

## Fiche de sécurité du PARA-SELLES BAILENGER / KOP-COLOR II

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

- Nom de produit : PARA-SELLES BAILENGER / KOP-COLOR II
- Catégorie du produit : Autres tests des fèces - code EDMA : 11 70 03 90 / Code GMDN : 30672
- Référence du produit : Référence FUMOUBE<sup>®</sup> : 501172

**Utilisation de la préparation :**

Le PARA-SELLES BAILENGER / KOP-COLOR II est un dispositif médical de diagnostic in vitro, pour usage in vitro et professionnel uniquement.

Le PARA-SELLES BAILENGER / KOP-COLOR II est un kit qui permet d'effectuer :

- l'examen direct des éléments parasitaires dans les selles grâce au KOP-COLOR II ;
- la méthode de concentration des éléments parasitaires selon Bailenger avec coloration par le KOP-COLOR II.

**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 :

Les constituants sont classés comme non dangereux selon la directive 1999/45/CE.

- Principaux effets néfastes physico-chimiques pour la santé humaine et pour l'environnement :

Aucun effet néfaste.

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

Nom de la substance	Concentration	N°CAS	N°EINECS	Index CE	Classification de la substance
<b>Solution de tampon acéto-acétique</b>					
/					
<b>Kop-Color II</b>					
Iode	< 25%	7553-56-2	231-442-4	053-001-00-3	Xn - N R20/21 - R50

---

## Fiche de sécurité du PARA-SELLES BAILENGER / KOP-COLOR II

---

### 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.

### 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 :

- Porter des gants.
- Porter un vêtement de protection approprié.
- Eviter les contacts avec la peau et les yeux.
- Ne pas manger, boire ou fumer pendant l'utilisation.

Stockage :

- Conditions de stockage : +18°C à +25°C.
- Ne pas congeler.
- Conserver à l'abri de la lumière.
- Garder les flacons fermés hors de leur utilisation.

Utilisation :

- Usage in vitro et professionnel uniquement.

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

---

Valeurs limites d'exposition : Données provenant de l'INRS - France

- Iode : 7553-56-2

VLE : 0,1 ppm ou 1 mg/m<sup>3</sup>.

## Fiche de sécurité du PARA-SELLES BAILENGER / KOP-COLOR II

## 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.

**9 – Propriétés physiques et chimiques**

	Solution acéto-acétique	KOP-COLOR II
Aspect	Liquide incolore	Liquide bleu
Odeur	Caractéristique de l'acide acétique	Caractéristique de l'iode
pH	5,0 ± 0,5 à 20°C	/
Point éclair	/	60°C
Solubilité dans l'eau	Oui	Oui

**10 – Stabilité et réactivité**

Le produit est stable aux températures de stockage et de manipulation préconisées jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'emballage (ne doit pas être congelé).

Conditions à éviter : Stocker à l'abri de la lumière.

Matières à éviter : /

Produit de décomposition dangereux : /

**11 – Informations toxicologiques**

Toxicité aiguë : données quantitatives concernant la toxicité de ce produit non disponibles.

Iode: DL50 orale - rat - 14.000 mg / kg

**12 – Informations écologiques**

Ecotoxicité : /

Toxicité pour les poissons :

- Iode : CL50 - *Onchorhynchus mykiss* - 1,70 mg / L - 96h.

Toxicité pour la daphnie :

- Iode : CE50 - *Daphnia magna* - 0,20 mg / L - 48h.

Informations supplémentaires sur l'écologie :

Données non disponibles.

---

## Fiche de sécurité du PARA-SELLES BAILENGER / KOP-COLOR II

---

### 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.

### 15 – Informations réglementaires

---

Les solutions sont conformes 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.

Définition des phrases de risques citées dans le paragraphe 3 :

- R20/21 : Nocif par inhalation et par contact avec la peau.
- R50 : Très toxique pour les organismes aquatiques.

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.