

## Fiche de sécurité de Entamoeba Histolytica II

### 1 - Identification du produit et du fabricant

#### Produit

- Nom du produit : E. HISTOLYTICA II
- Référence : T5017 (référence Bio-Stat)  
5122 (référence Fumouze Diagnostics / Sofibel)
- Utilisation : Elisa monoclonal pour la détection de l'adhésine de *E. histolytica* dans les échantillons fécaux humains.

#### Fabricant

- Nom : TECHLAB®, Inc.
- Adresse : 2001 Kraft Drive  
Blacksburg, VA 24060  
USA
- Téléphone : (540) 953-1664
- N° d'urgence : (540) 557-0789

### 2 – Identification des dangers

A l'exception du Tampon de Lavage Concentré, tous les composants du kit ont été classés comme non dangereux, conformément aux Directives 67/548 EC et 1999/45/EEC. Par conséquent, les éléments de cette fiche de sécurité concernent uniquement le Tampon de Lavage Concentré. Après dilution à la concentration normale d'utilisation, le Tampon de Lavage est considéré comme non – dangereux.

#### Descriptions des dangers :

- Nocif par inhalation et par contact avec la peau et si ingéré.
- Danger d'effets cumulés.

Le Diluant, le Conjugué, la microplaque et le Contrôle positif contiennent du matériel d'origine animale. Par conséquent, ils doivent être considérés comme potentiellement infectieux.

### 3 - Composition / Informations sur les composants

#### Composants dangereux :

Produit	Identification du risque chimique	N°CAS	%	N°EC	Classification
Solution d'arrêt	Acide sulfurique	7664-93-9	2,89 %	231-639-5	C, R35
Tampon de lavage à la concentration 20X	Thimerosal	54-64-8	0,2 %	200-210-4	T+, N ; R 26/27/28-33-50/53
Conjugué	Protéines animales	N/A	N/A	N/A	N/A
Diluant	Protéines animales	N/A	N/A	N/A	N/A
Microplaque	Protéines animales	N/A	N/A	N/A	N/A
Contrôle positif	Protéines animales	N/A	N/A	N/A	N/A

N/A : non applicable

Pour le libellé des éléments à risques, voir paragraphe 16.

## Fiche de sécurité de Entamoeba Histolytica II

---

### 4 – Mesures à prendre (1<sup>ers</sup> secours)

---

Des symptômes d'empoisonnements peuvent apparaître au bout de quelques heures. Ainsi une observation médicale d'au moins 48 heures est recommandée en cas d'accident.

- En cas d'inhalation : transporter la personne à l'air frais. Si nécessaire, pratiquer la respiration artificielle. Garder la personne au chaud. Consulter un médecin si les symptômes persistent.
- Contact avec la peau : immédiatement rincer à l'eau pendant 15 minutes. Si l'irritation de la peau persiste, consulter un médecin.
- Contact avec les yeux : immédiatement rincer l'œil ouvert à l'eau pendant 15 minutes, sous l'eau courante. Puis, consulter un médecin.
- En cas d'ingestion : faire vomir, uniquement si la victime est consciente. Rincer la bouche à l'eau. Boire beaucoup d'eau. Demander un avis médical.

Symptômes suivants possibles : maux de tête, crampes, vertiges, nausées, diarrhées.

### 5 – Mesures de lutte contre l'incendie

---

Moyens d'extinction adaptés : le produit en lui-même ne brûle pas. Utiliser des moyens d'extinction adaptés à l'environnement.

Dangers spécifiques causés par le matériel, ses produits de combustion ou émanations de gaz : possibilité de formation de fumées de mercure.

Équipement de protection : aucune mesure spécifique. En cas de flammes importantes, porter un équipement de protection adapté pour éviter tout contact avec la peau et les yeux.

### 6 – Mesures à prendre en cas de rejet accidentel

---

Protection pour la sécurité des personnes : ne pas inhaler les vapeurs. Éviter tout contact avec la peau et les yeux.

