


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

Date/Fecha: 19 de marzo 2009 / March 19th 2009

Rev: 4/09

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 CD1 / Simple CD1

Référence commerciale/Commercial Code/s: 9.026.XXX.YY.ZZZ

Code EDMA/EDMA Code : Immunochimie tTG - Immunochemistry tTG - 12.10.90.21

1.2. **Utilisation/Intended use:** Mesure du niveau d'anti tTG (trans glutaminase) dans le sérum ou plasma du patient / Measuring the antibodies anti tTG (trans glutaminase) level in the patient serum or plasma.

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

Le Stick CD1 est une bandelette réactive composée d'une bande de cellulose absorbante avec des particules deshydratées colorées coatées avec tTG, une membrane nitro-cellulose coatée avec tTG déhydraté et un tampon final de cellulose absorbante. Contient de l'azide de sodium à 0.095% comme conservateur. Simple CD1 est composé d'un dispositif en plastique ABS contenant une bandelette réactive. Le diluant d'échantillon fourni avec le test est une dilution de protéine dans une solution saline inorganique. Contient de l'azide de sodium à 0.095% comme conservateur .

Stick CD1 consist in a reagent strip composed by a cellulose absorbent pad with dried coloured particles coated with tTG, a nitro-cellulose membrane coated with dried tTG and a final cellulose absorbent pad. Contains 0,095% sodium azide as preservative. Simple CD1 is composed by one ABS plastic device containing a reagent strip. The Sample diluent provided with the test is protein an inorganic salt dilution. Contains 0,095% Sodium Azide as preservative.

■ Composition de la bandelette / Strip composition

Recombinant Protéine tTG / tTG Recombinant Protein: 0.05 – 0.23µg

Albumine / Albumin: 0.06 – 0.24µg

Anticorps anti-protéine de contrôle/ Antibody anti-control protein: 0.2 – 1.6 µg

Protéine de Contrôle / Control Protein: 0.034 – 0.136 µg

Tampon de dilution / Diluent buffers: 10 - 100 mM

Sels / Salts: 5 – 500 mM

Sucre / Sugars: 1 – 5 %

Colorant / Colouring: 0.05%

Particules de latex colorées / Coloured latex particles: 0.003%

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

■ Tampon de dilution d'échantillon / Sample diluent buffer

Tampon / Buffer: 5 – 100 mM

Sels / Salts: 1 – 100 mM

Protéine / Protein: 0.1% - 5%

**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/m²

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

Viscosité/Viscosity: N/A.

**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 nécessite pas d'étiquetage particulier, conformément aux directives CE appropriées.

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

16. AUTRE INFORMATION/OTHER INFORMATION

Ce produit est destiné à un usage de diagnostic in vitro seulement.

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

Ces informations sont considérées comme correctes à la date des présentes et excluent toute garantie relative à l'utilisation finale donnée au produit, quiconque à en être le bénéficiaire est responsable du respect des lois locales applicables dans chaque cas

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.