



# 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

<b>Marque commerciale</b>	Dispositif de test rapide d'antigène COVID-19 Rapid Response™
<b>Numéro de catalogue</b>	COV-19C25
<b>Famille chimique / Utilisation de la préparation/substance</b>	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.
<b>Formule</b>	Mélange exclusif
<b>Appellation réglementaire</b>	Non applicable
<b>Classification des dangers DOT</b>	Non applicable
<b>Fabricant</b>	BTNX Inc. 570 Hood Road, Unit 23 Markham, ON, Canada Téléphone : 905-944-9565
<b>Contact</b>	<a href="mailto:info@btnx.com">info@btnx.com</a>
<b>Numéro d'appel d'urgence</b>	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

<b>Classification de la substance ou du mélange</b>	<b>Classification conformément au Règlement (CE) n° 1272/2008</b> Le produit n'est pas classé conformément au règlement CLP
<b>Éléments de l'étiquette</b>	<b>Étiquetage conformément au Règlement (CE) n° 1272/2008</b> Le produit n'est pas classé conformément au règlement CLP
<b>Autres dangers</b>	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 (SiO<sub>2</sub>)
- 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 %)

<b>Nom chimique et synonymes</b>	Non applicable
<b>Famille chimique</b>	Non applicable
<b>Formule</b>	Non applicable
<b>Appellation réglementaire</b>	Non applicable
<b>Classification des dangers</b>	Non applicable

**SECTION 4 : Premiers soins**

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

<b>Après un contact cutané</b>	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.
<b>Après un contact oculaire</b>	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.
<b>Après une ingestion</b>	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.
<b>Après inhalation</b>	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.
<b>5 : Mesures de lutte contre l'incendie</b>	
<b>Point d'éclair</b>	Non applicable
<b>Limites d'inflammabilité</b>	Non applicable
<b>Température d'auto-inflammation</b>	Non applicable
<b>Moyens d'extinction</b>	Agents extincteurs appropriés : Agent chimique en poudre, CO <sub>2</sub> , 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.
<b>Produits de combustion spéciaux</b>	Aucun
<b>Équipement de protection pour les pompiers</b>	Comme pour tout incendie, portez un appareil respiratoire isolant et un équipement de protection intégral.
<b>SECTION 6 : Mesures à prendre en cas de déversements accidentels</b>	
<b>Mesure de sécurité personnelle</b>	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.
<b>Procédures en cas de déversements et fuites</b>	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.
<b>Précautions pour la protection de l'environnement</b>	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.
<b>SECTION 7 : Manipulation et stockage</b>	
<b>Précautions à prendre lors de la manipulation et du stockage</b>	Conserver entre 2 et 30°C

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

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

### SECTION 9 : Propriétés physiques et chimiques

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

<b>Densité de vapeur</b>	Pas applicable
<b>Gravité spécifique</b>	Aucune information disponible.
<b>Solubilité dans l'eau</b>	Aucune information disponible.
<b>Solubilité dans d'autres solvants VALEUR</b>	Aucune information disponible.
<b>SECTION 10 : Stabilité et réactivité</b>	
<b>Réactivité</b>	Inconnu
<b>Stabilité chimique</b>	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.
<b>Conditions à éviter</b>	Températures extrêmes et lumière directe du soleil.
<b>Matières incompatibles</b>	Acides.
<b>Produits de décomposition dangereux</b>	Aucun dans les conditions normales d'utilisation.
<b>SECTION 11 : Données toxicologiques</b>	
<b>Information sur le produit</b>	En se basant sur les informations fournies ou connues, le produit ne présente pas de danger de toxicité aiguë.
<b>Lésions / irritation oculaires graves</b>	Aucune information disponible.
<b>Corrosion / irritation cutanée :</b>	Aucune information disponible.
<b>Toxicité aiguë</b>	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
<b>Sensibilisation respiratoire ou cutanée</b>	Aucune information disponible.
<b>Mutagénicité des cellules germinales</b>	Aucune information disponible.
<b>Cancérogénicité</b>	Aucune information disponible.
<b>Toxicité pour la reproduction</b>	Aucune information disponible.
<b>Résumé de l'évaluation des propriétés CMR</b>	Aucune information disponible.
<b>Toxicité systémique pour certains organes cibles (exposition unique)</b>	Aucune information disponible.

<b>Toxicité systémique pour certains organes cibles (exposition répétée)</b>	Aucune information disponible.
<b>Danger par aspiration</b>	Aucune information disponible.
<b>SECTION 12 : Données écologiques</b>	
<b>Effets de l'écotoxicité</b>	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.
<b>Persistance et dégradabilité</b>	En général, les matières plastiques ne sont pas biodégradables et ne doivent pas être déversées dans l'environnement.
<b>Potentiel bioaccumulatif</b>	Le potentiel des composants du kit à s'accumuler dans les organismes animaux ou végétaux est considéré comme très limité.
<b>Mobilité dans le sol</b>	Aucune information disponible.
<b>Résultats des évaluations PBT et vPvB</b>	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.
<b>Autres effets néfastes</b>	Aucune information disponible.
<b>SECTION 13 : Données sur l'élimination du produit</b>	
<b>Déchets de résidus / produits non utilisés</b>	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.
<b>Emballage contaminé</b>	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.
<b>SECTION 14 : Informations relatives au transport</b>	
<b>Identification</b>	Pas applicable
<b>Transport (ICAO/IATA)</b>	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.