Protection pour l'environnement : interdire au produit tout accès au système d'évacuation et aux étendues d'eau.

Mesures de nettoyage et de ramassage : assurer une ventilation adaptée. Absorber avec un matériel retenant les liquides (sable, diatomite, lieurs d'acides, lieurs universels, sciure). Éliminer les déchets contaminés (voir paragraphe 13).

### 7 – Manipulation et stockage

---

#### **Manipulation :**

Information pour une manipulation en toute sécurité : ouvrir et manipuler le container avec soin. Éviter la formation d'aérosols.

## Fiche de sécurité de Entamoeba Histolytica II

---

Information sur la protection contre les explosions et les incendies : en cas d'incendie, formation de fumées dangereuses possibles.

### **Stockage :**

Recommandation à suivre pour stockage en entrepôts et containers : aucune.

Information relative au stockage dans des installations communes de stockage : aucune.

Informations complémentaires relatives aux conditions de stockage : à conserver dans un container hermétiquement fermé entre + 2 ... + 8°C.

Classification pour stockage : liquides non inflammables. A stocker selon les réglementations nationales.

**Mesure spécifique :** non applicable.

### **8 – Contrôle de l'exposition / protection individuelle**

---

**Valeurs limites d'exposition :** non disponible pour cette préparation.

#### **Contrôles d'exposition :**

Contrôles d'exposition professionnelle

- protection respiratoire : non requise
- protection des mains : utiliser des gants résistants aux produits chimiques. Pour la sélection de ce type de gants, les délais de rupture et autres résultats de tests ne sont pas disponibles
- protection des yeux : lunettes de sécurité
- protection de la peau : vêtement de travail protecteur.

Contrôle d'exposition environnementale

- observer les réglementations nationales relatives à l'élimination des préparations contenant du mercure.

### **9 – Propriétés physiques et chimiques**

---

Informations générales :

Forme	préparations liquides
Couleur	variable
Odeur	caractéristique

Informations importantes pour la santé, la sécurité et l'environnement :

Point de fusion / écart de fusion	non applicable
Point d'ébullition / écart d'ébullition	non applicable
Point d'éclair	non applicable
Auto - inflammabilité	n'est pas auto – inflammable
Danger d'explosion	n'est pas explosif
Solubilité dans l'eau	complètement soluble
pH	non applicable.

### **10 – Stabilité et réactivité**

---

## Fiche de sécurité de Entamoeba Histolytica II

---

Conditions à éviter : pas de décomposition si utilisé selon les spécifications

Matériels à éviter :

Ne pas placer dans des containers en fer. Ne pas mélanger avec magnésium / ammoniac / acétylène / hydroxylamine / phosphates / cuivre / antimoine / acides / arsenic / sulfites.

Polymérisation dangereuse : aucune

Produits dangereux de décomposition : non applicable

### 11 – Informations toxicologiques

---

#### Toxicité aiguë

Les doses létales 50 et concentration létale 50 sont en rapport avec la classification 54-64-8 (Thimerosal)

Voie orale rat / dose létale 50 75 mg/kg

Organes cibles système nerveux central, reins, peau, yeux, voies respiratoires

Voies primaires d'entrées inhalation, ingestion, contacts (peau – yeux)

#### Effets irritants primaires

Pour la peau irritant pour la peau et les muqueuses

Pour les yeux irritant

Sensibilisation réactions allergiques possibles

Toxicité subaiguë à chronique dangers d'effets cumulatifs.

#### Informations toxicologiques complémentaires

Risque de résorption par la peau.

Pour les composants de mercure organique, risque de désordres/dommages au système nerveux si exposition prolongée.

Pas de contact direct avec ce produit pour les femmes enceintes.

Le produit présente les dangers suivants selon la méthode de calcul des guides généraux de classification EC pour des préparations comme publié dans la dernière version : nocif.

### 12 – Informations écologiques

---

#### Effets écotoxiques

Toxique pour les organismes aquatiques.

Effets nuisibles de longue durée possibles pour les étendues d'eau.

