

DiaMetra S.r.l.	Fiche de sécurité Selon la Normative 91/155/EEC et 2001/58 EC	Page 1 de 5
-----------------	---	-------------

Nom commercial du produit: kit ELISA Insuline ZENIT Art. N° : MYI076-3

1. INFORMATION SUR LA PREPARATION DE LA SUBSTANCE ET SUR LE PRODUCTEUR

1.1 Informations sur la substance et sur la préparation

Nom Commercial: ELISA Insuline ZENIT Code N°: 39818

Contenu du kit:

Standards	DCE002/7606-11-0
Conjugué	DCE002/7602-0
Microlamelle recouverte	DCE002/7602-0
Substrat TMB	DCE004-0
Solution de Lavage Conc	DCE006-0
Solution d'Arrêt	DCE005-0

1.2 Utilisation de la substance/préparation

Composants de dispositifs Diagnostic *in-vitro*.

1.3 Identification de la société/entreprise

Producteur:

DiaMetra S.r.l.

www.diametra.com

- **Headquarter:** 20090 Segrate – Mi – Italie
Via Garibaldi, 18
Tél. +39.02.21.39.184 / +39.02.26.92.15.95
Fax. +39.02.21.33.354
- **R&D Manufacturing:** 06034 Foligno – Perugia – Italie
Via E. Giustozzi, 35
Tél. +39.0742.24.851 / +39.0742.32.04.53
Fax. +39.0742.31.61.97

Fournisseur :

FRANCE

A. Menarini Diagnostics France S.A.R.L. Tél. +33 1 56 34 69 10
3-5, Rue du Jura - BP 70511- 94633 Rungis Cedex Fax +33 1 56 34 69 11

BELGIQUE et LUXEMBOURG

Menarini Diagnostics Benelux S.A./N.V. Tél. +32 2 72 14 545
Belgicastraat, 4 - 1930 Zaventem Fax +32 2 72 09 292

2. COMPOSITION/INFORMATION SUR LES INGREDIENTS

Caractérisation Chimique: Préparation

Description: Les réactifs contiennent un mélange de substances dangereuses (reportées ci-dessous) avec des substances non dangereuses en quantités plus basses par rapport aux limites reportées dans les directives 67/548/EEC et 88/379/EEC.

Composants dangereux:

Composants du kit: Standards

Tout le matériel d'origine humaine utilisé dans la préparation des standards et contrôles a été testé et est résulté négatif pour l'anti-HIV, HBsAg, anti-HCV, HIV Ag et/ou HIV 1 RNA selon les procédures approuvées par la FDA. Vu qu'il n'existe aucune méthode garantissant la sécurité complète de l'absence d'agents infectieux, ces réactifs doivent être traités comme potentiellement infectés.

Composants du kit: Standards; Conjugué; Solution de Lavage Conc.

Ingrédient Dangereux	EC N°	CAS N°	Symbole et Phrases R	Concentration (p/v)
----------------------	-------	--------	----------------------	---------------------

DiaMetra S.r.l.	Fiche de sécurité Selon la Normative 91/155/EEC et 2001/58 EC	Page 2 de 5
-----------------	---	-------------

Nom commercial du produit: kit ELISA Insuline ZENIT Art. N° : MYI076-3

Proclin 300 *	–	55965-84-9	T, N R23/24/25 – 34 – 43 - 50/53	Voir section 16
---------------	---	------------	-------------------------------------	-----------------

* Proclin 300 est un mélange de substances où deux des composants, le 5-chloro-2-méthyl-2H-isothiazol-3-one (EG-n° 247-500-7) et le 2-méthyl-2H-isothiazol-3-one (EG-n° 220-239-6), mélangés en proportion 3:1 ont un CAS N° 55965-84-9 selon la classification mentionnée ci-dessus.

(Pour le texte complet référé à la “Phrases R”, voir section 16)

Composants du kit: *Solution d'Arrêt*

Ingrédient	EC N°	CAS N°	Symboles et phrases R	Concentration (p/v)
Acide Sulfurique	231-639-5	7664-93-9	C; R:35	< 5 %

3. IDENTIFICATION DU RISQUE

Etant donnée la faible concentration des ingrédients dangereux, aucun des composants du kit ELISA Insuline ZENIT ne peut être classé comme dangereux, selon la Directive 1999/45/EC.

Il faut prendre des précautions pour éviter les erreurs lors de la manipulation.

4. MESURES DE PREMIER SECOURS

Informations Générales:	Aucune mesure particulière n'est requise.
Inhalation:	Respirer de l'air frais.
Contact avec la peau:	Rincer abondamment avec de l'eau.
Contact avec les yeux:	Rincer abondamment avec de l'eau pendant quelques minutes.
Ingestion:	Contacter le service des urgences le plus proche.

5. INCENDIE: MESURES DE SECURITE

- Moyen d'extinction:
Aucune Restriction
- Mesures de protection spéciales pour les pompiers:
Aucune mesure particulière.

6. MESURES EN CAS DE DEVERSEMENTS ACCIDENTELS

- Déversement: diluer le liquide avec de l'eau et absorber.
- Matière absorbante: aucune restriction.
- Aucune mesure spéciale limitant les dommages n'est nécessaire.
- Eliminer le matériel contaminé en tant que déchet en accord avec le point 13.

7. MANIPULATION ET CONSERVATION

7.1 Manipulation

Aucune mesure particulière n'est requise.
Utiliser tous les réactifs selon les indications se trouvant dans la notice du kit.

7.2 Conservation

Aucune mesure particulière n'est requise.
Conserver tous les réactifs selon les indications de la notice du kit.

Nom commercial du produit: kit ELISA Insuline ZENIT Art. N° : MYI076-3

7.3 Utilisation

Uniquement pour usage Diagnostic in-vitro.

