1 IDENTIFICATION DE LA PREPARATION ET DE LA SOCIETE /ENTREPRISE

1.1 Identification de la préparation

Nom commercial du produit: REF 37456 Bilirubine Totale Méthode Colorimétrique

1.2 Utilisation de la préparation

Le système de test Bilirubine Totale est un dispositif prévu pour la détermination quantitative *in vitro* de l'activité de la Bilirubine Totale 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.

- **Codes risque**
  R22: Nocif si avalé

- **Codes sécurité**

Ce document ne peut être reproduit en aucune façon sans l'autorisation de A. Menarini Diagnostics

S45: En cas d'accident ou si vous ne vous sentez pas bien, appeler immédiatement un médecin (montrer l'étiquette si possible)

3 COMPOSITION / INFORMATION SUR LES COMPOSES

Nom du composé chimique	CAS N.	Conc.	Classification: indications de danger et Codes R	EINECS/ELINCS N.
Nitrite de Sodium	7632-00-0	2.7% p/v	Xn; R22	231-555-9

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

4 MESURES DE PREMIERS SECOURS

Soins médicaux immédiats: appeler un secouriste interne si disponible ou bien contacter immédiatement un médecin

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: N.A.

Equipement de protection particulier pour les pompiers: N.A.

6 MESURES EN CAS DE LIBERATION ACCIDENTELLE

PRECAUTIONS POUR LES PERSONNES:

Ce document ne peut être reproduit en aucune façon sans l'autorisation de A. Menarini Diagnostics

- **Elimination des foyers:** Utiliser un kit d'absorption approprié comme indiqué par le fabriquant. 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. Récolter 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. Eviter 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.
- **Equipement 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.

Ce document ne peut être reproduit en aucune façon sans l'autorisation de A. Menarini Diagnostics

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
Equipement de protection du personnel:
8.2.1.1Protection respiratoire
Pas nécessaire.
8.2.1.2Protection des mains
Gants de laboratoires standard en caoutchouc ou latex.
8.2.1.3Protection des yeux
Lunettes de protection.
8.2.1.4Protection de la peau
Un vêtement ou un tablier de laboratoire est recommandé.
Mesures spécifiques d'hygiène: Pas nécessaire.

8.2.2Contrôles d'exposition environnementale
Aucune donnée n'est encore disponible.

9 PROPRIETES PHYSIQUES ET CHIMIQUES

9.1 Information générale
- **Apparence**

Etat physique: liquide
Couleur: Caféine (Jaune pâle)
Acide Sulfanilique et Réactif Nitrite (Incolore)
- **Odeur**

N.A.

9.2 Information importante sur 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.

Ce document ne peut être reproduit en aucune façon sans l'autorisation de A. Menarini Diagnostics

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.
- **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.

Ce document ne peut être reproduit en aucune façon sans l'autorisation de A. Menarini Diagnostics

- **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.

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 37456 Bilirubine Totale Méthode Colorimétrique

- **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:** Nitrite de Sodium
- **Symbole de danger :** Xn
- **Indications de danger:** pas nécessaire
- **Codes risque (R):** R22; Nocif si avalé

Codes sécurité (S): S45; En cas d'accident ou si vous ne vous sentez pas bien, appeler immédiatement un médecin (montrer l'étiquette si possible)

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.

Ce document ne peut être reproduit en aucune façon sans l'autorisation de A. Menarini Diagnostics

Indications de danger et codes R repris au point 2:

Xn	Nocif
R22	Nocif si avalé

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

Ce document ne peut être reproduit en aucune façon sans l'autorisation de A. Menarini Diagnostics