

Fiche de sécurité : Liquid Enzyme Substrate (pNPP)

Page

| | | | | |
|------|----------------------|--|--|------------|
| 0 | nouveau | | | 28/02/2008 |
| Rév. | Description Révision | | | Emis le |

Le Système Qualité prévoit la gestion de la signature électronique pour la délivrance des documents avec un mot de passe

Date d'émission rév. 0: voir en-tête

1 IDENTIFICATION DE LA PRÉPARATION ET DE LA SOCIÉTÉ

1.1 Identification de la préparation

Dénomination commerciale : Liquid Enzyme Substrate (p NPP), code **38107**.

Ce produit est contenu dans les kits énumérés dans la section 16.

1.2 Utilisation de la préparation

Ce produit est utilisé en guise de substrat pour l'enzyme dans les tests ELISA énumérés dans la section 16.

1.3 Identification du Producteur et du Distributeur

Producteur/Distributeur

A. Menarini Diagnostics s.r.l.

Siège social : via Sette Santi, 3 – 50131 Firenze – Italia

Tél. : +39-055-56801 – Télécopie : +39-055-5680902

E-mail : diagintmkt@menarini.it

1.4 Téléphone d'urgence

Pour toute urgence et tout besoin d'assistance chimique, contacter :

A. Menarini Manufacturing Logistics and Services

Controllo Qualità - Divisione Diagnostica

Via Livornese 897, 56010 S. Piero a Grado - Pisa – Italia

Téléphone : +39-050-9710215 (heures d'ouverture des bureaux)

Télécopie : +39-050-960054

E-mail : sds@menarini.it

2 IDENTIFICATION DES DANGERS

Le produit Liquid Enzyme Substrate (p NPP) n'est pas classé comme étant dangereux selon les directives 1999/45/CE, 67/548/CEE, 2001/58/CE et leurs modifications et leurs parachèvements ultérieurs.

Il n'existe aucun risque lorsque le produit est manié par du personnel **qualifié et agréé qui prend toutes les précautions imposées pour les réactifs** chimiques/diagnostiques.

En cas d'accident ou de malaise, consulter immédiatement un médecin. Voici la liste des effets nuisibles que le produit en question est susceptible de provoquer :

| Effets potentiels | |
|------------------------|---|
| Contact avec les yeux | Provoque des irritations des yeux. |
| Contact avec la peau | Provoque des irritations de la peau. |
| Absorption par la peau | Peut être nocif. |
| Ingestion | Peut être nocif. |
| Inhalation | Provoque des irritations des muqueuses et de l'appareil respiratoire supérieur. |

Fiche de sécurité : Liquid Enzyme Substrate (pNPP)

Page

| | | | | |
|------|----------------------|--|--|------------|
| 0 | nouveau | | | 28/02/2008 |
| Rév. | Description Révision | | | Emis le |

3 COMPOSITION / INFORMATIONS SUR LES COMPOSANTS

| Composants | CAS # | Conc. | Indications de danger et libellés R | EINECS/ELINCS |
|--|------------|---------|-------------------------------------|---------------|
| Di-Sodium 4 nitro-phényl phosphate hexahydrate | 4264-83-9 | < 0.1 % | | 224-246-5 |
| Aminométhyl – 1 Propanol | 124-68-5 | 8.6 % | Xi R36/38 R52/53 | 204-709-8 |
| Azoture de sodium | 26628-22-8 | < 0.1 % | T+, R 28 R 32 N, R 50-53 | 247-852-1 |
| Chlorure de magnésium – 6 hydrate | 7791-18-6 | 26 % | | 232-094-6 |

Pour les indications de danger (Xi, T+, N) et les libellés R, voir la section 16.

4 INTERVENTIONS D'URGENCE**EXPOSITION AIGUË :****Contact avec les yeux**

Après avoir écarté les paupières, rincer à grande eau au moins pendant 15 minutes. Consulter un médecin.

Contact avec la peau

Laver immédiatement à grande eau. Se défaire des vêtements et des chaussures contaminés et veiller à bien les laver avant de les remettre.

Inhalation

Emmener le sujet dans un lieu bien aéré. En cas d'arrêt de la respiration, pratiquer la respiration artificielle. Si la respiration est difficile, administrer de l'oxygène.

