

<b>ABX Pentra Bilirubin Total CP</b>	<b>A91A00560DFR</b>	<b>20/05/2010</b>
--------------------------------------	---------------------	-------------------

<b>1. Identification du produit et de la société</b>	
<b>1.1. Identification du produit</b>	
Nom du produit :	ABX Pentra Bilirubin Total CP
Code produit :	Réf. HORIBA Medical : A11A01639
<b>1.2. Utilisation du produit</b>	
Réactif de diagnostic pour le dosage in-vitro de la bilirubine totale dans le sérum et le plasma d'adultes et de nouveau-nés.	
<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) : Oui</b>	
Dangers majeurs :	<b>REAGENT 1</b> : R 52/53 : Nocif pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long terme pour l'environnement aquatique.
Risques spécifiques	Un effet corrosif ne peut être exclu en raison de la valeur du pH (R1 = 0,8 ; R2 = 0,9).

<b>3. Composition / Informations sur les composants</b>	
<b>3.1. Description du kit</b>	
	<b>REAGENT</b> : Bi-réactif conditionné en cassette <b>REAGENT 1</b> : 1 x 29,5 ml <b>REAGENT 2</b> : 1 x 9,8 ml

<b>ABX Pentra Bilirubin Total CP</b>	<b>A91A00560DFR</b>	<b>20/05/2010</b>
--------------------------------------	---------------------	-------------------

### 3.2. Composants dangereux (nom, concentration)

N° CAS	N° CE	Nom	Concentration	Symbole	Risque	Numéro d'enregistrement
57-09-0	200-311-3 (EINECS)	<b>REAGENT 1</b> : Bromure de cétrimonium	1-2 %	Xn, N	R22, R36/37/38, R50/53	
7647-01-0	231-595-7 (EINECS)	Acide chlorhydrique, solution aqueuse Octylphénoxypolyéthoxyéthanol Dodécane-1-ol, éthoxylé	1-5 %	C	R34	
9002-93-1	-		≤ 1 %	Xn, N	R22, R41, R51/53	
9002-92-0	500-002-6 (NLP)		≤ 1 %	Xn, N	R22, R41, R50	
9002-92-0 7647-01-0	500-002-6 (NLP) 231-595-7 (EINECS)	<b>REAGENT 2</b> : Dodécane-1-ol, éthoxylé Acide chlorhydrique, solution aqueuse	1 % ≤ c < 5 % ≤ 1 %	Xn, N C	R22, R41, R50 R34	

### 4. Premiers soins

Inhalation :	Faire respirer de l'air frais. Consulter un médecin en cas de troubles.
Contact cutané :	Ôter immédiatement tout vêtement contaminé. En cas de contact, rincer la peau immédiatement et abondamment avec de l'eau froide. 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 :	<b>REAGENT 1</b> : Les incendies se trouvant dans les environs immédiats peuvent provoquer le dégagement de vapeurs dangereuses. Sont susceptibles d'être libérés en cas d'incendie : acide chlorhydrique, bromure d'hydrogène (HBr), oxydes d'azote (NOx), monoxyde de carbone et dioxyde de carbone.  <b>REAGENT 2</b> : Les incendies se trouvant dans les environs immédiats peuvent provoquer le dégagement de vapeurs dangereuses. Sont susceptibles d'être libérés en cas d'incendie : acide chlorhydrique, oxydes d'azote (NOx), monoxyde de carbone et dioxyde de carbone.
Équipement spécial de protection :	Porter un appareil respiratoire autonome.
Recommandations complémentaires :	Empêcher l'eau émanant du feu de s'écouler dans les eaux de surface ou des sols.

<b>ABX Pentra Bilirubin Total CP</b>	<b>A91A00560DFR</b>	<b>20/05/2010</b>
--------------------------------------	---------------------	-------------------

## 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 en vigueur. 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.

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

### 8.1. Valeurs limites d'exposition

N° CAS	Nom chimique	Type	Valeur
7647-01-0	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 :	Utiliser l'aération habituelle de la pièce.
Protection respiratoire :	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.

<b>ABX Pentra Bilirubin Total CP</b>	<b>A91A00560DFR</b>	<b>20/05/2010</b>
--------------------------------------	---------------------	-------------------

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.

