

Fiche de données de sécurité

Selon la directive (CE) 1907/2006 (REACH)



Date d'émission: 2025-10-01 (Rév. 4)

Page 1 / 12

1. Identification du produit et de l'entreprise

1.1 Identification du produit

Nom du produit: GynTect®

IUD-ID de base: 426076785GYNTECTY

| | | |
|----------------------|---------------|---------------|
| Numéro de catalogue: | GT003-06 | GT003-10 |
| IUD-ID : | 4260767851017 | 4260767851116 |

Composants:

| Composants | GT003-06 | GT003-10 |
|---------------------------|--|---|
| GynTect® Mastermix | 1 x 1,1 ml | 1 x 1,1 ml |
| GynTect® Strips ® | 12 Barrettes PCR 6 x pour les échantillons de patients (bouchons vert) 3 x pour les contrôles positifs (bouchons rouge) 3 x pour les contrôles négatifs (bouchons jaune) | 12 Barrettes PCR 10 x pour les échantillons de patients (bouchons vert) 1 x pour le contrôle positif (bouchons rouge) 1 x pour le contrôle négatif (bouchons jaune) |
| GynTect® Caps | 12 Barrettes de bouchons PCR | 12 Barrettes de bouchons PCR |
| GynTect® Positive Control | 1 x 260 µl | 1 x 90 µl |
| GynTect® Water | 1 x 2 ml | 1 x 2 ml |

Fiche de données de sécurité

Selon la directive (CE) 1907/2006 (REACH)



Date d'émission: 2025-10-01 (Rév. 4)

Page 2 / 12

1.2 Utilisations identifiées pertinentes de la substance ou du mélange et utilisations déconseillées

Le kit GynTect® a été développé pour une utilisation de diagnostic *in-vitro* et pour une application de laboratoire uniquement. Ne pas utiliser GynTect® à domicile, en tant que médicament ou à d'autres fins. GynTect® a été conçu pour un personnel spécialement formé uniquement.

GynTect® est un kit de diagnostic pour la détection qualitative de marqueurs épigénétiques dans l'ADN converti au bisulfite d'échantillons cervicaux.

1.3 Renseignements concernant le fournisseur de la fiche de données de sécurité

Fournisseur: Epitype GmbH
Adresse (Siège social): Moritzburger Weg 67
01109 Dresden
Allemagne
Adresse (Site de production): Löbstedter Straße 41
07749 Jena
Allemagne
Téléphone: +49 (0) 3641 5548500
Courriel: contact@epitype.de
Support technique: support@epitype.de

1.4 Téléphone d'urgence

Allemagne: Centre d'informations antipoison de Mecklenburg-Vorpommern, Saxe-Anhalt, Saxe et Thuringe (GGIZ); Téléphone: +49 (0) 361 730730.

Autres pays: «Centre antipoison».

2. Identification des dangers

2.1 Classification de la substance ou du mélange

Classification selon la directive (CE) n° 1272/2008: non dangereux pour la santé selon la directive (CE) 1272/2001 (CLP)

Classification selon la directive n° 67/548/CEE et 1999/45/CE: non nocif

Pour de très grandes quantités: peut provoquer une irritation de la peau, des yeux et des voies respiratoires.

Effets potentiels sur la santé:

Yeux : peut provoquer une irritation des yeux.

Peau : peut provoquer une irritation de la peau.

Ingestion : peut être dangereux pour la santé en cas d'ingestion de grandes quantités.

Inhalation : peut provoquer une irritation si de grandes quantités sont déversées ou si des aérosols sont formés.

Fiche de données de sécurité

Selon la directive (CE) 1907/2006 (REACH)



Date d'émission: 2025-10-01 (Rév. 4)

Page 3 / 12

2.2 Éléments d'étiquetage

Aucun.

2.3 Autres dangers

Aucun.

