

## MATERIAL SAFETY DATA SHEET (MSDS)

### SECTION 1. IDENTIFICATION OF THE SUBSTANCE/MIXTURE AND OF THE COMPANY/UNDERTAKING

#### 1.1. Product identifier

Product name: **S. pneumonia-L. Pneumophila MonlabTest (MO-804037)**  
Composition: Test +Reagent+ Positive Control + Negative Control.

#### 1.2. Relevant identified uses of the substance or mixture and uses advised against

Relevant identified uses:

- TEST: Medical device for professional *in vitro* diagnostic use only. Use for detection of *Streptococcus pneumoniae* and *Legionella pneumophila* serogroup 1 in urine specimens.
- REAGENT: Use for *Streptococcus pneumoniae* and *Legionella pneumophila* antigens extraction from urine samples. This Reagent is only provided with the product which has to be used (*S. Pneumonia-L. Pneumophila MonlabTest*).
- POSITIVE CONTROL: For external quality control testing.
- NEGATIVE CONTROL: For external quality control testing.

Uses advised against: No information available.

#### 1.3. Company/undertaking identification

MONLAB, SL

Selva de Mar, 48  
08019 Barcelona (Spain)  
Telephone +34 93 433 58 60  
Fax +34 93 436 38 94

E-mail: [mn.mk.calidad@monlab.es](mailto:mn.mk.calidad@monlab.es)

For more information: [www.monlab.es](http://www.monlab.es)

1.4. Emergency telephone number: 112 (UE) / +34 93 433 58 60

### SECTION 2. HAZARD IDENTIFICATION

#### 2.1 Classification of the substance or mixture:

Test, positive and negative control: Non-hazardous preparation (Regulation 1272/2008/EC).

Reagent: Hazardous preparation (Regulation 1272/2008/EC).

##### 2.1.1. Classification according to Regulation (EC) No 1272/2008 [CLP]:

Reagent: Skin Corrosive 2/Eye Irritation 2

2.1.2 Additional information: See SECTION 16.

#### 2.2 Label elements



Signal Word: **Warning**

##### Hazard statement(s):

H315 Causes skin irritation.

H319 Causes serious eye irritation.

##### Precautionary statement:

P280 Wear protective gloves/protective clothing/eye protection/face protection.

P264 Wash thoroughly after handling.

2.3 Other hazards: No hazards know.

### SECTION 3. COMPOSITION / INFORMATION ON INGREDIENTS

3.1 Substances: No information available.

#### 3.2 Mixtures

##### Mixture description:

Reagent: TRIS base and sodium azide.

### 3.2.1 Hazardous components

Substance	CAS No.	CE No.	W/W %	Regulation (EC) no 1272/2008 [CLP]	Precautionary Statements
TRIS base	77-86-1	201-064-4	12	Skin irrit. 2:H315 Eye irrit. 2:H319 STOT SE 3:H335	<b>P261:</b> Avoid breathing dust/fume/gas/mist/vapours/spray. <b>P305+P351+P338:</b> IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing.
Sodium azide (Preservative)	26628-22-8	247-852-1	<0.1	Acute Tox. 2: H300 Aquatic Acute 1: H400 Aquatic Chronic 1: H410	Due to concentration <0.1%, this preparation is not classified as dangerous on the basis of health and/or environment effects

Lowest generic cut-off value:  $\geq 0.1$

Lowest specific concentration limits/ M-factor: N/A (according to ATE Annex I section 3.1.3.6.1. and Table 3.1.2, classification  $\geq 1.0$  %).

The device consists in two strips composed of several layers: an absorbent material pre-dried with a coloured latex-antibodies conjugate against the product antigens, a nitro-cellulose membrane with coated antibodies against the product antigens and cellulose absorbent. Contains sodium azide <0.1% as preservative.

Positive control: Inactivated *Streptococcus pneumoniae* and *Legionella pneumophila* antigens dried in swab containing a preservative.

Negative control: Negative control buffer dried in swab containing a preservative.

