

## FICHE DE DONNEES DE SECURITE

## 1. IDENTIFICATION DU PRODUIT ET DE LA SOCIETE

## 1.1. Nom du produit et référence

BIOSYNEX COVID-19 Ag BSS	Ref. SW40006
BIOSYNEX COVID-19 Ag BSX	Ref. SW40006_BSX
BIOSYNEX AUTOTEST ANTIGENIQUE COVID-19 Ag	Ref. 859256, 859257, 859258, 859261, 859262, 859263, 859385
BIOSYNEX COVID-19 Ag BSS self-test	Ref. 859269, 859270, 859284

## 1.2. Utilisation

Dispositif médical de diagnostic in vitro : test rapide immuno-chromatographique pour la détection qualitative de la protéine de la nucléocapside du SARS-CoV-2 dans des échantillons nasopharyngés ou nasaux.

Ref. SW40006, SW40006\_BSX: Pour utilisation professionnelle.

Ref. 859256, 859257, 859258, 859261, 859262, 859263, 859269, 859270, 859284: Pour utilisateurs profanes.

## 1.3. Identification de la société

Biosynex Swiss SA  
Rue de Romont 29-31  
CH-1700 Fribourg – Switzerland

Tel.: 026 552 51 52  
Fax: 026 552 51 54  
Mail: [info@biosynex.ch](mailto:info@biosynex.ch)  
Internet: [www.biosynex.com](http://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

Description du danger :

La préparation n'est pas classifiée dangereuse conformément au règlement CE 1272/2008.

## 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**

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 :**

**Composants du dispositif:**

Description	N° CAS	N° EINECS	Origine	Concentration dans le produit fini	Classification du danger et phrase de risque*
Ingrédients	Non listé et spécifié dans règlement 1272/2008				
Sodium azide	26628-22-8	247-852-1	Chimique	0.02%	Aquatique Chronique 1; H300 + H310, H410, EUH032

\*For the full text of H-statements and R-Phrases mentioned in this section, see Section 16.

**Composants du diluant:**

Description	N° CAS	N° EINECS	Origine	Concentration dans le produit fini	Classification du danger et phrase de risque*
Tris	77-86-1	201-064-4	Chimique	24.228g/L	Non listé et spécifié dans règlement 1272/2008
NaCl	7647-14-5	231-598-3	Chimique	11.688g/L	Non listé et spécifié dans règlement 1272/2008
Tween	9005-64-5	500-018-3	Chimique	5mL/L	Non listé et spécifié dans règlement 1272/2008
Triton	9002-93-1	618-344-0	Chimique	15mL/L	Les mélanges contenant du triton X à des concentrations extrêmement faibles telles que dans ce produit ne sont pas classifiées comme dangereuses pour la santé
Sodium	26628-22-8	247-852-1	Chimique	0.05%	Aquatique Chronique 1; H300 +

azide					H310, H410, EUH032
-------	--	--	--	--	-----------------------

**Composant du desiccant:**

Description	N° CAS	N° EINECS	Origine	Concentration dans le produit fini	Classification du danger et phrase de risque*
Silica gel	7631-86-9	231-545-4	/	99%	Non listé et spécifié dans règlement 1272/2008

\* Les phrases de risques sont développées en partie 16

**3.3. Composés non-dangereux :**

Cassette : bandelette test, cassette en plastique

Bandelette test: anticorps conjugué anti-2019-nCoV, anticorps anti-2019-nCoV antibody, chèvre anti-souris IgG, anticorps hétérophile, blocker-1, acide chloraurique, trisodium citrate, membrane en nitrocellulose, PVC

Tampon : NaCl, Tris, eau purifiée

Packaging: pochette en aluminium avec desiccant (pour la cassette), flacon en plastique (pour le tampon)

**3.4. Composés confidentiels :**

N/A

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

Consulter un médecin. Montrer cette fiche de données de sécurité à un médecin. Les premiers soins décrits ci-dessous sont seulement pertinents en cas de mésusage grave, où le dispositif est désassemblé et où il y a exposition aux substances chimiques de la bandelette de test.

