

RUBRIQUE 1: Identification de la substance/du mélange et de la société/l'entreprise

1.1 Identificateur de produit

Nom commercial du produit: Bilirubine Auto Totale FS FS Réactif R1

En lots: 1 0811 XX XX XXX
(Les positions X désignent les codes des différents emballages.)

UFI: T300-P0FG-P003-GFP3

1.2 Utilisations identifiées pertinentes de la substance ou du mélange et utilisations déconseillées

Utilisation générale: Réactif de diagnostic in vitro d'échantillons provenant du corps humain
Uniquement à usage professionnel

1.3 Renseignements concernant le fournisseur de la fiche de données de sécurité

Nom de la société: DiaSys Diagnostic Systems GmbH

Rue/B.P.: Alte Strasse 9

Place, Lieu: DE-65558 Holzheim

WWW: <http://www.diasys.de>

E-mail: mail@diasys.de

Téléphone: +49 (0) 6432-9146-0

Télécopie: +49 (0) 6432-9146-32

Service responsable de l'information:

Siège, Téléphone: +49 (0) 6432-9146-0, Email: mail@diasys.de

1.4 Numéro d'appel d'urgence

Infraserv, Téléphone: +49 (0) 69-305-6418

RUBRIQUE 2: Identification des dangers

2.1 Classification de la substance ou du mélange

Classification conformément au règlement (CE) 1272/2008 (CLP)

Met. Corr. 1; H290	Peut être corrosif pour les métaux.
Skin Irrit. 2; H315	Provoque une irritation cutanée.
Eye Irrit. 2; H319	Provoque une sévère irritation des yeux.
Aquatic Acute 1; H400	Très toxique pour les organismes aquatiques.
Aquatic Chronic 3; H412	Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

2.2 Éléments d'étiquetage

Étiquette (CLP)



Mention d'avertissement: **Attention**

Mentions de danger:	H290	Peut être corrosif pour les métaux.
	H315	Provoque une irritation cutanée.
	H319	Provoque une sévère irritation des yeux.
	H410	Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

Bilirubine Auto Totale FS FS Réactif R1

Numéro de matière 1 0811 R1

Page: 2 de 10

Conseils de prudence:	P234	Conserver uniquement dans l'emballage d'origine.
	P264	Se laver les mains et le visage soigneusement après manipulation.
	P273	Éviter le rejet dans l'environnement.
	P280	Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux.
	P337+P313	Si l'irritation oculaire persiste: consulter un médecin.
	P391	Recueillir le produit répandu.

2.3 Autres dangers

En raison de la valeur-pH, il y a un risque d'action corrosive.

Propriétés perturbant le système endocrinien, Résultats des évaluations PBT et vPvB:

Aucune donnée disponible

RUBRIQUE 3: Composition / informations sur les composants

3.1 Substances: non applicable

3.2 Mélanges

Spécification chimique: Solution aqueuse

Composants dangereux:

Identificateurs	Désignation Classification	Teneur
N°CE 231-595-7 CAS 7647-01-0	Acide chlorhydrique Met. Corr. 1; H290. Skin Corr. 1B; H314. STOT SE 3; H335. Valeurs limites de concentration spécifiques (SCL): Skin Corr. 1B; H314: C ≥ 25 % / Skin Irrit. 2; H315: 10 % ≤ C < 25 % / Eye Irrit. 2; H319: 10 % ≤ C < 25 % / STOT SE 3; H335: C ≥ 10 %	< 5 %
REACH 01-2119989160-35-xxxx N°CE 200-311-3 CAS 57-09-0	Bromure de cetrimonium Acute Tox. 4; H302. Skin Irrit. 2; H315. Eye Dam. 1; H318. STOT SE 3; H335. STOT RE 2; H373. Aquatic Acute 1; H400. Aquatic Chronic 1; H410. Valeurs limites de concentration spécifiques (SCL): Skin Irrit. 2; H315: C ≥ 2,5 % Facteurs M: Aquatic Acute 1: M = 100. Aquatic Chronic 1: M = 1.	< 2,5 %

Pour le texte intégral des phrases H et EUH: voir la rubrique 16.

RUBRIQUE 4: Premiers secours

4.1 Description des premiers secours

Informations générales:	En cas de consultation d'un médecin, garder à disposition le récipient ou l'étiquette. Premiers secours: veillez à votre autoprotection!
En cas d'inhalation:	Veiller à un apport d'air frais. En cas de malaises, consulter un médecin.
Après contact avec la peau:	En cas de contact avec la peau, rincer aussitôt abondamment avec de l'eau. Enlever les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation. Recouvrir les plaies d'un pansement stérile. Appeler un médecin.
Contact avec les yeux:	Rincer l'oeil aussitôt en tenant les paupières ouvertes pendant 10 à 15 minutes sous l'eau courante. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer. Consulter ensuite aussitôt un ophtalmologiste.
Ingestion:	Se rincer aussitôt la bouche et boire beaucoup d'eau. Ne pas provoquer de vomissement. Ne pas essayer de neutraliser. Appeler aussitôt un médecin.