Ingestion

Rincer la bouche avec de l'eau si le sujet est conscient. Interpeller un médecin.

EXPOSITION CHRONIQUE :

Non connue.

5 MESURES ANTI-INCENDIE

Moyens d'extinction : Poudre chimique sèche ou mousse appropriée.

Moyens de protection pour le personnel devant lutter contre les incendies : Porter un masque à oxygène pour éviter l'inhalation des produits provenant de la combustion et des vêtements de protection pour éviter le contact avec la peau et avec les yeux.

Dangers exceptionnels en cas d'incendie : Emission de fumées toxiques cas d'incendie.

6 MESURES À PRENDRE EN CAS DE DISPERSION ACCIDENTELLE

Protection individuelle : Utiliser les moyens de protection individuels mentionnés dans le paragraphe 8.

Fiche de sécurité : Liquid Enzyme Substrate (pNPP)

Page

| | | | | |
|------|----------------------|--|--|------------|
| 0 | nouveau | | | 28/02/2008 |
| Rév. | Description Révision | | | Emis le |

Précautions environnementales : Ventiler immédiatement la zone contaminée. Lorsque cela est possible, récupérer le liquide et limiter le déversement. Absorber avec des matériaux inertes (sable sec, terre, etc.) et recueillir le tout dans des conteneurs spéciaux pour déchets chimiques. Éliminer les déchets obtenus conformément aux dispositions en vigueur.

7 **MANIPULATION ET CONSERVATION**

7.1 Manipulation

Laver soigneusement après la manutention. Éviter le contact avec les yeux, la peau et les vêtements. Se défaire des vêtements contaminés et les laver avant de les porter de nouveau. Éviter les expositions prolongées ou répétées.

Pour la manutention de cette préparation, respecter toutes les consignes de précaution et tous les avertissements donnés.

7.2 Conservation

Conserver dans des récipients bien fermés et dans un endroit bien aéré et frais (2 -8 °C).

7.3 Emplois particuliers

Le produit est conçu exclusivement pour un emploi diagnostique in vitro.

8 **PROTECTION PERSONNELLE / CONTRÔLE DE L'EXPOSITION**

8.1 Valeurs limites pour l'exposition

Pour AMINOMÉTHYL PROPANOL :

A) PROFESSIONNELLE

- NATIONALES : N.D.
- COMMUNAUTAIRES : N.D.
- ACGIH THRESHOLD LIMIT VALUE (TLV) : N.D.
- Notes :

Procédures (échantillonnages et analyses) de contrôle recommandées : N.D.

B) BIOLOGIQUES

- NATIONALES : N.D.
- COMMUNAUTAIRES : N.D.
- ACGIH: N.D.

8.2 Contrôle de l'exposition

8.2.1 Contrôle de l'exposition professionnelle :

Système de ventilation : Il est recommandé d'utiliser le produit sous une hotte d'aspiration appropriée pour les laboratoires.

8.2.1.1. Protection respiratoire

Non requise.

8.2.1.2 Protection des mains

Gants en néoprène ou en latex.

Durée limite du matériau de fabrication : Voir les indications du fournisseur des gants. Dans tous les cas, les jeter après l'utilisation.

Fiche de sécurité : Liquid Enzyme Substrate (pNPP)

Page

| | | | | |
|------|----------------------|--|--|------------|
| 0 | nouveau | | | 28/02/2008 |
| Rév. | Description Révision | | | Emis le |

Laver les mains avant les pauses et à la fin du travail.

8.2.1.3 Protection des yeux

Lunettes de laboratoire. Faire en sorte que les bains d'œil d'urgence fonctionnent parfaitement dans la zone de travail.

8.2.1.4 Protection de la peau

Porter des blouses de laboratoire et tous les vêtements de protection appropriés pour prévenir le contact avec la peau.

8.2.2 Contrôle de l'exposition environnementale

Données encore non disponibles.

9 PROPRIÉTÉS PHYSIQUES ET CHIMIQUES

9.1 Informations générales

Aspect : Liquide

Couleur : Incolore

Odeur : Aucune odeur caractéristique

9.2 Informations importantes pour la santé humaine, la sécurité et l'environnement.

pH : N.D.