### 8.2.2. Contrôles de l'exposition environnementale

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

## 9. Propriétés physicochimiques

### 9.1. Informations générales

État physique :	<table border="1"> <tr> <td>REAGENT 1</td> <td>: Liquide</td> </tr> <tr> <td>REAGENT 2</td> <td>: Liquide</td> </tr> </table>			REAGENT 1	: Liquide	REAGENT 2	: Liquide				
REAGENT 1	: Liquide										
REAGENT 2	: Liquide										
Couleur :	<table border="1"> <tr> <td>REAGENT 1</td> <td>: Incolore, limpide</td> </tr> <tr> <td>REAGENT 2</td> <td>: Jaune à rougeâtre, limpide</td> </tr> </table>	REAGENT 1	: Incolore, limpide	REAGENT 2	: Jaune à rougeâtre, limpide	Odeur :	<table border="1"> <tr> <td>REAGENT 1</td> <td>: Inodore</td> </tr> <tr> <td>REAGENT 2</td> <td>: Inodore</td> </tr> </table>	REAGENT 1	: Inodore	REAGENT 2	: Inodore
REAGENT 1	: Incolore, limpide										
REAGENT 2	: Jaune à rougeâtre, limpide										
REAGENT 1	: Inodore										
REAGENT 2	: Inodore										

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

pH :	<table border="1"> <tr> <td>REAGENT 1</td> <td>: 0,75 à 0,85 (25 °C)</td> </tr> <tr> <td>REAGENT 2</td> <td>: 0,90 à 0,95 (25 °C)</td> </tr> </table>	REAGENT 1	: 0,75 à 0,85 (25 °C)	REAGENT 2	: 0,90 à 0,95 (25 °C)	Densité relative :	<table border="1"> <tr> <td>REAGENT 1</td> <td>: 1,0124 g/ml (20 °C)</td> </tr> <tr> <td>REAGENT 2</td> <td>: 1,001 g/ml (20 °C)</td> </tr> </table>	REAGENT 1	: 1,0124 g/ml (20 °C)	REAGENT 2	: 1,001 g/ml (20 °C)
REAGENT 1	: 0,75 à 0,85 (25 °C)										
REAGENT 2	: 0,90 à 0,95 (25 °C)										
REAGENT 1	: 1,0124 g/ml (20 °C)										
REAGENT 2	: 1,001 g/ml (20 °C)										
Point d'ébullition :	Non disponible	Solubilité dans l'eau :	<table border="1"> <tr> <td>REAGENT 1</td> <td>: Entièrement miscible (20 °C)</td> </tr> <tr> <td>REAGENT 2</td> <td>: Entièrement miscible (20 °C)</td> </tr> </table>	REAGENT 1	: Entièrement miscible (20 °C)	REAGENT 2	: Entièrement miscible (20 °C)				
REAGENT 1	: Entièrement miscible (20 °C)										
REAGENT 2	: Entièrement miscible (20 °C)										
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 :	<table border="1"> <tr> <td>REAGENT 1</td> <td>: Sont susceptibles d'être libérés en cas d'incendie : acide chlorhydrique, bromure d'hydrogène (HBr), oxydes d'azote (NOx), monoxyde de carbone et dioxyde de carbone.</td> </tr> <tr> <td>REAGENT 2</td> <td>: Sont susceptibles d'être libérés en cas d'incendie : acide chlorhydrique, oxydes d'azote (NOx), monoxyde de carbone et dioxyde de carbone.</td> </tr> </table>	REAGENT 1	: Sont susceptibles d'être libérés en cas d'incendie : acide chlorhydrique, bromure d'hydrogène (HBr), oxydes d'azote (NOx), monoxyde de carbone et dioxyde de carbone.	REAGENT 2	: Sont susceptibles d'être libérés en cas d'incendie : acide chlorhydrique, oxydes d'azote (NOx), monoxyde de carbone et dioxyde de carbone.
REAGENT 1	: Sont susceptibles d'être libérés en cas d'incendie : acide chlorhydrique, bromure d'hydrogène (HBr), oxydes d'azote (NOx), monoxyde de carbone et dioxyde de carbone.				
REAGENT 2	: Sont susceptibles d'être libérés en cas d'incendie : acide chlorhydrique, oxydes d'azote (NOx), monoxyde de carbone et dioxyde de carbone.				
Autres informations :	Aucune réaction dangereuse connue lorsque le produit est utilisé de façon appropriée.				

