

Fiche de données de sécurité des Contrôles Qualité SARS-CoV-2 Ab

1. IDENTIFICATION DE LA SUBSTANCE / PRÉPARATION ET DE LA SOCIÉTÉ / L'ENTREPRISE

Identification de la substance : Contrôle Qualité SARS-CoV-2 Ab

Numéros de produit :

Code produit LumiraDx	Description du produit
L017080109002/L017080101002	Contrôle Qualité SARS-CoV-2 Ab

N° REACH : le-s produit-s contient/contiennent des substances exemptes d'enregistrement conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil du 18 décembre 2006 concernant l'enregistrement, l'évaluation, l'autorisation et la restriction des substances chimiques.

Utilisation de la substance : réactif ou composant de laboratoire in vitro, Contrôle Qualité à utiliser avec le système de Bandelettes-test LumiraDx SARS-CoV-2 Ab sur l'Instrument LumiraDx.

Identification de la société : LumiraDx UK Ltd,
Dumyat Business Park,
Alloa
FK10 2PB
Royaume-Uni

Numéro d'appel d'urgence : 00800 58647239

Adresse électronique du service client : customerservices@lumiradx.com

Site Web : www.lumiradx.com

2. IDENTIFICATION DES DANGERS

Classification de la substance : ce matériau présente un risque de transmission d'agents infectieux et doit être manipulé conformément au niveau de biosécurité 2. Tout produit contenant potentiellement des virus transmissibles par le sang a été inactivé par la chaleur. Les produits restants n'ont pas été inactivés par la chaleur, des produits chimiques ou rayonnement.

Mentions de danger : les précautions universelles doivent être prises par du personnel formé.

Conseil-s de prudence : danger biologique : manipuler comme étant capable de transmettre des agents infectieux.

Autres dangers : contient du plasma humain, prendre les précautions universelles.

3. INFORMATIONS SUR LES COMPOSANTS

Matériel contenu dans le kit QC SARS-CoV-2 Ab : plasma humain contenant les composants dangereux répertoriés ci-dessous.

Composant	N° CAS	Concentration
ProClin 950	2682-20-4	< 0,1 %
Azoture de sodium	26628-22-8	< 0,1 %

4. MESURES DE PREMIER SECOURS

Inhalation : en cas d'inhalation, transporter à l'air frais et garder au repos dans une position confortable pour la respiration.

Contact avec la peau : en cas de contact avec la peau, laver immédiatement avec de l'eau tiède et du savon antibactérien. Rincer à l'eau et consulter un médecin.

Ingestion : ne pas provoquer le vomissement. Rincer la bouche avec de l'eau si la personne est consciente. Ne jamais administrer quoi que ce soit par la bouche à une personne inconsciente. Consulter un médecin.

Contact avec les yeux : rincer immédiatement avec de grandes quantités d'eau pendant plusieurs minutes. Il est préférable d'utiliser un poste de lavage des yeux. Enlever les lentilles de contact si la personne en porte et continuer à rincer. Consulter un médecin.

5. LUTTE CONTRE L'INCENDIE

5.1. MESURES DE LUTTE CONTRE L'INCENDIE

Point d'éclair : non applicable.

Limites d'inflammabilité (supérieure / inférieure) : non applicable.

Moyens d'extinction appropriés : utiliser les mesures et méthodes d'extinction appropriées pour les circonstances locales et le milieu environnant. Utiliser de l'eau pulvérisée pour refroidir les récipients exposés au feu.

Procédure spéciale de lutte contre l'incendie : porter un appareil de protection respiratoire autonome et une tenue de protection.

Dangers inhabituels : non applicable.

6. MESURES EN CAS DE DISPERSION ACCIDENTELLE

En cas de déversement ou de fuite : en cas de déversement ou de fuite, porter des équipements de protection individuelle appropriés, comme une blouse de laboratoire, des gants et des lunettes de sécurité. Éviter tout contact avec la peau et les yeux.

Précautions pour la protection de l'environnement : ne pas décharger dans l'environnement. Prévenir les fuites et les déversements.

Méthodes et matériels de confinement et de nettoyage : nettoyer conformément aux procédures effectives en vigueur ainsi qu'aux réglementations régionales et nationales.

7. MANIPULATION ET STOCKAGE

Précautions à prendre lors de la manipulation et du stockage : éviter tout contact avec la peau et les yeux. Porter des équipements de protection individuelle. Se laver les mains soigneusement après la manipulation. Ne pas manger ou boire pendant la manipulation du produit.

Conditions de stockage : conserver conformément à la température de stockage étiquetée ou recommandée (2 à 8 °C). Garder les récipients correctement étiquetés.

8. CONTRÔLES DE L'EXPOSITION / PROTECTION INDIVIDUELLE

Protection respiratoire : en cas de ventilation insuffisante, porter un équipement respiratoire adapté.