4.2 Principaux symptômes et effets, aigus et différés

Provoque une sévère irritation des yeux. Provoque une irritation cutanée.

En raison de la valeur-pH, il y a un risque d'action corrosive. Peut irriter les voies respiratoires.

4.3 Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires

Traitement symptomatique.

RUBRIQUE 5: Mesures de lutte contre l'incendie

5.1 Moyen d'extinction

Agents d'extinction appropriés: Le produit est ininflammable. Les moyens d'extinction seront donc choisis en fonction de l'environnement.

5.2 Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange

En cas d'un incendie environnant, des vapeurs toxiques risquent de se dégager.

En cas d'incendie, risque de dégagement de: Chlorure d'hydrogène (HCl), bromure d'hydrogène (HBr), oxydes d'azote (NOx), monoxyde de carbone et dioxyde de carbone.

5.3 Conseils aux pompiers

Équipement spécial de protection en cas d'incendie:

En cas d'incendies dans l'environnement: Porter un appareil respiratoire autonome et une combinaison de protection contre les substances chimiques.

Indications complémentaires: Éviter la pénétration des eaux d'extinction dans les eaux superficielles ou la nappe phréatique.

RUBRIQUE 6: Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

6.1 Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence

Assurer une aération suffisante. Ne pas respirer les brouillards/vapeurs/aérosols. Porter un équipement de protection approprié. Enlever les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation.

Éviter le contact avec la peau et les yeux. Tenir toute personne non protégée à l'écart.

6.2 Précautions pour la protection de l'environnement

Éviter une infiltration dans le sol, les plans et voies d'eau et les canalisations.

6.3 Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage

Absorber mécaniquement avec une substance liant les liquides (sable, diatomite, liant d'acides, liant universel), puis les recueillir dans des récipients adéquats en vue de leur élimination. Nettoyer.

6.4 Référence à d'autres sections

Voir section 8 et 13 pour de plus amples informations.

RUBRIQUE 7: Manipulation et stockage

7.1 Précautions à prendre pour une manipulation sans danger

Précautions de manipulation: Assurer une bonne aération et ventilation de l'entrepôt et du poste de travail. Ne pas respirer les brouillards/vapeurs/aérosols. Éviter le contact avec la peau et les yeux. Porter un équipement de protection approprié. Se laver les mains avant les pauses et à la fin du travail. Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant ce produit. Enlever les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation. Tenir à disposition dans l'espace de travail un dispositif de rinçage oculaire.

7.2 Conditions d'un stockage sûr, y compris d'éventuelles incompatibilités

Conditions de stockage et de conditionnement:

Conserver les récipients bien fermés à une plage de température de 2 °C à 8 °C. Ne pas congeler. Protéger de tout effet de la lumière. Veiller à la stérilité.

Matériau déconseillé: Métaux

Conserver uniquement dans le récipient d'origine.

Conseils pour le stockage en commun:

Ne pas stocker avec bases.

Conserver à l'écart des aliments et boissons, y compris ceux pour animaux.

7.3 Utilisation(s) finale(s) particulière(s)

Aucune information disponible.

RUBRIQUE 8: Contrôles de l'exposition/protection individuelle

8.1 Paramètres de contrôle

Valeurs limites au poste de travail:

N°CAS	Désignation	Type	Valeur limite
7647-01-0	Acide chlorhydrique	Europe: IOELV: STEL	15 mg/m ³ ; 10 ppm (Chlorure d'hydrogène)
		Europe: IOELV: TWA	8 mg/m ³ ; 5 ppm (Chlorure d'hydrogène)
		France: VLE	7,6 mg/m ³ ; 5 ppm (chlorure d'hydrogène)

8.2 Contrôle de l'exposition

Assurer une bonne aération et ventilation de l'entrepôt et du poste de travail.

Protection individuelle

Contrôle de l'exposition professionnelle

Protection respiratoire: Au delà des limites de concentration au poste de travail (VME), porter un appareil respiratoire. Utiliser un filtre de type (E-P2/P3) conforme à la norme EN 14387.

