

FICHE DE SECURITE RPR Card Test

1 - Identification du fabricant et du produit

PRODUIT

- Catégorie du produit Test de détection des anticorps réagine pour le diagnostic de la syphilis
- Nom du produit : RPR CARD TEST
- Référence : 500083 pour le kit de 100 tests
500085 pour le kit de 500 tests
- Description : Un réactif de particules de charbon sensibilisées
Des contrôles positifs et négatifs
Compte-gouttes, lames à usage unique, agitateurs à usage unique et une notice d'utilisation.
- Destination : RPR CARD TEST est un test de floculation non tréponémique pour la détection qualitative et semi-quantitative des anticorps réagine pour le dépistage de la syphilis

FABRICANT:

ARLINGTON SCIENTIFIC, INC.

1840 North Technology Drive

Springville, UT 84663

(800) 654-0146 (801) 489-8911 fax (801) 489-5552

www.arlingtonscientific.com

2 – Informations sur la nature chimique des composants

RPR Antigène Charbon: 0.003% cardioline, 0.020-0.022% lécithine, 0.09% cholestérol, charbon activé, tampon phosphate, stabilisants et thimérosal comme conservateur.

Contrôles positifs et négatifs : les contrôles contiennent du sérum et du plasma défibriné avec 0,1 % d'azide de sodium comme conservateur. Tous les composants dérivés de matériel d'origine humaine ont été testés négatifs pour HBsAg et les anticorps HIV-1, HIV-2 et HCV.

Pas de substance dangereuse à une concentration supérieure au seuil de nocivité.

3 – Identification des dangers

Le produit ne présente pas de danger dans les conditions usuelles d'utilisation.

Il contient cependant des substances d'origine humaine. Par conséquent, il doit être considéré comme potentiellement infectieux et manipulé avec précaution.

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

Contact avec les yeux : rincer immédiatement et abondamment à l'eau, consulter un médecin.

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

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

En cas d'inhalation : transporter le sujet à l'air frais.

5 – Mesures de lutte contre l'incendie

Non applicable.

6 – Mesures en cas de dispersion accidentelle

Absorber, laver à l'eau javellisée, essuyer et éliminer les éléments utilisés et recueillis comme des déchets biologiques.

7 – Manipulation et stockage

Manipulation :

- Port des gants ;
- Eviter les contacts avec la peau et les yeux ;
- Ne pas ingérer.

Utilisation :

Usage in vitro.

Stockage :

- Conditions de stockage : +2°C à +8°C ;
- Ne pas congeler.

8 – Protection des personnes

Port des gants et de la blouse.

Ne pas ingérer la substance.

Respecter les règles d'hygiène, les Bonnes Pratiques de Laboratoire et le Guide de Bonnes Exécutions des Analyses.

9 – Propriétés physico-chimiques

	Réactif charbon après agitation	Réactif charbon après sédimentation	Contrôles
Aspect	Suspension	Surnageant et culot	Liquide
Couleur	Gris foncé	Surnageant incolore et culot gris foncé	Jaune clair à presque incolore
Odeur	Inodore	Inodore	Inodore
pH	/	/	/

10 – Stabilité et réactivité

Le produit est stable aux températures de stockage et de manipulation préconisées jusqu'à la date d'expiration (ne doit pas être congelé).

Le produit contient de l'azide de sodium qui peut former avec les canalisations de plomb ou de cuivre des azotures métalliques explosifs. Pour éviter l'accumulation de tels azotures dans les canalisations, lors de l'élimination dans un évier, laver l'évier à grande eau.

11 – Informations toxicologiques

Aucun effet connu dans les conditions normales d'utilisation.

12 – Informations écologiques

Non applicable.

13 – Elimination des déchets

Les produits biologiques utilisés et le matériel souillé doivent être considérés comme potentiellement infectieux. Leur élimination doit se faire soit après décontamination (autoclavage à 121°C pendant 2 heures minimum ou trempage à l'eau de javel à 5% d'hypochlorite de sodium pendant 30 minutes) soit par l'emploi d'un container spécial pour les déchets contaminés.

L'élimination doit être effectuée en conformité avec la législation locale, régionale, nationale ou européenne.

14 – Informations pour le transport

Non classé comme dangereux pour le transport ferroviaire, routier, maritime et aérien.

Condition particulière : produit craignant le gel.

15 – Informations réglementaires

Pas de symbole nécessaire dans l'état actuel de nos connaissances.

Le produit est conforme aux exigences réglementaires de la directive 98/79/CE relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (marquage CE).

16 – Autres informations

Les produits d'origine humaine ont été obtenus à partir de dons de sang testés négatifs pour l'AgHBs et les anticorps anti VIH 1 et 2 et anti VHC. Cependant, aucune méthode ne peut garantir une totale sécurité par rapport à un risque de transmission d'une hépatite, du VIH ou de tout autre agent infectieux. Les produits d'origine humaine doivent être considérés comme potentiellement infectieux et être manipulés avec toutes les précautions nécessaires.

Les renseignements de cette fiche sont basés sur l'état de nos connaissances relatives au produit concerné, à la date indiquée.