

Fiche de sécurité de APO B

1 - Identification de la préparation et du fabricant

Identification du Produit

- Nom du produit : APO B
- Référence : 67249 (Réf. Fumouze 5152)
- Utilisation : Le coffret APO B est un test immunoturbidimétrique pour la détermination quantitative de l'apolipoprotéine B dans le sérum sur un analyseur de chimie
- Usage : Pour usage in vitro uniquement

Identification du fabricant

Nom : ORION DIAGNOSTICA
Adresse : Koivu-Mankkaan tie 6 B,
02200 Espoo
Boîte postale: P.O. BOX 83 02101 Espoo, FINLAND
Téléphone : +358 10 4261
Télécopie : +358 10 426 2794
N° ID fiscale: FI 18552161

Urgences :

S'adresser au Centre anti-poison de votre secteur.

2 – Identification des dangers

Le calibrateur lyophilisé contient moins de 1% d'azide de sodium et est considéré comme dangereux comme spécifié dans la Directive 67/548/EEC.

L'azide de sodium est toxique et peut être absorbé par la peau. Prendre des précautions pour éviter l'ingestion, l'inhalation ou le contact avec la peau. En cas de contact avec des acides, l'azide de sodium forme des gaz hautement toxiques. L'azide de sodium réagit avec le métal pour former des azides de métaux explosifs. L'azide de sodium forme des mélanges toxiques dans l'eau, malgré la dilution. Prendre des précautions appropriées en utilisant et manipulant ce produit. Rincer abondamment à l'eau avant élimination.

Après reconstitution, la concentration de l'azide de sodium est inférieure à 0,1 %, ce qui n'est pas considérée comme une concentration dangereuse. Prendre des précautions appropriées en utilisant et manipulant ce produit. Rincer abondamment à l'eau avant élimination.

Bien que le matériel d'origine humaine utilisée dans le calibrateur ait été testé et trouvé négatif pour les anticorps anti-VIH I-II et anti-HCV et l'antigène HbS, le calibrateur doit être manipulé avec précaution comme s'il était potentiellement infectieux.

3 - Composition / Informations sur les composants

Description :

Réactif APO B	3x 1mL
Tampon APO B	200mL
Calibrateur APO	1x 1mL

Fiche de sécurité de APO B

Composants dangereux :

Le calibrateur lyophilisé contient moins de 1% d'azide de sodium comme conservateur et est considéré comme dangereux. Après reconstitution du calibrateur, la concentration de l'azide de sodium est inférieure à 0,1 %, ce qui n'est pas considérée comme une concentration dangereuse. Le calibrateur contient du matériel d'origine humaine.

Calibrateur APO

Nom de la substance	Concentration	N°CAS	Symbole	R-phrase
Azide de sodium	< 1% lyophilisé < 0.1% reconstitué	26628-22-8	T+, N	R28-32-50/53

Le réactif APO B et le tampon APO B contiennent moins de 0.1% d'azide de sodium comme conservateur.

Nom de la substance	Concentration	N°CAS	Symbole	R-phrase
Azide de sodium	< 0.1%	26626-22-8	T+, N	R28-32-50/53

4 – Mesures à prendre (1^{ers} secours)**Instructions spéciales :** -

En cas d'inhalation : transporter la victime à l'air frais.

En cas de contact avec la peau : rincer abondamment à l'eau et savonner. Enlever les vêtements contaminés

En cas de contact avec les yeux : rincer immédiatement et abondamment à l'eau (10-15 min) paupières ouvertes. Consulter un médecin si les symptômes persistent.

En cas d'ingestion : donner beaucoup à boire. Administrer du charbon actif : 20-40g dans une boue à 10%. Consulter un médecin si les symptômes persistent.

Information pour le personnel médical : Montrer cette fiche de sécurité.

5 – Mesures de lutte contre l'incendie

Moyens d'extinction adaptés : Adaptés au matériel stocké dans l'environnement proche.

