

# FICHE DE SECURITE Syphilis TPHA Liquid

## 1 - Identification du fabricant et du produit

### PRODUIT

- Catégorie du produit Test de détection des anticorps anti-tréponèmes pour le diagnostic de la syphilis
- Nom du produit : Syphilis TPHA Liquid
- Référence : 500086
- Description : Hématies test et hématies de contrôle  
Des contrôles positifs et négatifs  
Diluant  
Notice d'utilisation.
- Destination : Syphilis TPHA liquid est un test d'hémagglutination pour la détection qualitative et semi-quantitative des anticorps anti-tréponème pour le dépistage de la syphilis

### FABRICANT:

Human Gesellschaft für Biochemica und Diagnostica mbH  
Max-Planck-Ring 21  
D-65205 Wiesbaden  
Allemagne  
Tel: + 49 6122 9988 0  
Fax: + 49 6122 9988 100

## 2 – Informations sur la nature chimique des composants

### Composition :

Hématies test (poulet)  
Hématies contrôle (poulet)  
Contrôle positif (humain)  
Contrôle négatif (bovin)  
Diluant

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<sup>ers</sup> 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 une 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

	Hématies tests	Hématies Contrôles	Contrôles	Diluant
Aspect	Liquide, Suspension	Liquide, Suspension	Liquide	Liquide
Couleur	Marron foncé	Marron foncé	Jaune clair	Incolore
Odeur	Inodore	Inodore	Inodore	Inodore
pH	7,2	7,2	~7	/

## 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.