

Safety Data Sheet (MSDS)

1. Identification of the product

FOB MonlabTest – Serie CHEM-9001C

2. Use of the preparation

This product is intended for in vitro diagnostic use only. Not for use in humans.

3. Company identification

Monlab SI Selva de Mar 48 08019 Barcelona (Spain) Tel. +34 93 433 58 60 Fax +34 93 436 38 94

4. Emergency telephone number

112

II. Information of ingredients

Hazardous Ingredients: These products are manufactured on reagent-impregnated paper that may contain constituents, which have been considered as cancer suspect agents. However, the weight percent of these within the reagent strips are respectively less than 0.0001% and are well below the OSHA hazard limits. Refer to 29 CFR 1910.100 Hazard Communication Standards.

Composition: Test Device: Sodium Azide
CAS-No: 26628-22-8
Quantity: < 0.0001%

Test Buffer: Sodium Azide
CAS-No: 26628-22-8
Quantity: < 0.02%

Regulatory Information: OMSHA PEL 0.3
mg/cubic meter CL
ACGIH, TLV:
TWA Ceiling
Limit 0.1 ppm

The test strip containing dry reagents (mouse anti-human hemoglobin antibodies I, anti-human hemoglobin antibodies II and goat-anti-mouse IgG, buffers) is placed in a plastic device and stored in a sealed foil pouch containing desiccant.

III. Hazards identification

Physical Hazards: May be harmful if ingested. May cause eye and skin irritation

Potential Health Effects Summary: Does not meet EU, OSHA or WHMIS criteria for hazardous materials.

Product Hazard Classifications: EU: Not listed

WHMIS: Exempt

US OSHA: Not listed

IV. First aid measures

Ingestion: Rinse mouth and give plenty of water to dilute the substance. Never give anything by mouth to an unconscious person. Immediate medical attention is required.

Eye Contact: If product is splashed in eyes, wash eyes under gently running water for at least 15 minutes, making sure that the eyelids are held open. If irritation or redness develops, obtain medical attention.

Skin Contact: Immediately wash thoroughly with soap and water. Immediately seek medical advice if it causes itchiness and inflammation etc.

V. Fire-fighting measures

Flash Point: N/A

Flammable Limits: N/A

Auto-ignition Temperature: N/A

Extinguishing Media: Use extinguishing media for surrounding fire.

Special Fire and Explosion Hazards: None

Hazardous Combustion Products: None

VI. Accidental release measures

Personal Precautions: Avoid skin and eye contact. Use good laboratory practices.

Spill and Leak Procedures: No special hazards determined.

Environmental Precautions: Absorb into inert solid or dilute with a large quantity of water and flush into an approved wastewater treatment system. Comply with all applicable legal regulations.

VII.1. Handling

Handling Precautions: Use good laboratory practices; avoid eye and skin contact.

VII. 2. Storage

Recommended Storage Conditions: To maintain efficacy, store according to the instructions on the product labeling.

Other Precautions/Special Hazards: None.

VIII. Exposure controls/personal protection

EXPOSURE LIMITS

US OSHA: None established.

ACGIH: None established.

DFG MAK: None established

Engineering Controls: Use in well-ventilated area.

Eye Protection: Safety glasses should be worn to prevent eye contact.

Skin Protection: Impervious gloves should be worn to prevent skin contact.

IX. Physical and chemical properties

Physical State: The strip, consisting of an inert membrane and pad material impregnated with chemical reagents in dry form, is housed in plastic casing and placed in a foil pouch containing desiccant. The device is odorless.

X. Stability and reactivity

Stability: Stable under normal temperatures and pressures.

Hazardous Incompatibilities: U/A

Hazardous Decomposition: Not available

XI. Toxicological information

Toxicity Data for Hazardous Ingredients: N/A

Primary Routes of Exposure: Skin or eye contact.

Potential Effects of Acute Exposure: None identified.

