

Fiche de sécurité du CRP LATEX FUMOUCZE

1 - Identification de la préparation et de la société

Identification de la préparation

- Nom du produit : CRP LATEX FUMOUCZE
- Catégorie du produit : Détection de la protéine C-Réactive
Code EDMA : 12 11 01 09 - Code GMDN : 30499.
- Référence du produit : 5372

Utilisation de la préparation

CRP LATEX FUMOUCZE est un dispositif médical de diagnostic in vitro, à usage professionnel.

CRP LATEX FUMOUCZE est un test au latex sur lame pour la détection de la Protéine C-Réactive sérique

Identification de la société

- Nom : FUMOUCZE DIAGNOSTICS / SOFIBEL
- Adresse : 110 – 114 rue Victor Hugo 92686 Levallois – Perret Cedex (France)
- Téléphone : 01 49 68 43 25
- Télécopie : 01 49 68 43 22
- Site Internet : www.fumouze.fr
- Courriel (FdS) : lestrat@fumouze.fr et fumouze@sofibel.fr

Numéro de téléphone d'appel d'urgence

Vous adresser au Centre antipoison dont vous dépendez.

2 – Identification des dangers

Le réactif latex contient du matériel d'origine animale. Il doit donc être considéré comme potentiellement infectieux et manipulé avec précaution. Les contrôles positif et négatif contiennent du matériel d'origine humaine qui a été contrôlé et trouvé négatif pour les anticorps anti-VIH, anti-VHC et pour l'antigène HBs. Cependant, ils doivent être considérés comme potentiellement infectieux et manipulés avec précaution. Le tampon concentré contient de l'azide de sodium et est toxique en cas d'ingestion.

3 - Composition / Informations sur les composants

Composants	N° CAS	Nom	Concentration	Classification	Phrase-R/S
Réactif latex Contrôle positif Contrôle négatif	26628-22-8	Azide de sodium	< 0,1 %	Non dangereux	
Tampon concentré	26628-22-8	Azide de sodium	> 0,1 %	Toxique	R25-S45

Le réactif latex et les contrôles contiennent de l'azide de sodium à la concentration < 0,1%, concentration non nocive selon la Directive 67/548/EC.

4 – Premiers secours

Contact avec les yeux : rincer abondamment à l'eau pendant au moins 15 minutes. Consulter.

Contact avec la peau : laver la zone exposée à l'eau et au savon.

En cas d'ingestion : ne pas ingérer. En cas d'ingestion accidentelle, consulter un médecin.

En cas d'inhalation : si la personne affectée ne respire pas, effectuer une respiration artificielle.

5 – Mesures de lutte contre l'incendie

Moyens d'extinction : utiliser les moyens adaptés à l'environnement immédiat

Produits de combustion dangereux : aucun.

Fiche de sécurité du CRP LATEX FUMOUCZE

6 – Mesures à prendre en cas de rejet accidentel

En cas de versement accidentel de réactif latex ou de tampon, nettoyer le plan de travail à l'aide de papier absorbant et rincer avec de l'eau. En cas de versement de sérum ou de contrôles, nettoyer à l'aide d'eau de Javel et de papier absorbant.

Procédures spéciales : Placer le matériel dans un conteneur scellé et éliminer avec les déchets médicaux / infectieux selon la réglementation en vigueur.

7 – Manipulation et stockage

Manipulation : dispositif médical de diagnostic in vitro à usage professionnel.

Suivre les bonnes pratiques de laboratoire. Bien se laver les mains après utilisation. Tenir éloigné de la nourriture et des boissons.

Stocker à +2..8°C

8 – Contrôle de l'exposition / protection individuelle

Protection des yeux : porter des lunettes de sécurité ou un masque.

Protection respiratoire : non requise.

Protection de la peau : porter un vêtement protecteur et des gants.

Effets potentiels sur la santé :

- yeux : ce produit peut causer des irritation aux yeux.

- peau : ce produit peut causer des irritations chez les personnes sensibles

- ingestion : ce produit est toxique s'il est avalé

- inhalation : ce produit peut causer une irritation respiratoire

Système d'identification des matériaux dangereux (HMIS) : Santé : 2 – Feu : 0 – réactivité : 0

(Echelle : 0= Minimum 1= Léger 2= Modéré 3 = Sérieux 4 = Sévère *= danger chronique)

9 – Propriétés physiques et chimiques

Etat physique : solide et liquide

Pression de vapeur : non déterminé

Point d'ébullition : non applicable.

Solubilité dans l'eau : complètement soluble.

Taux d'évaporation : non déterminé

Odeur : non applicable.

Valeur de pH : non déterminé

Densité de vapeur: non applicable.

Point de fusion : non déterminé.

Point d'éclair : non déterminé.

Limites d'inflammabilité : non déterminé

10 – Stabilité et réactivité

Incompatibilité : si les réactifs sont éliminés dans les éviers, l'azide de sodium peut réagir avec le plomb et le cuivre des canalisations pour former des composés hautement explosifs. Il est donc recommandé de ne pas jeter les réactifs dans un évier sans rincer abondamment.

Polymérisation dangereuse : pas de danger

Conditions à éviter : non applicable

Décomposition dangereuse : Ce produit est stable. S'il est impliqué dans un feu, l'emballage peut produire des gaz toxiques.

Fiche de sécurité du CRP LATEX FUMOUCZE

11 – Informations toxicologiques

L'exposition passagère ne risque pas d'entraîner d'effets indésirables sur la santé en suivant les bonnes pratiques de laboratoire.

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

12 – Informations écologiques

Toxicité aquatique :

Azide de sodium : toxicité sur *L. macrochirus* (LC50 - 0,7 mg/l/96h), sur *O. mykiss* (LC50 - 0,8mg/l/96h) ; toxicité sur *P. promelas* - LC50 : 5,46 mg/l/96h)

13 – Considérations relatives à l'élimination

Les sérums, les réactifs ainsi que le matériel et les produits contaminés doivent être éliminés dans un conteneur pour déchets contaminés, selon les recommandations et la réglementation en vigueur.

L'azide de sodium peut réagir avec le plomb et le cuivre des canalisations pour former des composés explosifs. Il est donc recommandé de ne pas jeter les réactifs dans un évier sans rincer abondamment.

14 – Informations relatives au transport

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

15 – Informations réglementaires

En ce qui concerne le tampon concentré, il faut apposer le symbole suivant :



T

R-phrase applicable

R 25 : Toxique en cas d'ingestion

S-phrase applicable

S 45 : en cas d'accident ou de malaise, consulter immédiatement un médecin et lui montrer l'emballage ou l'étiquette.

Le produit est conforme aux exigences réglementaires de la directive 98/79/CE relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (marquage CE).

16 – Autres données

Manipuler selon les bonnes pratiques de laboratoire.

Considérer tout prélèvement et tout produit comme potentiellement infectieux.

Les informations ci-dessus sont sûrement correctes mais doivent être considérées comme un guide. Fumouze Diagnostics / Sofibel ne peut être tenu pour responsable de tout dommage consécutif à la manipulation ou à l'utilisation de ce produit.