3. Composition/informations sur les composants

3.1 Description des composants

| Composant | Produit chimique | Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008, annexe VII (substances) | Concentration |
|---------------------------|---|--|---------------------|
| GynTect® Mastermix | Glycérine CE n° 200-289-5 CAS n° 56-81-5 | non nocif | 0,5-1,3 % (pds/pds) |
| | TRIS (hydroxyméthyle) aminométhane CE n° 201-064-4 CAS n° 77-86-1 | Sous forme liquide et à la concentration présente dans le Mastermix GynTect®: non nocif. H315, H319, H335 P261, P305/P351, P305/P338 | 0,5-1,3 % (pds/pds) |
| | EvaGreen™ | non nocif | 0,3-0,5 x |
| | Tween® 20 CAS n° 9005-64-5 | non nocif | 0,1-0,3 % |
| | ROX | non nocif | 0,03-0,05 x |
| GynTect® Strips | Oligonucléotides Colorant qPCR bleu AccuVue | non nocif non nocif | - - |
| GynTect® Positive Control | ADN converti au bisulfite | non nocif | - |
| GynTect® Water | Eau CE n° 231-791-2 CAS n° 7732-18-5 | non nocif | 100 % |

Lorsqu'un réactif est considéré en général comme non nocif, cela signifie que ce réactif est considéré comme non nocif selon la législation européenne. Cela ne signifie pas que ce réactif ne présente pas d'effets nocifs.

Fiche de données de sécurité

Selon la directive (CE) 1907/2006 (REACH)



Date d'émission: 2025-10-01 (Rév. 4)

Page 4 / 12

Veuillez prendre note des recommandations et des mesures de sécurité supplémentaires pour que la manipulation soit aussi sûre que possible.

4. Premiers soins

4.1 Description des premiers soins

Conseils généraux

Consulter un médecin. Montrer cette fiche de données de sécurité au médecin en consultation.

En cas d'inhalation

En cas d'inhalation, déplacer la personne vers l'air neuf. Si elle ne respire pas, lui donner de la respiration artificielle. Consulter un médecin.

En cas de contact avec la peau

Enlever les vêtements contaminés et laver la peau avec beaucoup d'eau pendant au moins 15 minutes. Consulter un médecin si l'irritation de la peau persiste.

En cas de contact avec les yeux

Rincer immédiatement les yeux pendant au moins 5 minutes sous l'eau courante, en maintenant les paupières ouvertes. Enlever les lentilles de contact s'il y en a et rincer à nouveau les yeux. Consulter un médecin si l'irritation des yeux persiste.

En cas d'ingestion

Rincer la bouche avec de l'eau et boire un verre d'eau. Ne jamais donner quoi que ce soit par la bouche à une personne inconsciente. Ne pas provoquer de vomissements. Consulter un médecin.

4.2 Principaux symptômes et effets, aigus et différés

Aucune donnée disponible.

4.3 Indications de toute aide médicale immédiate et de tout traitement spécial nécessaire

Aucune donnée disponible.

Fiche de données de sécurité

Selon la directive (CE) 1907/2006 (REACH)



Date d'émission: 2025-10-01 (Rév. 4)

Page 5 / 12

5. Mesures de lutte contre l'incendie

5.1 Moyens d'extinction

Produit chimique sec, spray, eau, dioxyde de carbone (CO₂), mousse.

Adapter les mesures d'extinction à l'environnement.

5.2 Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange

Aucune donnée disponible.

5.3 Conseils aux pompiers

Les pompiers doivent porter un appareil respiratoire isolant à masque intégral et des vêtements de protection imperméables.

6. Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

6.1 Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence

Utiliser un équipement de protection individuelle. Ne pas respirer les gaz/fumées/vapeurs. Voir la rubrique 8.

6.2 Précautions pour la protection de l'environnement

Empêcher toute autre fuite ou tout autre déversement si vous pouvez le faire en toute sécurité. Ne pas laisser le produit pénétrer dans les égouts / les eaux souterraines / le sol.

6.3 Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage

Absorber les substances renversées avec un matériel absorbant inerte. Conserver dans des emballages appropriés et fermés pour l'élimination. Éliminer les matériels contaminés conformément à la rubrique 13.

6.4 Référence à d'autres rubriques

Voir la rubrique 7 pour les informations pour une manipulation sûre.

