



Fiche de sécurité conformément au règlement 1907/2006/CE, Article 31

Distribué par



Document: MSDS014ZenitRA

Date de rédaction: 22-03-2010

Révision: 22.03.2010

FICHE DE SECURITE N° MSDS014ZenitRA

ZENIT RA CARDIOLIPINE IgG Code N° 41424

1. IDENTIFICATION DE LA PREPARATION ET DE LA SOCIETE

1.1 Identification de la préparation

- Dénomination commerciale: **ZENIT RA CARDIOLIPINE IgG Code No. 41424**
- Composants:
 - MICROPARTICULES (2.5 mL) REAG 1 MP
 - CONJUGUE (25 mL) REAG 2 CONJ
 - DILUANT ECHANTILLONS (25 mL) REAG 3 DIL
 - CALIBRATEUR A (1 x 1.6 mL) REAG 4 CALA
 - CALIBRATEUR B (1 x 1.6 mL) REAG 5 CALB

1.2 Utilisation de la préparation

Pour usage diagnostic in vitro

1.3 Identification de la Société

- Fabricant: *Technogenetics s.r.l - Viale Casiraghi 471
20099 Sesto S. Giovanni*
- Numéro de téléphone d'appel de la Société: +39 02/262891
- E-mail de la personne responsable: qa@bouty.it

1.4 Numéro de téléphone d'appel d'urgence: +39 02/66101029

Centro Antiveleni (Centre anti-poisons)
Hôpital de Niguarda Ca' Granda – Milan







2. IDENTIFICATION DES RISQUES

Grâce à la faible concentration en ingrédients dangereux, aucun composant ne peut être classé dangereux conformément aux Directives applicables.

Les mesures de précaution sont celles normalement utilisées quand on manipule des substances potentiellement infectées.

- Risques physico-chimiques:** L'azide de sodium réagit avec les cations métalliques de transition, en formant des azotures explosifs. Eviter de jeter la préparation dans des égouts reliés au système des égouts (réagit avec les composants des tubes).
Toutes les préparations contenant de l'azide de sodium identifiées au point 1 libèrent des gaz hautement toxiques en quantités dangereuses au contact des acides.
- Risques toxicologiques:** Voir § 11.

3. COMPOSITION/INFORMATIONS SUR LES INGREDIENTS

Ingrédient dangereux	Composant	CAS N°	Symboles et phrases R	Concentration (p/p)
Azide de sodium	MICROPARTICULES CONJUGUE	26628-22-8	 Très toxique T+  Dangereux pour l'environnement N R 28-32-50/53	0.09 %
Proclin 300*	CALIBRATEUR A CALIBRATEUR B DILUANT ECHANT. MICROPARTICULES	55965-84-9	 Toxique T  Corrosif C  Dangereux pour l'environnement N R 23/24/25-34-43-50/53	< 0.01%
Sulfate de gentamicine	CALIBRATEUR A CALIBRATEUR B DILUANT ECHANT.	1405-41-0	 Nocif Xn R 42/43-63	0.01%

* Proclin 300 est un mélange de substances où deux des composants, le 5-Chloro-2-méthyl-4-isotiazolin-3-one (EG n° 247-500-7) et le 2-Méthyl-4-isotiazolin-3-one (EG n° 220-239-6), sont en proportion 3:1 et respectivement aux concentrations: 2.1-2.9% et 0.6-1.1% p/p.

Tous les composants d'origine humaine utilisés dans la préparation des standard et des contrôles ont été testés et trouvés négatifs pour l'anti-HIV1/2, HBsAg, anti-HCV, RPR, HIV1 RNA, HCV RNA (pool) en utilisant des méthodes approuvées par la FDA.

Les Phrases R et les Symboles font référence aux substances en tant que telles. On renvoie au point 15 pour la classification des préparations, qui ne sont pas dangereuses, ayant comme composants des substances dangereuses en concentration inférieure aux limites de dangerosité.

Les Phrases R sont reportées entièrement dans la section 16.

