



1 IDENTIFICATION DE LA PREPARATION ET DE LA SOCIETE/ENTREPRISE

1.1 Identification de la préparation

Nom commercial du produit : REF 37455 Bilirubine conjuguée - REF 40018 Bilirubine conjuguée

1.2 Usage de la préparation

Pour le dosage in vitro de la bilirubine conjuguée (directe) dans le sérum et le plasma. Le produit de référence 37455 est destiné à être utilisé sur des dispositifs F series et le produit de référence 40018 est conçu pour l'appareil FALCOR 350.

1.3 Identification de la société/entreprise

Fabricant :

A. Menarini Diagnostics s.r.l.
Via Sette Santi, 3 – 50131 Florence – Italie
Téléphone : +39 055 56801 – Télécopie : +39 055 5680902
E-mail : diagintmkt@menarini.it

Distributeur en Italie :

A. Menarini Diagnostics s.r.l.
Via Sette Santi, 3 – 50131 Florence – Italie
Téléphone : +39 055 56801 – Télécopie : +39 055 5680902

1.4 Numéros d'appel d'urgence

En cas d'urgence et pour informations chimiques complémentaires :

A.Menarini Fabrication, Logistique et Services

Département Contrôle de Qualité des Produits de Diagnostic

Via Livornese 897, 56010 S. Piero a Grado - Pise - Italie
Téléphone: +39 050 9710215
Télécopie : +39 050 960054
E-mail : alippi@menarini.it

2 IDENTIFICATION DES DANGERS

• **Classification**

Xn; Nocif.

• **Mises en garde**

Destiné exclusivement au diagnostic in vitro. Ne pas pipeter par la bouche. Manipuler les réactifs de laboratoire conformément aux Bonnes Pratiques de Laboratoire.
Peut s'avérer irritant pour les yeux et la peau, peut irriter les muqueuses et les voies respiratoires. Eviter le contact avec la peau. Ne pas inhaler ni ingérer.

• **Phrases de risque**

R22 : Nocif en cas d'ingestion.

• **Phrases de sécurité**

S45 : En cas d'accident ou de malaise, consulter immédiatement un médecin (si possible, lui montrer l'étiquette).



3 COMPOSITION / INFORMATIONS SUR LES COMPOSANTS

Nom chimique du composant	CAS N°	Conc.	Classification: indications de danger et phrases de risque	EINECS/ELINCS N.
Nitrite de sodium	7632-00-0	2,7% (m/v)	Xn; R22	231-555-9

Pour les indications de danger et les phrases de risques, voir au chapitre 16.

4 PREMIERS SECOURS

Appel immédiat d'un médecin : contacter les services internes de premiers secours ou, sinon, appeler immédiatement un médecin.

Description des symptômes et des effets; informations sur les premiers secours à apporter :

• **En cas d'inhalation**

Symptômes : N.D.
Effets tardifs attendus : N.D.
Informations sur les premiers secours : En cas d'inhalation, transporter la personne à l'air frais. En présence de difficultés respiratoires, appeler un médecin.

• **En cas de contact avec la peau**

Symptômes : N.D.
Effets tardifs attendus : N.D.
Informations sur les premiers secours : En cas de contact avec la peau, laver immédiatement et abondamment avec de l'eau et du savon.

• **En cas de contact avec les yeux**

Symptômes : N.D.
Effets tardifs attendus : N.D.
Informations sur les premiers secours : Rincer immédiatement et abondamment avec de l'eau pendant au moins 15 minutes. Assurer un rinçage approprié en écartant les paupières du sujet avec les doigts. Appeler un médecin.

• **En cas d'ingestion**

Symptômes : N.D.
Effets tardifs attendus : N.D.
Informations sur les premiers secours : En cas d'ingestion, rincer la bouche avec de l'eau si le sujet est conscient. Appeler un médecin.

Présence de premiers secours spéciaux sur le lieu de travail : N.D.

5 MESURES DE LUTTE CONTRE L'INCENDIE

Ce produit est ininflammable.

Moyens d'extinction appropriés : N.D.

Moyens d'extinction non appropriés : N.D.

Risques particuliers d'exposition liés à la substance active ou la préparation, aux produits de combustion ou aux gaz produits : N.D.

Equipements spéciaux pour la protection des intervenants : N.D.



