

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

**1. Identificación del preparado**

**C. difficile Ag (GDH) MonlabTest® MO-804012**

**2. Uso del preparado**

Detección cualitativa de Clostridium difficile Glutamato Deshidrogenasa (GDH) 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**

Tira reactiva formada por diferentes láminas: un absorbente con un complejo de partículas de latex unidas a anticuerpos contra GDH, una membrana de nitrocelulosa donde se han inmovilizado anticuerpos contra GDH y una lámina absorbente de celulosa.

Contiene <0.1% de azida de sodio como conservante.

**III. Identificación de los peligros**

C. difficile Ag (GDH) 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)

Se debe manipular según las buenas prácticas de laboratorio

**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 y se comercializan fuera de la UE.

#### *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*

23/10/2013

#### *Revisión*

02