Peau : le port d'une blouse de laboratoire et de gants est requis. Manipuler avec des gants lors de la réalisation d'un test. Inspecter les gants avant utilisation. Utiliser une méthode appropriée pour enlever les gants (sans toucher la surface externe des gants) pour éviter le contact de la peau avec ce produit. Éliminer les gants contaminés après utilisation conformément aux lois en vigueur et aux bonnes pratiques de laboratoire. Se laver et se sécher les mains soigneusement.

Yeux : l'utilisation d'équipements de protection des yeux est requise. Éviter l'exposition aux éclaboussures liquides.

Ventilation : assurer une ventilation adéquate ou d'autres contrôles techniques afin de réduire les concentrations atmosphériques.

Paramètres de contrôle : au meilleur de nos connaissances, le produit ne contient pas de substances ayant des valeurs limites d'exposition au niveau professionnel ou national.

Contrôle de l'exposition de l'environnement : ne pas laisser pénétrer le produit dans les égouts.

9. PROPRIÉTÉS PHYSIQUES ET CHIMIQUES

9.1. **Aspect :** liquide, jaune pâle transparent.

État physique : liquide.

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

Point d'ébullition : non disponible.

pH : non disponible.

Solubilité dans l'eau : non applicable.

Pression de vapeur : non disponible.

Densité de vapeur (air = 1) : non disponible.

Taux d'évaporation (eau = 1) : non applicable.

Aspect : liquide, jaune pâle transparent.

Odeur : aucune.

10. STABILITÉ ET RÉACTIVITÉ

Stabilité : stable dans les conditions de stockage recommandées.

Conditions à éviter : températures de stockage en dessous de 2 °C et au-dessus de 8 °C.

Matériaux à éviter : pas de données disponibles.

Produits de décomposition dangereux : pas de données disponibles.

11. INFORMATIONS TOXICOLOGIQUES

Toxicité aiguë : pas de données disponibles.

Corrosion / irritation cutanée : peut provoquer une réaction allergique cutanée.

Lésions / irritation oculaires graves : pas de données disponibles.

Sensibilisation respiratoire ou cutanée : pas de données disponibles.

Mutagénicité sur les cellules germinales : pas de données disponibles.

Cancérogénicité : pas de données disponibles.

Toxicité pour la reproduction : pas de données disponibles.

STOT - exposition unique : pas de données disponibles.

Danger par aspiration : pas de données disponibles.

12. INFORMATIONS ÉCOLOGIQUES

Toxicité : pas de données disponibles.

Persistance et dégradabilité : pas de données disponibles.

Potentiel de bioaccumulation : des effets écologiques néfastes ne peuvent être exclus en cas de manipulation ou d'élimination inappropriée.

Mobilité dans le sol : pas de données disponibles.

Autres effets néfastes : pas de données disponibles.

13. CONSIDÉRATIONS RELATIVES À L'ÉLIMINATION

Méthodes d'élimination appropriées : le matériau a fait l'objet d'une inactivation par la chaleur. Tous les matériaux d'origine humaine doivent être manipulés comme s'ils étaient infectieux. Les précautions universelles doivent être prises par du personnel formé.

Éliminer les déchets conformément aux réglementations nationales, régionales et locales.

Considération de la Communauté européenne (CE) : utiliser les codes de déchets appropriés sur la base des composants

14. INFORMATIONS RELATIVES AU TRANSPORT

IATA / DOT / IMDG

Numéro ONU : non applicable.

Désignation officielle d'expédition du matériau : non applicable.

Classe de danger : non dangereux.

Transport en vrac :

Étiquettes requises : étiquette d'échantillon humain exempt, conformément à la section « Classification » 3.6.2.2.3.8 du DGR de l'IATA.

Exigences de l'IATA en matière d'emballage : emballé conformément à la section « Classification » 3.6.2.2.3.8 du DGR de l'IATA.

Considération relatives au transport : transporter le produit à une température comprise entre 2 °C et 8 °C.

15. INFORMATIONS RÉGLEMENTAIRES

Étiquetage européen conformément aux symboles de danger des directives CE : non applicable.

Phrases de risque : aucune.

Informations supplémentaires : consulter les codes du pays pour connaître les exigences spécifiques.

16. AUTRES INFORMATIONS

Conseils supplémentaires : aucun.

Les informations contenues dans la présente sont basées sur une investigation et une recherche raisonnables. Cependant, LumiraDx Royaume-Uni ou ses affiliés n'en garantissent pas l'exactitude. Tous les matériaux peuvent présenter des dangers inconnus et doivent être utilisés avec précaution. Le présent document sert uniquement de guide indiquant les précautions appropriées pour la manipulation des matériaux contenus dans ce produit par une personne, ayant reçu une formation appropriée, utilisant ce produit. En aucun cas LumiraDx ne sera responsable des dommages accessoires ou consécutifs. L'utilisation du kit de Contrôle Qualité LumiraDx SARS-CoV-2 Ab est soumise aux références et limitations incluses dans les spécifications du produit.

LumiraDx Royaume-Uni (numéro de société : 09206123)

FIN DE LA FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