**Additional information:** For full text of H-phrases: see SECTION 16.

## SECTION 4. FIRST-AID MEASURES

### 4.1 Description of first aid measures

- **Following eye contact:** Rinse thoroughly with plenty of water for at least 15 minutes. Consult a physician.
- **Following skin contact:** Wash off immediately with soap and plenty of water. Consult a physician.
- **Following ingestion:** Clean mouth with water and drink afterwards plenty of water. Consult a physician.
- **Following inhalation:** Ensure sufficient ventilation of workplace. Consult a physician.

**4.2 Most important symptoms and effects, both acute and delayed:** No information available.

**4.3 Indication of any immediate medical attention and special treatment needed:** Treat symptomatically.

## SECTION 5. FIREFIGHTING MEASURES

### 5.1 Extinguishing media

- **Suitable Extinguishing Media:** Water or CO<sub>2</sub>. Use extinguishing measures that are appropriate to local circumstances and the surrounding environment.
- **Extinguishing media which must not be used for safety reasons:** No information available.

**5.2 Special hazards arising from the substance or mixture:** Thermal decomposition can lead to release of irritating gases and vapors.

**5.3 Advice for firefighters:** As in any fire, wear self-contained breathing apparatus pressure-demand, MSHA/NIOSH (approved or equivalent) and full protective gear.

## SECTION 6. ACCIDENTAL RELEASE MEASURES

**6.1 Personal precautions, protective equipment and emergency procedures:** Prevent contact with skin, eyes and clothes. Use personal protective equipment. Ensure adequate ventilation.

**6.2 Environmental precautions:** Given the way dispensation there is no possibility of accidental spillage in sufficient quantity to be dangerous. Avoid release to the environment.

**6.3 Methods and material for containment and cleaning up:** Soak up with inert absorbent material. Clean contaminated surface thoroughly.

**6.4 Reference to other sections:** If appropriate Sections 8 and 13 shall be referred to.

## SECTION 7. HANDLING AND STORAGE

- 7.1 Precautions for safe handling:** Good Laboratory Practices (disposal gloves). Not to eat, drink and smoke in work areas. Avoid contact and contamination with skin, eyes and clothes. Use disposal gloves. Specimens should be handled as potentially infectious materials.
- 7.2 Conditions for safe storage, including any incompatibilities:** Store in a dry place at +2°C to +30°C. Avoid storage near to heat sources.
- 7.3 Specific end use(s):** Only use provided diluent for sample dilution.

## SECTION 8. EXPOSURE CONTROLS/PERSONAL PROTECTION

**8.1 Control parameters:** Any specific protection and prevention measures should not be taken during use of the product.

**Exposure limits:**

Substance	LTEL (8 hr)	STEL
Sodium azide (NaN <sub>3</sub> )	mg/m <sup>3</sup>	mg/m <sup>3</sup>
CAS No. 26628-22-8	0.1	0.3
TRIS base	mg/m <sup>3</sup>	mg/m <sup>3</sup>
CAS No. 77-86-1	None listed	None listed

**8.2 Exposure controls:** All the specimens should be considered potentially hazardous and handled in the same manner as an infectious agent.

- 8.2.1 Appropriate engineering controls:** No relevant for this material.
- 8.2.2 Personal protective equipment:** Handle with disposable gloves (EN 374). Wear appropriate protective safety eyewear and clothing, such as a lab coat.
- 8.2.3 Environmental Exposure Controls:** No special measures are required

## SECTION 9. PHYSICAL AND CHEMICAL PROPERTIES

### 9.1 Information on basic physical and chemical properties

**Appearance/Physical State** Test: White solid with yellow lines. Solid reaction strips that could be placed into a plastic combo cassette.  
 Positive control: swab inside a foil pouch.  
 Negative control: swab inside a foil pouch.  
 Reagent: Transparent slightly yellowish  
The following table only applies to Reagent:

<b>Odor</b>	Odourless	<b>Explosion Limits</b>	Not applicable
<b>pH</b>	8.4-8.6	<b>Vapor Density</b>	Not determined
<b>Boiling Point</b>	Similar to water (100°C)	<b>Relative density</b>	Similar to water (1g/cm <sup>3</sup> )
<b>Flash Point</b>	Not applicable	<b>Solubility</b>	Soluble
<b>Vapor Pressure</b>	Similar to water (23hPa)	<b>Flammability</b>	Not applicable
<b>Melting Point</b>	Similar to water (0°C)	<b>Viscosity</b>	Not determined
<b>Autoignition Temperature</b>	Not determined	<b>Explosive Properties</b>	Not explosive
<b>Partition Coefficient (n-octanol/water)</b>	Not determined	<b>Oxidizing Properties</b>	Not determined

## SECTION 10. STABILITY AND REACTIVITY

- 10.1 Reactivity:** No hazardous reactivity known.
- 10.2 Chemical stability:** Under storage at normal ambient temperatures the product is stable. No known hazardous reactions.
- 10.3 Possibility of hazardous reactions:** Thermal decomposition can lead to release of irritating gases and vapors.
- 10.4 Conditions to avoid:** Direct contact with a flame. Temperatures outside the range of 2-30 ° C. Avoid storing in places with high humidity. Avoid bases and oxidizing agents.
- 10.5 Incompatible materials:** The urine sample should be treated only with Reagent that is provided with the product before testing.
- 10.6 Hazardous decomposition products:** No known hazardous decomposition products.

## SECTION 11. TOXICOLOGICAL INFORMATION

### 11.1 Information on toxicological effects

- **Acute toxicity:** Product does not present an acute toxicity hazard based on known or supplied information.  
TRIS base: Oral LD<sub>50</sub> Rat: 5900 mg/kg.  
Sodium azide: Oral LD<sub>50</sub> Rat: 27mg/kg; Dermal LD<sub>50</sub> Rabbit: 20mg/kg.
- **Skin corrosion/irritation:** Based upon the available data, the classification criteria are not met.
- **Serious eye damage/irritation:** Based upon the available data, the classification criteria are not met.
- **Respiratory or skin sensitisation:** Based upon the available data, the classification criteria are not met.
- **Germ cell mutagenicity:** Based upon the available data, the classification criteria are not met.
- **Carcinogenicity:** A4-Not classifiable as a Human Carcinogen.
- **Reproductive toxicity:** Based upon the available data, the classification criteria are not met.
- **Summary of evaluation of the CMR properties:** Based upon the available data, the classification criteria are not met.
- **STOT-single exposure:** TRIS base: Inhalation - May cause respiratory irritation.
- **STOT-repeated exposure:** Based upon the available data, the classification criteria are not met.
- **Aspiration hazard:** Based upon the available data, the classification criteria are not met.

## SECTION 12. ECOLOGICAL INFORMATION

- 12.1 Toxicity:** The product should be discarded in a proper biohazard container after testing. Do not allow product to reach ground water, water bodies or sewage system.
- 12.2 Persistence and degradability:** Based upon the available data, the classification criteria are not met.
- 12.3 Bioaccumulative potential:** Based upon the available data, the classification criteria are not met.
- 12.4 Mobility in soil:** Based upon the available data, the classification criteria are not met.
- 12.5 Results of PBT and vPvB assessment:** No data available for assessment.
- 12.6 Other adverse effects:** Based upon the available data, the classification criteria are not met.

## SECTION 13. DISPOSAL CONSIDERATIONS

### 13.1 Waste treatment methods

- **Waste from Residues:** After testing, the product must be disposed of compliance with the respective local, state or national regulations. One option would be possible inactivation of infectious agents in the product after use. Performed in autoclave at a pressure and a certain temperature.
- **Non-contaminated packaging:** The containers can be recycled.

## SECTION 14. TRANSPORT INFORMATION

- **Maritime transport (IMDG/IMO):** Not dangerous preparations not required transport regulations.
- **Land transport (ADR):** Not dangerous preparations not required transport regulations.
- **Air Transport (IATA):** Not dangerous preparations not required transport regulations.

