


1 IDENTIFICATION DE LA PREPARATION ET DE LA SOCIETE /ENTREPRISE

1.1 Identification de la préparation

Nom commercial du produit: REF 37452 Phosphatase Alcaline DEA

1.2 Utilisation de la préparation

Le système de test Phosphatase Alcaline est un dispositif prévu pour la détermination quantitative *in vitro* de l'activité de la Phosphatase Alcaline (ALP) dans le sérum et le plasma. Ce produit est destiné à

l'utilisation sur les instruments  Fseries.

1.3 Identification de la société/ entreprise

Fabriquant:

A. Menarini Diagnostics s.r.l.

Via Sette Santi, 3 – 50131 Florence – Italie

Téléphone +39 055 56801 – Fax +39 055 5680902

E-mail: diagintmkt@menarini.it

Distributeur en Italie:

A. Menarini Diagnostics s.r.l.

Via Lungo l'Ema, 7 – 50012 Bagno a Ripoli – Florence

Téléphone 0039 055 5680422 – Fax 0039 055 5680905

1.4 Numéro de téléphone d'urgence

Pour les urgences et un support chimique, appeler:

A. Menarini Manufacturing Logistics and Services

Diagnostics Quality Control Department

Via Livornese 897, 56010 S. Piero a Grado - Pise - Italie

Téléphone: +39 050 9710215

Fax: +39 050 960054

E-mail: alippi@menarini.it

2 IDENTIFICATION DES RISQUES

• Classification

Xn; Nocif

• Avertissements

Pour usage diagnostic *in vitro* uniquement. Ne pas pipeter à la bouche. Manipuler les réactifs selon les Bonnes Pratiques de Laboratoire.

Peut causer des irritations à la peau et aux yeux, peut être irritant pour les membranes muqueuses et les voies respiratoires supérieures. Eviter le contact avec la peau, éviter l'inhalation et l'ingestion.

Le tampon contient de l'Azide de Sodium (<0.1%p/v). L'azide de sodium réagit avec les canalisations en plomb et en cuivre et peut former des azides potentiellement explosifs. Lors de l'élimination de tels réactifs, rincer avec de grandes quantités d'eau pour éviter la formation de ces azides. Les surfaces en métal exposées doivent être nettoyées avec de l'hydroxyde de sodium 10%.

Durant ce test peut être produit du p-nitrophénol nocif par inhalation, au contact de la peau ou si avalé.

• **Codes risque**

R41; Risque de lésion importante aux yeux

R48/22; Nocif: danger de lésion importante pour la santé par exposition prolongée en cas d'ingestion

• **Codes sécurité**

S26; En cas de contact avec les yeux, rincer immédiatement avec beaucoup d'eau et appeler un médecin

S36/37/39; Porter des vêtements de protection, gants et protection des yeux/du visage

S46; En cas d'ingestion, appeler immédiatement un médecin et lui montrer le récipient ou l'étiquette

3 COMPOSITION / INFORMATION SUR LES COMPOSES

Nom du composé chimique	CAS N.	Conc.	Classification: indications de danger et Codes R	EINECS/ELINCS N.
Diéthanolamine	111-42-2	1.5mol/l	Xn; R41; R48/22	203-868-0

Pour les indications de danger et les codes R, voir point 16.

4 MESURES DE PREMIERS SECOURS

Soins médicaux immédiats: non nécessaire

Description des symptômes et des effets; information sur les premiers soins:

• **Inhalation**

Symptômes: N.A.

Effets tardifs attendus: N.A.

Information premiers soins: Si inhalé, déplacer à l'air frais. Si la respiration devient difficile, appeler un médecin.

• **Contact avec la peau**

Symptômes: N.A.

Effets tardifs attendus: N.A.

Information premiers soins: En cas de contact avec la peau, rincer immédiatement avec du savon et de grandes quantités d'eau

• **Contact avec les yeux**

Symptômes: N.A.

Effets tardifs attendus: N.A.

Information premiers soins: Rincer avec de grandes quantités d'eau pendant au moins 15 minutes. effectuer un rinçage en écartant les paupières avec les doigts. Appeler un médecin.

• **Ingestion**

Symptômes: N.A.

Effets tardifs attendus: N.A.

Information premiers soins: Si ingéré, rincer la bouche avec de l'eau si la personne est consciente. Appeler un médecin

Moyens particuliers de premier soins devant être disponibles sur le lieu de travail: N.A.

5 MESURES ANTI-INCENDIE

Ce produit n'est pas inflammable.

Système d'extinction adapté: N.A.

Système d'extinction non-adapté: N.A.

Risque particulier d'exposition provenant de la substance ou de sa préparation, produits de combustion, gaz résultant: peut émettre des vapeurs toxiques en conditions d'incendie.