4. MESURES DE PREMIER SECOURS

INGREDIENT DANGEREUX	COMPOSANT	CAS N°.	PHRASES S
Azide de sodium	MICROPARTICULES CONJUGUE	26628-22-8	S 28-45-60-61
Proclin 300	CALIBRATEUR A CALIBRATEUR B DILUANT ECHANT.	55965-84-9	S 26-28-36/37/39-45-60-61
Sulfate de gentamicine	CALIBRATEUR A CALIBRATEUR B DILUANT ECHANT.	1405-41-0	S 22-36/37-45

S 22 Ne pas respirer les poussières

S 26 En cas de contact avec les yeux, laver immédiatement et abondamment avec de l'eau et consulter un médecin

S 28 En cas de contact avec la peau, se laver immédiatement et abondamment avec de l'eau

S 36/37 Utiliser des vêtements de protection et des gants adaptés

S 36/37/39 Utiliser des vêtements de protection et des gants adaptés et se protéger les yeux/le visage

S 45 En cas d'accident ou de mal-être, consulter immédiatement un médecin (si possible, lui montrer l'étiquette)

S 60 Ce matériel et son récipient doivent être éliminés en tant que déchets dangereux

S 61 Ne pas jeter dans l'environnement. Faire référence aux Instructions spéciales des fiches d'information en matière de sécurité

Inhalation:

Eloigner le blessé de la source d'inhalation. Le faire étendre dans une pièce fraîche et bien aérée, enlever tout obstacle à la respiration (défaire les ceintures, cravates et cols). En cas d'arrêt de la respiration, effectuer la respiration artificielle. Consulter un médecin.

Ingestion:

Rincer la bouche avec de l'eau. Transporter la personne à l'air frais. En cas d'ingestion du produit, si la personne est consciente, lui faire boire de petites quantités d'eau. Ne pas faire vomir si ce n'est pas décidé par du personnel médical. Consulter un médecin.

Contact avec la peau:

Rincer la peau contaminée avec beaucoup d'eau. Enlever les vêtements et les chaussures contaminés. Consulter un médecin.

Contact avec les yeux:

Laver abondamment les yeux avec de l'eau, en soulevant les paupières inférieure et supérieure. Vérifier si la victime porte des lentilles de contact et dans ce cas, les enlever. Consulter un médecin.

5. MESURES ANTI-INCENDIE

5.1 Moyens d'extinction adaptés :

Pour des incendies qui se développent à proximité du produit, utiliser de l'eau nébulisée, de la mousse résistante à l'alcool ou des extincteurs.

5.2 Risques particuliers résultant de l'exposition à la substance ou à la préparation, aux produits de la combustion, aux gaz produits:

Préparation non combustible.

5.3 Équipement spécial de protection pour les pompiers:

En cas d'incendie, porter des dispositifs de protection des voies respiratoires avec apport d'air indépendant

6. MESURES EN CAS DE DEVERSEMENT ACCIDENTEL

6.1 Précautions individuelles:

Porter des gants et des lunettes de protection. Se libérer des vêtements contaminés et les laver.
Éviter de respirer les vapeurs. Prévoir une aération adaptée.

6.2 Précautions environnementales:

Limiter la perte avec du sable ou un liant universel et diluer avec beaucoup d'eau. Ne pas éliminer les préparations dans l'évier et conserver dans des récipients adaptés et fermés pour l'élimination.

6.3 Méthodes d'assainissement:

En cas d'emballage abîmé ou de déversement accidentel, utiliser des matières absorbantes, et effectuer la décontamination de la zone intéressée avec une solution diluée d'Hypochlorite de Soude après s'être protégé avec des dispositifs de protection individuelle adaptés (tabliers, gants, lunettes).
Effectuer l'élimination du matériel utilisé pour le nettoyage et des déchets d'emballage impliqués dans le déversement, sur base des normes nationales pour l'élimination des déchets potentiellement infectés.

7. MANIPULATION ET CONSERVATION

7.1 Manipulation:

Suivre étroitement les indications fournies par la notice et par le manuel opérationnel de l'appareil.

Éviter le contact des réactifs avec la peau, les yeux et les muqueuses.

Éviter de jeter les préparations ou les déchets d'emballage dans des éviers reliés au système d'égout ou au système d'évacuation des déchets qui ne sont pas issus de travail industriel/ déchet d'analyses.

Éviter de traiter les préparations contenant de l'azide de sodium avec des agents acidifiants.

7.2 Conservation:

Maintenir les préparations loin des flammes libres et des sources de chaleur.

Les conserver en accord des prescriptions reportées sur les Instructions pour l'utilisation.

