

FICHE DE DONNEES DE SECURITE

ABX Pentra Bilirubin, Direct CP - A91A00657

27/11/03

1. Identification du produit et de la société

1.1 Identification du produit :

Nom du produit : ABX Pentra Bilirubin, Direct CP

Code produit : Ref. ABX ==>A11A01635

1.2 Identification de la société :

ABX Diagnostics - Rue du Caducée - Parc Euromédecine -
34184 MONTPELLIER CEDEX 4 - FRANCE

TEL (33) 4 67 14 15 16 FAX (33) 4 67 14 15 17

1.3 Numéro d'appel d'urgence :

ORFILA (France) : TEL (33) 01 45 42 59 59

2. Composition/informations sur les composants :

Description du kit :

REAGENT : Cassette Bi-réactif

REAGENT 1 = 1 x 22 ml + **REAGENT 2** = 1 x 6 ml

Nature chimique :

REAGENT 1 :

EDTA-Na₂ 0,1 mmol/l

NaCl 9 g/l

Acide sulfamique 100 mmol/l

REAGENT 2 :

Sel 2,4-dichlorophenyl-diazonium 0,5 mmol/l

HCl 700 mmol/l

EDTA-Na₂ 0,13 mmol/l

Composants dangereux :

(nom, concentration)

**Préparation classée dangereuse selon
67/548/EEC - 88/379/EEC (Oui/Non):**

Non. Selon la directive EC 88/379/EC, ce produit ne doit pas être classé comme matériel dangereux.

3. Identification des dangers :

Principaux dangers :

Des caractéristiques dangereuses ne peuvent être exclues. Cependant, les risques sont improbables quand le produit est manipulé par du personnel qualifié et autorisé avec les précautions nécessaires pour les réactifs chimiques/de diagnostic.

Risques spécifiques :

4. Premiers secours

Inhalation :

Contact avec la peau :

Rincer à l'eau.

Contact avec les yeux :

Rincer à l'eau.

Ingestion :

Donner de l'eau à boire en grande quantité, consulter un médecin en cas de troubles.

5. Mesures de lutte contre l'incendie

Moyens d'extinction :

Risques particuliers :

Équipement spécial de protection :

Indications annexes :

Produit non inflammable

6. Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle :

Précautions individuelles :

Précautions pour l'environnement :

Méthodes de nettoyage/absorption :

Diluer avec de l'eau et absorber à l'aide de matériel spécifique pour absorption de liquide. En disposer selon les réglementations locales. Nettoyer la surface concernée.

FICHE DE DONNEES DE SECURITE

ABX Pentra Bilirubin, Direct CP - A91A00657

27/11/03

7. Manipulation et stockage :

7.1 Manipulation :

Mesures techniques :

Aucune mesure particulière n'est requise.

Précautions :

Aucune mesure particulière n'est requise.

Conseils d'utilisation :

Aucune mesure particulière n'est requise.

7.2 Stockage :

Mesures techniques :

Conditions de stockage :

Conserver à l'abri de la lumière et fermé hermétiquement entre +2°C et +8°C.

Ne pas congeler les réactifs.

Matières incompatibles :

Matériaux d'emballage :

8. Contrôle de l'exposition /protection individuelle :

Paramètres de contrôle spécifiques :

Mesures techniques :

Protection respiratoire :

Non nécessaire.

Protection des mains :

Requise.

Protection des yeux :

Requise.

Protection de la peau :

Requise.

Mesures d'hygiène :

Remplacer le linge de laboratoire contaminé. Se laver les mains après manipulation du produit.

9. Propriétés physiques et chimiques :

Etat physique : Liquide, solution aqueuse limpide

Auto-inflammabilité : Non applicable

Couleur : Incolore

Dangers d'explosion : Non applicable

Odeur : Pas d'odeur caractéristique

Propriétés comburantes : Non applicable

pH: REAGENT 1 : 1,1 (25°C)

Pression de vapeur : Non applicable

REAGENT 2 : 0,05 (25°C)

Point d'ébullition : Non applicable

Densité relative : REAGENT 1 : 1,0103 g/ml (20°C)

REAGENT 2 : 1,0142 g/ml (20°C)

Point de fusion : Non applicable

Solubilité : Non applicable

Point d'éclair : Non applicable

Coefficient de partage :

Inflammabilité (solide, gaz) : Non applicable

Autres données :

10. Stabilité et réactivité :

Conditions à éviter :

Pas de conditions à éviter connues.