8. CONTROLE EXPOSITION/PROTECTION PERSONNELLE

8.1 Valeurs d'exposition

Le produit ne contient aucun matériel en quantité importante avec des valeurs critiques qui doivent être suivies dans l'environnement de travail.

8.2 Contrôles d'exposition

Les mesures de précautions habituelles au contact de matériel chimique.

- **Protection respiratoire:** Non requise.
- **Protection pour les mains:** Gants de protection à usage unique.
- **Protection pour les yeux:** Lunettes de protection recommandées durant le remplissage.
- **Protection pour la peau:** Tablier de laboratoire.

9. PROPRIETES PHYSICO-CHIMIQUES

9.1	APPARENCE	STD INSULINE	1X6 mL	liquide
		CONJUGUE R. 2	12 mL	liquide
		MICROLAMELLE RECOUVERTE R. 3		
		SUBSTRAT TMB	12 mL	liquide
		SOLUTION D'ARRET	12 mL	liquide
		SOLUTION DE LAVAGE	20 ml	liquide
9.2	COULEUR	STD INSULINE 1X6 ML		incolore
		CONJUGUE R. 2		vert
		MICROLAMELLE RECOUVERTE R. 3		
		SUBSTRAT TMB		incolore
		SOLUTION D'ARRET		incolore
		SOLUTION DE LAVAGE		incolore
9.3	ODEUR	STD INSULINE 1X6ML		inodore
		CONJUGUE R. 2		inodore
		MICROLAMELLE RECOUVERTE R. 3		
		SUBSTRAT TMB		inodore
		SOLUTION D'ARRET		inodore
		SOLUTION DE LAVAGE		inodore
9.4	pH	STD INSULINE 1X6ML	7,4	
		CONJUGUE R. 2	7,4	
		MICROLAMELLE RECOUVERTE R. 3		
		SUBSTRAT TMB	4,0	
		SOLUTION D'ARRET	0	
		SOLUTION DE LAVAGE 20ml	7,4	
9.5	POINT DE FUSION	N.D.		
9.6	POINT D'EBULLITION	N.D.		
9.7	TEMPERATURE D'INFLAMMABILITE	N.D.		
9.8	FLASH POINT	N.D.		
9.9	LIMITES D'EXPLOSION	N.D.		
9.10	TENSION DE VAPEUR	N.D.		
9.12	DENSITE	N.D.		

DiaMetra S.r.l.	Fiche de sécurité Selon la Normative 91/155/EEC et 2001/58 EC	Page 4 de 5
-----------------	---	-------------

Nom commercial du produit: kit ELISA Insuline ZENIT Art. N° : MYI076-3

9.11 PRESSION DE VAPEUR	N.D.
9.13 SOLUBILITE DANS L'EAU	SOLUBLE

10. STABILITE ET REACTIVITE

10.1 Conditions à éviter

Aucune.

10.2 Matériaux à éviter

Aucun.

10.3 Risque de Décomposition

Aucun.

11. INFORMATIONS TOXICOLOGIQUES

Toxicité aiguë:

- ✓ Effets irritants immédiats: Sur la peau: Aucun.
Sur les yeux: Aucun.
- ✓ Sensibilisation: Aucun effet connu.

Informations toxicologiques supplémentaires:

Le produit n'est pas sujet au Guide général de Classification Européenne pour la Préparation. Quand il est utilisé et manipulé conformément aux spécifications, le produit n'a pas d'effet nocif.

12. INFORMATION ECOLOGIQUE

Peu dangereux pour l'eau. Ne pas laisser le produit non dilué ou en grandes quantités atteindre l'eau.

13. CONSIDERATIONS SUR L'ELIMINATION

Produit:

Recommandations: utiliser les réactifs conformément aux réglementations nationales en vigueur.

Packaging pas propre:

Recommandations: gérer les déchets conformément aux réglementations nationales en vigueur.
Produits recommandés pour le nettoyage: Eau et si nécessaire associée à un produit de nettoyage.

14. INFORMATIONS SUR LE TRANSPORT

Le produit n'est pas sujet à la réglementation en vigueur sur le transport de marchandises dangereuses.

Transport sur terre ADR/RID:	Non
Transport maritime IMDG:	Non
Transport aérien ICAO-TI et IATA-DGR:	Non

DiaMetra S.r.l.	Fiche de sécurité Selon la Normative 91/155/EEC et 2001/58 EC	Page 5 de 5
-----------------	---	-------------

Nom commercial du produit: kit ELISA Insuline ZENIT Art. N° : MYI076-3

15. INFORMATIONS REGLEMENTAIRES

Etiquetage conforme aux recommandations UE:

Le produit est classé et étiqueté conformément aux Directives 1999/45/EC et 91/155/EEC tel que modifié dans la 2001/58/EC.

La Préparation n'est pas classifiée comme dangereuse à cause des faibles concentrations en ingrédients dangereux.

16. AUTRES INFORMATIONS

Directives CE valides Directive 67/548/EEC
 Directive 1999/45/EC
 Directive 91/155/EEC tel que modifié dans la Directive 2001/58/EC

Si on utilise la “**Proclin 300**”:

Voir section 2:

le contenu du mélange 3:1 avec CAS N° 55965-84-9, dans la Proclin 300 est $\geq 2.8\%$ - $\leq 3.8\%$ qui donne une teneur de $< 0.0015\%$ du mélange dangereux à l'intérieur des composants du kit.

Changements par rapport aux versions précédentes:

Département de provenance des fiches de sécurité: Product Management

L'information se trouvant dans ce document est considérée précise et représentative de meilleures informations disponibles pour le moment. Ceci ne constitue pas une garantie pour chaque caractéristique spécifique du produit et n'établit pas de façon valide les relations contractuelles.