

Material Safety Data Sheet

1- Identification de la substance biologique (ou de la préparation) et de la société/ entreprise

1.1 – Identification de la substance biologique ou de la préparation

Produit biologique:

- ✓ Vecteur lentiviral défectif pour la réplication, pseudotype VSV-G (rLV),
- ✓ Particule lentivirale non intégrative, pseudotype VSV-G (RLP).

Utilisations: Recherche et Développement exclusivement. Ne peut en aucun cas être administré chez l'Homme. L'innocuité et l'efficacité de ce produit dans le diagnostic ou les études cliniques n'ont pas été établies.

1.2 – Identification de la société / entreprise

FLASH THERAPEUTICS SAS

Canal Biotech II

3, rue des Satellites

31400 Toulouse

☎ + 33 (5) 61 28 70 75

☎ + 33 (5) 62 26 12 44

✉ flashtherapeutics@flashtherapeutics.com

1.3 – Numéros de téléphone d'appel d'urgence

Amérique du Nord:

CDC Centre pour le contrôle et la prévention des maladies: ☎ 911

CDC Centre National de l'Environnement et de la Santé & Agence des Substances toxiques et des maladies: ☎ + 1 770-488-7100

Europe:

Liste des appels d'urgence nationaux - (Agence européenne des produits chimiques) ECHA

France: numéro ORFILA (INRS): ☎ + 33 (0)1 45 42 59 59

Allemagne: ☎ + 49 (0) 231 9071 2971

2- Composition – Information sur les composants

Produit biologique:

Nom du vecteur viral / de la particule lentivirale: rLV-promoteur- transgène -WPRE / RLP-transgène-WPRE

Type: Vecteur lentiviral (rLV) / particule lentivirale non intégrative (LentiFlash®)

Promoteurs (rLV) : hEF1 (facteur 1 d'élongation humain) / TRE3G / Oct4 / NES / TH / hSyn / hGFAP / MBP / APOA2 / CYP3A4 / INS / Myh6 / MYL2 / ENG / p16 / p21 / p53RE / PCNA / MKI67 / NFkappaB-RE

Promoteurs (LentiFlash®) : EF1

Réplicatif: NON

LTR: HIV ΔU3 (délétion) RU5 (auto-inactivant)

3- Identification des dangers

Vecteur lentiviral	Particule RLP
Pathogénicité des OGM dérivés de lentivirus : vecteurs non répliatifs, dérivés de HIV-1, ne codent plus pour les protéines virales nécessaires à la réplication virale. Les vecteurs lentiviraux défectifs pour la réplication ne sont pas connus pour causer des maladies à l'Homme et aux animaux. Toutefois, ils peuvent s'intégrer dans le génome cellulaire et ainsi potentialiser le risque de mutation insertionnelle.	Pathogénicité des RLP : vecteurs non répliatifs, incapables de s'intégrer dans le génome. Particules chimériques issues du HIV-1 et du bactériophage MS2 ne codent plus pour les protéines virales nécessaires à la réplication virale.

Material Safety Data Sheet

Symbole:



Risque biologique

Classification: Biorisque de classe C2 et de confinement L2.

Effets potentiels sur la santé:

Eviter tout contact avec la peau et les yeux.

Principales routes d'exposition:	Exposition accidentelle au sang d'une plaie, Projection dans les yeux, Ingestion
Toxicité aiguë :	
Yeux	Peut causer des irritations
Peau	Peut être nocif en cas d'absorption par la peau
Inhalation	/
Ingestion	Peut être nocif en cas d'ingestion
Toxicité chronique:	Non disponible
Risque environnemental:	Voir section 13 (Considérations relatives à l'élimination)

Conseils de prudence :

P270 - Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant ce produit.

P262 - Éviter tout contact avec les yeux, la peau ou les vêtements.

P273 - Éviter le rejet dans l'environnement.

P280 - Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/ du visage.

4- Premiers secours

Cas général	Une enquête doit être menée pour définir les circonstances de l'incident/accident afin de déterminer la (les) voie(s) d'exposition. En fonction de ces éléments, du titre des vecteurs viraux, de la description du transgène et si du sang humain ou des fluides corporels ou des tissus ou cellules sont impliqués, une analyse de risque doit être menée.
Contact avec la peau (sans lésion provoquée)	Nettoyer la zone atteinte à l'eau et au savon, puis rincer. Décontaminer la zone atteinte avec un désinfectant adapté et validé.
Cas de projection sur les muqueuses ou dans les yeux	Rincer abondamment à l'eau (rince-œil) ou au sérum physiologique (si port de lentilles de contact, laisser l'eau les décoller, ne pas porter de lentilles de contact si manipulation de vecteurs viraux.
Cas de piqûre ou de blessure	Nettoyer la zone atteinte à l'eau et au savon, puis rincer. Décontaminer la zone atteinte par un bain prolongé (au moins 5 minutes) avec un désinfectant adapté et validé.

5- Mesures de lutte contre l'incendie- prévention des explosions et des incendies

Non applicable.

Material Safety Data Sheet

6- Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

Précautions individuelles :

- Utiliser des protections individuelles, voir section 8.
- Personne à prévenir : responsable Hygiène et Sécurité de référence.
- Tenue d'un registre des incidents.

Précautions pour l'environnement:

L'utilisation de vecteurs viraux dérivés de Lentivirus implique d'avoir des procédures de laboratoires de biosécurité et d'appliquer des pratiques conformes avec les textes réglementaires du pays en question.

