

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: **Streptococcus pneumoniae MonlabTest (MO- 804036)**

Composición: Test + Diluyente + Control Positivo + Control Negativo.

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 *Streptococcus pneumoniae* en muestras de orina.
- REACTIVO: Usado para la extracción de antígenos de *Streptococcus pneumoniae* en muestras de orina. Este tampón se proporciona únicamente con el producto junto con el cual tiene que ser utilizado (*Streptococcus pneumoniae* Test).
- CONTROL POSITIVO: Usado para control de calidad externo.
- CONTROL NEGATIVO: Usado para control de calidad externo.

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 (UE) / +34 934335860

SECCIÓN 2: IDENTIFICACIÓN DE LOS PELIGROS

2.1. Clasificación de la sustancia o de la mezcla:

El Test, control positivo y control negativo: No están clasificados como preparados peligrosos.

Reactivo: preparado peligroso (Reglamento (CE) nº 1272/2008/EC).

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

Reactivo: Skin Corrosive 2/Eye Irritation 2

2.1.2. Clasificación con arreglo a la Directiva 1999/45/CE: No aplica.

2.1.3 Información adicional: Véase la SECCIÓN 16.

2.2. Elementos de la etiqueta



Palabra de advertencia: **Atención**

Frases de peligro:

H315 Provoca irritación de la piel.

H319 Provoca irritación ocular grave.

Consejos de prudencia:

P280 Usar guantes protectores / ropa de protección / protección ocular / protección facial.

P264 Lávese bien después de manipular.

2.3 Otros peligros: No hay información disponible.

SECCIÓN 3: COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES

3.1 Sustancias: No hay información disponible.

3.2 Mezclas

Descripción de la mezcla:

Reactivo: TRIS base y azida de sodio.

3.2.1 Componentes peligrosos

Sustancia	No. CAS	No. CE	% (peso)	Reglamento (CE) nº 1272/2008 [CLP]	Clasificación
TRIS base	77-86-1	201-064-4	12	Skin irrit. 2:H315 Eye irrit. 2:H319 STOT SE 3:H335	P261: Evitar respirar el polvo / el humo / el gas / la niebla / los vapores / el aerosol. P305+P351+P338: Si entra en los ojos: Enjuagar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quite las lentes de contacto, si están presentes y fáciles de hacer. Continúe enjuagando.
Azida de Sodio (Conservante)	26628-22-8	247-852-1	<0.1	Acute Tox. 2: H300 Aquatic Acute 1: H400 Aquatic Chronic 1: H410	Debido a la concentración <0.1%, esta preparación no se clasifica como peligrosa en base a los efectos sobre la salud y/o el medio ambiente

Valor de corte genérico más bajo: ≥ 0.1

Límite de concentración específico más bajo/ M-factor: N/A (de acuerdo con Anexo I (ETA) sección 3.1.3.6.1. y Tabla 3.1.2, clasificación ≥ 1.0 %).

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 <0.1% de azida de sodio como conservante.

Control Positivo: antígenos inactivados de *Streptococcus pneumoniae* secados en hisopo estéril conteniendo conservante.

Control Negativo: Tampón de control negativo secado en hisopo estéril conteniendo un conservante.

Información adicional: Para obtener el texto completo de las H mencionadas en este apartado, véase 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 al menos 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:** Agua o 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. Utilizar un equipo de protección individual. Asegurar 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 (guantes desechables). 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:** Conservar en un lugar seco a 2-30°C y alejado de fuentes de calor.
- 7.3 Usos específicos finales:** La muestra debe ser tratada únicamente con el reactivo que se facilita junto al producto.

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:

Sustancia	Valor límite-8 horas	Valor límite-Corto plazo
Azida de sodio (NaN ₃)	mg/m ³	mg/m ³
CAS No. 26628-22-8	0.1	0.3
TRIS base	-	-
CAS No. 77-86-1	Ninguno	Ninguno

- 8.2 Controles de exposición:** Todas las muestras deben ser consideradas y manipuladas como si se tratasen de agentes infecciosos.