Protection des mains: Gants de protection conforme à la norme EN 374.
Type de gants: Caoutchouc nitrile - Epaisseur du revêtement: 0,11 mm.
Période de latence: >480 min.
Observer les indications du fabricant de gants de protection quant à leur perméabilité et leur résistance au percement.

Protection oculaire: Lunettes de protection hermétiques conformes à la norme EN 166.

Protection corporelle: Porter un vêtement de protection approprié.

Mesures générales de protection et d'hygiène:

Éviter le contact avec la peau et les yeux. Se laver les mains avant les pauses et à la fin du travail. Ne pas respirer les brouillards/vapeurs/aérosols. Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant ce produit. Enlever les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation. Tenir à disposition dans l'espace de travail un dispositif de rinçage oculaire .

Contrôles d'exposition liés à la protection de l'environnement

Cf. "6.2 Précautions pour la protection de l'environnement".

RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

9.1 Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

État physique à 20 °C et 101,3 kPa	liquide
Couleur:	limpide à légèrement opalescent, incolore à légèrement jaunâtre
Odeur:	aucune odeur caractéristique
Seuil olfactif:	Aucune donnée disponible
Point de fusion/point de congélation:	Aucune donnée disponible
Point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition:	Aucune donnée disponible

Inflammabilité:	Aucune donnée disponible
Limites supérieures/inférieures d'inflammabilité ou limites d'explosivité:	Aucune donnée disponible
Point éclair/plage d'inflammabilité:	non combustible
Température de décomposition:	Aucune donnée disponible
pH:	0,8 - 0,9
Viscosité, cinématique:	Aucune donnée disponible
Solubilité dans l'eau:	à 20 °C: complètement miscible
Coefficient de partage: n-octanol/eau:	Aucune donnée disponible
Tension de vapeur:	Aucune donnée disponible
Densité:	1,0124 g/mL
Densité de la vapeur:	Aucune donnée disponible
Caractéristiques des particules:	Non applicable

9.2 Autres informations

Propriétés explosives:	Aucune donnée disponible
Propriétés comburantes:	Aucune donnée disponible
Température d'auto-inflammabilité:	Aucune donnée disponible
Taux d'évaporation:	Aucune donnée disponible
Indications diverses:	Aucune donnée disponible

RUBRIQUE 10: Stabilité et réactivité

10.1 Réactivité

Peut être corrosif pour les métaux.

10.2 Stabilité chimique

Stable si stocké dans les conditions prévues.

10.3 Possibilité de réactions dangereuses

Des réactions dangereuses ne se produisent pas si utilisé et stocké correctement.

10.4 Conditions à éviter

Protéger du gel, de la chaleur et du rayonnement solaire direct.

10.5 Matières incompatibles

Bases, métaux

10.6 Produits de décomposition dangereux

Aucun produit de décomposition dangereux si les prescriptions de stockage et de manipulation sont respectées.

Décomposition thermique:	Aucune donnée disponible
--------------------------	--------------------------

RUBRIQUE 11: Informations toxicologiques

11.1 Informations sur les classes de danger telles que définies dans le règlement (CE) no 1272/2008

Effets toxicologiques:

Les énoncés sont déduits à partir des propriétés des différents composants. On ne dispose pas de données toxicologiques pour le produit lui-même.

Toxicité aiguë (par voie orale): Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

ETAmix (calculé): ETA > 5.000 mg/kg

Toxicité aiguë (dermique): Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

ETAmix (calculé): ETA > 5.000 mg/kg

Toxicité aiguë (par inhalation): Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

Corrosion cutanée/irritation cutanée: Skin Irrit. 2; H315 = Provoque une irritation cutanée.

Lésions oculaires graves/irritation oculaire: Eye Irrit. 2; H319 = Provoque une sévère irritation des yeux.

Sensibilisation respiratoire: Manque de données.

Sensibilisation cutanée: Manque de données.

Mutagénicité sur les cellules germinales/Génotoxicité: Manque de données.

Cancerogénité: Manque de données.

Toxicité pour la reproduction: Manque de données.

Effets sur et par le lait maternel: Manque de données.

Toxicité spécifique pour certains organes cibles (exposition unique): Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

Toxicité spécifique pour certains organes cibles (exposition répétée): Manque de données.

Danger par aspiration: Manque de données.

11.2 Informations sur les autres dangers

Propriétés perturbant le système endocrinien:

Aucune donnée disponible

Autres informations:

Indication sur Bromure de cetrimonium:

DL50 Rat, par voie orale: 465 mg/kg

DL50 Lapin, dermique: 2.150 mg/kg

Symptômes

En raison de la valeur-pH, il y a un risque d'action corrosive. Peut irriter les voies respiratoires.

