

<b>ABX Pentra Bilirubin Direct CP</b>	<b>A91A00562DFR</b>	<b>30/03/2010</b>
---------------------------------------	---------------------	-------------------

<b>1. Identification du produit et de la société</b>	
<b>1.1. Identification du produit</b>	
Nom du produit :	ABX Pentra Bilirubin Direct CP
Code produit :	Réf. HORIBA Medical : A11A01635
<b>1.2. Utilisation du produit</b>	
Réactif de diagnostic pour le dosage in vitro de la bilirubine directe dans le sérum et le plasma par colorimétrie.	
<b>1.3. Identification de la société</b>	
	HORIBA ABX SAS - Rue du Caducée - Parc Euromédecine 34184 MONTPELLIER CEDEX 4 - FRANCE Tél. : (33) 4 67 14 15 16 Fax : (33) 4 67 14 15 17 E-mail : documentation.med@horiba.com
<b>1.4. Numéro d'appel d'urgence</b>	
	ORFILA (France) : Tél. (33) 1 45 42 59 59

<b>2. Identification des dangers</b>	
<b>Préparation classée dangereuse selon 67/548/CEE - 99/45/CEE (Oui/Non) : Non</b>	
Dangers majeurs :	Respecter les précautions d'usage lors de la manipulation de produits chimiques.
Risques spécifiques	Un effet corrosif ne peut être exclu en raison de la valeur du pH (R1 = 1,1 ; R2 = 0,1).

<b>3. Composition / Informations sur les composants</b>						
<b>3.1. Description du kit</b>						
		REAGENT	: Bi-réactif conditionné en cassette			
		REAGENT 1	: 1 x 24 ml			
		REAGENT 2	: 1 x 7 ml			
<b>3.2. Composants dangereux (nom, concentration)</b>						
N° CAS	N° CE	Nom	Concentration	Symbole	Risque	Numéro d'enregistrement
5329-14-6	226-218-8 (EINECS)	REAGENT 1 : Acide sulfamidique	≤ 1%	Xi	R36/38, R52/53	_____
7647-01-0	231-595-7 (EINECS)	REAGENT 2 : Acide chlorhydrique, solution aqueuse	1-5%	C	R34	_____

<b>ABX Pentra Bilirubin Direct CP</b>	<b>A91A00562DFR</b>	<b>30/03/2010</b>
---------------------------------------	---------------------	-------------------

#### 4. Premiers soins

Inhalation :	Faire respirer de l'air frais. Consulter un médecin en cas de troubles.
Contact cutané :	Ôter les vêtements contaminés. En cas de contact, rincer la peau immédiatement et abondamment avec de l'eau. Couvrir avec un pansement stérile pour protéger contre les infections. Consulter un médecin.
Contact oculaire :	Laver immédiatement les yeux et rincer à l'eau, également sous les paupières, pendant 15 minutes au moins. Consulter ensuite un ophtalmologue.
Ingestion :	Se rincer la bouche immédiatement et boire beaucoup d'eau. Ne pas provoquer de vomissements. Risque de perforation ! Ne pas essayer de neutraliser. Consulter un médecin.

#### 5. Mesures de lutte contre l'incendie : Produit non inflammable

Agent d'extinction :	Utiliser tous les produits nécessaires pour la zone alentours.
Risques spécifiques :	Les incendies se trouvant dans les environs immédiats peuvent provoquer le dégagement de vapeurs dangereuses. Sont susceptibles d'être libérés en cas d'incendie : oxydes de soufre, oxydes d'azote (NOx), acide chlorhydrique, monoxyde de carbone et dioxyde de carbone.
Équipement spécial de protection :	Porter un appareil respiratoire autonome.
Recommandations complémentaires :	Aucune.

#### 6. Mesures en cas de dispersion accidentelle

Précautions personnelles :	Porter une blouse de laboratoire, des gants de protection et des lunettes de sécurité. Éviter le contact avec la peau et les yeux.
Précautions pour l'environnement :	Empêcher tout écoulement dans les sols, les cours et étendues d'eau ou les systèmes d'évacuation.
Méthodes de nettoyage / d'absorption :	Absorber à l'aide de matériaux absorbants tels que le sable, la terre siliceuse, un liant acide ou universel. Conserver dans des conteneurs spéciaux, bien fermés, et éliminer conformément à la réglementation locale. Nettoyage final.

#### 7. Manipulation et stockage

##### 7.1. Manipulation

Mesures techniques :	Selon les besoins, prévoir une aération et une aspiration locale adéquates.
Précautions :	Respecter les précautions d'usage dans le laboratoire.
Recommandations de manipulation :	Éviter le contact avec la peau et les yeux.

##### 7.2. Stockage

Mesures techniques :	Pas d'exigences particulières.
Conditions de stockage :	Conserver à l'abri de la lumière, dans des conteneurs bien fermés, entre 2 et 8 °C. Ne pas congeler les réactifs. Assurer le maintien de leur stérilité.
Matières incompatibles :	Métaux.
Emballage :	Pas d'exigences particulières.

