



FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

Conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006

GESTION DE LA QUALITÉ

Version 2.5, DATE : 2021-04-05

SECTION 1 : Identification de la substance et/ou du mélange et de l'entreprise/société

Marque commerciale	Dispositif de test rapide d'antigène COVID-19 Rapid Response™
Numéro de catalogue	COV-19C25
Famille chimique / Utilisation de la préparation/substance	Test rapide de diagnostic in vitro destiné à aider au diagnostic différentiel rapide des antigènes nucléoprotéiques viraux du SRAS-CoV-2 provenant des sécrétions nasopharyngées et des sécrétions nasales chez l'humain.
Formule	Mélange exclusif
Appellation réglementaire	Non applicable
Classification des dangers DOT	Non applicable
Fabricant	BTNX Inc. 570 Hood Road, Unit 23 Markham, ON, Canada Téléphone : 905-944-9565
Contact	info@btnx.com
Numéro d'appel d'urgence	Téléphone : +1905-944-9565 Télécopie : +1905-944-0406 Le numéro de téléphone est joignable durant les heures d'ouverture : Du lundi au vendredi de 8h30 à 17h30

SECTION 2 : Identification des dangers

Classification de la substance ou du mélange	Classification conformément au Règlement (CE) n° 1272/2008 Le produit n'est pas classé conformément au règlement CLP
Éléments de l'étiquette	Étiquetage conformément au Règlement (CE) n° 1272/2008 Le produit n'est pas classé conformément au règlement CLP
Autres dangers	Aucun danger 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, tout contact direct doit être évité.

SECTION 3 : Composition/information sur les composants

Ce produit est un mélange pour dispositif médical de diagnostic in vitro.

Composants du kit :

- Dispositifs de test : Les bandelettes à l'intérieur du boîtier contiennent de petites quantités de produits chimiques (protéines, tensioactifs, tampons biologiques, sels, glucides, polymères, particules de latex et conservateur (azide de sodium)) et de petites quantités d'anticorps ou d'antigènes comme ingrédients actifs de la réaction de détection, conjugués aux particules de latex ou immobilisées sur les zones 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
Composants du tampon : Tampon biologique, sels et tensioactifs. Conservateurs : Azide de sodium.
- Alumiphane enduit pour dispositifs d'essai emballés individuellement.
- Écouvillons emballés individuellement : L'écouvillon stérilisé n'est pas fabriqué par BTNX Inc. Le fournisseur de l'écouvillon stérilisé est Jiangsu Changfeng Medical Industry Co., Ltd. Le représentant pour l'UE est Llins Service & Consulting GmbH. L'organisme notifié est TÜV Rheinland LGA Products GmbH.

- Déshydratant (SiO₂)
- Notice (papier)
- Tube d'extraction
- Buse avec filtre

Support de tube

Composants dangereux :

Le produit n'est pas un composant dangereux selon le règlement CLP ((CE) No 1272/2008). Bien que la substance azide de sodium (CAS 26628-22-8) soit classée comme dangereuse, il n'est pas nécessaire de la déclarer comme composant dangereux dans cette formulation car sa concentration est extrêmement faible sur la bandelette de test et dans la solution tampon (CAS 26628-22-8 : < 0,1 %)

Nom chimique et synonymes	Non applicable
Famille chimique	Non applicable
Formule	Non applicable
Appellation réglementaire	Non applicable
Classification des dangers	Non applicable

SECTION 4 : Premiers soins

Si le produit est utilisé conformément aux instructions, les scénarios décrits sont extrêmement peu probables.

Après un contact cutané	La solution tampon et éventuellement d'autres composants du kit peuvent provoquer de légères irritations au contact de la peau. Enlever les vêtements contaminés. Laver abondamment la zone cible à l'eau. En cas d'irritation ou de signes de toxicité, consulter un médecin.
Après un contact oculaire	La solution tampon et éventuellement d'autres composants du kit peuvent provoquer de légères irritations au contact de l'œil. Retirer de la source d'exposition. Laver abondamment à l'eau (pendant environ 15 min) avec la paupière ouverte. En cas d'irritation ou de