Voir la rubrique 8 pour les informations sur l'équipement de sécurité individuelle.

Voir la rubrique 13 pour les informations sur l'élimination.

7. Manipulation et stockage

7.1 Précautions à prendre pour une manipulation sans danger

Assurer une bonne ventilation/exhaustion sur le lieu de travail. Éviter l'inhalation de la vapeur ou du brouillard. Éviter tout contact avec les yeux et la peau. Porter des lunettes de protection homologuées. Porter des gants de protection et des vêtements appropriés pour éviter tout contact avec la peau. Respecter les bonnes pratiques d'hygiène industrielle.

Fiche de données de sécurité

Selon la directive (CE) 1907/2006 (REACH)

cepitype

Date d'émission: 2025-10-01 (Rév. 4)

Page 6 / 12

7.2 Conditions d'un stockage sûr, y compris d'éventuelles incompatibilités

Conserver dans l'obscurité, entre 2 °C et 8 °C, dans l'emballage original fermé. Tenir à l'écart de la nourriture, des boissons et des aliments pour animaux. Éviter une exposition prolongée à la lumière.

8. Contrôles de l'exposition/protection individuelle

8.1 Paramètres de contrôle

Le produit ne contient pas de quantités pertinentes de matériaux avec des valeurs critiques qui doivent être surveillées sur le lieu de travail.

8.2 Limitation et contrôle de l'exposition

8.2.1 Contrôles techniques appropriés

Assurer une ventilation adéquate, en particulier dans les locaux fermés, et minimiser le risque d'inhalation de vapeurs et de brouillards. Pratique générale d'hygiène industrielle.

8.2.2 Équipement de protection individuelle

Protection des yeux et du visage



Porter des lunettes de sécurité avec des écrans latéraux conformes à la norme EN 166 (UE) ou NIOSH (US).

Protection des mains



Porter des gants de protection. Utiliser une protection pour la peau. Les temps de percée, les taux de perméation et les caractéristiques de dégradation du matériau doivent être pris en considération.

Utiliser des gants de protection conformes aux spécifications de la directive CE 89/686/CEE et à la norme EN 374 qui en découle.

Matière des gants : caoutchouc nitrile

Épaisseur de la couche (mm): ≥ 0,11 mm.

Temps de percée (min.): niveau ≥ 6

Le temps de percée doit être déterminé et peut être demandé au fabricant.

Fiche de données de sécurité

Selon la directive (CE) 1907/2006 (REACH)

cepitype

Date d'émission: 2025-10-01 (Rév. 4)

Page 7 / 12

Protection individuelle



Porter des vêtements de protection tels que des blouses de laboratoire pour vous protéger contre les produits chimiques. Les vêtements de protection doivent être choisis en fonction du type de produit chimique et de sa concentration.

Protection des voies respiratoires

Une protection respiratoire n'est pas nécessaire si le produit est utilisé conformément au mode d'emploi. Si nécessaire, se référer à 29 CFR 1910.134, CSA Z94.4-93 ou EN 149 (UE).

Mesures d'hygiène

Éviter tout contact avec la peau, les yeux et les vêtements. Changer immédiatement les vêtements contaminés. Se laver soigneusement les mains à la fin du travail. Tenir à l'écart de la nourriture, des boissons et des aliments pour animaux.

8.2.3 Mesures de contrôle de l'exposition environnementale

Ne pas laisser le produit pénétrer dans le système de drainage.

9. Propriétés physiques et chimiques

9.1 Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

| Propriétés | Mastermix GynTect® |
|--|--------------------------------|
| Aspect | liquide |
| Couleur | limpide |
| Odeur | inodore |
| Seuil olfactif | Aucune information disponible. |
| pH | 8,7 ($\pm 0,1$) |
| Point de fusion / point de congélation | Aucune information disponible. |
| Point d'ébullition | Aucune information disponible. |
| Point d'éclair | Aucune information disponible. |
| Taux d'évaporation | Aucune information disponible. |
| Inflammabilité (solide, gazeuse) | Aucune information disponible. |
| Limites d'explosivité | Aucune information disponible. |
| Pression de vapeur | Aucune information disponible. |