Point d'ébullition : N.D.

Point de fusion : N.D.

Point éclair : N.D.

Pression de vapeur : N.D.

Solubilité en eau : N.D.

Poids spécifique (H₂O = 1): N.D.

9.3 Autres informations

Propriétés oxydantes : N.D.

Densité du vapeur (air = 1) : N.D.

Vitesse d'évaporation (acétate butyle = 1) : N.D.

Température d'auto-allumage : N.D.

Réactif à l'eau : N.D.

10 STABILITÉ ET RÉACTIVITÉ

STABILITÉ : La préparation est stable si elle est conservée et utilisée dans des conditions ordinaires.

POLYMÉRISATIONS DANGEREUSES : Ne se produisent pas.

10.1 Conditions à éviter

Aucune n'est connue.

10.2 Matériaux à éviter

Agents oxydants, acides forts, bases fortes et les métaux les plus communs.

10.3 Produits de décomposition dangereux

Fumées toxiques d'oxydes d'azote (NO, NO₂), oxydes de carbone (CO, CO₂).

Fiche de sécurité : Liquid Enzyme Substrate (pNPP)

Page

| | | | | |
|------|----------------------|--|--|------------|
| 0 | nouveau | | | 28/02/2008 |
| Rév. | Description Révision | | | Emis le |

11 INFORMATIONS TOXICOLOGIQUES

RTECS# : CAS# 124-68-5 : UA5950000

LD50/LC50 :

Pour AMINOMÉTHYL PROPANOL - - CAS# 124-68-5 :

Oral chez le rat : LD50 = 2 900 mg/kg

Oral chez la souris : LD50 = 2 150 mg/kg

CANCERIGENE : Données non disponibles.

ÉPIDÉMIOLOGIE : Données non disponibles.

TERATOGENESE : Données non disponibles.

EFFETS SUR LA REPRODUCTION : Données non disponibles.

NEUROTOXICITÉ : Données non disponibles.

MUTAGENESE : Données non disponibles.

12 INFORMATIONS ÉCOLOGIQUES**12.1 Écotoxicité**

Données non disponibles.

12.2 Mobilité

Données non disponibles.

12.3 Persistance et dégradabilité

Données encore non disponibles.

12.4 Potentiel de bioaccumulation

Données encore non disponibles.

12.5 Autres effets néfastes

Données encore non disponibles.

13 OBSERVATIONS SUR LA MISE AU REBUT

Contactez un service professionnel et agréé pour la mise au rebut des déchets et des produits non utilisés.

Toute autre méthode de mise au rebut doit être effectuée conformément aux dispositions locales et nationales prévues en matière de gestion des déchets.

Les générateurs de déchets chimiques doivent le classer comme étant dangereux ou non.

14 INFORMATIONS SUR LE TRANSPORT

Le produit n'est pas dangereux aux termes de la réglementation ADR/RID, IMO et IATA.

15 INFORMATIONS SUR LA RÉGLEMENTATION

Informations apparaissant sur l'étiquette

Nom commercial : REF 38107 Liquid Enzyme Substrate (p NPP)

Responsable de la mise sur le marché :

Fiche de sécurité : Liquid Enzyme Substrate (pNPP)

Page

| | | | | |
|------|----------------------|--|--|------------|
| 0 | nouveau | | | 28/02/2008 |
| Rév. | Description Révision | | | Emis le |

A. Menarini Diagnostics s.r.l.

via Sette Santi, 3 – 50131 Firenze – Italia

Nome chimique des substances contenues dans la préparation : Pour AMINOMÉTHYL PROPANOL

Symboles de danger : Non requis

Indications de danger : Non requis

Libellés de risque (R) : Non requis

Conseils de prudence (S) : Non requis

Réglementation : Directives 1999/45/CE, 67/548/CEE, 2001/58/CE et modifications et parachèvements ultérieurs.

Indications des dispositions communautaires spécifiques en matière de protection de l'homme ou de l'environnement, inhérentes à la préparation :

Restrictions de commercialisation et d'utilisation : N.D.