<b>ABX Pentra Bilirubin Total CP</b>	<b>A91A00560DFR</b>	<b>20/05/2010</b>
--------------------------------------	---------------------	-------------------

<b>11. Informations toxicologiques</b>	
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 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.

<b>12. Informations écologiques</b>	
<b>12.1. Écotoxicité :</b>	<p><b>REAGENT 1 :</b>            Aquatotoxicité : Nocif pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long terme pour l'environnement aquatique. Effets nocifs sur les organismes aquatiques par modification de la valeur du pH.            Classe de danger pour l'eau : 2 = polluant pour l'eau</p> <p><b>REAGENT 2 :</b>            Aquatotoxicité : 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</p>
<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>	<p><b>REAGENT 1 :</b>            Contient des surfactants non-ioniques (Dodécane-1-ol, éthoxylé) et des surfactants cationiques (Bromure de cétrimonium).            Empêcher tout écoulement dans l'eau des sols, les eaux d'égouts ou les systèmes d'évacuation.</p> <p><b>REAGENT 2 :</b>            Contient des surfactants non-ioniques (Dodécane-1-ol, éthoxylé).            Empêcher tout écoulement dans l'eau des sols, les eaux d'égouts ou les systèmes d'évacuation.</p>

<b>13. Considérations relatives à l'élimination</b>	
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 Total CP</b>	<b>A91A00560DFR</b>	<b>20/05/2010</b>
--------------------------------------	---------------------	-------------------

<b>14. Informations relatives au transport (réglementations internationales)</b>		
Informations générales :	<b>REAGENT 1 :</b> Nom d'embarquement approprié : N° UN : Classe de risque : Étiquette(s): Volume unitaire : Quantité :  <b>REAGENT 2 :</b> Nom d'embarquement approprié : N° UN : Classe de risque : Étiquette(s): Volume unitaire : Quantité :	Liquide corrosif, acide, inorganique, n.s.a. (HCl). UN3264 (quantités exemptées) 8 Corrosif 29,5 ml 1 flacon/kit  Liquide corrosif, acide, inorganique, n.s.a. (HCl). UN3264 (quantités exemptées) 8 Corrosif 9,8 ml 1 flacon/kit
Voie aérienne (IATA) :	<b>REAGENT 1 :</b> Groupe d'emballage : Instructions de transport (avion passager) :	III 818 (5 l)
Voie terrestre (ADR européen) :	Nom d'embarquement approprié : N° UN : Classe de risque : Groupe d'emballage : Quantités limitées :	Liquide corrosif, acide, inorganique, n.s.a. (HCl). UN3264 (quantités exemptées) 8 III LQ7
Voie maritime (IMDG) :	Nom d'embarquement approprié : N° UN : Classe de risque : Groupe d'emballage : Quantités limitées :	Liquide corrosif, acide, inorganique, n.s.a. (HCl). UN3264 (quantités exemptées) 8 III 5 l

<b>15. Informations réglementaires</b>		
Symboles :	Aucune	
Phrases R :	<b>REAGENT 1 :</b> R 52/53  <b>REAGENT 2 :</b> Aucune	Nocif pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long terme pour l'environnement aquatique.
Phrases S :	<b>REAGENT 1 :</b> S 24/25 S 61  <b>REAGENT 2 :</b> S24/25	Éviter le contact avec la peau et les yeux. Éviter la dispersion dans l'environnement. Se référer aux instructions spéciales/fiches de données de sécurité.  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 Total CP</b>	<b>A91A00560DFR</b>	<b>20/05/2010</b>
--------------------------------------	---------------------	-------------------

## **16. Autres informations**

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

R 22	Dangereux si avalé.
R 34	Provoque des brûlures.
R 36/37/38	Irritant pour les yeux, les voies respiratoires et la peau.
R 41	Risque d'atteinte oculaire grave.
R 50	Très toxique pour les organismes aquatiques.
R 50/53	Très toxique pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long terme pour l'environnement aquatique.
R 51/53	Toxique pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long terme pour l'environnement aquatique.
R 52/53	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.