

## 1 - Identification de la préparation et du fabricant

### Produit

- Nom du produit : Immutrep TPHA
- Référence : 500524 200 tests 500525 100 tests

### Unité de production

- Nom : OMEGA DIAGNOSTICS
- Adresse : Omega House, Hillfoots Business Village  
Alva FK 12 5DQ, Ecosse, Royaume-Uni
- E-mail : [odl@omegadiagnostics.co.uk](mailto:odl@omegadiagnostics.co.uk)

## 3 – Identification des dangers

Les précautions usuelles en cas de manipulation de matériel biologique doivent être observées.

Substances sans risques pour les eaux d'évacuation.

Seuls des sangs provenant de donneurs testés négatifs pour les anticorps dirigés contre le VIH 1 et 2, l'hépatite C et l'hépatite B avec des réactifs agréés FDA sont utilisés. Cependant, comme le risque d'infection ne peut pas être totalement exclu, les produits contenant des matériels biologiques doivent être manipulés avec les mêmes précautions que pour un échantillon de patient.

## 3 - Composition / Informations sur les composants

Ne contient pas de substances nocives en quantité significative.

## 4 – Mesures à prendre (1<sup>ers</sup> secours)

Contact avec les yeux : rincer immédiatement et abondamment à l'eau.

En cas d'ingestion : rincer la bouche et consulter un médecin.

Contact avec la peau : rincer abondamment à l'eau.

## 5 – Mesures de lutte contre l'incendie

Moyens d'extinction : aucune restriction.

Décomposition par la chaleur : pas de formation de gaz dommageable pour la santé en quantité dangereuse.

## 6 – Mesures à prendre en cas de rejet accidentel

Après éclaboussure : à nettoyer avec beaucoup d'eau.

Matériel absorbant : pas nécessaire.

Des mesures spéciales pour limiter les dommages ne sont pas nécessaires.

## 7 – Manipulation et stockage

7-1 Manipulation :

Pas conditions particulières

7-2 Stockage :

Tenir dans des conteneurs strictement fermés dans des conditions froides.

## Fiche de sécurité du IMMUTREP TPHA

Stockage commun : pas de restrictions.

### 8 – Contrôle de l'exposition / protection individuelle

Protection vis-à-vis de l'inhalation : aucune.

Protection des mains : port de gants.

### 9 – Propriétés physiques et chimiques

	Hématies tests et hématies témoins.	Tampon de dilution	Contrôles positifs et négatifs
Etat physique	Hématies de poulet formolées	Solution claire	Liquide
Couleur	Marron	Orange	Opalescent
pH	6,6	/	7,2
Odeur	Inodore	Inodore	Inodore
Solubilité dans l'eau	NA	NA	Très soluble

### 10 – Stabilité et réactivité

Pas de risques quand le produit est utilisé selon les indications fournies.

### 11 – Informations toxicologiques

LD50 oral: non connu

LD50: non connu

LD50 peau: non connu

LD50 inhalation: non connu

Information toxicologique: non connu.

### 12 – Informations écologiques

Risque pour l'eau : non applicable ;

### 13 – Elimination des déchets

Pas de précautions particulières. L'élimination doit être effectuée en conformité avec la législation locale.

### 14 – Informations relatives au transport

Produit non soumis à la législation actuelle concernant le transport des produits dangereux.

### 15 – Informations réglementaires

Produit ne nécessitant pas d'étiquetage particulier selon les directives européennes.

**16 – Autres données**

---

Le produit est destiné uniquement au diagnostic in vitro. Pas d'utilisation chez les humains.

Les renseignements de cette fiche sont basés sur l'état de nos connaissances, à la date indiquée, *et rédigés en suivant la directive 93/112/CE.*

*Traduction française de la version anglaise du 18 mars 2004*