Valeurs maximales limite d'exposition sur les lieux de travail : voir section 8

16 AUTRES INFORMATIONS

NE PAS UTILISER SUR L'HOMME

Les informations qui sont présentées dans ce document se basent sur nos connaissances actuelles et elles excluent toute responsabilité quelle qu'elle soit liée à l'utilisation finale du produit. **Seul le destinataire du produit** est responsable de l'observation des lois locales applicables à chaque cas.

Indications de danger et libellés R énumérés dans la section 3 :

Xi : Irritant

T+ : Très toxique

N : Dangereux pour l'environnement.

R 36/38 : Irritant pour les yeux et la peau.

R 52/53 : Nocif pour les organismes aquatiques. À long terme, peut provoquer des effets négatifs pour l'environnement aquatique.

R 28 : Très toxique par ingestion.

R 32 : Au contact avec les acides, dégage des gaz très toxiques.

R 50/53 : Hautement toxique pour les organismes aquatiques, peut provoquer des effets négatifs pour l'environnement aquatique.

Signification des abréviations :

N.D. = Non Disponible

ACGIH = American Conference Governmental Industrial Hygienist

Liquid Enzyme Substrate (p NPP), code **38107**, est contenu dans les kits suivants :

| Code | Description |
|-------|-----------------|
| 37797 | ENA Screen |
| 37815 | Sm ENA |
| 37816 | Sm/RNP (ENA) |
| 37814 | SS-A (Ro) (ENA) |
| 37794 | SS-B (La) (ENA) |
| 37798 | Scl-70 (ENA) |
| 37799 | Jo-1 (ENA) |
| 37813 | Cardiolipin IgA |
| 37792 | Cardiolipin IgG |

Fiche de sécurité : Liquid Enzyme Substrate (pNPP)

Page

| | | | | |
|------|----------------------|--|--|------------|
| 0 | nouveau | | | 28/02/2008 |
| Rév. | Description Révision | | | Emis le |

| | |
|-------|--|
| 37812 | Cardiolipin IgM |
| 38106 | Cardiolipin Screen |
| 37817 | Anti - B ₂ GP1IgG |
| 37800 | Anti - B ₂ GP1 IgM |
| 37789 | Gliadin IgA (AGA) |
| 37809 | Gliadin IgG (AGA) |
| 37979 | Gliadin Screen IgA/IgG (AGA) |
| 37801 | Tissue transglutaminase (tTG) IgA (g/p) |
| 37795 | Recombinant Human tTG (IgA) |
| 37796 | Recombinant Human tTG I(gG) |
| 38066 | Recombinant Human tTG Screen (IgA and IgG) |
| 37981 | Myeloperoxidase antibodies (MPO) |
| 37980 | Proteinase 3 antibodies (PR3) |
| 38083 | Anti - Neutrophil Cytoplasmic antibodies (ANCA) Screen |
| 37793 | ds - DNA |
| 38084 | LKM-1 |
| 38067 | ASCA IgA |
| 38068 | ASCA IgG |
| 38064 | Rheumatoid Factor (RF) IgA |
| 38065 | Rheumatoid Factor (RF) IgG |
| 37978 | Rheumatoid Factor (RF) IgM |
| 38063 | Rheumatoid Factor (RF) Screen |
| 38102 | Histone antibodies (AHA) |
| 38103 | Anti - Gastric Parietal Cell Antibody (AGPA) |
| 38104 | Glomerular Basement Membrane (GBM) |
| 38098 | Mitochondrial (M2) |
| 38099 | Thyroglobulin (Tg) |
| 38100 | Thyroid peroxidase (TPO) |
| 38101 | Intrinsic Factor (IF) |
| 38096 | GM1 IgM |
| 38097 | GM1 IgG |
| 38094 | Asialo GM1 IgM |
| 38095 | Asialo GM1 IgG |
| 38092 | GD1b IgM |
| 38093 | GD1b IgG |
| 38090 | GQ1b IgM |
| 38091 | GQ1b IgG |
| 38088 | Galactocerebroside IgM |
| 38089 | Galactocerebroside IgG |
| 38086 | GD1a IgM |
| 38087 | GD1a IgG |
| 38085 | Anti - oxidized LDL antibodies (oxLDL) |
| 39519 | ENA Profile |