

## Fiche de sécurité du POLYARTITRE

**1 - Identification de la préparation et de la société****Identification de la préparation :**

- Nom de produit : POLYARTITRE
- Catégorie du produit : Test de Waaler-Rose - Code EDMA : 12-01-11-10-00 Autre Facteur Rhumatoïde / Code GMDN : 30500
- Référence du produit : 5356

**Utilisation de la préparation :**

Le POLYARTITRE est un dispositif médical de diagnostic in vitro, pour usage in vitro et professionnel uniquement. Le POLYARTITRE permet la détermination quantitative du Facteur Rhumatoïde sérique de type IgM par hémagglutination indirecte.

**Identification de la société :**

Nom : Société Européenne de Recherche et de Fabrications Immuno-Biologiques (SERFIB)

**- Coordonnées de l'unité de production :**

Adresse : 10 rue Gustave Eiffel  
59130 LAMBERSART / FRANCE  
Téléphone : 03-20-22-87-47 Fax : 03-20-22-88-34 E-mail : serfib@elitechgroup.com

**- Coordonnées du siège social :**

Adresse : Parc d'Activités du Plateau – 19 Allée d'Athènes  
83870 SIGNES / FRANCE  
Téléphone : 04-94-88-55-00 Fax : 04-94-88-55-22

Courriel (FDS) : as.decarpigny@elitechgroup.com

**Urgences :**

S'adresser au Centre antipoison de votre secteur.

**2 – Identification des dangers****- Classification des préparations :**

Le produit est classé comme non dangereux selon la directive 1999/45/CE. Il contient cependant des substances d'origine humaine et animale. Par conséquent, il doit être considéré comme potentiellement infectieux et manipulé avec précaution.

**- Principaux effets néfastes physico-chimiques pour la santé humaine et pour l'environnement :**

Aucun effet néfaste.

**3 - Composition / Informations sur les composants**

Le dispositif ne contient pas de substance chimique dangereuse à une concentration supérieure ou égale à 1%, ni de substance chimique toxique, bioaccumulable et persistante à une concentration supérieure ou égale à 0,1%.

**4 – Premiers 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.

---

## Fiche de sécurité du POLYARTITRE

---

### 5 – Mesures de lutte contre l'incendie

---

Moyens d'extinction :

- Utiliser du dioxyde de carbone, de la poudre d'extinction ou de l'eau pulvérisée.
- Adapter les mesures d'extinction d'incendie à l'environnement.

Moyens d'extinction à ne pas utiliser pour des raisons de sécurité : /

Dangers particuliers : /

Équipement de protection spécial pour le personnel préposé à la lutte contre le feu :

- Porter un appareil respiratoire autonome si nécessaire.

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

---

Précautions individuelles : /

Précautions pour la protection de l'environnement :

- Éviter la contamination des égouts, des eaux de surface, des eaux souterraines ainsi que du sol ;

Méthodes de nettoyage :

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

### 7 – Manipulation et stockage

---

Manipulation :

- Porter des gants.
- Porter un vêtement de protection approprié.
- Éviter les contacts avec la peau et les yeux.
- Ne pas manger, boire ou fumer pendant l'utilisation.

Stockage :

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

Utilisation :

- Usage in vitro et professionnel uniquement.

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

---

Valeurs limites d'exposition : /

Contrôle de l'exposition :

Contrôle de l'exposition professionnelle :

- Protection respiratoire : /
- Protection des mains : Porter des gants de protection
- Protection des yeux : /
- Protection de la peau : Porter un vêtement de protection

Contrôle de l'exposition de l'environnement : /

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

## Fiche de sécurité du POLYARTITRE

**9 – Propriétés physiques et chimiques**

	Réactif révélateur	Réactif témoin	Contrôle positif	Contrôle négatif	Adsorbant	Tampon phosphate
Etat physique	suspension d'hématies marron	suspension d'hématies marron	solution jaunâtre translucide	solution jaunâtre translucide	suspension marron	solution incolore translucide
pH	7,4 ± 0,3	7,4 ± 0,3	6,0 ± 1,0	6,0 ± 0,5	6,2 ± 0,3	7,3 ± 0,2
Odeur	Inodore	Inodore	Inodore	Inodore	Inodore	Inodore
Solubilité dans l'eau	Non	Non	Oui	Oui	Non	Oui

**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).

Conditions à éviter : Les contrôles contiennent 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.

Matières à éviter : /

Produit de décomposition dangereux : /

**11 – Informations toxicologiques**

Aucun effet connu dans les conditions normales d'utilisation.

**12 – Informations écologiques**

Ecotoxicité : /

Toxicité pour les poissons : /

Toxicité pour les crustacés : /

Informations supplémentaires sur l'écologie :

Données non disponibles.

**13 – Considérations relatives à l'élimination**

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. Il faut se mettre en rapport avec une entreprise spécialisée dans l'élimination des déchets pour procéder à l'élimination de ce produit.

**14 – Informations relatives au transport**

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

---

## Fiche de sécurité du POLYARTITRE

---

Condition particulière : produit craignant le gel.

### 15 – Informations réglementaires

---

Le symbole "Biohazard" est apposé sur l'emballage. La notice d'utilisation et les étiquettes ont été rédigées suivant la Directive 98/79/CE.

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 données

---

Le produit est destiné à un usage in vitro pour les laboratoires d'analyse médicale.

Les renseignements de cette fiche sont basés sur l'état de nos connaissances relatives au produit concerné, à la date indiquée, et rédigés en suivant la directive 1907/2006/CE - Article 31.

Les modifications par rapport à la révision précédente sont surlignées en gris.