

Fiche de sécurité de Hemolex® LA

1 - Identification de la préparation et de la société

Identification de la préparation

- Nom du produit : HEMOLEX® LA
- Catégorie du produit : Test de détection de sang occulte dans les selles humaines.
Code EDMA : 12 03 90 04 – Code GMDN : 38217
- Référence du produit : 67279 (référence Orion) et 5184 (référence Fumouze)

Utilisation de la préparation

HEMOLEX® LA est un dispositif médical de diagnostic in vitro, pour usage professionnel uniquement, pour la détection qualitative de sang occulte dans les selles humaines.

Identification de la société

- Nom : Orion Diagnostica Oy
- Adresse : Koivu -Mankaan tie 6 B, FI-02200 Espoo, Finland
- Boite Postale : 83 FI-02101 ESPOO, Finland
- Téléphone : +358 10 4261
- Fax : +358 10 426 2794
- Courriel (FdS) : lestrat@fumouze.fr & fumouze@sofibel.fr pour product.support@oriondiagnostica.fi

Numéro de téléphone d'appel d'urgence

Vous adresser au Centre anti-poison dont vous dépendez.

2 – Identification des dangers

Le produit n'est pas considéré comme dangereux au sens des Directives 67/548/EEC, 1999/45/EC et 1907/2006/EC. Tous les composants du kit HEMOLEX® LA contiennent de l'azide de sodium (conservateur) à une concentration inférieure à 0,1 %. Cette concentration n'est pas considérée comme nocive.

L'azide de sodium est un produit toxique qui peut être absorbé par la peau. Prendre des précautions pour éviter l'ingestion, l'inhalation et contact avec la peau. Lors de contact avec des acides, l'azide de sodium forme des gaz très toxiques. L'azide de sodium réagit avec les métaux pour former des azides métalliques explosifs. L'azide de sodium forme des mélanges toxiques dans l'eau, même diluée. Prendre des précautions adaptées lors de la manipulation et l'élimination de ce produit.

N° CAS	Nom	Concentration	Classification	Phrase-R
26628-22-8	Azide de sodium	< 0,1 %	T+, N	R28-32-50/53

Le contrôle positif Hemolex LA est d'origine humaine. Bien que les composants humains ont été contrôlés et trouvés négatifs pour les anticorps anti-VIH 1/2, anti-VHC et l'antigène HBs, il doit être manipulé et éliminé comme un produit biologique potentiellement à risque.

3 - Composition / Informations sur les composants

- Réactif Latex Hemolex LA 1 x 2 ml
- Latex Contrôle Hemolex LA 1 x 2 ml
- Contrôle Positif Hemolex LA 1 x 0,8 ml

Le contrôle positif contient du matériel d'origine humaine (cf 2) ; tous les composants contiennent de l'azide de sodium à une concentration inférieure à 0,1 %, concentration qui n'est pas considérée comme nocive.

4 – Premiers secours

Prendre les précautions habituelles relatives à la manipulation de dérivés sanguins.

Contact avec la peau : Laver à grande eau et au savon. Oter les vêtements contaminés.

Inhalation : respirer de l'air frais.

Fiche de sécurité de Hemolex® LA

Contact avec les yeux : Rincer à grande eau (10-15 min.), paupières ouvertes. Consulter si symptômes.
Ingestion : Donner beaucoup à boire. Administrer du charbon actif : 20-40g dans une boue à 10 %. Si les symptômes persistent, consulter et montrer cette fiche de sécurité.

5 – Mesures de lutte contre l'incendie

Moyens d'extinction adaptés : Adaptés aux matériaux stockés dans l'environnement immédiat.
Dangers spécifiques liés à l'exposition au feu : Possibilité de petites quantités de gaz ou vapeurs nocives.
Autres informations : Non combustible.

6 – Mesures à prendre en cas de rejet accidentel

Mesures de précautions pour les personnes : Eviter tout contact avec le produit, utiliser des vêtements protecteurs adaptés.
Mesures de précautions pour l'environnement : aucun danger environnemental si manipulation et élimination selon les bonnes pratiques.
Procédures de nettoyage / absorption :

- Produits non utilisés : éliminer selon les procédures adaptées. En cas de rejet d'échantillon/contrôle, nettoyer avec du papier absorbant et désinfecter la zone contaminée.
- Produits utilisés : le rejet de matériel potentiellement infectieux doit être immédiatement ôté avec du papier absorbant et la surface contaminée nettoyée avec un désinfectant standard. Le matériel utilisé pour nettoyer les rejets, incluant les gants, doit être éliminé comme un déchet biologique dangereux.

