

## Ficha seguridad (MSDS)

### 1. Identificación del preparado

**Control positivo Strep A MonlabTest DIM-100001**

### 2. Uso del preparado

Usado como control de calidad externo. Uso sólo para diagnóstico in vitro.

### 3. Identificación de la empresa

Monlab SI Selva de Mar 48 08019 Barcelona (Spain)  
Tel. +34 93 433 58 60 Fax +34 93 436 38 94

### 4. Teléfono de urgencias

112 (UE)

## II. Información sobre los componentes

Extracto inactivado de antígenos de Streptococcus grupo A secados en hisopo estéril.

## III. Identificación de los peligros

No está clasificado como preparado peligroso de acuerdo con la Directiva 1999/45/CE.

## IV. Primeros auxilios

**Contacto con los ojos:** no aplica

**Contacto con la piel:** no aplica dada las características del producto

**Tras Ingestión:** tratar como ingestión de cuerpo extraño

## V. Medidas de lucha contra incendios

**Medios de extinción:** dióxido de carbono, polvo químico seco y/o espuma dependiendo del tipo de incendio.

Llevar aparatos para respirar, ropa de protección para prevenir el contacto con piel y ojos.

## VI. Medidas en caso de vertido accidental

No aplica por tratarse de un producto sólido (físico).

### VII.1. Manipulación

Se debe manipular según las buenas prácticas de laboratorio.

## VII. 2. Almacenamiento

Almacenar en zona con control de temperatura, conservar entre 2-30 °C y alejado de fuentes de calor.

Solo accesible por personas autorizadas.

## VIII. Controles de la exposición

No debe tomarse ningún tipo de medida específica de protección y prevención durante la utilización del producto.

Se debe tener especial cuidado con las muestras que se utilizan para realizar las pruebas, deben ser manipuladas como si se tratase de agentes infecciosos. Manipulación con guantes desechables.

## IX. Propiedades físicas y químicas

Aspecto: hisopo dentro de una bolsa de aluminio

Olor: sin olor perceptible

pH: N/A

Punto de ebullición: N/A

Punto de inflamación: N/A

Inflamabilidad: sólido

Propiedades explosivas: N/A

Propiedades comburentes: N/A

Presión de vapor: N/A

Densidad relativa: N/A

Solubilidad: N/A

Viscosidad: N/A

## X. Estabilidad y reactividad

**1. Condiciones que deben evitarse:** contacto directo con una llama. Temperaturas fuera del rango de 2-30°C, evitar almacenar en lugares con humedad elevada.

**2. Materias que deben evitarse:** el producto únicamente debe contactar con el reactivo proporcionado con el test.

**3. Productos de descomposición peligrosos:** N/A

## XI. Información toxicológica

N/A

## XII. Ecotoxicidad

N/A

## XIII. Consideraciones relativas a la eliminación

La gestión del producto una vez utilizado debe cumplir con la legislación sobre residuos sanitarios local, nacional y comunitaria.

Una opción sería la inactivación de los posibles agentes infecciosos presentes en el producto una vez usado. Realizado en autoclave durante 1 hora a 121°C. Añadir hipoclorito sódico (10%) al contenedor y esperar 30 minutos antes de tirarlo.

#### *XIV. Información relativa al transporte*

Al no tratarse de un producto considerado como peligroso no está sujeto a legislación sobre transporte.

#### *XV. Información reglamentaria*

No requiere condiciones especiales el etiquetado según lo establecido en la directiva de preparados peligrosos y el RD 255/2003.

Estos productos son para diagnóstico in vitro, por lo que deben cumplir los criterios descritos en la Directiva 98/79/CE, ostentando el marcado CE para su comercialización.

#### *XVI. Otra información*

Recomendaciones:

Consultar las instrucciones de uso previo a la utilización del producto  
Uso profesional únicamente para diagnóstico in Vitro

Bibliografía:

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.

Contacto: Monlab SI Selva de Mar 48 08019 Barcelona (Spain)

Tel. +34 93 433 58 60 Fax: +34 93 436 38 94 email: mn.mk.calidad@monlab.com

#### *Fecha*

Agosto 2013

#### *Revisión*

01