

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

Nom commercial du produit: kit ELISA Screen Anti-Phospholipide Art. N° : MY1114-0
--

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 screen Anti-Phospholipide Code N°: DKO114

Contenu du kit:

Standards	DCE002/11406-10-0
Contrôle positif	DCE045-11402-0
Diluant échantillon	DCE053/11453-0
Conjugué IgG	DCE002/11402-G
Conjugué IgM	DCE002/11402-M
Microlamelle recouverte	DCE002/11403-0
Substrat TMB	DCE004
Solution de lav. conc.	DCE054
Solution d'arrêt	DCE005

1.2 Utilisation de la substance/préparation

Composants de dispositifs Diagnostic *in-vitro*.

1.3 Identification de la société/entreprise

Producteur/Fournisseur:

DiaMetra S.r.l.

www.diametra.com

- **Headquarter:** 20090 Segrate – Mi – Italie Tel. +39.02.21.39.184 / +39.02.26.92.15.95
Via Garibaldi, 18 Fax. +39.02.21.33.354

- **R&D Manufacturing:** 06034 Foligno – Perugia – Italie Tel. +39.0742.24.851 / +39.0742.32.04.53
Via E. Giustozzi, 35 Fax. +39.0742.31.61.97

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; Contrôles

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: Conjugués; Solution de lav. conc..

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

Nom commercial du produit: kit ELISA Screen Anti-Phospholipide
Art. N° : MY1114-0

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 screen Anti-phospholipides 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:

Symptômes d'exposition:

IRRITANT: Solution d'arrêt (Acide Sulfurique), Kathon CG (5-Chlor-2-méthyl-4-isothiazolin-3-on, 2-Méthyl-4-isothiazolin-3-on)

En cas d'exposition aux réactifs, nous recommandons les procédures de premiers soins suivantes:

- Contact avec les yeux ou la peau: Rincer abondamment avec de l'eau pendant 15 minutes. Enlever tout vêtement contaminé. Appeler un médecin.
- Inhalation: Respirer de l'air frais. Si la respiration est difficile, administrer de l'oxygène et appeler un médecin.
- Ingestion: boire beaucoup d'eau et appeler un médecin.

5. INCENDIE: MESURES DE SECURITE

Non applicable.

L'utilisation des réactifs conformément au protocole ne devrait pas provoquer d'incendie ou d'explosion dangereuse. En cas d'incendie, utiliser de l'eau, du dioxyde de carbone ou de la poudre chimique, comme matériel disponible pour lutter contre le feu.

6. MESURES EN CAS DE DEVERSEMENTS ACCIDENTELS

Eliminer le liquide déversé et jeter comme déchet. Laver avec de l'eau.

7. MANIPULATION ET CONSERVATION

Conservé avec de bonnes mesures d'hygiène.

Conservé dans un lieu frais (2 – 8° C) et sec loin des substances incompatibles.

8. CONTRÔLE EXPOSITION/PROTECTION PERSONNELLE

Renversement - Porter un tablier de laboratoire, des gants et des lunettes de protection. Utiliser des matériaux absorbants standards pour nettoyer.

On n'a signalé aucun cas d'encéphalopathie Spongiforme Bovine dans la zone de récolte du BSA.

Nom commercial du produit: kit ELISA Screen Anti-Phospholipide
Art. N° : MY1114-0

Manipuler avec de bonnes pratiques d'hygiène. Manipuler tous les échantillons et le matériel en contact avec les échantillons selon les lignes de conduite NCCLS pour la prévention des infections sanguines.

Valeur limite: Acide Sulfurique MAK 1 mg/cm³

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.

9. PROPRIETES CHIMICO-PHYSIQUES

9.1	COMPOSANTS	Standards Anti-Phospholipide IgG et IgM 5x (1x 1.0 ml)	liquide
		CONTROLE (1x 1.0 ml)	liquide
		DILUANT ECH. 1x 100ml	liquide
		CONJUGUE IgG 1x 15ml	liquide
		CONJUGUE IgM 1x 15ml	liquide
		MICROLAMELLE RECOUVERTE	
		SOLUTION DE LAV. CONC. 1x 50 mL	liquide
		SUBSTRAT TMB 1x 15 mL	liquide
		SOLUTION D'ARRET 1x 15 mL	liquide
		9.2	COULEUR
CONTROLE	incolore		
DILUANT ECH.	incolore		
CONJUGUE IgG	rouge		
CONJUGUE IgM	incolore		
MICROLAMELLE RECOUVERTE			
SOLUTION DE LAV. CONC.	incolore		
SUBSTRAT TMB	incolore		
SOLUTION D'ARRET	incolore		
9.3	ODEUR		
		CONTROLE	inodore
		DILUANT ECH.	inodore
		CONJUGUE IgG 1x 15ml	inodore
		CONJUGUE IgM 1x 15ml	inodore
		MICROLAMELLE RECOUVERTE	
		SOLUTION DE LAV. CONC.	inodore
		SUBSTRAT TMB	inodore
		SOLUTION D'ARRET	inodore
		9.4	pH
CONTROLE	7,4		
DILUANT ECH.	7,4		
CONJUGUE IgG 1x 15ml	7,4		
CONJUGUE IgM 1x 15ml	7,4		
MICROLAMELLE RECOUVERTE			
SOLUTION DE LAV. CONC.	7,4		
SUBSTRAT TMB	3.65		
SOLUTION D'ARRET	<1		

Nom commercial du produit: kit ELISA Screen Anti-Phospholipide
Art. N° : MY1114-0

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

10. STABILITE ET REACTIVITE

Conditions et matières à éviter: il n'y a pas de conditions connues.

La solution TMB/Substrat contient du peroxyde d'hydrogène qui est un agent oxydant et du TMB qui est irritant.

11. INFORMATIONS TOXICOLOGIQUE

Acide sulfurique LD₅₀ 2140 mg / kg (rat)

12. INFORMATION ECOLOGIQUE

Effets biologiques:

Acide sulfurique toxique pour les organismes aquatiques

LC₅₀ 10mg / l / 96h

13. CONSIDERATIONS SUR L'ELIMINATION

Eliminer les déchets conformément aux réglementations locales, fédérales et nationales en vigueur.

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

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.

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 Screen Anti-Phospholipide Art. N° : MY1114-0
--

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.