ingestion |
| H410 | Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets à long terme |

Le produit est destiné à un usage in vitro par des professionnels de santé.

IGFBP-1 Strip & Card test ne contient pas de substances dangereuses au-delà des limites fixées par l'INRS (<0,3 mg/m³). Le risque toxique est donc considéré comme minime et acceptable.

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 Règlementation REACH 1907/2006/CE Article 31 ainsi que la Directive 2001/58/CE.

Historique (modifications)

| Version | Date | Chapitre | Raison / modification |
|---------|------------|----------|--|
| 01 | 2016/07/25 | | Nouveau produit |
| 02 | 2019/02/25 | | Nouvelle adresse |
| 03 | 2020/06/17 | NA | Nouveau variant ajouté : REF 1090005_BSX |