

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

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

- Nom de produit : PARA-SELLES / KOP-COLOR
- Catégorie du produit : Autres tests des fèces - code EDMA : 11 70 03 90 / Code GMDN : 30672
- Référence du produit : Référence FUMOUBE<sup>®</sup> : 5118

**Utilisation de la préparation :**

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

Le PARA-SELLES / KOP-COLOR 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 ;
- la méthode de concentration des éléments parasitaires selon la technique MIF concentration.

**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 :**

La solution Merthiolate-formol est nocive et inflammable.

Les autres 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 :**

Un effet cancérigène est suspecté pour la solution Merthiolate-Formol mais les preuves sont insuffisantes.

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

Nom de la substance	Concentration	N°CAS	N°EINECS	Index CE	Classification de la substance
<b>Solution de Merthiolate formol</b>					
Formaldéhyde	< 5%	50-00-0	200-001-8	605-001-00-5	T - C - Carc. Cat 3 R23/24/25 - R34 - R40 - R43
Ethanol	< 25%	64-17-5	200-578-6	603-002-00-5	F R11
Acétone	< 20%	67-64-1	200- 662-2	606-001-00-8	Xi - F R11 - R36 - R66 - R67

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

Nom de la substance	Concentration	N°CAS	N°EINECS	Index CE	Classification de la substance
<b>Solution de Merthiolate formol (suite)</b>					
Sodium éthyl mercurithio 2 benzoate	< 0,05 %	54-64-8	200-210-4	080-004-00-7	T+ - N R26/27/28 - R33 - R50/53
Ethanolamine	< 25 %	141-43-5	205-483-3	603-030-00-8	Xn R20
<b>Lugol - Kop-Color II</b>					
Iode	< 25%	7553-56-2	231-442-4	053-001-00-3	Xn - N R20/21 - R50
<b>Solution de tampon acéto-acétique</b>					
/					

**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.  
 En cas d'inhalation : transporter le sujet à l'air frais.  
 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 :

- la solution Merthiolate-formol, de part son inflammabilité, peut brûler en présence d'une source d'ignition.

Équipement 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 :

- Eloigner de toute source d'ignition ;

Précautions pour la protection de l'environnement :

- Éviter 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 :

- Assurer une bonne ventilation de la zone de travail.
- Porter des gants.
- Porter un vêtement de protection approprié.
- Éviter les contacts avec la peau et les yeux.
- Ne pas manger, boire ou fumer pendant l'utilisation.

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

## Stockage :

- Tenir à l'abri des sources d'inflammation.
- 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

- Acétone : 67-64-1

VME : 500 ppm ou 1210 mg/m<sup>3</sup>                      VLE : 1000 ppm ou 2420 mg/m<sup>3</sup>

- Ethanol : 64-17-5

VME : 1000 ppm ou 1900 mg/m<sup>3</sup>    VLE : 5000 ppm ou 9500 mg/m<sup>3</sup>

- Ethanolamine : 141-43-5

VME : 1 ppm ou 2,5 mg/m<sup>3</sup>                      VLE : 3 ppm ou 7,6 mg/m<sup>3</sup>

- Formaldéhyde : 50-00-0

VME : 0,5 ppm                                      VLE : 1 ppm

- Iode : 7553-56-2

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

## Contrôle de l'exposition :

Contrôle de l'exposition professionnelle :

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

Contrôle de l'exposition de l'environnement : /

- Assurer une bonne ventilation

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

**9 – Propriétés physiques et chimiques**

	Solution Merthiolate-Formol	Solution acéto-acétique	KOP-COLOR II	Lugol
Aspect	Liquide rouge-orangé	Liquide incolore	Liquide bleu	Liquide marron
Odeur	Caractéristique de l'acétone	Caractéristique de l'acide acétique	Caractéristique de l'iode	Caractéristique de l'iode
pH	/	5,0 ± 0,5 à 20°C	/	/
Point éclair	24 °C	/	60°C	/
Solubilité dans l'eau	Oui	Oui	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 :

- Ne pas mettre à côté d'une source d'inflammation. La solution Merthiolate-Formol peut libérer des gaz inflammables.
- Stocker à l'abri de la lumière.