Guide pour le confinement des vecteurs lentiviraux :

Recombinant DNA Advisory Committee (RAC) guidelines for research with lentiviral vectors:

https://osp.od.nih.gov/wp-content/uploads/Lenti_Containment_Guidance.pdf

Etats-Unis d'Amérique:

U.S. Department of Health and Human Services Centers for Disease Control and Prevention and National Institutes of Health, **Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories (BMBL)**,

Fifth Edition, Feb 2007:

<http://www.cdc.gov/biosafety/publications/index.htm>.

NIH Guidelines For Research Involving Recombinant DNA Molecules (NIH Guidelines), Avril 2016:

https://osp.od.nih.gov/wp-content/uploads/2013/06/NIH_Guidelines.pdf

Méthodes de nettoyage: En cas de déversement de surnageants viral, absorber avec du papier absorbant puis décontaminer avec un désinfectant adapté et validé.

7- Précautions de manipulation, d'emploi et de stockage

Manipulation sécurisée: Manipuler le matériel biologique dans un laboratoire de confinement L2

- L'utilisation de gants est fortement recommandée lors de la manipulation de sacs contenant des tubes de vecteurs viraux.
- Lors de la manipulation de vecteurs viraux, l'utilisation de gants et d'une blouse est fortement recommandée. Ce produit doit être manipulé dans un poste de sécurité microbiologique de type II (PSMII) avec des procédures de travail d'un confinement L2. L'utilisation de vecteurs viraux dérivés de Lentivirus implique d'avoir des procédures de laboratoires de biosécurité et d'appliquer des pratiques conformes avec les textes réglementaires du pays en question.

Stockage:

- Stockage: les vecteurs viraux sont stockés à -80°C (congélateur balisé par le symbole « Risque biologique »)
- Conditions: -80°C immédiatement après réception.

8- Procédure de contrôle de l'exposition des travailleurs et caractéristiques des équipements de protection individuelle

Contrôle de l'exposition :

Protections collectives	Confinement L2 PSM II Poste de sécurité microbiologique de type II	
Equipements de protection individuelle		
	Protection respiratoire	
	Protection face / yeux	Masque à visière / Visière en plastique ou lunettes
	Protection corps et peau	Blouse en coton / surblouse
	Protection mains	Gants
Protections environnementales	Confinement L2	

Utilisation obligatoire de gants et d'une blouse jetable pour la manipulation des vecteurs viraux.

Material Safety Data Sheet

9- Propriétés physico-chimiques

Milieu de culture sans sérum.

Apparence: clair

Etat physique: liquide

Odeur: non

10- Stabilité et réactivité du produit

Les vecteurs lentiviraux sont stables plusieurs années à -80°C.

Stabilité: Instables dans l'air et l'eau. Ne pas diluer dans l'eau, si c'est nécessaire, diluer les vecteurs viraux dans un tampon approprié.

Produits de décomposition dangereux: Aucun si utilisation dans conditions normales.

11- Informations toxicologiques

Pas d'information disponible.

12- Informations écologiques

Dégradabilité: dégradation en 15 min à +50°C.

13- Considérations relatives à l'élimination

Les vecteurs lentiviraux sont des OGMs de classe de risque 2 (Organisation Mondiale Santé).

Les déchets doivent être éliminés conformément à la réglementation en vigueur concernant les déchets d'activité de soins à risque infectieux DASRI.

14- Informations relatives au transport

Numéro ONU/UN: 3373

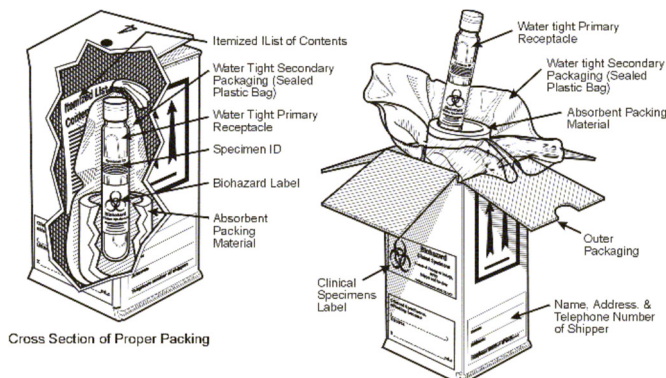
Classe: 6.5

Catégorie de risque: Substance biologique, Catégorie B

Nom d'expédition: vecteurs lentiviraux (OGM)

Etiquetage: Class 9, incluant UN1845, et poids net si présence de carboglace

Instruction d'emballage 650:



Packing and Labeling of Clinical Specimens

Material Safety Data Sheet

Etiquetage: Exemples d'étiquettes requises sur les emballages de matériels biologiques



Instruction IATA: 650

L'expéditeur est responsable de son envoi même en cas de sous-traitance à un transporteur.

15- Informations réglementaires

Symbole :



Classification: Biorisque de classe C2 et de confinement L2.

WHO (www.who.int) :

- o « Transport des substances infectieuses » 2011
- o « Guidance on regulations for the transport of infectious substances » September 2011

16- Autres informations

Avis au lecteur:

Au meilleur de nos connaissances, l'information contenue dans ce document est exacte à la date de sa publication. Toutefois, le fournisseur mentionné ci-dessus ne peut assumer une quelconque responsabilité quant à l'exactitude ou l'intégralité des informations contenues dans le présent document. Il revient exclusivement à l'utilisateur de déterminer l'appropriation du produit biologique. L'utilisateur doit exercer un jugement indépendant quant aux risques sur la base de toutes les sources d'informations disponibles.

Tous les produits biologiques peuvent présenter des dangers inconnus et doivent être utilisés avec prudence. Bien que certains dangers soient décrits dans le présent document, nous ne pouvons garantir qu'il n'en n'existe pas d'autres.