



**A.MENARINI**  
diagnostics

A. MENARINI INDUSTRIE FARMACEUTICHE RIUNITE s.r.l.  
CAPITALE SOCIALE € 80.000.000  
Via Sette Santi 3 - 50131 Firenze - Tel. 055.56801 - Fax 055.5680577.

C P 4063.50100 Firenze - Teleg. Menarini Firenze - C.C.P. 15447501  
Tribunale Fi 2205- C.C.I.A.A.7874 - Cod. Fisc. e Part. I.V.A.  
00395270461 R.E.C. Iscriz N. 876789 del 18/9/92



### ATTESTATION DE SECURITE

Nous certifions par la présente que les produits désignés ci-dessous ne sont pas classés parmi les substances dangereuses et ne renferment aucun produit dangereux à une concentration  $\geq$  1% (p/p), de telle sorte qu'ils ne nécessitent pas une Fiche de Données de Sécurité, conformément aux dispositions des directives 1999/45/CE, 67/548/CEE, 2001/58/CE et de leurs amendements et modifications ultérieurs.

REF 34312 IMMUNOGLOBULINE IgG (R1 - R2)  
REF 34313 IMMUNOGLOBULINE IgM (R1 - R2)  
REF 34314 IMMUNOGLOBULINE IgA (R1 - R2)  
REF 34315 TRANSFERRINE (R1 - R2)  
REF 34316 COMPLEMENT C3 (R1 - R2)  
REF 34317 COMPLEMENT C4 (R1 - R2)  
REF 34318 APOLIPOPROTEINE A1 (R1 - R2)  
REF 34319 APOLIPOPROTEINE B (R1 - R2)  
REF 34322 CRP (R1 - R2)  
REF 35305 MICROALBUMINE (R1 - R2)

REF 34320 LATEX RF (R1 - R2)

REF 34321 LATEX ASO (R1 - R2)

#### **RISQUES BIOLOGIQUES** (pour les réactifs R2)

Le réactif R2 de chacun des produits indiqués ci-dessus (à l'exception de Latex RF et Latex ASO) provient de substances d'origine animale mais peut contenir des traces de matériel humain. Par conséquent, ces réactifs doivent être traités comme des échantillons humains potentiellement infectieux et manipulés avec les précautions appropriées. A éliminer en respectant les réglementations locales en vigueur.

#### **LATEX RF**

Chaque don de sang individuel utilisé dans la fabrication du réactif R2 a fait l'objet de tests menés selon des méthodes actuelles approuvées par la FDA et la recherche de l'antigène de surface de l'hépatite B (HBsAg) et des anticorps anti-VHC (virus de l'hépatite C) et anti VIH1 et VIH-2 s'est avérée négative.

Comme il n'est pas possible d'exclure de façon absolue l'absence de tout agent infectieux dans les produits dérivés du sang humain, le réactif LATEX RF 2 doit être considéré comme potentiellement à risque biologique et être manipulé avec les mêmes précautions que des échantillons provenant de patients.

A éliminer en respectant les réglementations en matière de déchets médicaux infectieux

#### **LATEX ASO**

Exercer les précautions normales requises pour la manipulation de tout réactif biologique.

A éliminer en respectant les réglementations locales en vigueur.

Date: 22/11/2004

(signature)

Dr. Annalisa Lippi

Directrice du Service Contrôle de Qualité