

SARS-CoV-2 Ag Quality Controls Kit Safety Data Sheet

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

Identification de la substance : Kit de Contrôle Qualité SARS-CoV-2 Ag

Numéros de produits :

Code produit LumiraDx	Description du produit
L016080109002/L016080101002	Kit de Contrôle Qualité liquide LumiraDx SARS-CoV-2 Ag

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, kit de Contrôle Qualité à utiliser avec les Bandelettes-test LumiraDx SARS-CoV-2 Ag 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 e-mail du service clientèle : 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. Ce produit contient des souches virales du SARS-CoV-2 qui ont été inactivées chimiquement afin de les rendre non infectieuses

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

Traiter tous les échantillons (de patients et de contrôle qualité) comme étant potentiellement infectieux, respecter les précautions universelles lors de la manipulation des kits et de leur contenu et effectuer les évaluations de risques nécessaires.

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

Autres dangers : contient le virus SARS-CoV-2 chimiquement inactivé et lysé, prendre les précautions universelles.

3. INFORMATION SUR LES COMPOSANTS

Matériel contenu dans le kit QC SARS-CoV-2 Ag : formulation tamponnée et stabilisée 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 elles sont présentes et continuer à rincer. Consulter un médecin.

5. LUTTE CONTRE L'INCENDIE

5.1. MESURES CONTRE L'INCENDIE

Point d'inflammation : 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 : Non applicable.

Dangers inhabituels : Non applicable.

6. MESURES À PRENDRE 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, 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 permettre le rejet 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. Laver et 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.

9. PROPRIÉTÉS PHYSIQUES ET CHIMIQUES

9.1. **Aspect :** Liquide visqueux, transparent.

État physique : Liquide.

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

Point d'ébullition : Non applicable.

pH : Non applicable.

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 visqueux, transparent.

Odeur : aucun.

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 : aucun(e).

Produits de décomposition dangereux : aucun.

11. INFORMATIONS TOXICOLOGIQUES

Toxicité aiguë : Aucune donnée n'est disponible.

Corrosion / irritation cutanée : Aucune donnée n'est disponible.

Lésions / irritation oculaires graves : Aucune donnée n'est disponible.

Sensibilisation respiratoire ou cutanée : Aucune donnée n'est disponible.

Mutagénicité sur les cellules germinales : Aucune donnée n'est disponible.

Cancérogénicité : Aucune donnée n'est disponible.

Toxicité pour la reproduction : Aucune donnée n'est disponible.

Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition unique : Aucune donnée n'est disponible.

Danger par aspiration : Aucune donnée n'est disponible.

12. INFORMATIONS ÉCOLOGIQUES

Toxicité : Aucune donnée n'est disponible.

Persistance et dégradabilité : Aucune donnée n'est disponible.

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

Mobilité dans le sol : Aucune donnée n'est disponible.

Autres effets néfastes : Aucune donnée n'est disponible.

13. CONSIDÉRATIONS RELATIVES À L'ÉLIMINATION

Méthodes d'élimination appropriées : Le matériau a fait l'objet d'une inactivation chimique. Tous les matériaux d'origine humaine doivent être manipulés comme s'ils sont 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 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.

Considérations relatives au transport : Le produit peut être transporté dans une plage de température comprise entre -80°C et 30°C, pendant 14 jours maximum, ou entre -80°C et 45°C pendant 3 jours maximum.

15. INFORMATIONS RÉGLEMENTAIRES

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

Phrases de risque : aucun.

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 UK 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 Contrôles Qualité LumiraDx SARS-CoV-2 Ag est soumise aux références et limitations incluses dans les spécifications du produit.

LumiraDx UK (numéro de société : 09206123)

FIN DE LA FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