 OPERON, S.A.	SAFETY DATA SHEET (Following RD 99/2003) FICHA DE SEGURIDAD (Según RD 99/2003)	Page / Página: 1 de 4
	DO-040111	Rev.: 2 Date/Fecha: 08/01/08

Date/Fecha: 2010/06/11

Rev. 7/10

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 Rota-Adeno/Simple Rota-Adeno

Référence commerciale/Commercial Code/s I: 9.024.XXX.YY.ZZZ

Code EDMA/EDMA Code: Rota-Adeno Rapid Test - 15.70.90.90

1.2. Utilisation/Intended use: test immunochromatographique en une étape pour la détection qualitative simultanée des rotavirus et adenovirus dans les selles humaines/Immunocromatographic one step test for the qualitative detection of rotavirus and adenovirus, at the same time, 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 INREDIENTS//COMPOSITION/INFORMATION ON INGREDIENT**

Simple Rota-Adeno comprend un dispositif en plastique ABS contenant une bandelette réactive (Stick Rota-Adeno) composée d'une couche de cellulose absorbant avec des particules de latex sèches coatées avec un anticorps monoclonale anti Rotavirus-Adénovirus de souris , une membrane de nitrocellulose coatée avec un anticorps monoclonal anti Rotavirus-Adénovirus déshydraté de souris , 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 Rota-Adeno is made of one ABS plastic device containing a reagent strip (Stick Rota-Adeno) composed by a cellulose absorbent pad with dried latex particles coated with a murine monoclonal antibody to Rotavirus-Adenovirus, a nitro-cellulose membrane coated with dried murine monoclonal antibodies to Rotavirus-Adenovirus and Bovine serum albumin and a final cellulose absorbent pad. The sample diluent provided with the test is protein and an inorganic salt dilution. Contains 0,095% Sodium Azide as preservative.

Option 1: Contrôle Négatif: solution tamponne de PBS. Contient 0,095% d' azide sodium comme conservateur.

Option 2: Contrôle Positif: ROTAVIRUS: protéine virale purifiée à partir de souche de virus de INGENASA -ADENO: Adénovirus Hexon Antigène . Adénovirus Type 2. Souche Adénoïde 6 de l'Institut VIRION/SERION.

Option 1: Negative Control: It is a buffered solution of PBS. Contains 0,095% sodium azide as preservative.

Option 2: Positive Control: ROTAVIRUS: viral protein purified from real viruses from INGENASA -ADENO: Adenovirus Hexon Antigen . Adenovirus Type 2. Strain Adenoid 6 from Institute VIRION/SERION.

- Composition de la bandelette / Strip composition

Anticorps Monoclonal anti-Rotavirus: 0.13 – 0.51µg/ Monoclonal antibodies anti-Rotavirus: 0.13 – 0.51µg

Anticorps Monoclonal anti-Adenovirus: 0.13 – 0.51µg/ Monoclonal antibodies anti-Adeno: 0.13 – 0.51µg

Protéine de Contrôle: 0.051 – 0.205 µg /Protein Control

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

Sérum Animal/ Animal serum: 2.5%


Tampon/ Buffer: 100 – 1000 mM

Sels / Salts: 120 mM

Détergents / Detergents: 0.001% - 0.1%

- Contrôle Positif / Positive control: Contrôle Positif: ROTAVIRUS: protéine virale purifiée à partir de souche de virus de INGENASA Positive control: ROTAVIRUS: viral protein purified from real viruses from INGENASA - ADENO: Adénovirus Hexon Antigène . Adénovirus Type 2. Souche Adénoïde 6 de l'Institut VIRION/SERION. Diluant du contrôle positif : Tampon PBS avec BSA 0,1% .ADENO: Adenovirus Hexon Antigen . Adenovirus Type 2. Strain Adenoid 6 from Institute VIRION/SERION. As diluent of the positive control it is used: PBS buffer with BSA 0,1% .

- Contrôle Négatif / Negative control: Tampon PBS avec BSA 0,1% et filtrée sur filtre 0,22 µm/ PBS buffer with BSA 0,1% and filtered through 0,22 µm .

 OPERON, S.A.	SAFETY DATA SHEET (Following RD 99/2003) FICHA DE SEGURIDAD (Según RD 99/2003)	Page / Página: 3 de 4
	DO-040111	Rev.: 2 Date/Fecha: 08/01/08

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 CHIMIQUESPHYSICAL AND CHEMICAL PROPERTIES

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

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

Valeur de PH/PH value : N/A

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

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

Densité/Density : N/A. kg/m²

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

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

Flash point : N/A. °C

Viscosité/Viscosity: N/A.

 OPERON, S.A.	SAFETY DATA SHEET (Following RD 99/2003) FICHA DE SEGURIDAD (Según RD 99/2003)	Page / Página: 4 de 4
	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. 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.