## SECTION 15. REGULATORY INFORMATION

- 15.1 Safety, health and environmental regulations/legislation specific for the substance or mixture:** This product requires special labeling, in accordance with the appropriate EC directives. These products are used for *in vitro* diagnosis, so they must meet the criteria described in Directive 98/79/CE, do not carry the CE marking for marketing outside the EU. The product is a mixture which is subject to Regulation (EC) No 1005/2009, (EC) No 850/2004.  
**National Regulations:** Please ask your national/regional authorities.
- 15.1 Chemical Safety Assessment:** A Chemical Safety Assessment/Report has not been conducted

## SECTION 16. OTHER INFORMATION

- **Recommendations:** Consult instructions for use prior to product use. Professional use only for *in vitro* diagnosis.
- **References (previous version):** RD 255/2003, of February 28, approving the Regulation on classification, packaging and labeling of dangerous preparations, which incorporates into Spanish law Directive 1999/45/CE, Directive 2001/60/CE and partly Directive 2001/58/CE. Directive 91/155/CE.
- **Changes:** Update in accordance with Regulation (EC) No 1272/2008 and EU No 2015/830 (changes to all sections).

- **Abbreviations and acronyms.**

<b>STOT:</b>	Specific Target Organ Toxicity	<b>Acute Tox. 2:</b>	Acute toxicity: Category 2
<b>STEL:</b>	Short Term Exposure Limit	<b>Aquatic Acute 1:</b>	Hazardous to the aquatic environment Acute: Category 1
<b>LTEL:</b>	Long Term Exposure limit	<b>Aquatic Chronic 1:</b>	Chronic Aquatic toxicity: Category 1
<b>GHS:</b>	Global Hazard Symbol	<b>Skin irrit. 2:</b>	Skin irritation: Category 2
<b>PBT:</b>	Persistent, Bioaccumulative and Toxic	<b>Eye irrit. 2:</b>	Eye irritation: Category 2
<b>vPvB:</b>	very Persistent and very Bioaccumulative	<b>STOT SE 3:</b>	Specific target organ toxicity-single exposure: Category 3
<b>ATE:</b>	Acute toxicity estimate	<b>LD:</b>	Lethal Dose

- **Key literature references and sources for data:** see instruction for use, Safety Data sheet and ECHA.

- **Classification and procedure used to derive the classification for mixtures according to Regulation (EC) 1272/2008 [CLP]:** Annex I section 3 and 4; Annex VI Table 3.1 of Regulation (EC) No 1272/2008 was used for the purpose of classification.

- **Relevant H-statements (number and full text):**

<b>H300:</b>	Fatal if swallowed.
<b>H315:</b>	Causes skin irritation.
<b>H319:</b>	Causes serious eye irritation.
<b>H335:</b>	May cause respiratory irritation.
<b>H400:</b>	Very toxic to aquatic life.
<b>H410:</b>	Very toxic to aquatic life with long lasting effects.

- **Training advice:** No special training is required.

- **Contacto**

**MONLAB, SL** Selva de Mar 48 08019 Barcelona (Spain)  
Tel. +34 93 433 58 60 Fax: +34 93 436 38 94 email: [mn.mk.calidad@monlab.es](mailto:mn.mk.calidad@monlab.es)

The information provided on this Safety Data Sheet is correct to the best of our knowledge, information and belief at the date of its publication. The information given is designed only as a guide for safe handling, use, processing, storage, transportation, disposal and release and is not to be considered as a warranty or quality specification.

The information relates only to the specific material designated and may not be valid for such material used in combination with any other material or in any process, unless specified in the text.

## FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD (MSDS)

### SECCIÓN 1. IDENTIFICACIÓN DE LAS SUSTANCIA O LA MEZCLA Y DE LA SOCIEDAD O LA EMPRESA

#### 1.1. Identificador del producto

Nombre del producto: **S. Pneumonia-L. Pneumophila MonlabTest (MO-804037)**

Composición: Test + Diluyente + Control Positivo + Control Negativo.

#### 1.2. Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados

*Usos pertinentes identificados:*

- TEST: Producto sanitario para uso profesional de diagnóstico *in vitro*. Usado para la detección de la presencia de *Streptococcus pneumoniae* y *Legionella pneumophila* serogrupo 1 en muestras de orina.
- REACTIVO: Usado para la extracción de antígenos de *Streptococcus pneumoniae* y *Legionella pneumophila* en muestras de orina. Este tampón se proporciona únicamente con el producto junto con el cual tiene que ser utilizado (*S. Pneumonia-L. Pneumophila MonlabTest*).
- CONTROL POSITIVO: Usado para control de calidad externo.
- CONTROL NEGATIVO: Usado para control de calidad externo.

