

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: **Enterovirus MonlabTest (MO-804014)**

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 *Enterovirus* en muestras de heces.
- TAMPÓN: Usado para extracción de los antígenos de *Enterovirus* presentes en la muestra de heces utilizada. Este tampón se proporciona únicamente con el producto junto con el cual tiene que ser utilizado (*Enterovirus* 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 CO₂. 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.

Olor	Sin olor perceptible	Límites de explosión	Sin datos disponibles
pH	Sin datos disponibles	Densidad de vapor	Sin datos disponibles
Punto de ebullición	Sin datos disponibles	Densidad relativa	Sin datos disponibles
Punto de inflamación	Sin datos disponibles	Solubilidad	Sin datos disponibles
Presión de vapor	Sin datos disponibles	Inflamabilidad	Sin datos disponibles
Punto de congelación	Sin datos disponibles	Viscosidad	Sin datos disponibles
Temperatura de auto-inflamación	Sin datos disponibles	Propiedades explosivas	Sin datos disponibles
Coefficiente de reparto (n-octanol/agua)	Sin datos disponibles	Propiedades comburentes	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. DL₅₀ Oral: 27 mg/kg en ratas; DL₅₀ 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

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