Fiche de données de sécurité

Selon la directive (CE) 1907/2006 (REACH)



Date d'émission: 2025-10-01 (Rév. 4)

Page 8 / 12

| | |
|--|--------------------------------|
| Densité de vapeur | Aucune information disponible. |
| Densité relative | Aucune information disponible. |
| Solubilité dans l'eau | Aucune information disponible. |
| Coefficient de partage : n-octanol/eau | Aucune information disponible. |
| Température d'auto-inflammation | Aucune information disponible. |
| Température de décomposition | Aucune information disponible. |
| Viscosité | Aucune information disponible. |
| Propriétés explosives | Aucune information disponible. |
| Propriétés oxydantes | Aucune information disponible. |

9.2 Autres données

Aucune information disponible.

10. Stabilité et réactivité

10.1 Réactivité

Sensible à la lumière et à la chaleur.

10.2 Stabilité chimique

Stable dans les conditions de stockage recommandées.

10.3 Possibilité de réactions dangereuses

Stable dans les conditions de stockage recommandées.

L'exposition à des températures élevées peut générer des produits de décomposition dangereux.

10.4 Conditions à éviter

Chaleur, flammes, étincelles et lumière.

10.5 Matériaux à éviter

Agents oxydants et acides.

10.6 Produits de décomposition dangereux

À températures élevées, acroléine, oxydes de carbone, oxydes d'azote.

En cas d'incendie : voir la rubrique 5.

Fiche de données de sécurité

Selon la directive (CE) 1907/2006 (REACH)



Date d'émission: 2025-10-01 (Rév. 4)

Page 9 / 12

11. Informations toxicologiques

11.1 Informations sur les effets toxicologiques

Les données de toxicité sur le mélange de substances dans ce produit ne sont pas disponibles. Les déclarations suivantes concernant le potentiel toxicologique se rapportent aux matières premières.

Toxicité aiguë

| Composants | Oral | Dermique | Inhalation |
|------------------------------------|--------------------------------------|---|--|
| TRIS (hydroxyméthyle) aminométhane | DL ₅₀ (rat) = 5900 mg/kg | Aucune information disponible. | Aucune information disponible. |
| Glycérine | DL ₅₀ (rat) = 12600 mg/kg | DL ₅₀ (lapin) > 1000 mg/kg | DL ₅₀ (rat) = 570 mg/m ³ |
| EVA Green | Aucune information disponible. | CL ₅₀ (tête-de-boule) > 750 mg/L | Aucune information disponible. |
| Tween 20 | DL ₅₀ (rat) = 38900 mg/kg | Aucune information disponible. | Aucune information disponible. |
| Eau | DL ₅₀ (rat) > 90 mL/kg | Aucune information disponible. | Aucune information disponible. |

Effets potentiels sur la santé

Yeux Peut provoquer une irritation des yeux chez les personnes sensibles.

Peau Peut provoquer une irritation de la peau chez les personnes sensibles.

Inhalation Peut être nocif en cas d'inhalation.

Ingestion Peut être nocif en cas d'ingestion.

Toxicité chronique

Mutagénicité de la cellule germinale Aucune information disponible.

Effets cancérogènes Aucune information disponible.

CIRC Aucun composant de ce produit présent à des niveaux supérieurs ou égaux à 0,1% n'a été identifié comme cancérogène probable, possible ou confirmé pour l'homme par le CIRC.

Toxicité pour la reproduction Aucune information disponible.

Toxicité spécifique pour certains organes cibles – exposition unique Aucune information disponible.

Toxicité spécifique pour certains organes cibles – exposition répétée Aucune information disponible.

Fiche de données de sécurité

Selon la directive (CE) 1907/2006 (REACH)



Date d'émission: 2025-10-01 (Rév. 4)

Page 10 / 12

Informations supplémentaires

Aucun.

12. Informations écologiques

Les données quantitatives sur l'écotoxicité du mélange de substances dans ce produit ne sont pas disponibles.

Les déclarations suivantes concernant le potentiel d'écotoxicité se rapportent aux matières premières.