*Usos desaconsejados:* No hay información disponible.

#### 1.3. Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad

**MONLAB, SL**

Selva de Mar, 48

08019 Barcelona (Spain)

Teléfono +34 93 433 58 60

Fax +34 93 436 38 94

E-mail de contacto: [mn.mk.calidad@monlab.es](mailto:mn.mk.calidad@monlab.es)

Más información disponible en: [www.monlab.es](http://www.monlab.es)

#### 1.4. Teléfono de emergencia: 112 (UE) / +34 93 433 58 60

### SECCIÓN 2. IDENTIFICACIÓN DE LOS PELIGROS

#### 2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla:

El Test, control positivo y control negativo: No están clasificados como preparados peligroso.

Reactivo: preparado peligroso (Reglamento (CE) nº 1272/2008/EC).

##### 2.1.1. Clasificación con arreglo al Reglamento (CE) nº 1272/2008 [CLP]:

Reactivo: Skin Corrosive 2/Eye Irritation 2

**2.1.2 Información adicional:** Véase la SECCIÓN 16.

#### 2.2 Elementos de la etiqueta



Palabra de advertencia: **Atención**

**Frases de peligro:**

H315 Provoca irritación de la piel.

H319 Provoca irritación ocular grave.

**Consejos de prudencia:**

P280 Usar guantes protectores / ropa de protección / protección ocular / protección facial.

P264 Lávese bien después de manipular.

#### 2.3 Otros peligros: No hay información disponible.

### SECCIÓN 3. COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES

**3.1 Sustancias:** No hay información disponible.

#### 3.2 Mezclas

**Descripción de la mezcla:**

Reactivo: TRIS base y azida de sodio.

### 3.2.1 Componentes peligrosos

Sustancia	No. CAS	No. CE	% (peso)	Reglamento (CE) nº 1272/2008 [CLP]	Clasificación
TRIS base	77-86-1	201-064-4	12	Skin irrit. 2:H315 Eye irrit. 2:H319 STOT SE 3:H335	<b>P261:</b> Evitar respirar el polvo / el humo / el gas / la niebla / los vapores / el aerosol. <b>P305+P351+P338:</b> Si entra en los ojos: Enjuagar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quite las lentes de contacto, si están presentes y fáciles de hacer. Continúe enjuagando.
Azida de Sodio (Conservante)	26628-22-8	247-852-1	<0.1	Acute Tox. 2: H300 Aquatic Acute 1: H400 Aquatic Chronic 1: H410	Debido a la concentración <0.1%, esta preparación no se clasifica como peligrosa en base a los efectos sobre la salud y/o el medio ambiente

Valor de corte genérico más bajo:  $\geq 0.1$

Límite de concentración específico más bajo/ M-factor: N/A (de acuerdo con Anexo I (ETA) sección 3.1.3.6.1. y Tabla 3.1.2, clasificación  $\geq 1.0$  %).

El dispositivo consiste en dos tiras compuestas por varias láminas: un absorbente con un complejo de partículas de látex unidas a anticuerpos contra antígenos del producto, una membrana de nitrocelulosa donde se han inmovilizado anticuerpos contra el antígeno del producto y una lámina absorbente de nitrocelulosa. Contiene <0.1% de azida de sodio como conservante.

Control Positivo: antígenos inactivados de *Streptococcus pneumoniae* y *Legionella pneumophila* secados en hisopo estéril conteniendo conservante.

Control Negativo: Tampón de control negativo secado en hisopo estéril conteniendo un conservante.

