

IVD FACTEUR RHUMATOÏDE FR

1. IDENTIFICATION DU PRODUIT ET DE LA SOCIÉTÉ

Nom commercial du kit: **FACTEUR RHUMATOÏDE
FR**

REF. **ND303** Cont. 100 Tests
(avec contrôles)
ND333 Cont. 100 Tests
(sans contrôle)

Fabricant:

FUTURA SYSTEM srl
Via degli Olmetti 54
00060 Formello (RM) - Italia - Tel. 069075726

Numéro de téléphone en cas d'urgence :

FUTURA SYSTEM srl: 069075726
Centre anti poison "polyclinique A. Gemelli » de Rome : 063054343

2. COMPOSITION/INFORMATION SUR LES COMPOSANTS

Composants des réactifs

Réactifs au latex

MATIERES PREMIERES	CAS	DANGEROUSITE DES MATIERES PREMIERES	CONCENTRATION EN REACTIF
Particules de latex recouvertes d'IgG	-----	-----	-----
Azide de sodium	26628-22-8	T+ NR28-32-50/53	0.095%

Contrôle positif

MATIERES PREMIERES	CAS	DANGEROUSITE DES MATIERES PREMIERES	CONCENTRATION EN REACTIF
Solution stabilisée de FR d'origine humaine	-----	-----	-----
Azide de sodium	26628-22-8	T+ NR28-32-50/53	0.095%

Contrôle négatif

MATIERES PREMIERES	CAS	DANGEROUSITE DES MATIERES PREMIERES	CONCENTRATION EN REACTIF
Solution protéique non réactive avec le latex	-----	-----	-----
Azide de sodium	26628-22-8	T+ NR28-32-50/53	0.095%

L'IVD ne contient pas de substance dangereuse à une concentration dépassant les limites fixées dans les directives 67/548/CEE Et 88/379/CEE et ses amendements et ajouts à la classification, l'étiquetage et l'emballage de préparations dangereuses.

3. IDENTIFICATION DU DANGER

Le produit correctement utilisé in vitro, conformément aux bonnes pratiques de laboratoire et aux indications de la notice, n'est pas dangereux pour la santé humaine ou pour l'environnement .

**RISQUE BIOLOGIQUE**

Le contrôle positif d'origine humaine a été obtenu en utilisant seulement le sang de donateurs testés négatifs avec des tests reconnus pour la détection de l'Ag HBs, HCV et anti-HIV1/2. Néanmoins, puisqu'aucun test ne peut garantir que les produits issus du sang humain ne présente aucun risque de transmission d'agent infectieux, il est nécessaire de considérer le produit comme potentiellement infectieux et de la manipuler avec les mêmes précautions que pour les échantillons des patients

IVD FACTEUR RHUMATOÏDE FR

4. PREMIERS SECOURS

Contact avec la peau:

Laver avec de l'eau

Contact avec les yeux:

Rincer à l'eau

Ingestion:

Contacter le centre antipoison le plus proche

Inhalation:

information pour le personnel médical: traitement symptomatique

5. MESURE DE LUTTE CONTRE L'INCENDIE

Matériel : pas de restriction

Produits de décomposition : non disponible

6. MESURE CONTRE LE REJET ACCIDENTEL

Après déversement : diluer avec de l'eau et ramasser avec un matériau absorbant.

Il n'est pas nécessaire de prendre des mesures spécifiques pour limiter les dommages.

7. MANIPULATION ET STOCKAGE

UTILISATION Aucune mesure spéciale

8. CONTROLE DE L'EXPOSITION/ PROTECTION PERSONNELLE

Mesures de précaution:

Aérer correctement les locaux où le produit est stocké et/ou manipulé.

Protection respiratoire:

Pas nécessaire pour une utilisation normale.

Protection des mains:

Utiliser des gants de protection.

Protection des yeux:

Pas nécessaire pour une utilisation normale. Travailler cependant selon les bonnes pratiques de laboratoire.

Protection de la peau:

Porter des vêtements de laboratoires.

Limites d'exposition:

Données non disponibles

9. PROPRIETE PHYSIQUES ET CHIMIQUES

	Réactif au latex	Contrôle positif	Contrôle négatif
Etat physique	Liquide	Liquide	Liquide
Couleur	Blanc	Incolore	Incolore
Odeur	Inodore	Inodore	Inodore
pH	n.a.	n.a.	n.a.
Densité g/cm3	n.a.	n.a.	n.a.
Point d'ébullition °C	n.a.	n.a.	n.a.
Point d'inflammation	n.a.	n.a.	n.a.
Solubilité dans l'eau	Soluble	Soluble	Soluble

IVD FACTEUR RHUMATOÏDE FR

10. STABILITE DU REACTIF

Conditions à éviter:

Aucunes, utilisé correctement.

Substances à éviter:

Aucune

Produits de décomposition dangereux

Aucun.

11. INFORMATION TOXICOLOGIQUE

Il n'existe pas de données toxicologiques pour le diagnostic in vitro.

12. INFORMATION ECOLOGIQUE

Utiliser conformément aux bonnes pratiques de laboratoire

Liste des substances dangereuses pour l'environnement et classification :

Non applicable

13. INFORMATIONS RELATIVES A L'ELIMINATION

L'élimination des déchets chimiques doivent se faire conformément à la réglementation locale en vigueur.

14. INFORMATIONS RELATIVES AU TRANSPORT

Non classé comme dangereux selon la réglementation de transport actuelle.

15. INFORMATIONS REGLEMENTAIRES

Symboles:

Aucun

Phrases R:

Aucune

Phrases S:

Aucune

Contient:

Non applicable

16. AUTRE INFORMATION

Les informations contenues dans ce document sont basées sur nos connaissances à la date indiquée. Elles se réfèrent uniquement au produit indiqué et ne constitue pas de garantie de qualité particulière.

L'utilisateur doit vérifier l'exactitude et l'exhaustivité de ces informations par rapport à l'utilisation spécifique.

Cette fiche annule et remplace toute édition précédente.

Données non disponible = n.d.

Données non applicables =n.a.