

Fiche de sécurité de TURBOX® AT III

1 - Identification du produit et du fabricant

Produit

- Nom du produit : TURBOX® Antithrombin III
- Référence : 67571 (référence Orion Diagnostica)
4100 (référence Fumouze Diagnostics / Sofibel)
- Destination : Le kit Turbox Antithrombine permet la détermination quantitative de l'antithrombine III dans le plasma humain par néphélométrie sur l'analyseur Turbox/Turbox plus

Fabricant

- Nom : Orion Diagnostica Oy
- Adresse : Koivu-Mankkaan tie 6 B,
FI-02200 Espoo
Finland
- Boite postale : P.O. Box 83, FI-02200 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 produit n'est pas considéré comme dangereux selon la Directive 67/548/EC.

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 donne des mélanges toxiques dans l'eau, malgré des dilutions. Prendre des précautions appropriées en utilisant et manipulant ce produit. Rincer abondamment à l'eau avant élimination.

3 - Composition / Informations sur les composants

Composants :

Tampon AT III	30 ml
Tampon Blanc AT III	30 ml
Réactif Antisérum AT III	2.0 ml
Calibrateur	1.0 ml

Composants dangereux :

Le réactif antisérum et les tampons contiennent moins de 0,1 % d'azide de sodium (conservateur). Le calibrateur lyophilisé contient moins de 1% d'azide de sodium. Après reconstitution, la concentration d'azide de sodium est inférieure à 0.1%. Le calibrateur contient du matériel d'origine humaine. Voir la fiche de sécurité du produit jointe.

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

Fiche de sécurité de TURBOX® AT III

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

Instructions spéciales : -

En cas d'inhalation : Transporter la personne à l'air frais.

En cas de contact avec la peau : Laver à grande eau et au savon. Oter les vêtements contaminés.

En cas de contact avec les yeux : Rincer à grande eau (10-15 minutes), paupières ouvertes. Si les symptômes persistent, demander un avis médical.

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.

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

5 – Mesures de lutte contre l'incendie

Moyens d'extinction adaptés : Adaptés aux matériaux stockés dans l'environnement immédiat.

Moyens d'extinction non adaptés : -

Dangers spécifiques liés à l'exposition au feu : Possibilité de petites quantités de gaz ou vapeurs nocifs.

Equipements de protection spéciaux : -

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 risque environnemental n'est prévu si le produit est manipulé et éliminé avec soin.

Procédures de nettoyage / absorption :

- Produit non utilisé : Eliminer selon les procédures adaptées. En cas de renversement d'échantillon ou calibrateur, nettoyer avec du papier absorbant et désinfecter la surface contaminée.
- Produit utilisé : Le matériel potentiellement infectieux renversé doit être immédiatement ramassé 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 la tuyauterie en plomb ou cuivre pour former des azides métalliques fortement 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 formé. Utiliser des vêtements personnels de protection. Ne pas boire, manger ou fumer sur le lieu de travail. Se laver les mains après travail avec le produit.

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

Utilisation spécifique : -

Fiche de sécurité de TURBOX® AT III

8 – Contrôle de l'exposition / protection individuelle

Valeurs limites d'exposition : -

Contrôle de l'exposition professionnelle :

- 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 : le réactif antisérum et les tampons sont liquides ; le calibrateur est lyophilisé.

Couleur : calibrateur et antisérum brunâtres , tampons incolores.

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 : -

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.

Fiche de sécurité de TURBOX® AT III

Toxicité aquatique : l'azide de sodium est hautement toxiques 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 : -

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 : Avant de les éliminer, rendre les réactifs non infectieux en les auto clavant ou en les brûlant.

Produits utilisés : Avant de les éliminer, rendre les réactifs et échantillons non infectieux en les auto clavant ou en les brûlant.

Emballage utilisés : 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

Le produit n'est pas réglementé par les lois sur le transport des marchandises dangereuses.

15 – Informations réglementaires

Pas d'étiquetage d'avertissement.

16 – Autres données

Liste des R - phrases applicables :

Azide de sodium : 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. Lire la notice d'utilisation.

Restriction d'utilisation : Usage in vitro uniquement.