<b>ABX Pentra Bilirubin Direct CP</b>	<b>A91A00562DFR</b>	<b>30/03/2010</b>
---------------------------------------	---------------------	-------------------

## 8. Contrôle de l'exposition / Protection personnelle

### 8.1. Valeurs limites d'exposition

N° CAS	Nom chimique	Type	Valeur
7647-01-0	<b>REAGENT 2</b> : Acide chlorhydrique, solution aqueuse	WEL-TWA WEL-TWA WEL-STEL WEL-STEL Valeurs limites indicatives d'exposition professionnelle, Europe Valeurs limites indicatives d'exposition professionnelle, Europe Valeurs limites indicatives d'exposition professionnelle, Europe, court terme Valeurs limites indicatives d'exposition professionnelle, Europe, court terme	(gaz, aérosol, brumailles) 1 ppm (gaz, aérosol, brumailles) 2 mg/m <sup>3</sup> (gaz, aérosol, brumailles) 5 ppm (gaz, aérosol, brumailles) 8 mg/m <sup>3</sup> (Chlorure d'hydrogène) 5 ppm (Chlorure d'hydrogène) 8 mg/m <sup>3</sup> (Chlorure d'hydrogène) 10 ppm  (Chlorure d'hydrogène) 15 mg/m <sup>3</sup>

### 8.2. Contrôles de l'exposition

#### 8.2.1. Contrôles de l'exposition sur le poste de travail

Mesures techniques :	Dans des circonstances normales, l'aspiration locale n'est pas requise.
Protection respiratoire :	<b>REAGENT 1</b> : Prévoir une aération adéquate. <b>REAGENT 2</b> : La protection respiratoire doit être portée dès que les niveaux WEL ont été dépassés. Filtre combiné (E-P2/P3) conforme à la norme EN 141.
Protection des mains :	Gants de protection conformes à la norme EN 374. Matériau de fabrication des gants : caoutchouc nitrile - Épaisseur : 0,11 mm Temps de percement : >480 mn. Respecter les instructions du fabricant des gants concernant la pénétrabilité et le temps de percement.
Protection oculaire :	Lunettes de protection hermétiques conformes à la norme EN 166.
Protection cutanée :	Blouse de laboratoire.
Mesures d'hygiène :	Changer les vêtements contaminés. Se laver les mains avant les pauses et à la fin de la journée de travail. Prévoir un point d'eau facile d'accès pour le rinçage des yeux.

#### 8.2.2. Contrôles de l'exposition environnementale

Non disponible.	
-----------------	--

## 9. Propriétés physicochimiques

### 9.1. Informations générales

État physique :	<b>REAGENT 1</b> : Liquide <b>REAGENT 2</b> : Liquide
Couleur :	<b>REAGENT 1</b> : Incolore, limpide <b>REAGENT 2</b> : Incolore, limpide
Odeur :	<b>REAGENT 1</b> : Inodore <b>REAGENT 2</b> : Inodore

### 9.2. Informations importantes sur la santé, la sécurité et l'environnement

pH :	<b>REAGENT 1</b> : 1,1 (25 °C) <b>REAGENT 2</b> : env. 0,1 (25 °C)	Densité relative :	<b>REAGENT 1</b> : 1,0103 g/ml (20 °C) <b>REAGENT 2</b> : 1,0142 g/ml (20 °C)
Point d'ébullition :	Non disponible	Solubilité :	<b>REAGENT 1</b> : Entièrement miscible (20 °C) <b>REAGENT 2</b> : Entièrement miscible (20 °C)

<b>ABX Pentra Bilirubin Direct CP</b>	<b>A91A00562DFR</b>	<b>30/03/2010</b>
---------------------------------------	---------------------	-------------------

Point d'éclair :	Non combustible	Coefficient de partage :	Non disponible
Inflammabilité (solide, gaz) :	Non disponible	Viscosité :	Non disponible
Propriétés explosives :	Non disponible	Densité de la vapeur :	Non disponible
Propriétés d'oxydation :	Non disponible	Taux d'évaporation :	Non disponible

## 10. Stabilité et réactivité

Conditions à éviter :	Aucune connue.
Matériaux à éviter :	Alcalis.
Produits de décomposition dangereux :	Sont susceptibles d'être libérés en cas d'incendie : oxydes de soufre, oxydes d'azote (NOx), acide chlorhydrique, monoxyde de carbone et dioxyde de carbone.
Autres informations :	Aucune réaction dangereuse connue lorsque le produit est utilisé de façon appropriée.

## 11. Informations toxicologiques

Toxicité aiguë :	Non déterminé.
Toxicité chronique :	Non déterminé.
Inhalation :	Non déterminé.
Contact cutané :	Un effet corrosif ne peut être exclu en raison de la valeur du pH.
Contact oculaire :	Un effet corrosif sur les yeux ne peut être exclu en raison de la valeur du pH. Risque d'atteinte oculaire grave.
Ingestion :	Brûlures.
Autres informations :	Des données quantitatives sur la toxicité du produit ne sont pas disponibles. Des propriétés dangereuses ne peuvent être exclues. Toutefois, il n'y a aucun risque lorsque du personnel formé et qualifié manipule le produit en prenant les précautions nécessaires liées aux réactifs chimiques/de diagnostic.