Moyens d'extinction non utilisables pour des raisons de sécurité : -

Dangers spéciaux d'exposition au feu : possibilité de formation de petites quantités de gaz ou de vapeurs dangereux

Equipements spéciaux de protection pour les pompiers : -

Autres informations : non combustible

6 – Mesures à prendre en cas de rejet accidentel

Mesures de précautions concernant les personnes : éviter tout contact avec la substance, porter un vêtement de protection adapté

Mesures de protection de l'environnement : aucun danger pour l'environnement n'est envisagé si le matériel est utilisé avec précaution

Procédures de nettoyage/d'absorption :

Produit non-utilisé : éliminer selon les procédures adaptées. En cas de renversement des échantillons ou du calibrateur, nettoyer avec du papier absorbant et désinfecter la surface contaminée.

Produit utilisé : Le matériel potentiellement infectieux répandu doit être immédiatement ramassé avec un papier absorbant et la surface contaminée nettoyée avec un désinfectant standard.

Fiche de sécurité de APO B

Le matériel utilisé pour nettoyer les pertes ainsi que les gants doivent être éliminés comme des déchets biologiques.

Autres instructions : Les réactifs contiennent de l'azide de sodium comme conservateur. L'azide de sodium peut réagir avec le plomb et le cuivre des canalisations pour former des azides métalliques hautement explosifs. Nettoyer et laver à grande eau pour empêcher le développement d'azides.

7 – Manipulation et stockage

Manipulation : Usage in vitro uniquement. Doit être manipulé par du personnel de laboratoire qualifié. Utiliser des vêtements personnels de protection. Ne pas boire, manger ou fumer sur le lieu de travail. Bien se laver les mains après le travail.

Stockage : A + 2°C + 8°C. Consulter la notice d'emploi.

Utilisation spécifique : -

8 – Contrôle de l'exposition / protection individuelle

Valeurs limites d'exposition : -

Contrôle des risques professionnels : travailler selon les bonnes pratiques de laboratoire

Protection respiratoire : -

Protection des yeux : -

Protection des mains : porter des gants de protection

Protection de la peau : porter un vêtement de protection

Contrôle de l'exposition environnementale : -

9 – Propriétés physiques et chimiques

Forme : liquide pour le tampon et le réactif, lyophilisé pour le calibrateur.

Couleur : le calibrateur reconstitué et le réactif sont jaunâtres, le tampon est incolore

Odeur : inodore.

Valeur de pH : -

Point de fusion : non applicable.

Point d'ébullition : non applicable.

Température de combustion : non applicable.

Point d'éclair : non applicable.

Limites d'exposition : non applicable.

Densité : non applicable.

Solubilité dans l'eau : soluble.

Décomposition thermique : non applicable.

10 – Stabilité et réactivité

Conditions à éviter : -

Substances à éviter : En contact avec des acides, l'azide de sodium forme des gaz hautement toxiques. L'azide de sodium réagit avec les métaux pour former des azides métalliques explosifs.

Produits de décomposition dangereux en cas d'incendie : -

Fiche de sécurité de APO B

11 – Informations toxicologiques

Toxicité aiguë : données quantitatives sur la toxicité de ce produit non disponibles.

Azide de sodium : dose létale orale (rat) : 27 mg/kg, dose létale dermique (lapin) : 20 mg/kg

Irritation et corrosivité : -

Sensibilisation : -

Toxicité prolongée sub aigue et sub chronique : -

Données empiriques de l'effet sur les humains : pas de données disponibles

Autres informations relatives aux effets sur la santé : l'azide de sodium peut être absorbé par la peau.

12 – Informations écologiques

Eco – toxicité : données quantitatives sur la toxicité de ce produit non disponibles.

Toxicité aquatique : l'azide de sodium est hautement toxique pour les organismes aquatiques.

Forme des mélanges toxiques dans l'eau, malgré des dilutions. Effet herbicide et nématicide.