Matières à éviter :

Pas de matières à éviter connues.

Produits de décompositions dangereux :

Pas de produits de décomposition dangereux connus.

Autres données :

FICHE DE DONNEES DE SECURITE

ABX Pentra Bilirubin, Direct CP - A91A00657

27/11/03

11. Informations toxicologiques:

<u>Toxicité aiguë :</u>	Pas d'information connue.
<u>Toxicité chronique :</u>	Pas d'information connue.
<u>Inhalation :</u>	Pas d'information connue.
<u>Contact avec la peau :</u>	Pas d'information connue.
<u>Contact avec les yeux :</u>	Pas d'information connue.
<u>Ingestion:</u>	Pas d'information connue.
<u>Autres données :</u>	Aucune donnée quantitative sur la toxicité du produit n'est disponible. Des caractéristiques dangereuses ne peuvent être exclues. Cependant, les risques sont improbables quand le produit est manipulé par du personnel qualifié et autorisé avec les précautions nécessaires pour les réactifs chimiques/de diagnostic.

12. Informations écologiques :

<u>Mobilité :</u>	
<u>Degradabilité :</u>	
<u>Accumulation :</u>	
<u>Ecotoxicité :</u>	Risque de pollution de l'eau : Classe 1 selon la réglementation German Federal.
<u>Effets nocifs divers :</u>	Aucune donnée quantitative relative à des effets écologiques du produit n'est disponible.

13. Considérations relatives à l'élimination :

<u>Excédents ou déchets (résidus) :</u>	Il n'y a pas encore de réglementation commune CE pour le traitement des produits chimiques ou déchets. Les déchets chimiques sont généralement considérés comme des déchets spéciaux. Le traitement de déchets spéciaux est réglementé dans les pays membres de la Communauté Européenne par des réglementations et lois respectives. Nous vous recommandons de contacter les autorités responsables ou les sociétés de traitement des déchets qui vous conseilleront quant au traitement des déchets spéciaux.
<u>Emballage souillé :</u>	Traitement selon les disposition locales légales.

14. Informations relatives au transport (Réglementations internationales)

<u>Voies terrestres :</u>	Non réglementé
<u>Voies fluviales :</u>	Non réglementé
<u>Voies aériennes :</u>	REAGENT 1 : non sujet aux réglementations actuelles pour le transport de marchandises dangereuses (IMDG, IATA/ICAO) REAGENT 2 : sujet aux réglementations actuelles pour le transport de marchandises dangereuses (IMDG, IATA/ICAO) <ul style="list-style-type: none">Nom d'embarquement approprié : liquide corrosif, basique, inorganique, n.o.s. (bilirubin direct)Nombre UN : UN3264 (Quantités exemptées)Classification dangereuse et groupe d'emballage : 8, III.Label(s) : corrosif.Instruction de transport (avion passager) : IATA 818 (5).Volume unitaire : 6 mlQuantité : 1 flacon/kit
<u>Voies maritimes :</u>	Non réglementé
<u>Informations générales :</u>	Non réglementé

FICHE DE DONNEES DE SECURITE

ABX Pentra Bilirubin, Direct CP - A91A00657

27/11/03

15. Informations réglementaires:

Etiquetage selon les directives CEE :

<u>Symboles :</u>	Corrosif
<u>Phrases R :</u>	Non réglementé
<u>Phrases S :</u>	Non réglementé
<u>Substances :</u>	Non réglementé
<u>Autres exigences réglementaires :</u>	Selon la directive de la Communauté Européenne 88/379/EC, ce produit ne doit pas être classé comme matière dangereuse.

16. Autres informations :

Ce produit est conçu pour une utilisation de diagnostic IN VITRO uniquement.

Ne pas utiliser chez l'Homme.

Les renseignements que cette fiche contient sont basés sur l'état de nos connaissances relatives au produit concerné. Elle décrit le produit en considérant les précautions de sécurité appropriées. Elle ne garantit pas les propriétés du produit.