Potential Effects of Chronic Exposure: None identified.

Symptoms of Overexposure: No specific symptoms identified.

Carcinogenicity: No ingredients in this product are listed as carcinogens by ACGIH, IARC, NTP, OSHA or 67/548/EEC Annex I.

Other Effects: None identified.

XII. Ecological information

Ecotoxicity: No results of ecological studies are available.

Biodegradability: No results of biodegradability studies are available.

Mobility: No results of mobility studies are available.

XIII. Disposal considerations

Waste Disposal: Dispose of used strips as bio-hazardous waste in accordance with all applicable regulations. Any disposal practice must be in compliance with company, local, state and federal laws and regulations. (Contact country, local or state environmental agency for specific rules.)

XIV. Transport information

Transportation of this product is not regulated under ICAO, IATA, US DOT, European ADR/RVD, or Canadian TDG.

XV. Regulatory information

US Federal and State Regulations: This product is not classified as a dangerous preparation according to 1999/45/EC and 67/548/EEC and 2001/58/EC.

XVI. Other information

The above information is subject to be correct but does not intend to be all-inclusive and shall only be used as a guide. Monlab, SL shall not be held liable for any damage resulting from handling or from contact with the above product.

The information herein is believed to be correct as of the date hereof and excludes any guarantee related with the final use given to the product, being the recipient the last responsible for observing the local laws applicable in each case.

Contact: 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

Date

April 2014

Revision

01

Ficha seguridad (MSDS)

1. Identificación del preparado

FOB MonlabTest® (Serie CHEM-9001C)

2. Uso del preparado

Sólo para diagnóstico *in vitro* profesional.

3. Identificación de la empresa

Monlab SL Selva de Mar 48 08019 Barcelona (Spain) Tel. +34 93 433 58 60 Fax +34 93 436 38 94

4. Teléfono de urgencias

Tel: 112

II. Información sobre los componentes

Ingredientes peligrosos: Estos productos se fabrican sobre papel impregnado de reactivo que puede contener sustancias que han sido consideradas como sospechosas de inducir cáncer. Sin embargo, la proporción de estos reactivos en las tiras es menor de 0,0001% y ésta está por debajo de los límites establecidos por la normativa OSHA. Ver los estándares de comunicación de peligros 29 CFR 1910.100.

Composición: Dispositivo: Azida Sódica
CAS-No: 26628-22-8
Cantidad: < 0.0001%

Tampón: Azida Sódica
CAS-No: 26628-22-8
Cantidad: < 0.02%

Información Reglamentaria: OMSHA PEL 0.3 mg/metros cúbicos CL
ACGIH, TLV:
TWA Ceiling
Límite 0.1 ppm

Las tiras con reactivos secos (anticuerpos anti-hemoglobina humana de ratón I, anti-hemoglobina humana II y anticuerpos de cabra anti-IgG de ratón, tampones) se presentan en un dispositivo de plástico incluido en un envase cerrado que contiene desecante.

III. Identificación de los peligros

Peligros Físicos: Puede ser nocivo si se ingiere. Puede causar irritación en los ojos y la piel.

Resumen de los Efectos Potenciales en Salud: Considerado como material no peligroso por los criterios de materiales peligrosos definidos por EEUU, OSHA o WHMIS.

Clasificación de Peligros del Producto: EEUU: No listado

WHMIS: Exento

US OSHA: No listado

IV. Primeros auxilios

Ingestión: Enjuagar la boca con abundante agua para diluir la sustancia. Nunca introduzca nada en la boca de una persona inconsciente. Conseguir atención médica inmediatamente.

Ojos: Lavar con abundante cantidad de agua durante al menos 15 minutos, levantando los párpados. Si se produce irritación o enrojecimiento, buscar atención médica.

Piel: Lavar inmediatamente con agua y jabón. Contactar con un médico en caso de que se produzcan picores, inflamación, etc.