Autres instructions : les réactifs contiennent de l'azide de sodium (conservateur). L'azide de sodium peut réagir avec le plomb et le cuivre des canalisations et former des azides métalliques hautement explosifs. Il est donc recommandé, lors du nettoyage et de l'élimination, de rincer à grande eau.

7 – Manipulation et stockage

Manipulation : utilisation pour diagnostic in vitro uniquement, par du personnel formé et portant les vêtements adaptés. Ne pas manger, boire ou fumer sur les lieux de manipulation. Se laver les mains après utilisation.
Stockage : + 2 + 8°C. Consulter la notice d'emploi.

8 – Contrôle de l'exposition / protection individuelle

Contrôle de l'exposition professionnelle : A utiliser selon les bonnes pratiques de laboratoire

- Protection respiratoire : non nécessaire.
- Protection des yeux : non nécessaire.
- Protection des mains : gants protecteurs.
- Protection du corps : vêtement protecteur.

Contrôles de l'exposition environnementale :-

9 – Propriétés physiques et chimiques

Forme : liquide

Couleur : contrôle positif / incolore – réactifs latex / blancs

Odeur : sans

Point de fusion : non applicable

Température d'inflammation : non applicable

Limites d'explosion : non applicable

Solubilité dans l'eau : soluble

Point d'ébullition : non applicable

Point d'éclair : non applicable

Densité : non applicable

Décomposition thermique : non applicable.

10 – Stabilité et réactivité

Conditions à éviter : -

Substances à éviter : -

Produits de décomposition dangereux en cas d'incendie : -.

Fiche de sécurité de Hemolex® LA

11 – Informations toxicologiques

Toxicité aiguë : aucune donnée quantitative disponible pour ce produit.

Azide de sodium : LD oral (rat) 27 mg/kg – LD dermique (lapin) 20 mg/kg.

Données empiriques relatifs aux effets sur les humains : aucune donnée disponible.

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

12 – Informations écologiques

Eco – toxicité : aucune donnée quantitative disponible pour ce produit.

Toxicité aquatique : l'azide de sodium est très toxique pour les organismes aquatiques. Il forme des composés toxiques dans l'eau, même dilué. Effet herbicide et nématocide.

Effets toxiques sur d'autres organismes : l'azide de sodium est toxique pour les poissons / L. Macrochirus LC50 0,7 mg/l/96h –Daphnia pulex EC50 4,2 mg/l/96h.

13 – Considérations relatives à l'élimination

Informations générales : L'élimination de tout matériel et échantillon doit se faire en accord avec les réglementations nationales, régionales et locales.

Produits résiduels / non - utilisés : avant élimination, rendre les réactifs non infectieux (autoclavage ou combustion).

Produits utilisés : avant élimination, rendre les réactifs et échantillons non infectieux (autoclavage ou combustion).

Emballage : l'emballage contaminé doit être considéré comme infectieux.

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

14 – Informations relatives au transport

Le produit n'est pas soumis aux lois sur le transport des marchandises dangereuses.

15 – Informations réglementaires

Le produit n'est pas soumis à l'identification réglementaire régissant le matériel dangereux.

16 – Autres données

Liste des R - phrases applicables :

R28 : très toxique en cas d'ingestion.

R32 : au contact d'un acide dégage un gaz très toxique.

R50/53 : très toxique pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long terme pour l'environnement aquatique.

Conseils d'utilisations : suivre les bonnes pratiques de laboratoire et lire la notice d'utilisation. Usage in vitro uniquement.

Les informations ci-dessus sont considérées comme correctes mais ne peuvent prétendre être exhaustives et doivent être utilisées comme guide.

Les produits fournis par Orion Diagnostica sont conditionnés en petites quantités dans des récipients fermés 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. A moins que les produits aient été manipulés sans précaution ou écrasés, ils ne présentent pas de dangers pour les intermédiaires. Quand ils sont utilisés dans les laboratoires selon les bonnes pratiques de laboratoire, les normes d'hygiène et selon les instructions d'utilisation, ces produits ne sont pas considérés comme présentant un danger pour la santé.

Sources des données clés utilisées : Directives EC 67/548/EEC, 1999/45/EC, 1907/2006/EC, notice d'utilisation, fiche de sécurité pour l'azide de sodium, VWR International.