 OPERON, S.A.	<b>SAFETY DATA SHEET</b> (Following RD 99/2003) <b>FICHA DE SEGURIDAD</b> (Según RD 99/2003)	Page / Página: 1 de 3
	DO-040111	Rev.: 2 Date/Fecha: 08/01/08

Date/Fecha: April 6<sup>th</sup> 2009 / 6 de abril de 2009

Rev. 5/09

**1. IDENTIFICATION DE LA SUBSTANCE ET DE LA COMPAGNIE / IDENTIFICATION OF THE SUBSTANCE/PREPARATION AND OF THE COMPANY**

**1.1. Nom commercial du produit/Commercial product name::** Stick Crypto-Giardia/ Simple Crypto-Giardia

**Référence commerciale/Commercial Code/s:** 9.023.XXX.YY.ZZZ

**Code EDMA/EDMA Code :** Crypto-Giardia Test-15.05.10.90

**1.2. Utilisation/Intended use::** Test immunochromatographique en une étape pour la détection simultanée qualitative des cryptosporidiums et giardia dans les selles / Immunochromatographic one step test for the simultaneous qualitative detection of cryptosporidium and giardia in human faeces

**1.3. Compagnie/Company:**

**OPERON, S.A.**-Camino del Plano nº 19-50.410 Cuarte de Huerva-(ZARAGOZA) - SPAIN

**1.4. Téléphone/Phone:** +34 976 50 35 97 / Fax: +34 976 50 35 31

**1.5. En cas d'urgence/ In Emergencies:** N/A.

**2. COMPOSITION/INFORMATION SUR LES INGREDIENTS//COMPOSITION/INFORMATION ON INGREDIENT**

Simple Crypto-Giardia comprend un dispositif en plastique ABS contenant une bandelette réactive (Stick Crypto-Giardia) composée d'une couche de cellulose absorbant avec des particules de latex sèches coatées avec un anticorps monoclonale anti Giardia et cryptosporidium, une membrane de nitrocellulose coatée avec un anticorps monoclonal anti giardia et cryptosporidium, de l'albumine bovine et une couche finale de cellulose absorbante. Le diluant fourni avec le test est une solution salées inorganique protéinée. Contient 0,095% d' Azide de Sodium comme conservateur.

Simple Crypto-Giardia is made of one ABS plastic device containing a reagent strip (Stick Crypto-Giardia) composed by a cellulose absorbent pad with dried latex particles coated with a murine monoclonal antibody to giardia and cryptosporidium, a nitro-cellulose membrane coated with dried murine monoclonal antibodies to giardia and cryptosporidium and Bovine serum albumin and a final cellulose absorbent pad. The sample diluent provided with the test is a protein in an inorganic salt dilution. Contains 0,095% Sodium Azide as preservative.

■ Composition de la bandelette / Strip composition

Anticorps Monoclonal anti-Cryptosporidium / Monoclonal antibodies anti-Cryptosporidium: 0.16 – 0.63 µg

Anticorps Monoclonal anti-Giardia / Monoclonal antibodies anti-Giardia: 0.35 – 01.42 µg

Anticuerpo anti-proteína control / Antibody anti-control protein: 0.2 – 1.6 µg

Protéine de Contrôle / Control Protein: 0.051 – 0.205 µg

Anticorps bloquant / Blocking antibody: 0.3 – 1.2 µg

Tampon de dilution/ Diluent buffers: 20 mM

Sucre/ Sugars: 5%

Colorant / Colouring: 0.075%

Particules de latex colorées/ Coloured latex particles: 0.0035%

Papier de la membrane de bandelette ( mélange nitrate – acetate) / Paper membrane strip ( mixture nitrate – acetate)

■ Tampon de dilution d'échantillon/ Sample diluent buffer

Albumine/ Albumin: 0.1%

Tampon / Buffer: 200 mM

Sels / Salts: 115 mM

**3. IDENTIFICATION DES RISQUES/HAZARDS IDENTIFICATION**

Attention: les mesures habituelles d'hygiène pour les manipulations de matériels biologiques doivent être observées.

Warnings: the usual hygienic measures taken when handling biological materials should be observed.