	signes d'irritation, de douleur ou de toxicité, consulter un médecin.
Après une ingestion	Si la solution tampon, ou si des composants de test ou du kit ont été ingérés, rincer la bouche avec de l'eau à condition que la personne soit consciente. En cas d'irritation ou si des signes de toxicité apparaissent, consulter un médecin.
Après inhalation	L'inhalation de l'un des composants du kit est extrêmement improbable. Si un composant est inhalé et cause une gêne, éloignez la personne exposée de la source d'exposition et transportez-la à l'air frais. En cas de difficultés respiratoires, d'irritation ou si des signes de toxicité apparaissent, consultez un médecin.
5 : Mesures de lutte contre l'incendie	
Point d'éclair	Non applicable
Limites d'inflammabilité	Non applicable
Température d'auto-inflammation	Non applicable
Moyens d'extinction	Agents extincteurs appropriés : Agent chimique en poudre, CO ₂ , pulvérisation ou mousse anti-alcool. Agents extincteurs inappropriés : Inconnu. Dans la mesure du possible, les eaux de ruissellement ne doivent pas pénétrer dans les plans d'eau ou dans d'autres zones écologiquement fragiles.
Produits de combustion spéciaux	Aucun
Équipement de protection pour les pompiers	Comme pour tout incendie, portez un appareil respiratoire isolant et un équipement de protection intégral.
SECTION 6 : Mesures à prendre en cas de déversements accidentels	
Mesure de sécurité personnelle	Les personnes sans protection doivent sortir de la source d'exposition. Éviter tout contact avec la peau et les yeux. Utiliser les précautions universelles lors des procédures de nettoyage.
Procédures en cas de déversements et fuites	Il est peu probable d'avoir un déversement important ou une fuite provenant de ce kit. Le personnel qui a reçu des formations de base sur la sécurité chimique peut généralement gérer les rejets à petite échelle. Porter des vêtements de protection (lunettes de sécurité, gants, blouse de laboratoire). Recueillir les éclaboussures avec du papier absorbant ; si nécessaire, nettoyer ensuite avec un désinfectant et éliminer conformément aux réglementations locales (voir section 13). Nettoyer ensuite la zone affectée avec de l'eau.
Précautions pour la protection de l'environnement	Aucun danger pour l'environnement n'est prévu à condition que le matériau soit soigneusement manipulé et éliminé. Généralement, tout rejet dans l'environnement doit être évité.
SECTION 7 : Manipulation et stockage	
Précautions à prendre lors de la manipulation et du stockage	Conserver entre 2 et 30°C



Exigences applicables en matière de stockage	Conserver les contenants hermétiquement fermés dans un endroit sec, frais et bien ventilé.
Autres précautions / dangers particuliers	Aucune information disponible.

SECTION 8 : Contrôle de l'exposition / protection individuelle

Le produit, tel que fourni, ne contient aucune matière dangereuse avec des limites d'exposition professionnelle établies par les organismes de réglementation spécifiques à la région.

Limites d'exposition	Aucune information disponible.
Dose dérivée sans effet (DNEL)	Aucune information disponible.
Concentration prédite sans effet (CPSE)	Aucune information disponible.
Protection de la peau et du corps	Vêtements de laboratoire
Protection des yeux	Lunettes de protection de laboratoire recommandées
Protection des mains	Gants imperméables (nitrile, caoutchouc, latex ou équivalent)
Protection des voies respiratoires	Masque
Mesures d'hygiène	A manipuler conformément aux normes d'hygiène industrielle et aux consignes de sécurité.
Contrôle de l'exposition environnementale	Aucun contrôle environnemental spécial n'est requis. Élimination des tests conformément à l'article 13.

SECTION 9 : Propriétés physiques et chimiques

État physique	Matériau solide Solution tampon : liquide
Couleur	Blanche
Odeur	Sans odeur
Point d'éclair	Non déterminé
Inflammabilité	Non déterminé
Valeur du pH à 20°C	Non applicable pour les matériaux solides Solution tampon : ≈ 7
Point de fusion / congélation	Matériau solide : Décomposition des plastiques à $\sim 300^{\circ}\text{C}$ Solution tampon : $\approx 0^{\circ}\text{C}$ (ne pas congeler)
Pression de vapeur (20°C)	Non applicable pour les matériaux solides Solution tampon : $\sim 23\text{hPa}$ (similaire à l'eau)

