

	SAFETY DATA SHEET (Following RD 99/2003) FICHE DE DONNEES DE SECURITE (SELON RD 99/2003)	Page 1 sur 5
	DO-040111	Revision: 2 Date: 08/01/08

Date: 04/04/2011

Rev: 01/11

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 / Simple **2A-Bdiff**

Référence commerciale / Commercial Code/s : 9.038.XXX.YY.ZZZ

Code EDMA / EDMA Code : Bactériologie. Test rapide – 15.70.01.06 (Bacteriology. Rapid test)

1.2. Utilisation / Intended use: Test immunochromatographique en une étape pour la détection de la toxine A et de la toxine B de de *C.difficile* dans les selles humaines / Immunochromatographic one step test for the qualitative detection of Toxin A and Toxin B from *C.difficile* in human faeces

1.3. Société / 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' urgences / In Emergencies : N/A.

2. COMPOSITION/INFORMATION ON INGREDIENTS

Le test Simple 2A-Bdiff est composé d' un dispositif plastique qui contient une bande réactive) (Stick 2A-Bdiff) avec une couche de cellulose absorbante laquelle contient des particules de latex colorées coatées avec un anticorps polyclonal de lapin anti Toxine B et un anticorps monoclonal de souris anti Toxine A, une membrane de cellulose coatée avec un anticorps monoclonal de souris anti toxine A et Toxine B et une couche finale de cellulose absorbante. Le tampon de dilution fourni avec le test est une solution de protéines animales dans une solution tampon saline. Contient 0.095% d' azide de sodium comme conservateur.

Simple 2A-Bdiff is made of a plastic device containing a reagent strip (Stick 2A-Bdiff) composed by a cellulose absorbent pad with dried latex particles coated with a rabbit polyclonal antibody against Toxin B and with a mouse monoclonal antibody against Toxin A, a nitro-cellulose membrane coated with dried murine monoclonal antibodies against Toxin B and Toxin A and a final cellulose absorbent pad. The sample diluent buffer provided with the test is an animal protein solution in an inorganic buffered salt. Contains 0,095% Sodium Azide as preservative.

■ Composition de la bandelette / Strip composition

Anticorps monoclonal anti-Toxine B de la membrane / Monoclonal antibody anti-Toxin B in membrane: 0,055 – 1,26 µg

Anticorps polyclonal anti-Toxine B colloïdal / Polyclonal antibody anti-Toxin B in colloid: 0,025 – 0,73 µg

Anticorps monoclonal anti-Toxine A de la membrane / Monoclonal antibody anti-Toxin A in membrane: 0,030 – 0,84 µg

Anticorps monoclonal anti-Toxine A colloïdal / Monoclonal antibody anti-Toxin A in colloid: 0,020 – 0,57 µg

Anticorps anti-protéine contrôle / Antibody anti-control protein: 0,05 – 1,26 µg

Protéine contrôle / Control Protein: 0,03 – 0,36 µg

Anticorps bloquant / Blocking antibody: 1,5 – 15,5 µg

Sucre / Sugars: 0,50 – 3 mg

Particules de latex colorées / Coloured latex particles: 12,6 – 28,4 µg.

Bandelette membrane papier (mélange nitrate – acétate) / Paper membrane strip (mixture nitrate – acetate)

■ Tampon de dilution / Sample diluent buffer

Albumine / Albumin: 0,02 – 0,8%

Tampon / Buffer: 50 - 300 mM

Sels / Salts: 50 - 400 mM

Détergents / Detergents: 0 – 0,5%

Alcools / Alcohols: 0,4 – 2,8%

3. IDENTIFICATION DES RISQUES / HAZARDS IDENTIFICATION

Attention: les mesures habituelles d'hygiène pour les manipulations de matériels biologiques doivent être observées; Observer une attention particulière aux traitements des échantillons de selles pouvant contenir des microorganismes de *C.difficile* hautement pathogènes dont la manipulation requiert des mesures de sécurité importantes.

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

Pay special attention to the managing of the faecal sample since it could contain enteropathogenic *C.difficile* strains, an infectious microorganism highly pathogenic whose manipulation needs take important security measures.

4. PREMIERS SECOURS / FIRST AID MEASURES

Contact avec les yeux / Eye contact: N/A **Contact avec la peau / Skin contact :** N/A

Ingestion / Ingestion : N/A

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

Mesures préventives / Prevention measures : Seulement inflammable au contact des flammes, non explosif / only inflammable in contact with flames, not explosive.

Mode d' extinction / Extinguishing medium : Eau et/ou mousse en fonction de l' environnement / water or foam depending on environment.

6. MESURES CONTRE REJET ACCIDENTEL / ACCIDENTAL RELEASE MEASURES

Après déversement : Le kit contient un réactif liquide (le tampon de dilution d' échantillons) qui peut se renverser. Laver seulement la surface. Il n' y a pas de nécessité à prendre des mesures spéciales de sécurité, la solution contenant moins de 0,1% d' azide de sodium et le reste des composants étant sans danger.

After spillage: the kit contains one solution (the sample dilution buffer) that can spillage in which case, you only have to wash the surface. We should not adopt special measures because the level of azide in the buffer is less than 0,1 % and the rest of the ingredients are not dangerous.

7. MANIPULATION ET STOCKAGE / HANDLING AND STORAGE

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

Stockage / Storage : Stocker dans un contenant fermé à une température entre 2° et 30° C / store in tightly closed containers. Temperature: 2° - 30° C

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

Protection respiratoire / Respiratory protection : Aucune / none

Protection des yeux / Eye protection : Ce dispositif ne requiert pas de protection des yeux, mais la manipulation des échantillons requiert la port de lunettes de protection. Si la matière fécale entre en contact avec les yeux, rincer immédiatement et abondamment à l' eau pendant au moins 15 minutes . Consulter un médecin / the measurement device does not require eye protection but the handling of the sample involves the use of protective glasses. If the faecal sample contact with eyes, immediately flush eyes with plenty of water for at least 15 minutes. Get medical attention.

Protection des mains/ corps / Hand / Body protection :Ce dispositif ne requiert pas de protection mais la manipulation des échantillons requiert le port d' une blouse et de gants. Si la matière fécale entre en contact avec la peau, laver abondamment à l' eau et désinfecter. Retirer les vêtements et chaussures. Laver les vêtements avant de les remettre. Nettoyer soigneusement les chaussures avant de les remettre/ the measurement device does not require any protection but the handling of the sample involves the use of coat and gloves. In case of contact, immediately flush skin with plenty of water. Cover the irritated skin with an emollient. Remove contaminated clothing and shoes. Wash clothing before reuse. Thoroughly clean shoes before reuse.

9. PROPRIETES PHYSIQUES ET CHIMIQUES / PHYSICAL AND CHEMICAL PROPERTIES

● **En relation avec le produit / in relation to the product**

Etat physique / Physical state : solide / solid	Température d' inflammation/ Ignition temperature N/A. °C
Couleur / Colour : blanc / white	Limites d' explosion / Explosion limits:
Odeur / Odour : aucune / none	Inférieures / lower : N/A. supérieures/ higher : N/A.
pH / PH value : N/A	Pression de vapeur / Vapour pressure : N/A.
Point d' ébullition / Boiling point : N/A.	Densité / Density : N/A. kg/m ²
Point de fusion / Melting point : N/A.	Solubilité dans l' eau / Solubility in water : N/A. g/l
Point d' inflammation / Flash point : N/A.	Viscosité / Viscosity : N/A.

● **En relation avec la solution liquide / In relation to the liquid solution):**

Etat physique / Physical : liquide / liquid	Température d' inflammation/ Ignition temperature N/A
Couleur / Colour : transparent / transparent	Limites d' explosion / Explosion limits : N/A
Odeur / Odour : aucune / none	Pression de vapeur / Vapour : N/A
pH / PH value : entre 8 - 9	Densité / Density : > 1 mg/ml
Point d' ébullition / Boiling point : > 100 ° C	Solubilité dans l' eau / Solubility in : soluble dans l' eau /soluble in water
Point de fusion / Melting point : < 0 ° C	Viscosité / Viscosity : N/A.
Point d'inflammation / Flash point : N/A.	



10. STABILITE ET REACTIVITE / STABILITY AND REACTIVITY

Réactions dangereuses / Hazardous reactions N/A

Décomposition dangereuse / Hazardous decomposition : N/A

11. INFORMATION TOXICOLOGIQUES / TOXICOLOGICAL INFORMATION): N/A

12. INFORMATIONS ECOLOGIQUES / ECOLOGICAL INFORMATION

Pas de risque écologique si le produit est utilisé correctement

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. Les échantillons de selles humaines doivent être traités comme des matières dangereuses et leur élimination en accord avec la norme correspondante.

Disposal of chemical waste must comply with all local ordinances and state regulations. Remember that human faeces samples are to be treated as bio-hazardous residues in accordance with the corresponding normative.

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.