**4. PREMIERS SECOURS/FIRST AID MEASURES**

**Contact avec les yeux/Eye contact** : N/A.

**Contact avec la peau /Skin contact** : N/A.

**Ingestion** : N/A.

**5. MESURES DE LUTTE CONTRE L'INCENDIE/FIRE-FIGHTING MEASURES**

**Mesures Préventives** : inflammable seulement en avec les flammes, non explosif.

**Prevention measures** : only inflammable in contact with flames, not explosive.

**Moyen d'extinction**: eau ou mousse en fonction de l'environnement.

**Extinguishing medium** : water or foam depending on environment.

**6. MESURES ONTRE REJET ACCIDENTEL /ACCIDENTAL RELEASE MEASURES**

**Après déversement /After spillage** :N/A

**7. MANIPULATION ET STOCKAGE /HANDLING AND STORAGE**

**Manipulation /Handling** : no special requirements/ Pas d'exigence particulière

**Stockage/Storage**: stocker dans des boites hermétiquement fermés. Température: 2° - 30° C /store in tightly closed containers. Temperature: 2° - 30° C

**8. PRECAUTION RELATIVES A L'EXPOSITION / PROTECTION PERSONNELLE /EXPOSURE CONTROLS / PERSONAL PROTECTION**

**Protection Respiratoire/Respiratory protection**: Aucune/none

**Protection des yeux/Eye protection**: Aucune/ none

**Protection des Mains / Corps Hand / Body protection** : Aucune/ none

**9. PROPRIETES PHYSIQUES ET CHIMIQUES/PHYSICAL AND CHEMICAL PROPERTIES**

**Etat Physique/Physical state** : solide/solid

**Couleur/Colour** : Blanc/white

**Odeur /Odour** : Aucune/none

**Valeur de PH/PH value** : N/A

**Point d'ébullition/Boiling point** : N/A.

**Point de fusion/Melting point** : N/A. °C

**Flash point** : N/A. °C

**Température d'inflammation/ignition temperature**: N/A. °C

**Limites d'Explosion/Explosion limits** :


**Inférieure/lower**: N/A. **Supérieur/higher** : N/A.

**Pression de Vapeur/Vapour pressure** : N/A. mbar

**Densité/Density** : N/A. kg/m<sup>3</sup>

**Solubilité dans l'eau/Solubility in water** : N/A. g/l

**Viscosité/Viscosity**: N/A.

 OPERON, S.A.	<b>SAFETY DATA SHEET</b> (Following RD 99/2003) <b>FICHA DE SEGURIDAD</b> (Según RD 99/2003)	Page / Página: 3 de 3
	DO-040111	Rev.: 2 Date/Fecha: 08/01/08

#### 10. STABILITE ET REACTIVITE/STABILITY AND REACTIVITY

*Reactions dangereuses/Hazardous reactions* : N/A.

*Décomposition dangereuse/Hazardous decomposition* : N/A.

#### 11. INFORMATION TOXICOLOGIQUE/TOXICOLOGICAL INFORMATION

N/A.

#### 12. INFORMATION ECOLOGIQUE/ECOLOGICAL INFORMATION

Aucun dommage environnemental par l'usage et le manutention appropriés .

No ecological damage by adequate use and handling.

#### 13. CONSIDERATIONS RELATIVES A L'ELIMINATION/DISPOSAL CONSIDERATION

L'élimination des déchets chimiques doit respecter toutes les réglementations locales en vigueur.

Disposal of chemical waste must comply with all local ordinances and state regulations.

#### 14. INFORMATION RELATIVE AU TRANSPORT/TRANSPORT INFORMATION

Ce produit n'est pas soumis à la réglementation en vigueur pour le transport de marchandises dangereuses.

This product is not subject to current regulations for transportation of hazardous goods.

#### 15. INFORMATION REGLEMENTAIRE/REGULATORY INFORMATION

Ce produit ne necessite pas d'étiquetage particulier, conformément aux directives CE appropriées.

This product does not require special labelling, in accordance with the appropriate EC directives.

#### 16. OTHER INFORMATION (INFORMACION ADICIONAL)

***This product is intended for in vitro diagnostic use only. Not for use in humans***

Este producto es para uso exclusivo en diagnóstico "In Vitro".

***The information herein is believed to be correct as of the date hereof and excludes any guarantee related with the final use given to the product, being the recipient the last responsible for observing the local laws applicable in each case.***

La información aquí redactada es correcta a la fecha de hoy y excluye cualquier responsabilidad relativa referente al uso final que se le dé al producto, siendo el receptor del mismo el último responsable ante las leyes locales aplicables en cada caso.