Après contact avec les yeux:

Un contact direct avec les yeux peut entraîner une brûlure, un larmoiement ou une rougeur.

RUBRIQUE 12: Informations écologiques

12.1 Toxicité

Toxicité aquatique:

Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

Indication sur Bromure de cetrimonium:

Toxicité pour le poisson:

CL50 Danio rerio: 0,2 mg/L/96h (OCDE 203)

Toxicité pour la daphnia:

CE50 Daphnia magna (puce d'eau géante): 0,026 mg/L/48h (OCDE 202)

Toxicité pour les algues:

CE50 Pseudokirchneriella subcapitata (algue verte): 0,00411 mg/L/72h (OCDE 201)

12.2 Persistance et dégradabilité

Indications diverses:

Aucune donnée disponible

12.3 Potentiel de bioaccumulation

Coefficient de partage: n-octanol/eau:

Aucune donnée disponible

12.4 Mobilité dans le sol

Aucune donnée disponible

12.5 Résultats des évaluations PBT et vPvB

Aucune donnée disponible

12.6 Propriétés perturbant le système endocrinien

Aucune donnée disponible

12.7 Autres effets nocifs

Remarques générales: Ne pas laisser pénétrer dans la nappe phréatique, les plans d'eau ou les canalisations.

RUBRIQUE 13: Considérations relatives à l'élimination**13.1 Méthodes de traitement des déchets****Produit**

Code de déchet: 16 05 06* = Produits chimiques de laboratoire à base de ou contenant des substances dangereuses, y compris les mélanges de produits chimiques de laboratoire.
* = Soumis à une documentation.

Recommandation: Déchets spéciaux. L'élimination doit se faire selon les prescriptions des autorités locales.

Conditionnement

Code de déchet: 15 01 02 = Emballages en matière plastique

Recommandation: L'élimination doit se faire selon les prescriptions des autorités locales.
Les emballages non pollués et complètement vides peuvent être destinés à un recyclage.**RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport****14.1 Numéro ONU ou numéro d'identification**

ADR/RID, ADN, IMDG, IATA-DGR:

UN 3264

14.2 Nom d'expédition des Nations unies

ADR/RID, ADN: ONU 3264, LIQUIDE INORGANIQUE CORROSIF, ACIDE, N.S.A. (Acide chlorhydrique solution)

IMDG, IATA-DGR: UN 3264, CORROSIVE LIQUID, ACIDIC, INORGANIC, N.O.S. (Hydrochloric acid solution)

14.3 Classe(s) de danger pour le transport

ADR/RID, ADN: Classe 8, Code: C1

IMDG: Class 8, Subrisk -

IATA-DGR: Class 8

14.4 Groupe d'emballage

ADR/RID: III

14.5 Dangers pour l'environnement

Dangereux pour l'environnement:

La substance/le mélange présente un danger pour l'environnement sur la base des critères des règlements types de l'ONU.

Polluant marin - IMDG: oui

Polluant marin - ADN: oui



14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur

Transport par voie terrestre (ADR/RID)

Panneau d'affichage:	ADR/RID: Classe de danger 80, Numéro ONU UN 3264
Etiquette de danger:	8
Dispositions particulières:	274
Quantités limitées:	5 L
EQ:	E1
Conditionnement - Instructions:	P001 IBC03 LP01 R001
Réglementations particulières pour le conditionnement groupé:	MP19
Réservoirs mobiles - Instructions:	T7
Réservoirs mobiles - Dispositions particulières:	TP1 TP28
Codification réservoirs:	L4BN
Code de restriction en tunnel:	E

Transport par voie fluviale (ADN)

Etiquette de danger:	8
Dispositions particulières:	274
Quantités limitées:	5 L
EQ:	E1
Transport autorisé:	T
Équipement nécessaire:	PP - EP

Transport maritime (IMDG)

Numéro EmS:	F-A, S-B
Dispositions particulières:	223 274
Quantités limitées:	5 L
Excepted quantities:	E1
Conditionnement - Instructions:	P001, LP01
Conditionnement - Réglementations:	-
IBC - Instructions:	IBC03
IBC - Réglementations:	-
Instructions réservoirs - IMO:	-
Instructions réservoirs - UN:	T7
Instructions réservoirs - Réglementations:	TP1, TP28
Arrimage et manutention:	Category A. SW2
Séparation:	SG36 SG49
Propriétés et observations:	Causes burns to skin, eyes and mucous membranes.
Groupe de ségrégation:	1

Transport aérien (IATA)