**Información adicional:** Para obtener el texto completo de las H mencionadas en este apartado, véase la SECCIÓN 16.

## SECCIÓN 4. PRIMEROS AUXILIOS

### 4.1 Descripción de los primeros auxilios

- **En caso de contacto con los ojos:** Lavarlos con abundante agua durante al menos 15 minutos. Consultar a un médico.
- **En caso de contacto con la piel:** Lavar la zona con abundante agua y jabón. Consultar a un médico.
- **En caso de ingestión:** Lavar la boca con agua y después beber abundante agua. Consultar un médico.
- **En caso de inhalación:** Mover hacia zona de aire fresco. Recibir atención médica.

**4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados:** No hay información disponible.

**4.3 Indicación de toda atención médica y de los tratamientos especiales que deban dispensarse inmediatamente:** Tratar sintomáticamente.

## SECCIÓN 5. MEDIDAS DE LUCHA CONTRA INCENDIOS

### 5.1 Medios de extinción

- **Medios de extinción apropiados:** Agua o CO<sub>2</sub>. Usar medidas de extinción que sean apropiadas a las circunstancias del local y a sus alrededores.
- **Medios de extinción no apropiados:** No hay información disponible.

**5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla:** La descomposición térmica puede llegar a desprender gases y vapores irritativos.

**5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios:** En caso de incendio, llevar un aparato respiratorio autónomo con demanda de presión, MSHA/NIOSH (aprobado o equivalente) y una ropa de protección total.

## SECCIÓN 6. MEDIDAS EN CASO DE VERTIDO ACCIDENTAL

**6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia:** Evitar el contacto con la piel, ojos y ropa. Utilizar un equipo de protección individual. Asegurar una ventilación apropiada.

**6.2 Precauciones relativas al medio ambiente:** Dado su forma de dispensación no hay posibilidad de vertido accidental en cantidad suficiente para ser peligroso. Evitar la liberación al medio ambiente.

**6.3 Métodos y material de contención y de limpieza:** Empapar con material absorbente inerte. Limpiar a fondo la superficie contaminada.

**6.4 Referencia a otras secciones:** Consultar las medidas de protección en las listas de las secciones 8 y 13.

## SECCIÓN 7. MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO

- 7.1 Precauciones para una manipulación segura:** Se debe manipular según las buenas prácticas de laboratorio (guantes desechables). No comer, beber ni fumar en las zonas de trabajo. Evite el contacto y la contaminación con la piel, ojos y ropa. Utilizar guantes.
- 7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades:** Conservar en un lugar seco a 2-30°C y alejado de fuentes de calor.
- 7.3 Usos específicos finales:** La muestra debe ser tratada únicamente con el reactivo que se facilita junto al producto.

## SECCIÓN 8. CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN INDIVIDUAL

- 8.1 Parámetros de control:** No debe tomarse ningún tipo de medida específica de protección y prevención durante la utilización del producto.

### Límites de exposición:

Sustancia	Valor límite-8 horas	Valor límite-Corto plazo
Azida de sodio (NaN <sub>3</sub> )	mg/m <sup>3</sup>	mg/m <sup>3</sup>
CAS No. 26628-22-8	0.1	0.3
TRIS base	mg/m <sup>3</sup>	mg/m <sup>3</sup>
CAS No. 77-86-1	Ninguno	Ninguno

- 8.2 Controles de exposición:** Todas las muestras deben ser consideradas y manipuladas como si se tratasen de agentes infecciosos.
- 8.2.1 Controles técnicos apropiados:** No son relevantes para este material.
- 8.2.2 Equipo de protección personal:** Manipulación con guantes desechables (EN 374), llevar gafas de protección y ropa adecuadas, como una bata de laboratorio.
- 8.2.3 Controles de exposición medioambiental:** No se requieren medidas especiales