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

Matières à éviter : /

Produit de décomposition dangereux : /

**11 – Informations toxicologiques**

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

Acétone :	DL50 orale - rat - 5.800 mg / kg CL50 inhalation - rat - 8h - 50.100 mg / m <sup>3</sup> DL50 dermale - cochon d'Inde - 7.426 mg / kg
Ethanol :	DL50 orale - rat - 7.060 mg / kg CL50 inhalation - rat - 10h - 20000 ppm
Ethanolamine :	DL50 orale - rat - 1,720 mg / kg CL50 dermale - lapin - 1,015 mg/kg
Formol :	DL50 orale - rat - 800 mg / kg CL50 dermale - lapin - 270 mg/kg
Iode:	DL50 orale - rat - 14.000 mg / kg
Thimerosal :	DL50 orale - rat - 98 mg / kg

**12 – Informations écologiques**

Ecotoxicité : /

Toxicité pour les poissons :

- Acétone : CL50 - *Onchorhynchus mykiss* - 5.540,00 mg / L - 96h ;
- Ethanol : CL50 - *Onchorhynchus mykiss* - 13.000,00 mg / L - 96h ;
- Ethanolamine : CL50 - *Pimephales promelas* - 227 mg / L - 96h ;
- Formol : CL50 - *Pimephales promelas* - 24 mg / L - 96h ;
- Iode : CL50 - *Onchorhynchus mykiss* - 1,70 mg / L - 96h.

Toxicité pour la daphnie :

- Acétone : CE50 - *Daphnia magna* - 13.500,00 mg / L - 48h ;
- Ethanol : CE50 - *Daphnia magna* - 9,30 mg / L - 48h ;
- Ethanolamine : CE50 - *Daphnia magna* - 65 mg / L - 48h ;
- Formol : CE50 - *Daphnia magna* - 3 mg / L - 48h ;
- Iode : CE50 - *Daphnia magna* - 0,20 mg / L - 48h.

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**

En raison d'un conditionnement en quantité limitée (LQ) comme indiqué sur l'emballage, le PARA-SELLES / KOP-COLOR bénéficie d'une exonération totale de la réglementation ADR.

Condition particulière : produit craignant le gel.

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

**15 – Informations réglementaires**

En ce qui concerne la solution de Merthiolate-Formol, il faut apposer les symboles suivants :

R10 inflammable.

R40 Effet cancérigène suspecté - preuves insuffisantes.

R43 peut entraîner une sensibilisation par contact avec la peau.

S24 éviter le contact avec la peau.

S37 porter des gants appropriés.



Xn

La solution 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 mis sur le marché depuis 1997 et est enregistré à l'AFSSaPS, par les laboratoires FUMOUBE, depuis le 19 avril 1996, sous le numéro P42722 et il est destiné à un usage in vitro pour les laboratoires d'analyses médicales.

Définition des phrases de risques citées dans le paragraphe 3 :

- R11 : Facilement inflammable.
- R20 : Nocif par inhalation.
- R20/21 : Nocif par inhalation et par contact avec la peau.
- R23/24/25 : Toxique par inhalation, par contact avec la peau et par ingestion.
- R26/27/28 : Très toxique par inhalation, par contact avec la peau et par ingestion.
- R33 : Danger d'effets cumulatifs.
- R34 : Provoque des brûlures.
- R36 : Irritant pour les yeux.
- R40 : Effet cancérigène suspecté - preuves insuffisantes.
- R43 : Peut entraîner une sensibilisation par contact avec la peau.
- R50 : Très toxique pour les organismes aquatiques.
- R50/53 : Très toxique pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long terme pour l'environnement aquatique.
- R66 : L'exposition répétée peut provoquer dessèchement ou gerçures de la peau.
- R67 : L'inhalation de vapeurs peut provoquer somnolence et vertiges.

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.