Les informations ci-dessus sont considérées comme correctes mais ne peuvent prétendre être exhaustives et doivent être utilisées en tant que 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

Fiche de sécurité de TURBOX ® AT III

laboratoire, les normes d'hygiène et selon les instructions d'utilisation, 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 : -

Fiche de sécurité de TURBOX® AT III

1 - Identification du produit et du fabricant

Produit

- Nom du produit : TURBOX® Antithrombin III Calibrateur
- Référence : 67571 (référence Orion Diagnostica)
4100 (référence Fumouze Diagnostics / Sofibel)
- Destination : Le kit Turbox APO B permet la détermination quantitative de l'apolipoprotéine B (Apo B) dans le sérum ou le plasma humain par néphélométrie sur l'analyseur Turbox/Turbox plus

Fabricant

- Nom : Orion Diagnostica Oy
- Adresse : Koivu-Mankkaan tie 6 B,
FI-02200 Espoo
Finland
- Boite postale : P.O. Box 83, FI-02200 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 nocif (Xn) selon 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 donne des mélanges toxiques dans l'eau, malgré des dilutions.

Lorsque le calibrateur est reconstitué, la concentration d'azide de sodium est réduite à moins de 0.1%. Cette concentration n'est pas considérée comme dangereuse. Prendre des précautions appropriées en utilisant et manipulant ce produit. Rincer abondamment à l'eau avant élimination.

Bien que le matériel humain utilisé dans la composition du calibrateur ait été testé et trouvé négatif pour HIV I-II, anticorps HCV et antigènes HbS, manipulez le calibrateur comme un produit à risque biologique potentiel.

3 - Composition / Informations sur les composants

Composants :

Calibrateur 1.0 ml

Fiche de sécurité de TURBOX® AT III

Composants dangereux :

Le calibrateur lyophilisé contient moins de 1 % d'azide de sodium et est classé comme dangereux. Après reconstitution, la concentration d'azide de sodium est inférieure à 0.1%, concentration considérée comme non dangereuse. Le calibrateur contient du matériel d'origine humaine.

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

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

En cas d'inhalation : Transporter la personne à l'air frais.

En cas de contact avec la peau : Laver à grande eau et au savon. Oter les vêtements contaminés.

En cas de contact avec les yeux : Rincer à grande eau (10-15 minutes), paupières ouvertes. Si les symptômes persistent, demander un avis médical.

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.

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

5 – Mesures de lutte contre l'incendie

Moyens d'extinction adaptés : Adaptés aux matériaux stockés dans l'environnement immédiat.

Moyens d'extinction non adaptés : -

Dangers spécifiques liés à l'exposition au feu : Possibilité de petites quantités de gaz ou vapeurs nocifs.

Equipements de protection spéciaux : -

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 risque environnemental n'est prévu si le produit est manipulé et éliminé avec soin.

Procédures de nettoyage / absorption :

- Produit non utilisé : Eliminer selon les procédures adaptées. En cas de renversement d'échantillon ou calibrateur, nettoyer avec du papier absorbant et désinfecter la surface contaminée.
- Produit utilisé : Le matériel potentiellement infectieux renversé doit être immédiatement ramassé 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.

Fiche de sécurité de TURBOX® AT III

Autres instructions : Les réactifs contiennent de l'azide de sodium (conservateur). L'azide de sodium peut réagir avec la tuyauterie en plomb ou cuivre pour former des azides métalliques fortement 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 formé. Utiliser des vêtements personnels de protection. Ne pas boire, manger ou fumer sur le lieu de travail. Se laver les mains après travail avec le produit.

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

Utilisation spécifique : -

8 – Contrôle de l'exposition / protection individuelle

Valeurs limites d'exposition : -

Contrôle de l'exposition professionnelle :

- 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 : lyophilisée.

Couleur : brunâtre

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 TURBOX® AT III

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 toxiques 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 : -

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 : Avant de les éliminer, rendre les réactifs non infectieux en les auto clavant ou en les brûlant.

Produits utilisés : Avant de les éliminer, rendre les réactifs et échantillons non infectieux en les auto clavant ou en les brûlant.

Emballage utilisés : 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

Le produit n'est pas réglementé par les lois sur le transport des marchandises dangereuses.

15 – Informations réglementaires

Etiquetage en accord avec les directives CE.

Symbole : Xn Nocif

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

Fiche de sécurité de TURBOX® AT III

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 : éviter le contact avec la peau et les yeux.
36/37 : porter un vêtement de protection et des gants appropriés
61 : éviter le rejet dans l'environnement. Consulter les instructions spéciales/la fiche de données de sécurité.

Autre information : réhydraté, le réactif contient de l'azide de sodium à une concentration inférieure à 0.1 % qui n'est pas considérée comme dangereuse.

16 – Autres données

Liste des R - phrases applicables :

Azide de sodium : 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. Lire la notice d'utilisation.

Restriction d'utilisation : Usage in vitro uniquement.

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

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 : -