

<b>Ficha seguridad (MSDS)</b>
-------------------------------

### ***1. Identificación del preparado***

#### **C. difficile Toxins A+B MonlabTest MO-10003 / MO-804017**

### ***2. Uso del preparado***

Detección cualitativa de Toxina A y Toxina B de Clostridium difficile en muestras de heces.

### ***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***

2 tiras reactivas en una sola carcasa de plástico formadas por diferentes láminas:

Tira A con absorbente con un complejo de partículas de látex unidas a anticuerpos contra antígenos Toxina A, una membrana de nitrocelulosa donde se han inmovilizado anticuerpos contra antígenos Toxina A y una lámina absorbente de celulosa.

Tira B con absorbente con un complejo de partículas de látex unidas a anticuerpos frente antígenos de Toxina B, una membrana de nitrocelulosa donde se han inmovilizado anticuerpos contra antígenos Toxina B y una lámina absorbente de celulosa.

Contiene <0.1% de azida de sodio como conservante.

Se comercializa junto con el tampón de extracción para Clostridium difficile Toxina A+B.

## ***III. Identificación de los peligros***

Clostridium difficile Toxin A+B Monlabtest 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***

**Peligro de exposición a una llama:** inflamable, no explosivo

**Medios de extinción:** agua o espuma.

## *VI. Medidas en caso de vertido accidental*

N/A

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 y de una humedad relativa elevada.

## *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: sólido de color blanco con líneas amarillas. Tira reactiva blanca en soporte carcasa o tira reactiva sola.

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: la muestra de heces debe únicamente ser tratada con el tampón que se facilita junto al producto, antes de realizar el test.
3. Productos de descomposición peligrosos: N/A

## *XI. Información toxicológica*

N/A

## *XII. Ecotoxicidad*

El producto debe ser gestionado como residuo sanitario una vez utilizado.

### *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 a una presión y temperatura determinada.

### *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*

Octubre 2013

### *Revisión*

02