Densité de vapeur	Pas applicable
Gravité spécifique	Aucune information disponible.
Solubilité dans l'eau	Aucune information disponible.
Solubilité dans d'autres solvants VALEUR	Aucune information disponible.
SECTION 10 : Stabilité et réactivité	
Réactivité	Inconnu
Stabilité chimique	Le produit est stable. Si les conditions de stockage sont respectées, aucun produit de dégradation dangereux n'est connu. Composants en plastique : Possibilité d'avoir des produits de décomposition dangereux lors de la combustion.
Conditions à éviter	Températures extrêmes et lumière directe du soleil.
Matières incompatibles	Acides.
Produits de décomposition dangereux	Aucun dans les conditions normales d'utilisation.
SECTION 11 : Données toxicologiques	
Information sur le produit	En se basant sur les informations fournies ou connues, le produit ne présente pas de danger de toxicité aiguë.
Lésions / irritation oculaires graves	Aucune information disponible.
Corrosion / irritation cutanée :	Aucune information disponible.
Toxicité aiguë	En se basant sur les informations fournies ou connues, le produit ne présente pas de danger de toxicité aiguë. Azide de sodium (substance pure) : DL50 orale (rat) : 27 mg/kg ; DL50 cutanée (lapin) : 20 mg/kg
Sensibilisation respiratoire ou cutanée	Aucune information disponible.
Mutagénicité des cellules germinales	Aucune information disponible.
Cancérogénicité	Aucune information disponible.
Toxicité pour la reproduction	Aucune information disponible.
Résumé de l'évaluation des propriétés CMR	Aucune information disponible.
Toxicité systémique pour certains organes cibles (exposition unique)	Aucune information disponible.

Toxicité systémique pour certains organes cibles (exposition répétée)	Aucune information disponible.
Danger par aspiration	Aucune information disponible.
SECTION 12 : Données écologiques	
Effets de l'écotoxicité	Aucune information disponible. Aucun effet néfaste sur l'environnement n'est attendu. Cependant, pour l'azide de sodium, s'applique ce qui suit : Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme. Les quantités actuelles (< 0,1 %), rendent les effets dangereux sur l'environnement peu probables car les concentrations de composants dangereux sont inférieures à la valeur seuil nécessitant un étiquetage.
Persistance et dégradabilité	En général, les matières plastiques ne sont pas biodégradables et ne doivent pas être déversées dans l'environnement.
Potentiel bioaccumulatif	Le potentiel des composants du kit à s'accumuler dans les organismes animaux ou végétaux est considéré comme très limité.
Mobilité dans le sol	Aucune information disponible.
Résultats des évaluations PBT et vPvB	Pas suffisamment d'informations disponibles pour l'évaluation. À notre connaissance, cette préparation ne contient aucune quantité de substances considérées comme persistantes, bioaccumulables et toxiques (PBT) ou de substances qui sont considérées comme très persistantes et très bioaccumulable (vPvB) qui doivent être déclarés.
Autres effets néfastes	Aucune information disponible.
SECTION 13 : Données sur l'élimination du produit	
Déchets de résidus / produits non utilisés	Aucune spécification requise Dans tous les cas, l'élimination des tests doit être conforme aux réglementations fédérales et locales. Le caractère potentiellement infectieux de l'échantillon doit être pris en considération avant l'élimination. Respectez les réglementations relatives à l'élimination appropriée de ces matériaux. Les tests peuvent fréquemment être éliminés avec les ordures ménagères. En cas de doute, nous vous recommandons de contacter les autorités compétentes et / ou une entreprise d'élimination des déchets agréée pour obtenir des informations afin de garantir la conformité.
Emballage contaminé	Les conteneurs vides doivent être transportés vers un site de traitement des déchets agréé pour l'élimination. Les matériaux d'emballage non contaminés peuvent être recyclés.
SECTION 14 : Informations relatives au transport	
Identification	Pas applicable
Transport (ICAO/IATA)	Selon la 61e édition 2020 du règlement IATA sur les marchandises dangereuses, les produits ne sont pas dangereux, toxiques, nocifs, corrosifs, inflammables ou explosifs. Ce ne sont pas des médicaments spirituels, ni des anesthésiques ni des stupéfiants, et ils ne peuvent pas être utilisés pour fabriquer des armes biochimiques. Ils sont dans des emballages scellés et sont



conformes aux exigences d'exportation applicables.
Les produits ne présentent aucun danger pour le transport et ne sont pas réglementés par l'IATA DGR/IMDG.

SECTION 15 : Informations sur la réglementation

Réglementations/législation spécifiques à la substance ou au mélange en matière de sécurité, de santé et d'environnement

Cette fiche de données de sécurité est conforme aux exigences du Règlement (CE) n° 1907/2006.

Évaluation de la sécurité chimique.

Pour ce produit, aucune évaluation de la sécurité chimique n'a été effectuée.

SECTION 16 : Autres informations

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

Pour de plus amples informations veuillez contacter BTNX.