Équipement de protection particulier pour les pompiers: Porter des vêtements de protection avec masque intégré éviter le contact avec la peau et les yeux.

6 MESURES EN CAS DE LIBERATION ACCIDENTELLE

PRECAUTIONS POUR LES PERSONNES:

- **Élimination des foyers:** Utiliser un kit d'absorption approprié comme indiqué par le fabricant. En alternative, éponger avec une matière absorbante et éliminer avec les déchets.
- **Fourniture ventilation suffisante/ protection respiratoire:** Aérer la zone et laver le site d'absorption après que le prélèvement de matière soit terminé.
- **Contrôle des poussières:** N.P.
- **Prévention du contact avec les yeux et la peau:** porter un équipement de protection personnel comme indiqué dans la section 8, éloigner les personnes non protégées.

PRECAUTIONS ENVIRONNEMENTALES:

- **Maintenir éloigné des canalisations, des eaux de surface et souterraines et des sols:** ne pas évacuer dans les canalisations, les cours d'eau ou dans le sol. Récouter et évacuer le liquide renversé comme indiqué à la section 13.
- **Avertir le voisinage:** pas nécessaire

METHODE DE NETTOYAGE

- **Utilisation de matériel absorbant:** Pas de restriction.
- **Réduction des gaz / fumées:** N.A.

7 MANIPULATION ET CONSERVATION

7.1 Manipulation

Précautions de sécurité

- **Confinement, ventilation locale et générale:** N.A.
- **Mesures pour prévenir la création d'aérosol et de poussières et l'incendie:** N.A.
- **Mesures requises pour protéger l'environnement:** N.A.
- **Exigences spécifiques ou règlements (procédures ou équipements recommandés):** Laver soigneusement après manipulation. Ne pas utiliser si la peau est coupée ou éraflée. Éviter le contact avec les yeux, la peau et les vêtements.

7.2 Conservation

Conditions de sécurité

- **Design spécifique des pièces de stockage ou des récipients:** N.A.

- **Matières incompatibles:** N.A.
- **Conditions de conservation:** Conserver à des températures et des conditions telles qu'indiquées sur l'étiquette du produit.
- **Équipement électrique particulier:** N.A.
- **Prévention de l'électricité statique:** N.A.
- **Limites de quantité:** N.A.
- **Type de matières utilisées dans l'emballage / récipient des substances:** N.A.

7.3 Utilisation(s) spécifique(s)

Recommandations: dispositif médical de diagnostic in vitro (IVD).

8 CONTROLES D'EXPOSITION/ PROTECTION DU PERSONNEL

8.1 Valeurs limites d'exposition

A) Personnel

- Italie:
 - OEL 8 heures: N.A.
 - OEL Temps Court: N.A.
- Communauté Européenne:
 - OEL 8 heures: N.A.
 - OEL Temps Court: N.A.
- ACGIH:
- Remarque:
Procédures de monitoring actuellement recommandées: N.A.

B) Biologique

- Italie : N.A.
- Communauté Européenne : N.A.
- ACGIH : N.A.
- Remarque:
Procédures de monitoring actuellement recommandées: N.A.

8.2 Contrôles d'exposition

8.2.1 Contrôles d'exposition du personnel

Équipement de protection du personnel:

8.2.1.1 Protection respiratoire

Pas nécessaire.

8.2.1.2 Protection des mains

Gants de laboratoires standard en caoutchouc ou latex.

8.2.1.3 Protection des yeux

Lunettes de protection.

8.2.1.4 Protection de la peau

Un vêtement ou un tablier de laboratoire est recommandé.

Mesures spécifiques d'hygiène: Pas nécessaire.

8.2.2 Contrôles d'exposition environnementale

Aucune donnée n'est encore disponible.

9 PROPRIETES PHYSIQUES ET CHIMIQUES

9.1 Information générale

• Apparence

Etat physique: liquide

Couleur: incolore (Tampon)
Jaune pâle (Substrat)

• Odeur
Inodore

9.2 Information importante pour la santé, la sécurité et l'environnement

pH à 25°C: N.A.
Point d'ébullition: N.A.
Flash point: N.A.
Propriétés explosives: N.A.
Propriétés oxydantes: N.A.
Pression de vapeur à 20°C: N.A.
Densité relative à 20°C: N.A.
Solubilité dans l'eau: Soluble
Coefficient de séparation
n-octanol / eau: N.A.
Viscosité: N.A.
Densité de vapeur (air = 1): N.A.
Taux d'évaporation: N.A.

9.3 Autre information

Température d'auto-ignition: N.A.
Point de fusion / gamme de fusion: N.A.
Température de décomposition: N.A.
Densité apparente: N.A.
Mélange avec d'autres solvants: N.A.
Conductivité: N.A.