## 12. Informations écologiques

<b>12.1. Écotoxicité :</b>	Aquatoxicité : Effets nocifs sur les organismes aquatiques par modification de la valeur du pH. Classe de danger pour l'eau : 1 = polluant léger pour l'eau
<b>12.2. Mobilité :</b>	Non déterminé.
<b>12.3. Dégradabilité :</b>	Non déterminé.
<b>12.4. Potentiel de bioaccumulation :</b>	Non déterminé.
<b>12.5. Résultats de l'évaluation PBT :</b>	Non déterminé.
<b>12.6. Autres effets dangereux :</b>	Empêcher tout écoulement dans l'eau des sols, les eaux d'égouts ou les systèmes d'évacuation.

## 13. Considérations relatives à l'élimination

Surplus ou déchets (résidus) Emballage souillé	À chaque fois que cela est possible, il est recommandé d'éviter ou de réduire la génération de déchets. Les conteneurs vides peuvent contenir des résidus de produit. Éliminer tout déchet, tout produit non utilisé et tout emballage souillé conformément à la réglementation en vigueur. En cas de doute sur les réglementations, contacter les autorités compétentes pour obtenir de plus amples informations.
---	--

<b>ABX Pentra Bilirubin Direct CP</b>	<b>A91A00562DFR</b>	<b>30/03/2010</b>
---------------------------------------	---------------------	-------------------

#### 14. Informations relatives au transport (réglementations internationales)

Voie aérienne (IATA) :	Nom d'embarquement approprié :	<b>REAGENT 1</b> : LIQUIDE CORROSIF, ACIDE, INORGANIQUE, N.S.A. contient de l'acide sulfamique <b>REAGENT 2</b> : LIQUIDE CORROSIF, ACIDE, INORGANIQUE, N.S.A. contient de l'acide chlorhydrique
	N° UN :	3264
	Classe de risque :	8
	Groupe d'emballage :	<b>III</b>
	Quantités limitées :	E1
Voie terrestre (ADR européen) :	Nom d'embarquement approprié :	<b>REAGENT 1</b> : LIQUIDE CORROSIF, ACIDE, INORGANIQUE, N.S.A. contient de l'acide sulfamique <b>REAGENT 2</b> : LIQUIDE CORROSIF, ACIDE, INORGANIQUE, N.S.A. contient de l'acide chlorhydrique
	N° UN :	UN 3264
	Classe de risque :	8
	Groupe d'emballage :	<b>III</b>
	Quantités limitées :	LQ7
Voie maritime (IMDG) :	Nom d'embarquement approprié :	<b>REAGENT 1</b> : LIQUIDE CORROSIF, ACIDE, INORGANIQUE, N.S.A. contient de l'acide sulfamique <b>REAGENT 2</b> : LIQUIDE CORROSIF, ACIDE, INORGANIQUE, N.S.A. contient de l'acide chlorhydrique
	N° UN :	UN 3264
	Classe de risque :	8
	Groupe d'emballage :	<b>III</b>
	Quantités limitées :	5L
	Polluant marin :	Aucun

#### 15. Informations réglementaires

Symboles :	Aucun	
Phrases R :	Aucune	
Phrases S :	S24/25	Éviter le contact avec la peau et les yeux.
Substances :	Aucune	
Dispositions particulières et lois afférentes :	Aucune	
Autres exigences réglementaires :	Cette fiche ne dispense en aucun cas l'utilisateur de connaître et d'appliquer l'ensemble des textes nationaux ou internationaux réglementant son activité.	

<b>ABX Pentra Bilirubin Direct CP</b>	<b>A91A00562DFR</b>	<b>30/03/2010</b>
---------------------------------------	---------------------	-------------------

## **16. Autres informations**

### **16.1. Liste des phrases de risque (phrases R) significatives**

R34	Provoque des brûlures.
R36/38	Irritant pour les yeux et la peau.
R52/53	Nocif pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long terme pour l'environnement aquatique.

### **16.2. Restriction d'utilisation recommandée**

Voir les informations particulières données dans les informations sur le produit destinées à l'utilisateur.

### **16.3. Autres informations**

Cette fiche complète les notices techniques d'utilisation, mais ne les remplace pas. Les renseignements qu'elle contient sont basés sur l'état de nos connaissances relatives au produit concerné, à la date indiquée. Ils sont donnés de bonne foi.  
En outre, nous attirons l'attention de l'utilisateur sur les risques éventuellement encourus lorsqu'un produit est utilisé à d'autres usages que ceux pour lesquels il est conçu.  
L'utilisateur doit accepter qu'il est seul responsable en la matière et prendre les précautions qui s'imposent pour l'utilisation de ce produit.

### **16.4. Sources des données clés**

Ce document a été compilé à partir d'informations extraites des documents donnés par nos fournisseurs de matières premières.

### **16.5. Révision**

Les sections de la version précédente qui ont été modifiées sont indiquées par une ligne verticale sur le côté gauche du tableau.