6 MESURES À PRENDRE EN CAS DE DISPERSION ACCIDENTELLE

PRECAUTIONS INDIVIDUELLES :

- **Elimination des sources d'incendie** : utiliser un équipement approprié d'absorption des dispersions, conforme aux instructions du fabricant ou éponger avec un matériel absorbant et éliminer avec les déchets.
- **Mise à disposition d'une protection ventilatoire/respiratoire suffisante** : ventiler la zone et nettoyer la zone souillée après récupération complète du produit dispersé.
- **Contrôle des poussières** : N.P.
- **Prévention de tout contact avec la peau et les yeux** : porter un équipement individuel de protection approprié, comme indiqué au chapitre 8, et tenir à distance les personnes non protégées.

PRECAUTIONS POUR LA PROTECTION DE L'ENVIRONNEMENT :

- **Non rejet dans les canalisations d'égouts, les eaux superficielles et souterraines et le sol** : ne pas rejeter dans les égouts, les canalisations d'eau ou dans le sol. Récupérer les déchets et les éliminer selon les indications du chapitre 13.
- **Alerte auprès du voisinage** : mesure non nécessaire

METHODES DE NETTOYAGE

- **Utilisation de produit absorbant** : sans restriction.
- **Réduction des émanations de gaz / de fumées** : N.D.

7 MANIPULATION ET STOCKAGE

7.1 Manipulation

Précautions de sécurité

- **Confinement, ventilation locale et générale** : N.D.
- **Mesures pour éviter la production d'aérosols et de poussières et les incendies** : N.D.
- **Mesures de protection de l'environnement** : N.D.
- **Exigences ou règles spécifiques (procédures ou équipement recommandés)** : se laver soigneusement après manipulation. Ne pas utiliser en cas de coupures ou de scarifications cutanées. Eviter tout contact avec les yeux, la peau et les vêtements.

7.2 Stockage

Conditions de sécurité

- **Conception spécifique des locaux ou des récipients de stockage** : N.D.
- **Matières incompatibles** : N.D.
- **Conditions de stockage** : conserver aux températures et dans les conditions indiquées sur l'étiquette du produit.
- **Équipement électrique spécifique** : N.D.
- **Prévention de l'électricité statique** : N.D.
- **Quantités limites** : N.D.
- **Type de matériaux pour le conditionnement / les conteneurs de la substance** : N.D.

7.3 Utilisation(s) spécifique(s)

Recommandations: matériel médical pour diagnostic in vitro.



8 CONTROLE DE L'EXPOSITION/ PROTECTION PERSONNELLE

8.1 Valeurs limites d'exposition

A) Professionnelles

- Italie :
 - VLEP 8 heures : N.D.
 - VLEP court terme : N.D.
- Communauté européenne :
 - VLEP 8 heures : N.D.
 - VLEP court terme : N.D.
- ACGIH:
- Note:
Procédures de suivi recommandées à l'heure actuelle : N.D.

B) Biologiques

- Italie : N.D.
- Communauté européenne : N.D.
- ACGIH : N.D.
- Note:
Procédures de suivi recommandées à l'heure actuelle : N.D.

8.2 Contrôles de l'exposition

8.2.1 Contrôles de l'exposition sur le lieu de travail

Equipements de protection individuelle :

8.2.1.1 Protection respiratoire

Aucun équipement n'est nécessaire.

8.2.1.2 Protection des mains

Gants de laboratoire standards en caoutchouc ou latex.

8.2.1.3 Protection des yeux

Lunettes de protection

8.2.1.4 Protection de la peau

Port d'une blouse ou un tablier de laboratoire.

Mesures spécifiques d'hygiène : aucune.

8.2.2 Contrôles de l'exposition dans l'environnement

Aucune donnée disponible à l'heure actuelle.

9 PROPRIETES PHYSICO CHIMIQUES

9.1 Informations générales

• Aspect

Forme physique : liquide.

Couleur : incolore (tampon)

• Odeur : N.D.

9.2 Informations importantes concernant la santé, la sécurité et l'environnement

pH à 25°C : N.D.

Point d'ébullition : N.D.

Point d'éclair : N.D.

Propriétés explosives : N.D.



Propriétés oxydantes :	N.D.
Pression de vapeur à 20°C :	N.D.
Densité relative à 20°C :	N.D.
Solubilité dans l'eau :	N.D.
Coefficient de partage n-octanol / eau :	N.D.
Viscosité :	N.D.
Densité de vapeur (air = 1) :	N.D.
Taux d'évaporation :	N.D.