Risque pour l'eau classe 2 (auto - évaluation) : dangereux pour l'eau. Des effets défavorables pour l'environnement ne peuvent être exclus quand le produit n'est pas utilisé de manière appropriée. Ne pas évacuer dans les eaux souterraines, étendues d'eau ou système d'évacuation.

**Mobilité** Non applicable

**Persistance et dégradation** Facilement dégradable : non

**Potentiel bio – cumulatif** Log Pow : non applicable  
BCF : non applicable

**Autres effets négatifs** Non applicable

## Fiche de sécurité de Entamoeba Histolytica II

### 13 – Elimination des déchets

#### Produit

Recommandation :

Ne doit pas être éliminé avec les ordures ménagères.

Ne doit pas être éliminé via le système d'évacuation.

Les résidus chimiques sont habituellement considérés comme des déchets dangereux. Leur élimination est réglementée via des lois et réglementations nationales et régionales. Contacter votre autorité locale ou une société spécialisée en élimination, celles-ci vous donneront les conseils adaptés à l'élimination des déchets dangereux.

#### Emballages non nettoyés

Recommandation : Elimination à effectuer selon les réglementations officielles.

Agent nettoyant recommandé : Eau et, si nécessaire, agent nettoyant

### 14 – Informations relatives au transport

#### Transport terrestre

ADR / RID et GGVS / GGVE / Classe E Non applicable.

#### Transport maritime

IMDG / GGVSea / Classe Non applicable.

Pollution maritime Oui.

#### Transport aérien

ICAO / IATA Classe Non applicable.

**Informations complémentaires relatives au transport** : en raison du conditionnement en petits volumes, pas de classification en tant que produits dangereux.

### 15 – Informations réglementaires

#### Désignation selon la directive de l'EC :

Produit classé et étiqueté en accord avec les directives EC / Ordonnance sur les matériaux dangereux.

Lettre code et pictogramme du produit :



(Xn = nocif)

Xn

Composant justifiant l'étiquetage du danger :

Thimerosal.

Expressions du risque :

20/21/22 nocif par inhalation, par contact avec la peau, et par ingestion

33 Danger d'effets cumulatifs.

## Fiche de sécurité de Entamoeba Histolytica II

---

### Expressions de la sécurité :

- 13 Conserver à l'écart des aliments et boissons, y compris ceux pour aliments
- 28 Après contact avec la peau, se laver immédiatement et abondamment avec de l'eau
- 36 Porter un vêtement de protection approprié
- 45 En cas d'accident ou de malaise, consulter immédiatement un médecin et lui montrer l'emballage ou l'étiquette.
- 60 Eliminer le produit et son récipient comme un déchet dangereux
- 61 Eviter le rejet dans l'environnement. Consulter les instructions spéciales/la fiche de données de sécurité.

### Réglementations nationales :

Se renseigner auprès des autorités nationales / régionales.

### Classe de risque pour l'eau :

Classe 2 (auto - évaluation) : dangereux pour l'eau.

## 16 – Autres données

---

Les informations et recommandations ci-dessus sont sûrement correctes à la date de cette fiche de sécurité mais ne doivent pas être considérées comme exhaustives et sont à utiliser en tant que guide. Tout produit chimique et toute préparation peuvent présenter un danger inconnu et doivent être utilisés avec précaution.

TECHLAB®, Inc. ne peut être tenu pour responsable pour tout dommage résultant de l'utilisation ou du contact avec le produit ci-dessus.

Les produits d'origine animale et leurs dérivés ont été recueillis chez des animaux sains. Les composants bovins, s'ils existent, proviennent de régions où l'encéphalopathie spongiforme bovine n'est pas rencontrée.

### R - phrases applicables :

- 20/21/22 nocif par inhalation, par contact avec la peau et par ingestion
- 26/27/28 Très toxique par inhalation, par contact avec la peau et par ingestion
- 33 Danger d'effets cumulatifs
- 35 Provoque de graves brûlures.
- 50/53 Très toxique pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long terme pour l'environnement aquatique.