Effets toxiques sur les autres organismes :

Azide de sodium : toxicité sur les poissons (*L. macrochirus* (poisson de soleil) - LC 50 : 0,7 mg/l/96h) ; toxicité sur les daphnies (*Daphnie pulex* - EC 50 : 4,2 mg/l/96h).

Mobilité : Fortement soluble dans l'eau.

Persistance et dégradabilité :

Biodégradation : pas d'information disponible

Dégradation chimique : -

Potentiel de bioaccumulation : -

Autres effets néfastes : -

13 – Elimination des déchets

Informations générales : L'élimination des échantillons et du matériel doit se faire en accord avec les réglementations nationales, régionales et locales.

Produits résiduels ou non utilisés : Les produits utilisés doivent être considérés comme dangereux et manipulés avec précaution. Il est recommandé d'autoclaver ou de brûler tout le matériel et les réactifs utilisés (1h à 121°C) avant élimination.

Produits utilisés : Les produits utilisés doivent être considérés comme dangereux et manipulés avec précaution. Il est recommandé d'autoclaver ou de brûler tout le matériel et les réactifs utilisés (1h à 121°C) avant élimination.

Emballage : Les emballages contaminés doivent être considérés comme infectieux. Si cela n'est pas indiqué officiellement autrement, les emballages non contaminés peuvent être traités comme des déchets ménagers ou recyclés.

14 – Informations relatives au transport

Les réactifs ne sont pas soumis à la régulation du transport de marchandises dangereuses.

15 – Informations réglementaires

Etiqueté selon les directives CE par rapport au calibrateur APO.

Symbole : Xn Nocif

R-phrase : 20/21/22 : Nocif par inhalation, par contact avec la peau et par ingestion

Fiche de sécurité de APO B

52/53 : Nocif pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long terme pour l'environnement aquatique.

S-phrase : 22 : Ne pas respirer les poussières

20/21 : Ne pas manger, ne pas boire et ne pas fumer pendant l'utilisation

24/25 : Eviter le contact avec la peau et les yeux.

36/37 : Porter un vêtement de protection et des gants appropriés

61 : Eviter le rejet dans l'environnement. Consulter les instructions spéciales/la fiche de données de sécurité.

Autre information : le calibrateur réhydraté contient de l'azide de sodium < 0.1% ce qui n'est pas considéré comme une concentration dangereuse.

Pour le tampon et le réactif :

Pas d'étiquetage d'avertissement.

16 – Autres données

Liste des R-phrases applicables :

Azide de sodium :

R 28 : Très toxique en cas d'ingestion

R 32 : Au contact d'un acide, dégage un gaz très toxique

R 50/53 : Très toxique pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long terme pour l'environnement aquatique

Conseils d'utilisation : Suivre les bonnes pratiques de laboratoire. Lire la notice d'utilisation.

Restrictions d'utilisation : Pour usage in vitro uniquement

Les informations ci-dessus sont considérées comme correctes mais ne doivent pas être présentées comme étant exhaustives et doivent être utilisées juste comme un guide.

Les produits fabriqués par Orion Diagnostica sont conditionnés en petites quantités dans des récipients en plastique ou en verre scellés. Tous les réactifs sont contenus dans des cartons prévus pour offrir une protection durant le transport et le stockage. Néanmoins si les produits sont malmenés ou écrasés ils ne présentent pas de dangers pour les intermédiaires. S'ils sont utilisés dans les laboratoires selon les bonnes pratiques de laboratoire, les normes d'hygiène et les instructions de la fiche technique incluse, ces produits ne sont pas considérés comme présentant un danger pour la santé.

Informations complémentaires : Orion Diagnostica Oy

Origines des données clés utilisées : Directives EC 67/548/EC, 1999/45/EC et 2001/58/EC, instructions d'utilisation, fiches de sécurité pour l'azide de sodium, VWR Int., Merck.

Informations qui peuvent être ajoutées, supprimées ou révisées : -