**Après inhalation**

N/A

**Après contact avec la peau:**

Laver avec du savon et de l'eau et rincer abondamment.

**Après contact avec les yeux :**

Rincer l'œil pendant plusieurs minutes sous l'eau courante.

**Après ingestion:** Si le desiccant ou d'autres composants sont ingérés, consulter un médecin.

---

## 5. MESURES DE LUTTE CONTRE L'INCENDIE

**Moyens d'extinction approprié:** CO<sub>2</sub>, poudre ou spray eau. Pour les incendies importants, spray eau ou mousse résistante à l'alcool. Utiliser des moyens d'extinction approprié aux conditions environnantes.

**Moyens d'extinction à éviter:** Pas de précautions particulières

**Risque particulier:** En cas d'incendie, les substances suivantes peuvent être relâchées : vapeurs et fumées dangereuses, oxydes de carbone (CO<sub>x</sub>), oxyde de nitrogène (NO<sub>x</sub>)

**Equipement de protection spécial pour le personnel préposé à la lutte contre le feu :** Porter un vêtement de protection complet et un appareil de protection respiratoire.

**Information additionnelle :** Le dispositif contient des matériaux combustibles

---

## 6. MESURES A PRENDRE EN CAS DE DEVERSEMENT ACCIDENTEL

En cas de doute, contacter le responsable Hygiène et sécurité.

### 6.1. Précautions individuelles:

Se référer à la section 8 pour les mesures de protection à observer lors d'un déversement.

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

Ne pas relâcher dans l'environnement.

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

Collecter et éliminer les déchets conformément aux instructions de la section 13.

---

## 7. MANIPULATION ET STOCKAGE

### 7.1. Précautions à prendre pour une manipulation sans danger

Utiliser des équipements de protection individuels (blouse et gants) pour la manipulation de substances biologiques.

Ne pas laisser à la portée des enfants.

### 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

Ref. SW40006 and SW40006\_BSX: Usage in vitro et professionnel seulement.

Ref. 859256, 859257, 859258, 859261, 859262, 859263, 859269, 859270, 859284 : Usage in vitro par des utilisateurs profanes.

Se référer à la notice d'utilisation.

---

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

### 8.1. Valeurs limites d'exposition

Le produit ne contient aucun élément en quantité critique, nécessitant une surveillance sur le lieu de travail.

### 8.2. Contrôle de l'exposition:

Mesures protectives et d'hygiène générales Les échantillons doivent être manipulés comme des substances infectieuses. Se référer aux directives 2000/54/EC ou US 29 CFR 1910.1030 pour l'information sur la manipulation des substances biologiquement dangereuses. Se laver les mains avant les pauses et à la fin du travail. Nettoyez les zones de travail avec de l'hypochlorite ou un autre agent désinfectant.

Protection respiratoire Requisite en cas de risque d'éclaboussures ou d'aérosolisation pendant la manipulation

Protection des mains Porter des gants jetables (pour la manipulation des échantillons). Matériau des gants : latex / caoutchouc naturel. Temps de pénétration du matériau des gants: la résistance des gants n'est pas critique car les gants sont destinés à fournir une protection contre les échantillons.

Protection des yeux Lunettes de sécurité ou écran facial, en cas de risque d'éclaboussures lors de la manipulation des échantillons

Protection de la peau Blouse

### 8.3. Contrôle de l'exposition environnementale:

Eliminer le réactif 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**

	Dispositif	Tampon
Aspect	Solide (bandelette de test dans support en plastique)	Liquide
Couleur	blanc	Incolore
Odeur	N/A	Inodore

**9.2. Informations importantes relatives à la santé, à la sécurité et à l'environnement**

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

**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.

**10.2. Réactivité:**

Pas de réactions dangereuses connues.

**10.3. Conditions à éviter:**

Ne pas congeler.