7.3 Usages particuliers: N/A

8. CONTROLE DE L'EXPOSITION/PROTECTION INDIVIDUELLE

8.1 Valeurs limite d'exposition

Les composants ne contiennent pas de quantités importantes de substances dont les valeurs critiques doivent être tenues sous contrôle dans les environnements de travail.

8.2 Contrôles de l'exposition

- ◆ Contrôles de l'exposition professionnelle
Il ne faut aucune aération particulière. Une bonne aération générale devrait suffire pour contrôler l'exposition des opérateurs aux polluants atmosphériques.
- ◆ Mesures hygiéniques
Garder loin de la nourriture et des boissons.
Enlever immédiatement les vêtements contaminés.
Se laver soigneusement les mains avant les pauses et à la fin du travail.
Eviter le contact avec la peau.
- ◆ Protection respiratoire
Aucune protection respiratoire n'est nécessaire si la pièce est bien aérée.
- ◆ Protection des mains
Les gants servent à protéger l'opérateur des éclaboussures. Pour des raisons de sécurité, ils doivent être changés immédiatement lorsqu'ils sont mouillés.
Puisque le produit est de fait une préparation de plusieurs substances, on ne peut donner d'informations spécifiques sur le temps de perméabilité. Le choix de gants adaptés ne dépend pas seulement du matériel mais aussi des autres caractéristiques de qualité et de la nécessité, de toute façon, d'une vérification avec le producteur respectif. Sur la base de nos connaissances, les gants à usage unique peuvent être utilisés avec toute substance sauf en présence de nitriles. Toutefois, cette recommandation ne vise pas à exclure le test d'adaptation qui est essentiel et doit être effectué selon les conditions d'utilisation respectives.
- ◆ Protection des yeux
Il est conseillé de porter des lunettes de protection de sécurité conformes aux standards approuvés durant la manipulation.
- ◆ Protection de la peau
Eviter le contact avec la peau.
- ◆ Contrôles de l'exposition environnementale: N/A

9. PROPRIETES PHYSIQUES ET CHIMIQUES

9.1 Informations générales

	COMPOSANTS			
	MICROPARTICULES	CONJUGUE	CALIBRATEUR A CALIBRATEUR B	DILUANT ECHANT.
Etat physique	Liquide	Liquide	Liquide	Liquide
Couleur	marron	incolore	vert	vert
Odeur	Inodore	Inodore	Inodore	Inodore

9.2 Informations importantes relatives à la santé, à la sécurité et à l'environnement

	COMPOSANTS			
	MICROPARTICULES	CONJUGUE	CALIBRATEUR A CALIBRATEUR B	DILUANT ECHANT.
pH	7.3 ÷ 7.5	6.4 ÷ 6.6	7.1 ÷ 7.3	7.1 ÷ 7.3
Point d'ébullition	Non Disponible	Non Disponible	Non Disponible	Non Disponible
Point de fusion	Non Disponible	Non Disponible	Non Disponible	Non Disponible
Point d'inflammabilité	Non Disponible	Non Disponible	Non Disponible	Non Disponible
Propriétés explosives	Non Disponible	Non Disponible	Non Disponible	Non Disponible
Limites d'explosion	Non Disponible	Non Disponible	Non Disponible	Non Disponible
Pression de vapeur	Non Disponible	Non Disponible	Non Disponible	Non Disponible
Densité relative (gr/mL)	1.06	1.00	1.02	1.02
Coefficient de répartition	Non Disponible	Non Disponible	Non Disponible	Non Disponible
Viscosité	Non Disponible	Non Disponible	Non Disponible	Non Disponible
Vitesse d'évaporation	Non Disponible	Non Disponible	Non Disponible	Non Disponible

9.3 Autres informations: N/A

10. STABILITE ET REACTIVITE

Les préparations sont stables dans les conditions d'utilisation et de conservation habituelles, à pression atmosphérique et dans un intervalle de température de 2 à 8°C.

D'autres conditions de conservation sont prévues dans la notice en accord avec les conditions prévisibles de conservation au cours de la routine normale de laboratoire d'analyses.

10.1 Conditions à éviter:

Pour les préparations contenant de l'azide de sodium, il faut tenir compte que la matière première est instable à la chaleur: elle se décompose à partir de 300°C, en libérant des vapeurs très toxiques de NO_x et avec risque d'explosion.

10.2 Matières à éviter:

Pour les préparations contenant de l'azide de sodium: acides, cations de métaux de transition.

