

Mesures correctives/ Notification urgente (FSCA)

Abbott Molecular

Produits : Paraffin Pretreatment Reagent Kit II

Références : 7J02-02

Numéros de lot : 420563, 420008, 418294

1er février 2010

Madame, Monsieur,

Cette lettre contient d'importantes informations concernant le kit de réactifs de prétraitement Paraffin II. Veuillez lire attentivement les informations suivantes.

Situation

Une enquête interne a récemment permis d'identifier l'absence des symboles MSDS liés aux produits dangereux et corrosifs sur la documentation des kits de réactifs de prétraitement Paraffin II. Ces informations ne figurent pas sur l'étiquette du flacon, l'étiquette du kit ou la notice. Une étude de ces kits a indiqué que la notice doit comporter les risques particuliers et les conseils de prudence suivants :

Kit de réactifs de prétraitement Paraffin II
R32 – Au contact d'un acide, dégage un gaz très toxique.
R34 Provoque des brûlures
R36/37/38 Irritant pour les yeux, les voies respiratoires et la peau.
R42 Peut entraîner une sensibilisation par inhalation.
S22 Ne pas respirer les poussières
S26 En cas de contact avec les yeux, laver immédiatement et abondamment avec de l'eau et consulter un spécialiste.
S35 Ne se débarrasser de ce produit et de son récipient qu'en prenant toutes les précautions d'usage.
S36/37 Porter un vêtement de protection approprié et des gants appropriés
S36/37/39 Porter un vêtement de protection approprié, des gants appropriés et un appareil de protection des yeux/du visage.
S45 En cas d'accident ou de malaise, consulter immédiatement un médecin (si possible lui montrer l'étiquette).
S46 En cas d'ingestion, consulter immédiatement un médecin et lui montrer l'emballage ou l'étiquette.
S60 Eliminer le produit et son récipient comme un déchet dangereux.
Contient de la pepsine A. Peut produire une réaction allergique.

Mesures correctives/ Notification urgente (FSCA)

Abbott Molecular

Produits : Paraffin Pretreatment Reagent Kit II

Références : 7J02-02

Numéros de lot : 420563, 420008, 418294

Mesures requises en accord avec l'Afssaps

Malgré le faible volume et/ou les faibles concentrations contenus dans les réactifs et l'utilisation de la bonne pratique de laboratoire comprenant l'équipement de protection personnel, veuillez respecter les risques particuliers et les conseils de prudence mentionnés ci-dessus lors de l'utilisation du kit de réactifs de prétraitement Paraffin II. Tous les futurs lots comporteront les informations liées aux dangers et MSDS.

Merci de bien vouloir transmettre ces informations au personnel de votre laboratoire et de conserver cette lettre pour votre documentation.

Conservez une copie de cette lettre avec chaque kit du lot mentionné ci-dessus utilisé sur votre site.

Contact

Notre service Abbott Assistance se tient à votre disposition pour tout renseignement complémentaire au **0800 911 034**.