## SECCIÓN 9. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

### 9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Aspecto/Estado físico	Test: Sólido de color blanco con líneas amarillas. Tira reactiva sólida blanca que se envasa en carcasa combo de plástico. Control Positivo: Hisopo dentro de un sobre de aluminio. Control Negativo: Hisopo dentro de un sobre de aluminio. Reactivo: Líquido transparente con coloración amarillenta. <u>La siguiente tabla solamente es aplicable al Reactivo:</u>		
Olor	Sin olor	Límites de explosión	No aplica
pH	8.4-8.6	Densidad de vapor	Sin determinar
Punto de ebullición	Similar al agua (100°C)	Densidad relativa	Similar al agua (1g/cm <sup>3</sup> )
Punto de inflamación	No aplica	Solubilidad	Soluble
Presión de vapor	Similar al agua (23hPa)	Inflamabilidad	No aplica
Punto de congelación	Similar al agua (0°C)	Viscosidad	Sin determinar
Temperatura de auto-inflamación	Sin determinar	Propiedades explosivas	No explosivo
Coefficiente de reparto (n-octanol/agua)	Sin determinar	Propiedades comburentes	Sin determinar

## SECCIÓN 10. ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

- 10.1 Reactividad:** No presenta reactividad conocida.
- 10.2 Estabilidad química:** Estable bajo las condiciones de almacenamiento recomendadas. No tiene reacciones peligrosas conocidas.
- 10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas:** La descomposición térmica puede llegar a desprender gases y vapores irritativos.
- 10.4 Condiciones que deben evitarse:** Contacto directo con una llama. Temperaturas fuera del rango de 2-30°C. Evitar almacenar en lugares con humedad elevada.
- 10.5 Materiales incompatibles:** La muestra de orina debe ser tratada únicamente con el reactivo que se facilita junto al producto, antes de realizar el test.
- 10.6 Productos de descomposición peligrosos:** No tiene productos de descomposición peligrosos conocidos.



## SECCIÓN 11. INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

### 11.1 Información sobre los efectos toxicológicos

- **Toxicidad aguda:** Los productos no presentan riesgo de toxicidad aguda en base a la información conocida o suministrada.  
TRIS base: DL<sub>50</sub> Oral: 5900 mg/kg en ratas.  
Azida de sodio: DL<sub>50</sub> Oral: 27mg/kg en ratas; DL<sub>50</sub>Cutáneo: 20mg/kg en conejos.
- **Irritación o corrosión cutáneas:** A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Lesiones o irritación ocular graves:** A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Sensibilización respiratoria o cutánea:** A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Mutagenicidad en células germinales:** A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Carcinogenicidad:** A4-No clasificado como carcinógeno humano.
- **Toxicidad para la reproducción:** A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Resumen de la evaluación de las propiedades CMR:** A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **STOT – exposición única:**  
TRIS base: Inhalación - Puede causar irritación respiratoria.
- **STOT – exposición repetida:** A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Peligro de aspiración:** A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

## SECCIÓN 12. INFORMACIÓN ECOLÓGICA

- 12.1 Toxicidad:** El producto debe ser gestionado como residuo sanitario una vez utilizado. Evitar eliminar el producto en la red de conducción de agua, en masas de agua o alcantarillado.
- 12.2 Persistencia y degradabilidad:** A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- 12.3 Potencial de bioacumulación:** A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- 12.4 Movilidad en el suelo:** A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- 12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB:** A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- 12.6 Otros efectos adversos:** A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

## SECCIÓN 13. CONSIDERACIONES RELATIVAS A LA ELIMINACIÓN

### 13.1 Métodos para el tratamiento de residuos

- **Producto y envases contaminados:** La gestión del producto una vez utilizado debe cumplir con la legislación sobre residuos sanitarios nacionales, locales y comunitarios. Una opción sería la inactivación de los posibles agentes infecciosos presentes en el producto una vez usado. Realizado en autoclave a una presión y temperatura determinada.
- **Envases no contaminados:** Los envases pueden ser reciclados.

## SECCIÓN 14. INFORMACIÓN RELATIVA AL TRANSPORTE

- **Transporte marítimo (IMDG/IMO):** Al no tratarse de un producto considerado como peligroso no está sujeto a legislación sobre transporte.
- **Transporte vía terrestre (ADR):** Al no tratarse de un producto considerado como peligroso no está sujeto a legislación sobre transporte.
- **Transporte aéreo (IATA):** Al no tratarse de un producto considerado como peligroso no está sujeto a legislación sobre transporte.

