

Fiche de sécurité du Bichromatest<sup>®</sup> Rubéole

---

**1 - Identification de la préparation et de la société**

---

**Identification de la préparation :**

- Nom de produit : BICHROMATEST<sup>®</sup> RUBEOLE
- Catégorie du produit : Test de mise en évidence des anticorps anti-virus de la rubéole (EDMA : 15-04-01-04 / GMDN : 30794)
- Référence du produit : 6520 pour le kit 50 tests et 6521 pour le kit 100 tests

**Utilisation de la préparation :**

Le BICHROMATEST RUBEOLE<sup>®</sup> est un dispositif médical de diagnostic in vitro, pour usage in vitro et professionnel uniquement.

Le BICHROMATEST RUBEOLE<sup>®</sup> est un test d'agglutination sur lame permettant la détection rapide des anticorps anti-virus de la rubéole.

**Identification de la société :**

Nom : Société Européenne de Recherche et de Fabrications Immuno-Biologiques (SERFIB)

**- Coordonnées de l'unité de production :**

Adresse : 10 rue Gustave Eiffel  
59130 LAMBERSART / FRANCE  
Téléphone : 03-20-22-87-47 Fax : 03-20-22-88-34 E-mail : serfib@elitechgroup.com

**- Coordonnées du siège social :**

Adresse : Parc d'Activités du Plateau – 19 Allée d'Athènes  
83870 SIGNES / FRANCE  
Téléphone : 04-94-88-55-00 Fax : 04-94-88-55-22

Courriel (FDS) : as.decarpigny@elitechgroup.com

**Urgences :**

S'adresser au Centre antipoison de votre secteur.

---

**2 – Identification des dangers**

---

**- Classification des préparations :**

Le produit est classé comme non dangereux selon la directive 1999/45/CE. Il contient cependant des substances d'origine humaine et animale. Par conséquent, il doit être considéré comme potentiellement infectieux et manipulé avec précaution.

- Principaux effets néfastes physico-chimiques pour la santé humaine et pour l'environnement :  
Aucun effet néfaste.

---

**3 - Composition / Informations sur les composants**

---

Le dispositif ne contient pas de substance chimique dangereuse à une concentration supérieure ou égale à 1%, ni de substance chimique toxique, bioaccumulable et persistante à une concentration supérieure ou égale à 0,1%.

---

**4 – Premiers secours**

---

Contact avec les yeux : rincer immédiatement et abondamment à l'eau, consulter un médecin.

En cas d'ingestion : rincer la bouche et consulter un médecin.

Contact avec la peau : rincer abondamment à l'eau.

## Fiche de sécurité du Bichromatest<sup>®</sup> Rubéole

---

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

---

Moyens d'extinction :

- Utiliser du dioxyde de carbone, de la poudre d'extinction ou de l'eau pulvérisée.
- Adapter les mesures d'extinction d'incendie à l'environnement.

Moyens d'extinction à ne pas utiliser pour des raisons de sécurité : /

Dangers particuliers : /

Equipement de protection spécial pour le personnel préposé à la lutte contre le feu :

- Porter un appareil respiratoire autonome si nécessaire.

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

---

Précautions individuelles : /

Précautions pour la protection de l'environnement :

- Eviter la contamination des égouts, des eaux de surface, des eaux souterraines ainsi que du sol ;

Méthodes de nettoyage :

- Absorber, laver à l'eau javellisée, essuyer et éliminer les éléments utilisés et recueillis comme des déchets biologiques.

### 7 – Manipulation et stockage

---

Manipulation :

- Port des gants ;
- Port d'un vêtement de protection approprié.
- Eviter les contacts avec la peau et les yeux ;
- Ne pas ingérer.

Stockage :

- Conditions de stockage : +2°C à +8°C ;
- Ne pas congeler.

Utilisation :

- Usage in vitro et professionnel uniquement.

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

---

Valeurs limites d'exposition : /

Contrôle de l'exposition :

Contrôle de l'exposition professionnelle :

- Protection respiratoire : /
- Protection des mains : Porter des gants de protection
- Protection des yeux : /
- Protection de la peau : Porter un vêtement de protection

Contrôle de l'exposition de l'environnement : /

Respecter les règles d'hygiène, les Bonnes Pratiques de Laboratoire et le Guide de Bonnes Exécutions des Analyses.

Fiche de sécurité du Bichromatest<sup>®</sup> Rubéole**9 – Propriétés physiques et chimiques**

	Suspension de particules de latex		Contrôle positif	Contrôle négatif
	Après agitation	Après sédimentation		
Aspect	Liquide	Surnagent et culot	Liquide	Liquide
Couleur	Marron	surnageant vert et culot rouge	Incolore/ limpide	Incolore/ limpide
Odeur	Inodore		Inodore	Inodore
Solubilité dans l'eau	Non		Oui	Oui

**10 – Stabilité et réactivité**

Le produit est stable aux températures de stockage et de manipulation préconisées jusqu'à la date d'expiration (ne doit pas être congelé).

Conditions à éviter : Le produit contient de l'azide de sodium qui peut former avec les canalisations de plomb ou de cuivre des azotures métalliques explosifs. Pour éviter l'accumulation de tels azotures dans les canalisations, lors de l'élimination dans un évier, laver l'évier à grande eau.

Matières à éviter : /

Produit de décomposition dangereux : /

**11 – Informations toxicologiques**

Aucun effet connu dans les conditions normales d'utilisation.

**12 – Informations écologiques**

Ecotoxicité : /

Toxicité pour les poissons : /

Toxicité pour les crustacés : /

Informations supplémentaires sur l'écologie :

Données non disponibles.

**13 – Considérations relatives à l'élimination**

Les produits biologiques utilisés et le matériel souillé doivent être considérés comme potentiellement infectieux. Leur élimination doit se faire soit après décontamination (autoclavage à 121°C pendant 2 heures minimum ou trempage à l'eau de javel à 5% d'hypochlorite de sodium pendant 30 minutes) soit par l'emploi d'un container spécial pour les déchets contaminés.

L'élimination doit être effectuée en conformité avec la législation locale, régionale, nationale ou européenne. Il faut se mettre en rapport avec une entreprise spécialisée dans l'élimination des déchets pour procéder à l'élimination de ce produit.

**14 – Informations relatives au transport**

Non classé comme dangereux pour le transport ferroviaire, routier, maritime et aérien.

Condition particulière : produit craignant le gel.

## Fiche de sécurité du Bichromatest<sup>®</sup> Rubéole

---

### 15 – Informations réglementaires

---

Le symbole "Biohazard" est apposé sur l'emballage. La notice d'utilisation et les étiquettes ont été rédigées suivant la Directive 98/79/CE.

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

---

Le produit est destiné à un usage in vitro pour les laboratoires d'analyses médicales.

Les renseignements de cette fiche sont basés sur l'état de nos connaissances relatives au produit concerné, à la date indiquée, et rédigés en suivant la directive 1907/2006/CE - Article 31.

Les modifications par rapport à la révision précédente sont surlignées en gris.