12.1 Toxicité

Écotoxicité

Les composants du produit sont classés comme non nocifs pour l'environnement.

Toxicité aquatique

Glycérine CL₅₀ (poisson rouge) = 5000 mg/L

Tween 20 CL₅₀ (autres poissons) = 350 mg/L (24h)

Aucune information disponible pour les autres composants du produit.

12.2 Persistance et dégradabilité

Aucune information disponible.

12.3 Potentiel de bioaccumulation

Aucune information disponible.

12.4 Mobilité dans le sol

Le produit est soluble dans l'eau et peut se répandre dans les systèmes d'eau.

12.5 Résultats des évaluations PBT et vPvB

Aucune information disponible.

12.6 Autres effets indésirables

Aucune information disponible.

13. Considérations relatives à l'élimination

Éliminer les déchets conformément à la réglementation locale ou nationale pour une élimination appropriée.

Fiche de données de sécurité

Selon la directive (CE) 1907/2006 (REACH)



Date d'émission: 2025-10-01 (Rév. 4)

Page 11 / 12

14. Informations relatives au transport

Non dangereux selon les réglementations de transport.

Code ADR / RID, Code IMDG, ICAO-TI, IATA-DGR. : aucune

Polluant marin : aucun

15. Informations réglementaires

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

Cette FDS répond aux exigences de la directive (CE) n° 1907/2006

Réglementations nationales

Classe de danger pour l'eau : peu dangereux pour l'eau (WGK 1)

Autres règlements pertinents

Aucun.

15.2 Évaluation de la sécurité chimique

Aucun.

16. Autres informations

16.1 Classification et étiquetage selon la directive (CE) 67/548/CEE ou 1999/45/CE

Aucun.

16.2 Motif de la révision

Section 1.3 : Changement de fabricant ainsi que d'adresse et de coordonnées vers Epitype GmbH.

16.3 Libellé des phrases de risque (déclarations H et P), des avertissements et des recommandations de sécurité de ceux qui sont référencés aux rubriques 2 à 15

| | |
|-----------|--|
| H315 | Provoque une irritation de la peau. |
| H319 | Provoque une irritation grave des yeux. |
| H335 | Peut provoquer une irritation des voies respiratoires. |
| P261 | Éviter de respirer les poussières/fumées/gaz/brouillard/vapeurs/sprays. |
| P305/P351 | En cas de contact avec les yeux : rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. |
| P305/P338 | Enlever les lentilles de contact s'il y en a et si elles sont facile à retirer - continuer à rincer. |

Fiche de données de sécurité

Selon la directive (CE) 1907/2006 (REACH)



Date d'émission: 2025-10-01 (Rév. 4)

Page 12 / 12

16.4 Formation pour les employés

Consignes générales de sécurité.

16.5 Limitations d'utilisation recommandées

Le kit GynTect® a été développé pour une utilisation de diagnostic *in-vitro* et pour une application de laboratoire uniquement. Ne pas utiliser GynTect® à domicile, en tant que médicament ou à d'autres fins. GynTect® a été conçu pour un personnel spécialement formé uniquement.

16.6 Autres informations

Les informations ci-dessus ont été obtenues par des recherches et/ou des investigations diligentes et les recommandations sont basées sur l'application prudente d'un jugement professionnel. Ces informations ne doivent pas être considérées comme exhaustives et ne doivent être utilisées qu'à titre indicatif. Tous les matériaux et mélanges peuvent présenter des risques inconnus et doivent être utilisés avec prudence. Comme Epitype GmbH ne peut pas contrôler les méthodes, les quantités ou les conditions d'utilisation, la société n'accepte aucune responsabilité pour les dommages ou pertes pouvant résulter de l'utilisation du produit décrit dans le présent document ou du contact avec celui-ci.

LES INFORMATIONS CONTENUES DANS CETTE FDS NE CONTIENNENT AUCUNE GARANTIE, EXPRESSE OU IMPLICITE, Y COMPRIS TOUTE GARANTIE IMPLICITE DE VALEUR MARCHANDE OU D'APTITUDE À UN USAGE PARTICULIER.