- 8.2.1 Controles técnicos apropiados:** No son relevantes para este material.
- 8.2.2 Equipo de protección personal:** Manipulación con guantes desechables (EN 374), llevar gafas de protección y ropa adecuadas, como una bata de laboratorio.
- 8.2.3 Controles de exposición medioambiental:** No se requieren medidas especiales

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 sólida blanca en soporte carcasa de plástico dependiendo del formato.
Control Positivo: Hisopo dentro de un sobre de aluminio.
Control Negativo: Hisopo dentro de un sobre de aluminio.
Reactivo: Líquido transparente con coloración amarillenta.
La siguiente tabla solamente es aplicable al Reactivo:

Olor	Sin olor	Límites de explosión	No aplica
pH	8.4-8.6	Densidad de vapor	Sin determinar
Punto de ebullición	Similar al agua (100°C)	Densidad relativa	Similar al agua (1g/cm ³)
Punto de inflamación	No aplica	Solubilidad	Soluble
Presión de vapor	Similar al agua (23hPa)	Inflamabilidad	No aplica
Punto de congelación	Similar al agua (0°C)	Viscosidad	Sin determinar
Temperatura de auto-inflamación	Sin determinar	Propiedades explosivas	No explosivo
Coefficiente de reparto (n-octanol/agua)	Sin determinar	Propiedades comburentes	Sin determinar

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:** La descomposición térmica puede llegar a desprender gases y vapores irritativos.
- 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.
- 10.5 Materiales incompatibles:** La muestra de orina debe ser tratada únicamente con el reactivo 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.
TRIS base: DL₅₀ Oral: 5900 mg/kg en ratas.
Azida de sodio: DL₅₀ Oral: 27mg/kg en ratas; DL₅₀Cutáneo: 20mg/kg en conejos.
- **Irritación o corrosión cutáneas:** A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Lesiones o irritación ocular graves:** A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Sensibilización respiratoria o cutánea:** A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Mutagenicidad en células germinales:** A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Carcinogenicidad:** A4-No clasificado como carcinógeno humano.
- **Toxicidad para la reproducción:** A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Resumen de la evaluación de las propiedades CMR:** A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **STOT – exposición única:**
TRIS base: Inhalación - Puede causar irritación respiratoria.
- **STOT – exposición repetida:** A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Peligro de aspiración:** A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

SECCIÓN 12: INFORMACIÓN ECOLÓGICA

- 12.1 Toxicidad:** El producto debe ser gestionado como residuo sanitario una vez utilizado. Evitar eliminar el producto en la red de conducción de agua, en masas de agua o alcantarillado.
- 12.2 Persistencia y degradabilidad:** A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- 12.3 Potencial de bioacumulación:** A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- 12.4 Movilidad en el suelo:** A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- 12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB:** A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- 12.6 Otros efectos adversos:** A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

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 nacionales, locales y comunitarios. 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 específicos para la sustancia o la mezcla: Este producto requiere condiciones especiales de etiquetado según lo establecido en la directiva CE apropiada. 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.

El producto es una mezcla que está sujeto al Reglamento (CE) No 1005/2009, (CE) No 850/2004.

Regulaciones nacionales: Por favor consulte a sus Autoridades nacionales/regionales.

15.1 Evaluación de la seguridad química: No se ha llevado a cabo una evaluación o informe acerca de la seguridad química.

SECCIÓN 16: OTRA INFORMACIÓN

- **Recomendaciones:** Consultar las instrucciones de uso previo a la utilización del producto. Uso profesional únicamente para diagnóstico *in vitro*.
- **Bibliografía (versión anterior):** 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.
- **Cambios:** Actualización según el Reglamento (CE) nº 1272/2008 [CLP] y UE nº 2015/830 (cambios en todas las secciones).

🌿 **Abreviaturas y acrónimos**

STOT:	Toxicidad específica en determinados órganos	Acute Tox. 2:	Toxicidad aguda: Categoría 2
GHS:	Global Hazard Symbol	Aquatic Acute 1:	Peligroso para el medio ambiente acuático: Categoría 1
PBT:	Persistente, Bioacumulativo y Tóxico	Aquatic Chronic 1:	Toxicidad acuática crónica: Categoría 1
mPmB:	muy Persistente y muy Bioacumulativo	Skin irrit. 2:	Irritación de la piel: Categoría 2
ETA:	Estimación de Toxicidad Aguda	Eye irrit. 2:	Irritación de los ojos: Categoría 2
DL	Dosis Letal	STOT SE 3:	Toxicidad específica en órganos - exposición única: Categoría 3

🌿 **Principales referencias bibliográficas y fuentes de datos:** ver instrucciones de uso, fichas de seguridad y ECHA.

🌿 **Clasificación y procedimiento utilizado para determinar la clasificación de las mezclas con arreglo al Reglamento (CE) nº 1272/2008 [CLP]:** Artículo 8 y 9 del Reglamento (CE) no 1272/2008 y se utilizó anexo I para llevar a cabo clasificación.

🌿 **Frases H relevantes (número y texto completo):**

H300:	Mortal en caso de ingestión.
H315:	Provoca irritación de la piel.
H319:	Provoca irritación ocular grave.
H335:	Puede causar irritación respiratoria.
H400:	Muy tóxico para organismos acuáticos.
H410:	Muy tóxico para organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos

🌿 **Consejos relativos a la formación:** no se requiere ninguna formación especial.

🌿 **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