

Fiche de sécurité du PYLORISSET EIA-G III

1 - Identification de la préparation et du fabricant

Produit

- Nom du produit : PYLORISSET EIA-G III
- Référence : 68063 (Réf. Fumouze 5041)

- Utilisation : PYLORISSET EIA-G III 96 tests est un immunoessai pour la détection et la quantification des anticorps IgG spécifiques de *Helicobacter pylori* dans le sérum humain.
- 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 : +358 010 4261
Fax : +358 010 426 2794
N° ID fiscale: FI 18552161

Urgences :

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

2 – Identification des dangers

Seuls des sangs provenant de donneurs testés négatifs pour les anticorps dirigés contre le VIH 1 et 2, l'hépatite C et l'hépatite B sont utilisés. Cependant, comme le risque d'infection ne peut pas être totalement exclu, les produits contenant des matériels biologiques doivent être manipulés avec les mêmes précautions que pour un échantillon de patient.

Certains composants contiennent moins de 0.1% d'azide de sodium comme conservateur. Cette concentration n'est pas considérée comme dangereuse et le produit n'est pas dangereux comme spécifié dans la directive 67/548/EC.

La solution d'arrêt peut irriter la peau et les muqueuses.

3 - Composition / Informations sur les composants

Description :

Tampon de dilution des sérums	1x 200 mL. Contient azide de sodium <0,1%
Tampon de lavage concentré 10X	1x 200 mL. Contient 0,05% de Bromo-nitro-dioxane
Conjugué enzymatique	1x 15 mL. Contient 0,03% de Bromo-nitro-dioxane
Sérums de calibration 1-4	4x 1,5 mL (sérum humain). Contient azide de sodium <0,1%.
Substrat TMB	1x 15 mL. Contient 0,03% 3,3',5,5'-Tetraméthylbenzidine
Solution d'arrêt	1x 20 mL. Contient <5% d'acide sulfurique.

Le Bromo-nitro-dioxane est considéré comme non dangereux selon la directive 67/548/EEC

Le 3,3',5,5'-Tetraméthylbenzidine est considéré comme non dangereux selon la directive 67/548/EEC.

Fiche de sécurité du PYLORISSET EIA-G III

Composants dangereux :

Nom de la substance	Concentration	N°CAS	Symbole	R-phrase
Azide de sodium	< 0.1%	26628-22-8	T+, N	28-32-50/53
Acide sulfurique	<5%	7664-93-9	C	R35

4 – Mesures à prendre (1^{ers} secours)

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 pendant 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%. Si les symptômes persistent, consulter un médecin.

Conseil au 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 faibles quantités de gaz ou vapeurs dangereux

Equipements spéciaux de protection pour les pompiers : -

Risques spéciaux : non combustible

6 – Mesures à prendre en cas de rejet accidentel

Mesures de précautions concernant les personnes : éviter le contact avec la substance, utiliser des vêtements de protection

Mesures de protection de l'environnement : aucun danger pour l'environnement n'est à prévoir si le matériel est manipulé et éliminé avec précaution

Procédures de nettoyage/d'absorption :

Produit non utilisé : l'élimination doit se faire suivant les bonnes pratiques de laboratoire. En cas de renversement de l'échantillon ou du contrôle, 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.

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

Autres instructions : Le produit contient 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 : Pour usage en diagnostic in vitro. 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.

Fiche de sécurité du PYLORISSET EIA-G III

Stockage : Conserver à +2°C+8°C consulter les instructions d'utilisation

8 – Contrôle de l'exposition / protection individuelle

Valeurs limites d'exposition : -

Contrôle des risques professionnels : -

Protection respiratoire : -

Protection des yeux : si un risque d'éclaboussure dans les yeux existe, porter des lunettes de protection.

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

	Etat physique	Couleur	Odeur	pH
Tampon de dilution sérum	Liquide	Vert	-	-
Tampon de lavage	Liquide	-	-	-
Conjugué enzymatique	Liquide	Rouge	-	-
Sérums de calibration	Liquide	Vert	-	-
Substrat TMB	Liquide	-	-	-
Solution d'arrêt	Liquide	-	-	<1

Point de fusion : non applicable.

Point d'ébullition : non applicable sauf pour solution d'arrêt : ~ 100°C

Température de combustion : non applicable.

Point d'éclair : non applicable.

Limites d'exposition : non applicable.

Densité : non applicable sauf pour solution d'arrêt : 1-1,03

Solubilité dans l'eau : oui

Décomposition thermique : non applicable

10 – Stabilité et réactivité

Conditions à éviter : -

Substances à éviter : -

Produits de décomposition dangereux en cas d'incendie : cf chapitre 5

11 – Informations toxicologiques

Toxicité aiguë : -

Irritation et corrosivité : peut irriter la peau et les muqueuses

Fiche de sécurité du PYLORISSET EIA-G III

Sensibilisation : -

Toxicité prolongée sub aigue et sub chronique : -

Données empiriques de l'effet sur les humains : -

Autres informations relatives aux effets sur la santé : -

12 – Informations écologiques

Eco – toxicité : -

Toxicité aquatique : l'acide sulfurique peut avoir un effet néfaste en modifiant le pH.

Effets toxiques sur les autres organismes : -

Mobilité : -

Persistance et dégradabilité :

Biodégradation : pas d'information disponible

Dégradation chimique : -

Potentiel de bioaccumulation : -

Autres effets néfastes : -

13 – Elimination des déchets

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

Produits résiduels ou non utilisés : rendre les réactifs non infectieux en les autoclavant ou en les brûlant avant toute élimination

Produits utilisés : Les produits utilisés doivent être considérés comme dangereux et manipulés avec précaution. Il est recommandé d'autoclaver ou de brûler tous les échantillons et les réactifs utilisés 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

Les réactifs ne sont pas soumis à la réglementation concernant la régulation des matériels dangereux.

16 – Autres données

Liste des R-phrases applicables :

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

R35 : provoque de graves brûlures.

Fiche de sécurité du PYLORISSET EIA-G III

Conseils d'utilisation : NCCLS M29-A, Protection des personnels de laboratoires contre les instruments présentant un danger biologique et contre les Maladies infectieuses transmises par le sang, les fluides corporels et les tissus. Directive agréée - Décembre 1997

Restrictions d'utilisation : Pour usage in vitro uniquement

Informations complémentaires : 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.

Orion Diagnostica ne peut être tenu pour responsable d'aucun dommage résultant de la manipulation ou du contact avec les produits ci-dessus.

Contact : Orion Diagnostica

Sources des données clés utilisées : EC directive 1999/45/EC, 2001/58/EC, instructions d'utilisation, , fiche de sécurité VWR Int. de l'azide de sodium, Bromo-nitro-dioxane, 3,3',5,5'-Tetraméthylbenzidine et de l'acide sulfurique.

Informations qui peuvent être ajoutées supprimées ou révisées :