**10.4. Matières incompatibles:**

N/A

**10.5. Produits de décompositions dangereux:**

Aucun produit de décomposition dangereux connu.

11. INFORMATIONS TOXICOLOGIQUES

Effets immédiats sur la santé:	Après contact avec la peau: Aucun effet irritant attendu. Après contact oculaire: Le contact avec les produits chimiques imprégnés dans la bandelette réactive peut provoquer une légère irritation. Sensibilisation: Aucun effet sensibilisant connu.
Toxicité aigüe	Données quantitatives sur les effets toxiques de ce produit non disponibles.
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:	N/A

12. INFORMATIONS ECOLOGIQUES

**12.1. Toxicité**

Données quantitatives sur les effets toxiques de ce produit non disponibles.

**12.2. Persistance et dégradation**

L'appareil contient du plastique et d'autres composants qui ne sont pas facilement dégradables.

**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**

Donnée non disponible.

13. CONSIDERATIONS RELATIVES A L'ELIMINATION

**Produit- recommandations:**

Les appareils usagés et autres matériaux contaminés doivent être éliminés en tant que déchets potentiellement biologiquement dangereux.

Pour garantir le respect des lois anti-pollution et autres lois du pays concerné, nous vous recommandons de contacter les autorités (locales) compétentes et / ou une entreprise d'élimination des déchets agréée pour plus d'informations.

**Emballages contaminés - recommandation:**

L'élimination doit être effectuée conformément aux réglementations locales en matière de gestion des déchets.

Les matériaux d'emballage non contaminés peuvent être recyclés. Contactez vos fournisseurs de services locaux pour plus d'informations.

---

**14. INFORMATION RELATIVES AU TRANSPORT**

Les conditions de transport selon la notice : 2 -30 ° C. Ne pas congeler.

**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:**

L'étiquetage du produit est conforme à la directive 98/79 / CE. Aucun étiquetage d'avertissement spécifique n'est requis.

Cette fiche signalétique est conforme aux exigences du règlement (CE) n ° 1907/2006.

**15.2 Evaluation de la sécurité chimique**

Pas de symbole nécessaire dans l'état actuel de nos connaissances.

## 16. AUTRES INFORMATIONS

### Liste des phrases de risque et des phrases de danger.

✓ Azide de sodium

Règlement CE n°1272/2008	
Phrases de dangers	Description
H300	Mortel en cas d'ingestion.
H310	Mortel par contact cutané.
H410	Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
European Union Specific Hazard Statements	
EUH032	Le contact avec les acides libère des gaz très toxiques.

BIOSYNEX COVID-19 Ag BSS / BIOSYNEX COVID-19 Ag BSX est destiné à un usage in vitro par des professionnels de la santé.

BIOSYNEX AUTOTEST ANTIGENIQUE COVID-19 Ag / BIOSYNEX COVID-19 Ag BSS self-test est destiné à un usage in vitro par des utilisateurs profanes.

Le test ne contient pas de substances dangereuses au-delà des limites fixées. La substance dangereuse étant en très faible quantité, 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	21/09/2020	NA	Création du document
02	15/02/2021	1.2	Modification: utilisation sur échantillon nasopharyngé ou nasal
03	01/03/2021	Tout	Ajout des nouveaux variants: BIOSYNEX COVID-19 Ag BSX (SW40006_BSX) et BIOSYNEX AUTOTEST ANTIGENIQUE COVID-19 Ag (859256, 859257, 859258)
04	09/04/2021	1.1	Ajout des références en 5 tests / kit pour BIOSYNEX AUTOTEST ANTIGENIQUE COVID-19 Ag : ref. 859261, 859262, 859263
05	13/04/2021	Tout	Ajout des réf 859269 et 859270 (autotests en version dérogoatoire marquage CE)
06	17/05/2021	1.1  3.2, 3.3	Ajout ref. 859284  Modification de la partie 3. Suite à mises à jour / corrections du fournisseur

07	23/03/2022	1.1	Ajout de la nouvelle référence 859385
----	------------	-----	---------------------------------------