Pour les préparations contenant du Proclin 300: agents oxydants forts, agents réducteurs, amines, mercaptan

10.3 Produits de décomposition dangereux:

- ◆ Les préparations contenant de l'azide de sodium peuvent générer des gaz inflammables au contact de l'eau, des acides organiques, des alcools et glycols, des aldéhydes, dithiocarbamates, esters, substances organiques halogénées, cétones, mercaptan et autres sulfures organiques, matériaux combustibles et inflammables. Elles peuvent produire des gaz toxiques au contact des acides minéraux non oxydants.

Elles peuvent s'enflammer au contact des acides, des alcools et glycols, des aldéhydes, composés nitriques organiques, peroxydes et hyperoxydes organiques, matériaux combustibles et inflammables, agents oxydants forts. Elles peuvent former des azides explosives avec des sels de métaux lourds, sels de baryum et halogénures acyliques.

- ◆ Pour les préparations contenant du Proclin 300, les produits de décomposition dangereux en cas d'incendie sont: oxydes de carbone, oxydes d'azote (NO_x), oxydes de soufre, gaz d'acide chlorhydrique.

11. INFORMATIONS TOXICOLOGIQUES

◆ Azide de sodium

L'azide de sodium inhibe les enzymes hémoprotéiques. Il a donc un effet toxique similaire à celui des nitrites et cyanures.

Provoque la chute de la pression artérielle.

TD minimum publié, chez l'homme, oral: 710 µg/kg poids corporel, avec effets sur le système nerveux central

DL50 chez le rat, oral: 27 mg/kg poids corporel

◆ Proclin 300

DL50 chez le rat, oral: 862 mg/Kg

DL50 chez le lapin, derme: 2800 mg/Kg

Chez le lapin: corrosif sur la peau et dans les yeux

Peut provoquer une réaction allergique sur la peau

◆ Sulfate de gentamicine

DL50 chez le rat, oral : > 5 gr/Kg

Il faut prendre en considération de possibles réactions allergiques chez les sujets sensibles.

Aucun composé présent à des niveaux supérieurs ou égaux à 0.1% n'a été identifié comme cancérigène ou prévu par l'IARC.

12. INFORMATIONS ECOLOGIQUES

Les substances contenues dans les composants du kit sont hautement toxiques pour les organismes aquatiques. Les déchets d'analyse et les emballages doivent être éliminés en accord avec les normatives nationales relatives aux déchets d'un laboratoire d'analyses.

13. CONSIDERATIONS SUR L'ELIMINATION

Les préparations telles quelles, si éliminées sans traitement, représentent des déchets de laboratoire d'analyses, et en tant que telles sont sujettes à la normative en vigueur.

Eviter le traitement avec des acides et le réchauffement.

14. INFORMATIONS SUR LE TRANSPORT

Préparations non dangereuses en référence aux normes pour le transport ADR/RID, IMDG.

15. INFORMATIONS SUR LA REGLEMENTATION

Classification des préparations: non dangereuses, ayant comme composants des substances dangereuses en concentration inférieure aux limites de dangerosité.

Indications de risque: N.A.

Conseils de prudence: N.A.

Symbole: N.A.

**16. AUTRES INFORMATIONS**

Les informations contenues ici se basent sur les connaissances disponibles à la date de l'émission. Elles font référence uniquement au produit indiqué.

L'utilisateur est tenu de s'assurer de la justesse et de la complétude de ces informations en relation à l'utilisation spécifique qu'il a l'intention d'en faire.

Cette fiche annule et remplace toute édition précédente.

Texte intégral des phrases R auxquelles on fait référence dans la section 3:

R 23/24/25 Toxique par inhalation, contact avec la peau et par ingestion

R 28 Très toxique par ingestion

R 32 Libère des gaz hautement toxiques au contact des acides

R 34 Provoque des brûlures

R 42/43 Peut provoquer une sensibilisation par inhalation et contact avec la peau

R 43 Peut provoquer une sensibilisation par contact avec la peau

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

R 63 Risque possible de lésions aux enfants pas encore nés

**TECHNOGENETICS S.r.l.**

Viale Casiraghi, 471
20099 Sesto S. Giovanni (MI)
ITALY

FRANCE**Distribué par**

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

BELGIQUE et LUXEMBOURG**Distribué par**

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