V. Medidas de lucha contra incendios

Punto de Ignición: N/A
Límites de Combustión: N/A
Temperatura Auto-ignición: N/A
Modos de Extinción: Medios apropiados de extinción de fuegos circundantes.
Peligros de Fuego y Explosión: Ninguno
Productos de Combustión Peligrosa: Ninguno

VI. Medidas en caso de vertido accidental

Precauciones Individuales: Evitar el contacto con la piel y los ojos. Seguir las buenas prácticas de laboratorio.

Métodos para derrames: No se han determinado peligros especiales.

Precauciones medioambientales: Absorber con material absorbente o bien diluirlo con gran cantidad de agua en un sistema aprobado de tratamiento de aguas residuales. Cumplir las regulaciones correspondientes.

VII.1. Manipulación

Precauciones en la Manipulación: Seguir las buenas prácticas de laboratorio; evitar contacto con los ojos y la piel.

VII. 2. Almacenamiento

Condiciones de Almacenamiento Recomendado: Para mantener su eficacia, almacenar según las instrucciones del etiquetado del producto.

Otras Precauciones/Peligros Especiales: Ninguna.

VIII. Controles de la exposición

LÍMITES EXPOSICIÓN

US OSHA: No establecidos.

ACGIH: No establecidos.

DFG MAK: No establecidos

Controles Técnicos: Utilizar en un área adecuadamente ventilada.

Protección Ojos: Gafas de seguridad para prevenir el contacto con los ojos.

Protección de la Piel: Utilizar guantes impermeable para prevenir el contacto con la piel.

IX. Propiedades físicas y químicas

Estado Físico: La tira, que consiste en una membrana y una almohadilla impregnada de reactivos químicos secos, está recubierta de un plástico dentro de un envase de aluminio con desecante. El dispositivo es inodoro.

X. Estabilidad y reactividad

Estabilidad: Estable bajo condiciones normales de temperatura y presión.

Incompatibilidades peligrosas: NA

Descomposición peligrosa: No disponible

XI. Información toxicológica

Datos de toxicidad para componentes peligrosos: N/A

Rutas Primarias de Exposición: Contacto con ojos o piel.

Efectos Potenciales por Exposición Puntal: No identificados.

Efectos Potenciales por Exposición Crónica: No identificados.

Síntomas por Sobreexposición: Sin síntomas específicos identificados.

Carcinogenicidad: En este producto no hay ingredientes listados como carcinógenos por la ACGIH, IARC, NTP, OSHA o 67/548/EEC Anexo I.

Otros Efectos: No identificados.

XII. Ecotoxicidad

Ecotoxicidad: No hay resultados de estudios ecológicos disponibles.

Biodegradabilidad: No hay estudios disponibles sobre biodegradabilidad.

Movilidad: No hay estudios disponibles sobre movilidad.

XIII. Consideraciones relativas a la eliminación

Eliminación de residuos: Eliminar las tiras como residuo biopeligroso según las normativas correspondientes. Toda práctica de eliminación debe estar conforme a la normativa local. (Contactar con la agencia ambiental correspondiente para conocer las reglas específicas.)

XIV. Información relativa al transporte

El Transporte de este producto no está regulado por ICAO, IATA, US DOT, ADR/RVD Europea, o TDG de Canadá.

XV. Información reglamentaria

Regulación EEUU Federales y Estatales: De acuerdo con las directivas 1999/45/EC y 67/548/EEC y 2001/58/EC, este producto está clasificado como no peligroso.

XVI. Otra información

La información anterior es válida pero no supone que lo incluya todo y debe servir solamente como guía.

Monlab, SL se exime de toda responsabilidad por los daños producidos por una manipulación o un contacto con el producto.

La información adjunta es válida en fecha actual y excluye cualquier garantía relacionada con el uso final del producto, siendo el usuario el último responsable de cumplir con las leyes locales aplicables en cada caso.

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

Abril 2014

Revisión

01