## SECCIÓN 15. INFORMACIÓN REGLAMENTARIA

**15.1 Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicos para la sustancia o la mezcla:** Este producto requiere condiciones especiales de etiquetado según lo establecido en la directiva CE apropiada. Estos productos son utilizados para diagnóstico *in vitro*, por lo que deben cumplir los criterios descritos en la Directiva 98/79/CE, no ostentan el marcado CE para su comercialización fuera de la UE.

El producto es una mezcla que está sujeto al Reglamento (CE) No 1005/2009, (CE) No 850/2004.

**Regulaciones nacionales:** Por favor consulte a sus Autoridades nacionales/regionales.

**15.1 Evaluación de la seguridad química:** No se ha llevado a cabo una evaluación o informe acerca de la seguridad química.

## SECCIÓN 16. OTRA INFORMACIÓN

- **Recomendaciones:** Consultar las instrucciones de uso previo a la utilización del producto. Uso profesional únicamente para diagnóstico *in vitro*.
- **Bibliografía (versión anterior):** RD 255/2003, de 28 de Febrero, por el que se aprueba el Reglamento sobre clasificación, envasado y etiquetado de preparados peligrosos, que incorpora al ordenamiento jurídico español la Directiva 1999/45/CE, la Directiva 2001/60/CE y parcialmente la Directiva 2001/58/CE. Directiva 91/155/CE.
- **Cambios:** Actualización según el Reglamento (CE) nº 1272/2008 [CLP] y UE nº 2015/830 (cambios en todas las secciones).

- **Abreviaturas y acrónimos**

<b>STOT:</b>	Toxicidad específica en determinados órganos	<b>Acute Tox. 2:</b>	Toxicidad aguda: Categoría 2
<b>GHS:</b>	Global Hazard Symbol	<b>Aquatic Acute 1:</b>	Peligroso para el medio ambiente acuático: Categoría 1
<b>PBT:</b>	Persistente, Bioacumulativo y Tóxico	<b>Aquatic Chronic 1:</b>	Toxicidad acuática crónica: Categoría 1
<b>mPmB:</b>	muy Persistente y muy Bioacumulativo	<b>Skin irrit. 2:</b>	Irritación de la piel: Categoría 2
<b>ETA:</b>	Estimación de Toxicidad Aguda	<b>Eye irrit. 2:</b>	Irritación de los ojos: Categoría 2
<b>DL</b>	Dosis Letal	<b>STOT SE 3:</b>	Toxicidad específica en órganos - exposición única: Categoría 3

- **Principales referencias bibliográficas y fuentes de datos:** ver instrucciones de uso, fichas de seguridad y ECHA.

- **Clasificación y procedimiento utilizado para determinar la clasificación de las mezclas con arreglo al Reglamento (CE) nº 1272/2008 [CLP]:** Artículo 8 y 9 del Reglamento (CE) no 1272/2008 y se utilizó anexo I para llevar a cabo clasificación.

- **Frases H relevantes (número y texto completo):**

<b>H300:</b>	Mortal en caso de ingestión.
<b>H315:</b>	Provoca irritación de la piel.
<b>H319:</b>	Provoca irritación ocular grave.
<b>H335:</b>	Puede causar irritación respiratoria.
<b>H400:</b>	Muy tóxico para organismos acuáticos.
<b>H410:</b>	Muy tóxico para organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos

- **Consejos relativos a la formación:** no se requiere ninguna formación especial.

- **Contacto**

**MONLAB, SL** Selva de Mar 48 08019 Barcelona (Spain)

Tel. +34 93 433 58 60 Fax: +34 93 436 38 94 email: [mn.mk.calidad@monlab.es](mailto:mn.mk.calidad@monlab.es)

La información facilitada en esta Ficha de Datos de Seguridad es correcta, a nuestro leal saber y entender, en la fecha de su publicación. Dicha información está concebida únicamente como guía para la seguridad en la manipulación, el uso, el procesamiento, el almacenamiento, el transporte, la eliminación y la liberación, no debiendo tomarse como garantía o especificación de calidades. La información se refiere únicamente al material específico mencionado y puede no ser válida para tal material usado en combinación con cualquier otro material o en cualquier proceso salvo que se especifique expresamente en el texto