

Fiche de sécurité de ENZYMATIC HOMOCYSTEINE CONTROL SET

1 - Identification du produit et du fabricant

- Nom du produit : ENZYMATIC HOMOCYSTEINE CONTROL SET
- Référence : DZ568A-CON (référence Diazyme) - 500112 (référence Fumouze Diagnostics / Sofibel)
- Utilisation : Kit permettant le contrôle qualité des méthodes quantitatives de mesure de l'homocystéine

Fabricant

Nom : Diazyme Laboratories
Adresse : 3550 General Atomics CT
San Diego, CA 92121
USA
Téléphone : +1 858-455-4754

Représentant autorisé

Nom : Medical Device Safety Service
Adresse : Burckhardstrasse 1
D-30163
Hanovre - ALLEMAGNE

Se référer à la notice d'utilisation. Contacter le fabricant pour toute application spécifique.

Urgences :

S'adresser au Centre anti-poison de votre secteur.

2 – Identification des dangers

Le produit n'est pas dangereux.

Bien que le produit ait été testé et trouvé négatif pour certaines sérologies (cf partie « Test » ci-dessous), manipuler les contrôles comme s'ils étaient potentiellement infectieux.

Test : Le sérum humain utilisé dans la préparation des contrôles a été recueilli suivant le protocole approuvé par l'Institutional Review Board (IRB), testé par les méthodes approuvées FDA et trouvé négatif pour les anticorps anti-HIV I-II, les anticorps HCV et l'antigène HbS.

3 - Composition / Informations sur les composants

Pas d'indication

4 – Mesures à prendre (1^{ers} secours)

Instructions spéciales : aucune excepté les précautions habituelles lors de l'utilisation de produits d'origine humaine

5 – Mesures de lutte contre l'incendie

Pas d'indication

Fiche de sécurité de ENZYMATIC HOMOCYSTEINE CONTROL SET

6 – Mesures à prendre en cas de rejet accidentel

Pas d'indication

7 – Manipulation et stockage

Stockage : A + 2°C + 8°C. Consulter la notice d'emploi.

8 – Contrôle de l'exposition / protection individuelle

Pas d'indication

9 – Propriétés physiques et chimiques

Pas d'indication

10 – Stabilité et réactivité

Pas d'indication

11 – Informations toxicologiques

A notre connaissance, ces produits ne contiennent aucun composant dangereux comme défini par OSHA ou WHMIS.

12 – Informations écologiques

Pas d'indication

13 – Elimination des déchets

Pas d'indication

14 – Informations relatives au transport

Le produit n'est pas réglementé par les lois sur le transport des marchandises dangereuses.

15 – Informations réglementaires

Pas d'étiquetage d'avertissement

16 – Autres données

Les informations fournies via cette fiche de sécurité sont données dans le but d'une utilisation du produit en toute sécurité. Bien que ces informations soient sûrement correctes, Diazyme ne donne aucune garantie quant aux informations fournies. Suivre les lois fédérales, étatiques et légales relatives à la santé et à la pollution.