Etiquette de danger:	Corrosive
Code de quantité exceptée:	E1
Avions passagers et cargo: Quantité limitée:	Pack.Instr. Y841 - Max. Net Qty/Pkg. 1 L
Avions passagers et cargo:	Pack.Instr. 852 - Max. Net Qty/Pkg. 5 L
Avion-cargo uniquement:	Pack.Instr. 856 - Max. Net Qty/Pkg. 60 L
Dispositions particulières:	A3 A803
Emergency Response Guide-Code (ERG):	8L

14.7 Transport maritime en vrac conformément aux instruments de l'OMI

Aucune donnée disponible

RUBRIQUE 15: Informations réglementaires

15.1 Réglementations/législation particulières à la substance ou au mélange en matière de sécurité, de santé et d'environnement

Directives nationales - France

Aucune donnée disponible

Directives nationales - États-membres de la CE

Autres informations, restrictions et dispositions légales:

Directive 2012/18/UE concernant la maîtrise des dangers liés aux accidents majeurs impliquant des substances dangereuses [Directive SEVESO III]

Dangers pour l'environnement: Code E1, Quantity threshold 100 000 kg / 200 000 kg

Restriction d'utilisation conformément à l'annexe XVII, du règlement REACH n°: 3, 75

Directive 2012/18/UE concernant la maîtrise des dangers liés aux accidents majeurs impliquant des substances dangereuses [Directive SEVESO III]: E1

15.2 Évaluation de la sécurité chimique

Une évaluation de la sécurité chimique n'est pas requise pour ce mélange.

RUBRIQUE 16: Autres informations

Textes des phrases H sous la section 2 et 3:

H290 = Peut être corrosif pour les métaux.

H302 = Nocif en cas d'ingestion.

H314 = Provoque de graves brûlures de la peau et de graves lésions des yeux.

H315 = Provoque une irritation cutanée.

H318 = Provoque de graves lésions des yeux.

H319 = Provoque une sévère irritation des yeux.

H335 = Peut irriter les voies respiratoires.

H373 = Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

H400 = Très toxique pour les organismes aquatiques.

H410 = Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

Raison des dernières modifications:

Mise à jour d'ordre général

Créée:

30/10/2006

Service responsable de la fiche technique:

voir rubrique 1: Service responsable de l'information

Abréviations et acronymes:	Acute Tox.: Toxicité aiguë ADN: Accord européen relatif au transport international des marchandises par voies de navigation intérieures ADR: Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par route Aquatic Acute: Danger pour l'environnement aquatique - aigu Aquatic Chronic: Danger pour l'environnement aquatique - chronique AS/NZS: Norme Australienne/Néo-zélandaise CAS: Service des résumés chimiques CE: Communauté européenne CFR: Code des règlements fédéraux CL50: Concentration létale médiane CLP: Classification, étiquetage et emballage Code IMDG: Code Maritime International des Marchandises Dangereuses DL50: Dose létale 50% DMEL: Dose dérivée avec effet minimum DNEL: Dose dérivée sans effet EC50: Concentration efficace 50% EN: Norme européenne EQ: Quantités exceptées ETA: Estimation de la toxicité aiguë Eye Dam.: Endommagement des yeux Eye Irrit.: Irritation des yeux facteur M: Facteur de multiplication IATA: Association du transport aérien international IATA-DGR: Association du transport aérien international – Règlement sur les marchandises dangereuses IBC Code: Code international pour la construction et l'équipement des navires transportant des produits chimiques dangereux en vrac LEP: Limite d'exposition professionnelle MARPOL: Convention internationale pour la prévention de la pollution par les navires Met. Corr.: Substances ou mélanges corrosifs pour les métaux OCDE: Organisation de Coopération et de Développement Économiques ONU: Organisation des Nations unies OSHA: Administration de la sécurité et de la santé au travail PBT: Persistant, bioaccumulable et toxique PNEC: Concentration prédite sans effet REACH: Enregistrement, évaluation, autorisation et restriction des substances chimiques RID: Règlement concernant le transport international ferroviaire de marchandises dangereuses Skin Corr.: Corrosion cutanée Skin Irrit.: Irritation de la peau STOT RE: Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition répétée STOT SE: Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition unique TLV: Valeur limite d'exposition TRGS: Règles techniques pour les substances dangereuses TSCA: Loi sur le contrôle des substances toxiques UE: Union européenne vPvB: Très persistantes et très bioaccumulables
----------------------------	--

Les informations de cette fiche de données techniques ont été élaborées avec le plus grand soin et correspondent au stade des connaissances à la date de mise à jour. Elles ne représentent pas de garantie de propriété du produit/des produits décrit/s au sens des règlements de garantie légaux.