9.3 Autres informations

Température d'auto-inflammation :	N.D.
Point de fusion/ intervalle de fusion :	N.D.
Température de décomposition :	N.D.
Densité apparente :	N.D.
Miscibilité avec d'autres solvants :	N.D.
Conductivité :	N.D.

10 STABILITE DU PRODUIT ET REACTIVITE

- 10.1 Stabilité : Stable
10.2 Conditions à éviter : N.D.
10.3 Matières à éviter : N.D.
10.4 Produits de décomposition dangereux : N.D.

11 INFORMATIONS TOXICOLOGIQUES

Effets dangereux pour la santé liés à une exposition à la préparation : N.D.
Organe cible : N.D.
Symptômes : N.D.

Informations sur les différentes voies d'exposition

- Inhalation : N.D.
- Ingestion : N.D.
- Contact avec les yeux et la peau : N.D.

Effets tardifs, immédiats et chroniques d'une exposition à court et à long terme :

- Sensibilisation : N.D.
- Potentiel carcinogène : N.D.
- Potentiel mutagène : N.D.
- Toxicité sur la reproduction : N.D.

12 INFORMATIONS ECOLOGIQUES

12.1 Ecotoxicité

- Organismes aquatiques : N.D.
- Sol : N.D.
- Autres organismes : N.D.
- Effets inhibiteurs sur des micro-organismes, impact éventuel sur les usines de traitement des égouts : N.D.



12.2 Mobilité

- **Distribution connue ou présumée dans les compartiments environnementaux** : N.D.
- **Tension superficielle** : N.D.
- **Absorption / désorption** : N.D.

12.3 Persistance et dégradabilité

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

12.4 Potentiel de bioaccumulation

- **Kow** : N.D.
- **BCF** : N.D.

12.5 Autres effets indésirables

- **Potentiel de déplétion de l'ozone** : N.D.
- **Potentiel de synthèse photochimique d'ozone et/ou potentiel global de réchauffement** : N.D.

13 CONSIDERATIONS RELATIVES A L'ELIMINATION

Description et informations sur une manipulation sans danger des surplus ou des déchets résultant d'un usage prévisible : les déchets chimiques ne doivent pas être éliminés conjointement avec les ordures ménagères.

Méthodes appropriées d'élimination :

Les déchets sont classés dans la catégorie des déchets particuliers.

Éliminer les déchets conformément à toutes les réglementations gouvernementales relatives à l'environnement. Contacter à cet effet une entreprise spécialisée et agréée dans le domaine de l'élimination des déchets et des produits usagés.

- **Incinération** : N.D.
- **Recyclage** : N.D.
- **Remblayage** : N.D.

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

14 INFORMATIONS RELATIVES AU TRANSPORT

Ce produit n'est pas soumis à des réglementations concernant son transport.

15 INFORMATIONS REGLEMENTAIRES

Informations indiquées sur l'étiquette

- **Nom de marque de la préparation** : REF 37455 Bilirubine conjuguée - REF 40018 Bilirubine conjuguée.

- **Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché** :

A. Menarini Diagnostics s.r.l.
Via Sette Santi, 3 – 50131 Florence – Italie

- **Dénomination chimique de la substance contenue dans la préparation** :

Nitrite de sodium

- **Symbole de danger** : Xn

- **Indications de danger** : non requises

- **Phrases de risque (R)** : R22 : Nocif en cas d'ingestion

- **Phrases de sécurité (S)** : S45 : En cas d'accident ou de malaise, consulter immédiatement un médecin (si possible, lui montrer l'étiquette).



Directives : directives 1999/45/CE, 67/548/CEE, 2001/58/CE et leurs amendements et modifications ultérieurs.

Dispositions spécifiques concernant la protection de l'homme ou de l'environnement au niveau communautaire

- **Restrictions commerciales** : N.D.
- **Valeurs limites d'exposition professionnelle** : voir chapitre 8

16 AUTRES INFORMATIONS

Les informations indiquées dans ce document reposent sur les connaissances actuelles ; nous rejetons toute responsabilité relative à l'utilisation finale du produit. L'utilisateur est seul responsable du respect des réglementations locales en vigueur.

Indications de danger et phrases R de la rubrique 2 :

Xn	Nocif
R22	Nocif en cas d'ingestion

Légende des abréviations :

N.P. = Non Pertinent

N.D. = Non Disponible

ACGIH = American Conference Governmental Industrial Hygienist

VLEP = Valeurs limites d'exposition professionnelle

IFCC = International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine