

Date 24/09/2012

Rev: 01/12

ID1. IDENTIFICATION DU PRODUIT ET DE LA COMPANIE:**1.1. Nom Commercial du produit Stick / Simple NOROVIRUS**

Référence Commerciale 9.041.XXX.YY.ZZZ

Code GIVD:15.70.90.90 Other virology Rapid test

1.2. Utilisation: Test immunochromatographique en une étape pour la détection différentielle des Génogroupes I et Génogroupes II des Norovirus dans les selles humaines.**1.3. Compagnies:**

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

1.4. tel: +34 976 50 35 97 / Fax: +34 976 50 35 31

2. COMPOSITION DU PRODUIT

Simple Norovirus est composé d'un dispositif plastique contenant une bandelette réactive (Stick Norovirus) elle-même composée d'une bande de cellulose absorbante avec des particules latex déshydratées coatés avec un anticorps monoclonal de souris anti Génogroupe I et Génogroupe II ainsi qu'un tapon final de cellulose absorbante. Le tampon 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.

■ Composition de la bandelette:Anticorps monoclonal anti-Génogroupe I sur membrane:
0,14 – 2,1 µgAnticorps monoclonal anti-Génogroupe I colloïdal:
0,07 – 1 µgAnticorps monoclonal anti-Génogroupe II sur membrane :
0,14 – 2,1 µgAnticorps monoclonal anti-Génogroupe II colloïdal:
0,05 – 0,75 µg

Anticorps anti- protéine de contrôle: 0,14 – 2,1 µg

Protéine de Contrôle: 0,05 – 0,7 µg

Anticorps bloquant: 2,1 – 31,5 µg

Sucres: 1,15 – 9,1 µg

Particules latex colorées: 12,6 – 28,4 µg.

■ Tampon de dilution de l'échantillon: _____

Albumine : 0,02 - 0,5%

Tampon: 50 - 400 mM

Sels: 50 - 400 mM

Détergents : 0,02 - 1%

3. IDENTIFICATION DES RISQUES

Attention: Les mesures habituelles d'hygiène doivent être observées pour la manipulation des échantillons biologiques.

Prêter une attention spéciale pour la manipulation d'échantillons de selles car ils risquent de contenir du Norovirus et des microorganismes infectieux pathogènes pour lesquels la manipulation a besoin d'observer des mesures d'hygiène importantes.

4. PREMIERS SECOURS

Contact avec les yeux: N/A

Contact avec la peau: N/A

Ingestion: N/A

5. MESURES DE LUTTE CONTRE L'INCENDIE

Mesures préventives: seulement inflammable en contact avec les flammes, non explosif.

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

6. MESURES CONTRE LE REJET ACCIDENTEL

Après déversement : le kit contient une solution (Le tampon de dilution d'échantillon) qui peut être renversé, dans ce cas, il suffit de laver la surface. Il n'y a aucun besoin de prendre des mesures spéciales car le niveau d'azide de sodium dans le tampon, est inférieur à 0,1 % et le reste des composants n'est pas dangereux.

7. MANIPULATION ET STOCKAGE

Manipulation : aucune mesure spéciale.

Stockage: stocker dans les emballages soigneusement fermés.

Température: +2-25°C.

8. PROTECTION PERSONELLE

Protection respiratoire: Aucune.

Protection des yeux: Le dispositif de test ne nécessite pas de protection des yeux, mais la manipulation de l'échantillon implique l'utilisation de lunettes de protection. Si Il y a contact entre l'échantillon fécal et les yeux, rincer immédiatement et abondamment les yeux avec de l'eau pendant au moins 15 minutes. Consulter un médecin.

Protection des mains et du corps: Le dispositif de test ne nécessite pas de protection, mais la manipulation de l'échantillon implique l'utilisation de blouse et de gants. En cas de contact, rincer immédiatement et abondamment avec de l'eau. Couvrir la peau irritée avec un émollient. Retirer les vêtements et chaussures contaminés. Laver les vêtements avant de les remettre. Laver soigneusement les chaussures avant de les remettre

9. PROPRIETES PHYSIQUES ET CHIMIQUES

● En relation avec le produit :

Température d'ignition : N/A. °C

Limites d'explosion :

Inférieure : N/A. supérieure : N/A.

Etat physique: solide.

Couleur : blanc.

Pression de vapeur : N/A.

Odeur : aucune

Densité : N/A. kg/m²

Valeur de : N/A

Solubilité dans l'eau : N/A. g/l

Point d'ébullition : N/A.

Viscosité: N/A.

Point de fusion : N/A. °C

Point d'inflammation : N/A. °C

● En relation avec la solution liquide:

Température d'ignition : N/A. °C

Limites d'explosion : N/A

Pression de vapeur : N/A

Etat physique: liquide

Couleur: transparent

Densité: > 1 mg/ml

Odeur : aucune

Solubilité dans l'eau: soluble dans l'eau

Valeur de PH : entre 8 - 9

Point d'ébullition : > 100 ° C

Viscosité : N/A.

Point de fusion : < 0 ° C

Point inflammation: N/A.

10. STABILITÉ ET REACTIVITÉ

Réactions dangereuses: N/A

Décomposition dangereuse: N/A

11. INFORMATION TOXICOLOGIQUE: N/A

12. INFORMATION ECOLOGIQUE

Aucun dommage environnemental avec un usage et une manipulation appropriée

13. CONSIDERATIONS RELATIVES A L'ELIMINATION

L'élimination des déchets chimiques doivent se faire conformément à la réglementation locale en vigueur. Rappel : les échantillons de selles humaines doivent être traités en tant que résidu biologiques dangereux en accord avec la norme correspondante en vigueur.

14. INFORMATION RELATIVE AU TRANSPORT

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

15. INFORMATION REGLEMENTAIRE

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

16. AUTRE INFORMATION

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

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