

## 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: **Campylobacter MonlabTest (MO-804023)**

Composición: Test + Tampón de extracción

#### 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 *Campylobacter* en muestras de heces, indicativa de *campylobacteriosis*.
- TAMPÓN: Usado para extracción de los antígenos de *Campylobacter* presentes en la muestra de heces utilizada. Este tampón se proporciona únicamente con el producto junto con el cual tiene que ser utilizado (*Campylobacter MonlabTest*).

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

#### 1.4. Teléfono de emergencia: 112 (EU)

### SECCIÓN 2: IDENTIFICACIÓN DE LOS PELIGROS

**2.1. Clasificación de la sustancia o de la mezcla:** No está clasificado como preparado peligroso de acuerdo con la Directiva 1999/45/CE.

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

**2.1.2. Clasificación con arreglo a la Directiva 67/548/CEE:** No peligroso.

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

#### 2.2. Elementos de la etiqueta

Palabra de advertencia: ninguno(a)

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

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

**3.1. Sustancias:** N.A.

#### 3.2. Mezclas

**Descripción de la mezcla:** Reactivo líquido que contiene tampón, sal, detergente y <0.1% de Azida de Sodio (conservante).

**Componentes peligrosos:** N.A.

**Nota:** El tampón de extracción no está clasificado como preparado peligroso de acuerdo con la Directiva 1999/45/CE.

El dispositivo consiste en una tira compuesta 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 azida de sodio como conservante.

Para obtener el texto completo de las frases R y H mencionadas en este apartado, consultar 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 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:** Espuma y 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. Utilícese equipo de protección individual. Asegúrese 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. 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:** Almacenar en zona con control de temperatura, conservar entre 2-30°C y alejado de fuentes de calor y de una humedad relativa elevada.

**7.3. Usos específicos finales:** La muestra debe ser tratada únicamente con el tampón que se facilita junto al producto, antes de realizar el test.

#### 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:** N.A.

**8.2. Controles de exposición:** 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.

**Equipo de protección personal:** Manipulación con guantes desechables (EN 374), llevar gafas de protección adecuadas, llevar ropas protectoras y bata de laboratorio.

## 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 blanca en soporte carcasa de plástico o tira reactiva sola.

Tampón de extracción: Líquido transparente con coloración amarillenta.

<b>Olor</b>	Sin olor perceptible	<b>Límites de explosión</b>	Sin datos disponibles
<b>pH</b>	Sin datos disponibles	<b>Densidad de vapor</b>	Sin datos disponibles
<b>Punto de ebullición</b>	Sin datos disponibles	<b>Densidad relativa</b>	Sin datos disponibles
<b>Punto de inflamación</b>	Sin datos disponibles	<b>Solubilidad</b>	Sin datos disponibles
<b>Presión de vapor</b>	Sin datos disponibles	<b>Inflamabilidad</b>	Sin datos disponibles
<b>Punto de congelación</b>	Sin datos disponibles	<b>Viscosidad</b>	Sin datos disponibles
<b>Temperatura de auto-inflamación</b>	Sin datos disponibles	<b>Propiedades explosivas</b>	Sin datos disponibles
<b>Coefficiente de reparto (n-octanol/agua)</b>	Sin datos disponibles	<b>Propiedades comburentes</b>	Sin datos disponibles

## 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:** No tiene reacciones peligrosas conocidas.

**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. Evitar exposición directa al sol durante mucho tiempo.

**10.5. Materiales incompatibles:** La muestra de heces debe ser tratada únicamente con el tampón 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. DL<sub>50</sub> Oral: 27 mg/kg en ratas; DL<sub>50</sub> Cutáneo 20 mg/kg en conejos.
- **Irritación o corrosión cutáneas:** Sin datos disponibles.
- **Lesiones o irritación ocular graves:** Sin datos disponibles.
- **Sensibilización respiratoria o cutánea:** Sin datos disponibles.
- **Mutagenicidad en células germinales:** Sin datos disponibles.
- **Carcinogenicidad:** A4-No clasificado como carcinógeno humano.
- **Toxicidad para la reproducción:** Sin datos disponibles.
- **Resumen de la evaluación de las propiedades CMR:** Sin datos disponibles.
- **Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición única:** Sin datos disponibles.
- **Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición repetida:** Sin datos disponibles.
- **Peligro de aspiración:** Sin datos disponibles.

## SECCIÓN 12: INFORMACIÓN ECOLÓGICA

**12.1. Toxicidad:** Sin datos disponibles. El producto debe ser gestionado como residuo sanitario una vez utilizado. No eliminar a la red de conducción de agua, ni al medio ambiente.

**12.2. Persistencia y degradabilidad:** No hay información disponible.

**12.3. Potencial de bioacumulación:** No hay información disponible.

**12.4. Movilidad en el suelo:** No hay información disponible.

**12.5. Resultados de la valoración PBT y mPmB:** No hay datos disponibles para la evaluación.

**12.6. Otros efectos adversos:** No hay información disponible.

### 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 local, nacional y comunitaria. 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 específicas para la sustancia o la mezcla:** No requiere condiciones especiales de etiquetado según lo establecido en la directiva de preparados peligrosos y el RD 255/2003. 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.  
**Regulaciones nacionales:** Por favor consulte a sus Autoridades nacionales/regionales.
- 15.2. **Evaluación de la seguridad química:** No se ha realizado una evaluación de la seguridad química de esta sustancia/mezcla.

### SECCIÓN 16: 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, 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.com](mailto:mn.mk.calidad@monlab.com)

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