10 STABILITE ET REACTIVITE

10.1 Stabilité: stable
10.2 Conditions à éviter: N.A.
10.3 Matières à éviter: agents fortement oxydants, également les acides.
10.4 Produits de décomposition dangereux: N.A.

11 INFORMATION TOXICOLOGIQUE

Effets dangereux pour la santé par exposition à la préparation: N.A.
Organe cible: N.A.
Symptômes: N.A.

Information sur les différents modes d'exposition

• Inhalation: N.A.
• Ingestion: N.A.
LD50 oral: 350mg/kg (rat) pour chaque p-nitrophénol produit durant le test.
• Contact avec les yeux et la peau: N.A.

Effets retardés, immédiats et chroniques de l'exposition à court et à long terme

• Sensibilisation: N.A.
• Cancérogenèse: N.A.
• Mutagénicité: N.A.

- **Toxicité reproductive:** N.A.

12 INFORMATION ECOLOGIQUE

12.1 Ecotoxicité

- **Aquatique:** N.A.
- **Sol:** N.A.
- **Autres organismes:** N.A.
- **Effets inhibiteurs sur les micro-organismes, possible impact sur les traitements de germination des plantes:** N.A.

12.2 Mobilité

- **Distribution connue ou prévue des compartiments environnementaux:** N.A.
- **Tension de surface:** N.A.
- **Absorption / désorption:** N.A.

12.3 Persistance et dégradabilité

- **Biodégradation:** N.A.
- **Demi-vies de dégradation (oxydation / hydrolyse):** N.A.

12.4 Potentiel de bioaccumulation

- **Kow:** N.A.
- **BCF:** N.A.

12.5 Autres effets adverses

- **Potentiel d'appauvrissement de l'ozone:** N.A.
- **Potentiel de création photochimique d'ozone et/ou potentiel de réchauffement global:** N.A.

13 REMARQUES SUR L'ELIMINATION

Description et information sur le manipulation en toute sécurité des surplus ou des déchets résultant de l'utilisation prévisible: les déchets chimiques ne doivent pas être jetés avec les ordures ménagères.

Méthodes d'élimination appropriées:

Les déchets sont classés en tant que déchets spéciaux.

Respecter tous les règlements environnementaux gouvernementaux pour l'élimination des déchets. Contacter un service professionnel d'élimination des déchets pour l'évacuation des déchets et des produits non utilisés.

- **Incinération:** N.A.
- **Recyclage:** N.A.
- **Ensevelissement:** N.A.

Méthodes appropriées d'élimination des emballages combinés: N.A.

14 INFORMATION SUR LE TRANSPORT

Ce produit n'est pas sujet à règlement de transport.

15 INFORMATIONS REGLEMENTAIRES

Informations présentes sur l'étiquette

Nom commercial de la préparation: REF 37452 - ALP DGKC – Phosphatase Alcaline

- **Responsable de la mise sur le marché:**
A. Menarini Diagnostics s.r.l.
via Sette Santi, 3 – 50131 Florence – Italie

- **Nom chimique de la substance contenue dans la préparation:** Diéthanolamine

- **Symbole de danger:** Xn
- **Indications de danger:** pas nécessaire
- **Codes risque (R):** R41; Risque de lésion importante aux yeux
R48/22; Nocif: danger de lésion importante pour la santé par exposition prolongée en cas d'ingestion
- **Codes sécurité (S):** S26; En cas de contact avec les yeux, rincer immédiatement avec beaucoup d'eau et appeler un médecin
S36/37/39; Porter des vêtements de protection, gants et protection des yeux/du visage
S46; En cas d'ingestion, appeler immédiatement un médecin et lui montrer le récipient ou l'étiquette

Règlements: Directives 1999/45/EC, 67/548/EEC, 2001/58/EC et amendements et modifications successifs.

Disposition spécifique en relation à la protection de l'homme ou de l'environnement au niveau de la communauté

- **Restrictions sur le marketing:** N.A.
- **Valeurs limites d'exposition du personnel:** voir point 8

16 AUTRE INFORMATION

L'information contenue ici est basée sur les connaissances actuelles et nous déclinons toute responsabilité pour l'utilisation finale du produit. Le receveur est l'unique responsable du respect des règlements locaux en application.

Indications de danger et codes R repris au point 2:

Xn	Nocif
R41	Risque de lésion importante aux yeux
R48/22	Nocif: danger de lésion importante pour la santé par exposition prolongée en cas d'ingestion

Légende:

N.P. = Pas concerné

N.A. = Pas disponible

ACGIH = American Conference Governmental Industrial Hygienist

OEL = Valeur limite d'exposition du personnel

IFCC = International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine