

MATERIAL SAFETY DATA SHEET (MSDS)
(in accordance with Regulation (EU) 2020/878)

SECTION 1: IDENTIFICATION OF THE SUBSTANCE/MIXTURE AND OF THE COMPANY/UNDERTAKING**1.1. Product identifier**

Product name: **Strep A MonlabTest (DIM-100001)**

Composition: Test + Reagents + Positive Control

1.2. Relevant identified uses of the substance or mixture and uses advised against

Relevant identified uses:

- TEST: Medical device for professional *in vitro* diagnostic use only. Use for detection of Group A *Streptococcal* antigen from throat swabs or culture.
- REAGENTS: Use for Group A *Streptococcal* antigens extraction from throat swabs or culture. These reagents are only provided with the product which has to be used (Strep A MonlabTest).
- POSITIVE CONTROL: For external quality control testing.

Uses advised against: No information available.

1.3. Company/undertaking identification

MONLAB, SL

Cobalto, 74

08940 Cornellà de Llobregat (Spain)

Telephone +34 93 433 58 60

Fax +34 93 436 38 94

email: mn.mk.calidad@monlab.com

For more information visit: www.monlab.com

1.4. Emergency telephone number: 112 (EU) (Available 24 hours) / +34 93 433 58 60 (Available 8-17 hours)**SECTION 2: HAZARD IDENTIFICATION****2.1. Classification of the substance or mixture:**

Test, positive control and Reagent B: Non-hazardous preparation (Regulation 1272/2008/EC).;

Reagent A: Hazardous preparation (Regulation 1272/2008/EC).

2.1.1. Classification according to Regulation (EC) No 1272/2008 [CLP]: Reagent A: Acute Tox. 4: Harmful if swallowed.

2.2. Label elements**Labelling in accordance with Regulation (EC) No 1272/2008:**

Reagent A contains sodium nitrite.

Pictograms:



Signal Word: **Warning**

Hazard statement

H302: Harmful if swallowed.

Precautionary statement

- P264:** Wash thoroughly after handling.
P270: Do not eat, drink or smoke when using this product.
P270: Do not eat, drink or smoke when using this product.
P301+P312 IF SWALLOWED: Call a POISON CENTER/doctor/... if you feel unwell
P330 Rinse mouth.
P501 Dispose of contents/container to ...

EUH statements;

EUH210 Safety data sheet available on request.

2.3. Other hazards:

The mixture does not contain substances classified as PBT.

The mixture does not contain substances classified as vPvB.

The mixture does not contain any endocrine disrupting properties substances.

In normal use conditions and in its original form, the product itself does not involve any other risk for health and the environment.

SECTION 3: COMPOSITION / INFORMATION ON INGREDIENTS

3.1 Substances: Not applicable.

3.2 Mixtures

Mixture description:

Reagent A: contains detergent and sodium nitrite 12-14% (W/W). This mixture contains substances posing a danger to health or the environment in accordance with the Regulation (EC) No. 1272/2008, assigned a Community exposure limit in the workplace and classified as PBT/vPvB or included in the Candidate List:

Hazardous components:

Reagent A

Identifiers	Name	Concentrate	(*) Classification - Regulation (EC) No 1272/2008	
			Classification	Specifics concentration limits and Acute toxicity estimate
Index No: 007-010-00-4 CAS No: 7632-00-0 EC No: 231-555-9 Registration No: 01-2119471836-27-XXXX	sodium nitrite	5 - 25 %	Acute Tox. 3 *, H301 - Aquatic Acute 1, H400 - Ox. Sol. 3, H272	-
Index No: 603-002-00-5 CAS No: 64-17-5 EC No: 200-578-6 Registration No: 01-2119457610-43-XXXX	[2] ethanol, ethyl alcohol	0 - 2.5 %	Flam. Liq. 2, H225	-
Index No: 011-002-00-6 CAS No: 1310-73-2 EC No: 215-185-5 Registration No: 01-2119457892-27-XXXX	[2] sodium hydroxide, caustic soda	0 - 0.5 %	Skin Corr. 1A, H314	Skin Corr. 1A, H314: C ≥ 5 % Skin Corr. 1B, H314: 2 % ≤ C < 5 % Skin Irrit. 2, H315: 0,5 % ≤ C < 2 % Eye Irrit. 2, H319: 0,5 % ≤ C < 2 %

* See Regulation (EC) No. 1272/2008, Annex VI, section 1.2.

[2] Substance with a national workplace exposure limit (see section 8.1).

Note:

For full text of H-phrases: see SECTION 16.

Reagent B: contains taurodeoxycholic acid. This mixture contains substances posing a danger to health or the environment in accordance with the Regulation (EC) No. 1272/2008, assigned a Community exposure limit in the workplace and classified as PBT/vPvB or included in the Candidate List:

Hazardous components

Reagent B

Identifiers	Name	Concentrate	(*) Classification - Regulation (EC) No 1272/2008	
			Classification	Specifics concentration limits and Acute toxicity estimate
CAS No: 207737-97-1	Taurodeoxycholic acid, sodium salt	1 - 10 %	Eye Irrit. 2, H319 - STOT SE 3, H335 -Skin Irrit. 2, H315**	-

Note:

For full text of H-phrases: see SECTION 16.

SECTION 4: FIRST-AID MEASURES

4.1 Description of first aid measures

In case of doubt or when symptoms of feeling unwell persist, get medical attention. Never administer anything orally to persons who are unconscious.

- **Following eye contact:** Remove contact lenses, if present and if it is easy to do. Wash eyes with plenty of clean and cool water for at least 10 minutes while pulling eyelids up and seek medical assistance.
- **Following skin contact:** Remove contaminated clothing. Wash skin vigorously with water and soap or a suitable skin cleaner. NEVER use solvents or thinners.
- **Following ingestion:** If accidentally ingested, seek immediate medical attention. Keep calm. NEVER induce vomiting.
- **Following inhalation:** If breathing stops, give artificial respiration and seek immediate medical attention. Take the victim into open air; keep them warm and calm. If breathing is irregular or stops, perform artificial respiration.

4.2 Most important symptoms and effects, both acute and delayed: Harmful product, prolonged exposure due to inhalation may cause anaesthetic effects and the need for immediate medical assistance.

4.3 Indication of any immediate medical attention and special treatment needed: In case of doubt or when symptoms of feeling unwell persist, get medical attention. Never administer anything orally to persons who are unconscious. Do not induce vomiting. If the person vomits, clear the respiratory tract.

SECTION 5: FIREFIGHTING MEASURES

5.1 Extinguishing media

- **Suitable Extinguishing Media:** Extinguisher powder or CO₂. In case of more serious fires, also alcohol-resistant foam and water spray.
- **Unsuitable Extinguishing Media:** Do not use a direct stream of water to extinguish. In the presence of electrical voltage, you cannot use water or foam as extinguishing media.

5.2 Special hazards arising from the substance or mixture: Thermal decomposition can lead to release of irritating gases and vapors. Exposure to combustion or decomposition products can be harmful to your health.

5.3 Advice for firefighters: As in any fire, wear self-contained breathing apparatus pressure-demand, MSHA/NIOSH (approved or equivalent) and full protective gear. Use water to cool tanks, cisterns, or containers close to the heat source or fire. Take wind direction into account. Prevent the products used to fight the fire from going into drains, sewers, or waterways.

Fire protection equipment.

According to the size of the fire, it may be necessary to use protective suits against the heat, individual breathing equipment, gloves, protective goggles or facemasks, and boots.

SECTION 6: ACCIDENTAL RELEASE MEASURES

6.1 Personal precautions, protective equipment and emergency procedures: Prevent contact with skin, eyes and clothes. Use personal protective equipment. Ensure adequate ventilation. For exposure control and individual protection measures, see section 8.

6.2 Environmental precautions: Given the way dispensation there is no possibility of accidental spillage in sufficient quantity to be dangerous. Avoid release to the environment. Product not classified as hazardous for the environment, avoid spillage as much as possible.

MONLAB, SL COBALTO, 74, 08940 Cornellà de Llobregat (Barcelona, Spain) Tel. +34 93 433 58 60 Fax +34 93 436 38 94

6.3 Methods and material for containment and cleaning up: Contain and collect spillage with inert absorbent material (earth, sand, vermiculite, Kieselguhr...) and clean the area immediately with a suitable decontaminant. Deposit waste in closed and suitable containers for disposal, in compliance with local and national regulations (see section 13).

6.4 Reference to other sections: For exposure control and individual protection measures, see section 8. For later elimination of waste, follow the recommendations under section 13.

SECTION 7: HANDLING AND STORAGE

7.1 Precautions for safe handling:

For personal protection, see section 8.

In the application area, smoking, eating, and drinking must be prohibited. Follow legislation on occupational health and safety.

Never use pressure to empty the containers. They are not pressure-resistant containers. Keep the product in containers made of a material identical to the original.

7.2 Conditions for safe storage, including any incompatibilities: The product does not require special storage measures. Store the containers between 2 and 30° C, in a dry place until expiration date stated in the label. All the kit components are for only one use and should remain in its primary packaging until use. Do not freeze.

The product is not affected by Directive 2012/18/EU (SEVESO III).

7.3 Specific end use(s): Components provided in the kit are approved for use in the Strep A Test. Do not use any other commercial kit components.

SECTION 8: EXPOSURE CONTROLS/PERSONAL PROTECTION

8.1 Control parameters:

Reagent A

Exposure limits:

Name	CAS No.	Country	Limit value	ppm	mg/m ³
ethanol, ethyl alcohol	64-17-5	United Kingdom [1]	Eight hours	1000	1920
			Short term		
		Éire [2]	Eight hours		
			Short term	1000	
		United States [3] (Cal/OSHA)	Eight hours	1000	
			Short term		
		United States [4] (NIOSH)	Eight hours	1000	
			Short term		
		United States [5] (OSHA)	Eight hours	1000	1900
			Short term		
sodium hydroxide, caustic soda	1310-73-2	United Kingdom [1]	Eight hours		
			Short term		2
		Éire [2]	Eight hours		
			Short term		2
		United States [3] (Cal/OSHA)	Eight hours	(Ceiling) 2	
			Short term		
		United States [4] (NIOSH)	Eight hours		(Ceiling) 2
			Short term		
		United States [5] (OSHA)	Eight hours		2
			Short term		

[1] According Limit Value (IOELV) list in 2nd Indicative Occupational Exposure adopted by Health and Safety Executive.

[2] According Code of Practice for the Safety, Health and Welfare at Work (Chemicals Agents) Regulations adopted by Health and Safety Authority (HSA).

[3] California Division of Occupational Safety and Health (Cal/OSHA) Permissible Exposure Limits (PELs).

[4] According Compendium of Policy Documents and Statements adopted by National Institute for Occupational Safety and Health (NIOSH).

[5] According Occupational Health and Safety Standards and US Code of Federal Regulations adopted by US Occupational Safety and Health Administration (OSHA).

The product does NOT contain substances with Biological Limit Values. Concentration levels DNEL/DMEL:

Name	DNEL/DMEL	Type	Value
sodium nitrite CAS No: 7632-00-0 EC No: 231-555-9	DNEL (Workers)	Inhalation, Chronic, Systemic effects	2 (mg/m ³)
ethanol, ethyl alcohol CAS No: 64-17-5 EC No: 200-578-6	DNEL (Workers)	Inhalation, Chronic, Systemic effects	950 (mg/m ³)
sodium hydroxide, caustic soda CAS No: 1310-73-2 EC No: 215-185-5	DNEL (Workers)	Inhalation, Chronic, Local effects	1 (mg/m ³)
	DNEL (Consumers)	Inhalation, Chronic, Local effects	1 (mg/m ³)

Concentration levels PNEC:

Name	Details	Value
ethanol, ethyl alcohol CAS No: 64-17-5 EC No: 200-578-6	Fresh water	0,96 (mg/L)
	Marine water	0,79 (mg/L)
	aqua (intermittent releases)	2,75 (mg/L)
	Soil	0,63 (mg/kg soil dw)
	sediment (freshwater)	3,6 (mg/kg sediment dw)

Reagent B: This product does NOT contain substances with Professional Exposure Environmental Limit Values. The product does NOT contain substances with Biological Limit Values.

8.2 Exposure controls:

Measures of a technical nature:

Provide adequate ventilation, which can be achieved by using good local exhaust-ventilation and a good general exhaust system.

SECTION 9: PHYSICAL AND CHEMICAL PROPERTIES

9.1 Information on basic physical and chemical properties

Physical State Test: White solid with yellow lines. Solid reaction strip that is packaged depending on the format used.
Positive control: Swab inside a foil pouch.
Reagent A: Clear, pink liquid.
Reagent B: Clear, colorless liquid.

Reagent A:

Colour	Clear, Pink	pH	7.0-8.0
Odour	Odourless	Kinematic viscosity	Not applicable/ Not available due to nature/properties of the product
Odour threshold	Not applicable/ Not available due to nature/properties of the product	Solubility	Not applicable/ Not available due to nature/properties of the product
Melting point	Not applicable/ Not available due to nature/properties of the product	Hydrosolubility	Not applicable/ Not available due to nature/properties of the product
Freezing Point	Not applicable/ Not available due to nature/properties of the product	Liposolubility	Not applicable/ Not available due to nature/properties of the product
Boiling Point	Not applicable/ Not available due to nature/properties of the product	Partition coefficient (n-octanol/wáter)	Not applicable/ Not available due to nature/properties of the product
Flammability	Not applicable/ Not available due to nature/properties of the product	Vapor pressure	Not applicable/ Not available due to nature/properties of the product
Lower explosion limit	Not applicable/ Not available due to nature/properties of the product	Absolute density	Not applicable/ Not available due to nature/properties of the product
Upper explosion limit	Not applicable/ Not available due to nature/properties of the product	Relative density	Not applicable/ Not available due to nature/properties of the product
Flash point	Not applicable/ Not available due to nature/properties of the product	Relative vapour density	Not applicable/ Not available due to nature/properties of the product
Auto-ignition temperature	Not applicable/ Not available due to nature/properties of the product	Particle characteristics	Not applicable/ Not available due to nature/properties of the product
Decomposition temperature	Not applicable/ Not available due to nature/properties of the product		

Reagent B:

Colour	Clear, colourless	pH	3.0-4.0
Odour	Sour, pungent odor resembling vinegar	Kinematic viscosity	Not applicable/ Not available due to nature/properties of the product
Odour threshold	Not applicable/ Not available due to nature/properties of the product	Solubility	Not applicable/ Not available due to nature/properties of the product
Melting point	Not applicable/ Not available due to nature/properties of the product	Hydrosolubility	Not applicable/ Not available due to nature/properties of the product
Freezing Point	Not applicable/ Not available due to nature/properties of the product	Liposolubility	Not applicable/ Not available due to nature/properties of the product
Boiling Point	Not applicable/ Not available due to nature/properties of the product	Partition coefficient (n-octanol/water)	Not applicable/ Not available due to nature/properties of the product
Flammability	Not applicable/ Not available due to nature/properties of the product	Vapor pressure	Not applicable/ Not available due to nature/properties of the product
Lower explosion limit	Not applicable/ Not available due to nature/properties of the product	Absolute density	Not applicable/ Not available due to nature/properties of the product
Upper explosion limit	Not applicable/ Not available due to nature/properties of the product	Relative density	Not applicable/ Not available due to nature/properties of the product
Flash point	Not applicable/ Not available due to nature/properties of the product	Relative vapour density	Not applicable/ Not available due to nature/properties of the product
Auto-ignition temperature	Not applicable/ Not available due to nature/properties of the product	Particle characteristics	Not applicable/ Not available due to nature/properties of the product
Decomposition temperature	Not applicable/ Not available due to nature/properties of the product		

9.2 Other information

Viscosity:	Not applicable/ Not available due to nature/properties of the product	Dropping point:	Not applicable/ Not available due to nature/properties of the product
Explosive properties:	Not applicable/ Not available due to nature/properties of the product	Blink:	Not applicable/ Not available due to nature/properties of the product
Oxidizing properties:	Not applicable/ Not available due to nature/properties of the product	% Solids:	Not applicable/ Not available due to nature/properties of the product

SECTION 10: STABILITY AND REACTIVITY

10.1 Reactivity: The product does not present hazards by their reactivity.

10.2 Chemical stability: Stable under the recommended handling and storage conditions (see section 7).

10.3 Possibility of hazardous reactions: Thermal decomposition can lead to release of irritating gases and vapors.

10.4 Conditions to avoid: Direct contact with a flame. Temperatures outside the range of 2-30 ° C. Avoid storing in places with high humidity.

10.5 Incompatible materials: The sample should be treated only with Reagents that are provided with the product before testing. Keep away from oxidising agents and from highly alkaline or acidic materials in order to prevent exothermic reactions.

10.6 Hazardous decomposition products: No decomposition if used for the intended uses.

SECTION 11: TOXICOLOGICAL INFORMATION

11.1 Information on hazard classes as defined in Regulation (EC) N° 1272/2008:

- **Acute toxicity:**

Reagent A

Name	Acute toxicity			
	Type	Test	Kind	Value
sodium hydroxide, caustic soda CAS No: 1310-73-2 EC No: 215-185-5	Oral	LD50	Rabbit	325 mg/kg bw [1] [1] Naunyn-Schmiedeberg's (1937), Archiv für experimentielle Pathologie und Pharmakologie (Berlin, Germany), 184, 587-604
	Dermal			
	Inhalation			

Product classified:

Acute toxicity (Oral), Category 4: Harmful if swallowed.

Acute Toxicity Estimate (ATE):

Mixtures:

ATE (Oral) = 725 mg/kg

Reagent B

Product does not present an acute toxicity hazard based on known or supplied information.

- **Skin corrosion/irritation:** Based upon the available data, the classification criteria are not met.
- **Serious eye damage/irritation:** Not conclusive data for classification.
- **Respiratory or skin sensitisation:** Not conclusive data for classification.
- **Germ cell mutagenicity:** Not conclusive data for classification.
- **Carcinogenicity:** A4-Not classifiable as a Human Carcinogen.
- **Reproductive toxicity:** Not conclusive data for classification.
- **Summary of evaluation of the CMR properties:** Not conclusive data for classification
- **STOT-single exposure:** Not conclusive data for classification.
- **STOT-repeated exposure:** Not conclusive data for classification.
- **Aspiration hazard:** Not conclusive data for classification.

11.2 Information on other hazards.

Endocrine disrupting properties: This product does not contain components with endocrine-disrupting properties with effects on human health.

Other information: There is no information available on other adverse health effects.

SECTION 12: ECOLOGICAL INFORMATION

12.1 Toxicity:

Reagent A

Name	Ecotoxicity			
	Type	Test	Kind	Value
sodium hydroxide, caustic soda CAS No: 1310-73-2 EC No: 215-185-5	Fish	Minimal Lethal Concentration	Notropis sp.	100 mg/L (120 h) [1] [1] Van Horn et al. (1949), Effects of Kraft Mill Wastes, American Fisheries Society
	Aquatic invertebrates	LC50	Ophryotrocha diadema	33 mg/L (48 h) [1] [1] Parker JG (1984), Wat Res, 18, 865-868
	Aquatic plants			

Reagent B: No information is available regarding the ecotoxicity of the substances present.

12.2 Persistence and degradability:

No information is available regarding the biodegradability of the substances present.
 No information is available on the degradability of the substances present.
 No information is available about persistence and degradability of the product.

12.3 Bioaccumulative potential:

Information about the bioaccumulation of the substances present.

Reagent A

Name	Bioaccumulation			
	Log Pow	BCF	NOECs	Level
ethanol, ethyl alcohol CAS No: 64-17-5 EC No: 200-578-6	-0,3	-	-	Very low

Reagent B: No information is available regarding the bioaccumulation of the substances present.

12.4 Mobility in soil:

No information is available about the mobility in soil.
 The product must not be allowed to go into sewers or waterways.
 Prevent penetration into the ground.

12.5 Results of PBT and vPvB assessment:

No information is available about the results of PBT and vPvB assessment of the product.

12.6 Endocrine disrupting properties:

This product doesn't contain components with environmental endocrine disrupting properties.

12.7 Other adverse effects:

No information is available about other adverse effects for the environment.

SECTION 13: DISPOSAL CONSIDERATIONS

13.1 Waste treatment methods

Do not dump into sewers or waterways. Waste and empty containers must be handled and eliminated according to current, local/national legislation. Follow the provisions of Directive 2008/98/EC regarding waste management.

- **Waste from Residues:** After testing, the product must be disposed of compliance with the respective local, state or national regulations. One option would be possible inactivation of infectious agents in the product after use. Performed in autoclave at a pressure and a certain temperature.
- **Non-contaminated packaging:** The containers can be recycled.

SECTION 14: TRANSPORT INFORMATION

14.1 UN number or ID number:

Transportation is not dangerous.

14.2 UN proper shipping name:

Description:

Land transport (ADR/RID): Not classified as hazardous for transport.

Maritime transport (IMDG): Not classified as hazardous for transport.

Air Transport (ICAO/IATA): Not classified as hazardous for transport.

14.3 Transport hazard class(es):

Transportation is not dangerous.

14.4 Packing group:

Transportation is not dangerous.

14.5 Environmental hazards:

Transportation is not dangerous.

Transport by ship, FEm – Emergency sheets (F – Fire, S - Spills): Not applicable.

14.6 Special precautions for user:

Transportation is not dangerous.

14.7 Maritime transport in bulk according to IMO instruments

Transportation is not dangerous.

SECTION 15: REGULATORY INFORMATION

15.1 Safety, health and environmental regulations/legislation specific for the substance or mixture: The product is not affected by the Regulation (EC) No 1005/2009 of the European Parliament and of the Council of 16 September 2009 on substances that deplete the ozone layer.
The product is not affected by Directive 2012/18/EU (SEVESO III).
The product is not affected by Regulation (EU) No 528/2012 concerning the making available on the market and use of biocidal products.
The product is not affected by the procedure established Regulation (EU) No 649/2012, concerning the export and import of dangerous chemicals.

15.2 Chemical Safety Assessment: A Chemical Safety Assessment/Report has not been conducted.

SECTION 16: OTHER INFORMATION

- **Recommendations:** Consult instructions for use prior to product use. Professional use only for in vitro diagnosis.
- **References (previous version):** RD 255/2003, of February 28, approving the Regulation on classification, packaging and labeling of dangerous preparations, which incorporates into Spanish law Directive 1999/45/CE, Directive 2001/60/CE and partly Directive 2001/58/CE. Directive 91/155/CE.
- **Changes regarding to the previous version:** Update in accordance with Regulation (EC) No 1272/2008 and EU No 2020/878.
 - Addition of Unique Formula Identifier (SECTION 1.1)
 - Change in the hazard classification (SECTION 2.1).
 - Removal of precautionary statements/hazard statements/pictograms/signal word (SECTION 2.2).
 - Addition of precautionary statements/hazard statements/pictograms/signal word (SECTION 2.2).
 - Modification of specific hazards (SECTION 2.3).
 - Changes in the composition of the product (SECTION 3.2).
 - Modification in the values of the physical and chemical properties (SECTION 9).
 - Change in the hazard classification (SECTION 11.1).
 - Addition of the section 11.2 (SECTION 11.2)
 - Addition of the section 12.6 (SECTION 12.6).
 - Modification of the classification ADR/IMDG/ICAO/IATA/RID (SECTION 14).
 - Elimination of abbreviations and acronyms (SECTION 16).
- **Abbreviations and acronyms:**
 - BCF:** Bioconcentration factor.
 - CEN:** European Committee for Standardization.
 - DMEL:** Derived Minimal Effect Level, exposure level corresponding to a low risk, that risk should be considered a tolerable minimum.
 - DNEL:** Derived No Effect Level, level of exposure to the substance below which adverse effects are not anticipated.
 - EC50:** Half maximal effective concentration.
 - PPE:** Personal protection equipment.
 - LC50:** Lethal concentration, 50%.
 - LD50:** Lethal dose, 50%.
 - NOEC:** No observed effect concentration.
 - PNEC:** Predicted No Effect Concentration, concentration of the substance below which adverse effects are not expected in the environmental compartment.

- Key literature references and sources for data:

<http://eur-lex.europa.eu/homepage.html>

<http://echa.europa.eu/>

Regulation (EU) 2020/878.

Regulation (EC) No 1907/2006.

Regulation (EC) No 1272/2008.

The information given in this Safety Data Sheet has been drafted in accordance with COMMISSION REGULATION (EU) 2020/878 of 18 June 2020 amending Annex II to Regulation (EC) No 1907/2006 of the European Parliament and of the Council on the Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemical substances and mixtures (REACH).

- Classification and procedure used to derive the classification for mixtures according to Regulation (EC) 1272/2008 [CLP]:

Physical hazards	On basis of test data
Health hazards	Calculation method
Environmental hazards	Calculation method

It is advisable to carry out basic training with regard to health and safety at work in order to handle this product correctly.

- **Relevant H-statements (number and full text):**

H225	Highly flammable liquid and vapour.
H272	May intensify fire; oxidiser.
H301	Toxic if swallowed.
H314	Causes severe skin burns and eye damage.
H315	Causes skin irritation.
H319	Causes serious eye irritation.
H335	May cause respiratory irritation.
H400	Very toxic to aquatic life.

- **Classification codes:**

Acute Tox. 3 : Acute toxicity (Oral), Category 3
 Acute Tox. 4 : Acute toxicity (Oral), Category 4
 Aquatic Acute 1 : Acute toxicity to the aquatic environment, Category 1
 Flam. Liq. 2 : Flammable liquid, Category 2
 Ox. Sol. 3 : Oxidising solid, Category 3
 Skin Corr. 1A : Skin Corrosive, Category 1A
 Eye Irrit. 2 : Eye irritation, Category 2
 STOT SE 3 : Specific target organ toxicity following a single exposure, Category 3
 Skin Irrit. 2 : Skin irritant, Category 2

- **Contact**

MONLAB, SL Cobalto, 74, 08940 Cornellà de Llobregat-Barcelona (Spain)

Tel. +34 93 433 58 60 Fax: +34 93 436 38 94 email: mn.mk.calidad@monlab.com

For more information visit: www.monlab.com

The information in this Safety Data Sheet on the Preparation is based on current knowledge and on current EC and national laws, as far as the working conditions of the users is beyond our knowledge and control. The product must not be used for purposes other than those that are specified without first having written instructions on how to handle. It is always the responsibility of the user to take the appropriate measures in order to comply with the requirements established by current legislation. The information contained in this Safety Sheet only states a description of the safety requirements for the preparation, and it must not be considered as a guarantee of its properties

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD (MSDS)
(de acuerdo con el Reglamento (UE) 2020/878)

SECCIÓN 1: IDENTIFICACIÓN DE LAS SUSTANCIA O LA MEZCLA Y DE LA SOCIEDAD O LA EMPRESA**1.1. Identificador del producto**

Nombre del producto: **Strep A MonlabTest® (DIM-100001)**

Composición: Test + Reactivo + Control positivo

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 antígenos de *Streptococcus* Grupo A a partir de hisopos de garganta o cultivo.
- REACTIVO: Usado para extracción de los antígenos de *Streptococcus* Grupo A presentes en muestras a partir de hisopos de garganta o cultivo. Estos reactivos se proporcionan únicamente con el producto junto con el cual tiene que ser utilizado (Strep A MonlabTest).
- CONTROL POSITIVO: Para uso de control de calidad externo.

Usos desaconsejados: No hay información disponible.

1.3. Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad

MONLAB, SL

Cobalto, 74

08940 Cornellà de Llobregat (Spain)

Teléfono +34 93 433 58 60

Fax +34 93 436 38 94

mn.mk.calidad@monlab.com

Más información en: www.monlab.com

1.4. Teléfono de emergencia: 112 (UE) (disponible las 24 horas) / +34 93 433 58 60 (disponible de 8-17 horas)**SECCIÓN 2: IDENTIFICACIÓN DE LOS PELIGROS****2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla:**

Test, Control Positivo y Reactivo B: Preparados no peligrosos (Reglamento 1272/2008/CE);

Reactivo A: preparado peligroso (Reglamento 1272/2008/EC).

2.1.1. Clasificación con arreglo al Reglamento (CE) nº 1272/2008 [CLP]: Reactivo A: Acute Tox. 4: Nocivo en caso de ingestión

2.2 Elementos de la etiqueta

Etiquetado con arreglo al Reglamento (CE) nº 1272/2008:

El Reactivo A contiene nitrito de sodio.

Pictogramas:



Palabra de advertencia: **Atención**

Frasas de peligro:

H302: Nocivo en caso de ingestión.

Consejos de prudencia:

P264 Lavarse concienzudamente tras la manipulación.

P270 No comer, beber ni fumar durante su utilización.

P301+P312 EN CASO DE INGESTIÓN: Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/médico/... si la persona se encuentra mal.

P330 Enjuagarse la boca.

P501 Eliminar el contenido o el recipiente en ...

Indicaciones de peligro suplementarias:

EUH210 Puede solicitarse la ficha de datos de seguridad.

2.3 Otros peligros:

La mezcla no contiene sustancias clasificadas como PBT.
 La mezcla no contiene sustancias clasificadas como mPmB.
 La mezcla no contiene sustancias con propiedades de alteración endocrina.

En condiciones de uso normal y en su forma original, el producto no tiene ningún otro efecto negativo para la salud y el medio ambiente.

SECCIÓN 3: COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES

3.1 Sustancias: No aplicable.

3.2 Mezclas

Descripción de la mezcla:

Reactivo A: contiene detergente y nitrito de sodio 12-14% (p/p). La mezcla contiene sustancias que representan un peligro para la salud o el medio ambiente de acuerdo con el Reglamento (CE) nº 1272/2008, tienen asignado un límite de exposición comunitario en el lugar de trabajo, están clasificadas como PBT/mPmB o incluidas en la Lista de Candidatos:

Componentes peligrosos

Reactivo A

Identificadores	Nombre	Concentración	(*) Clasificación - Reglamento (CE) No 1272/2008	
			Clasificación	Límites de concentración específicos y estimación de toxicidad aguda
No índice: 007-010-00-4 No CAS: 7632-00-0 No CE: 231-555-9 No registration: 01-2119471836-27-XXXX	Nitrito de sodio	5-25%	Acute Tox. 3 *, H301 - Aquatic Acute 1, H400 - Ox. Sol. 3, H272	-
No índice: 603-002-00-5 No CAS: 64-17-5 No CE: 200-578-6 No registration: 01-2119457610-43-XXXX	[2] etanol, alcohol etílico	0-2.5%	Flam. Liq. 2, H225	-
No índice: 011-002-00-6 No CAS: 1310-73-2 No CE: 215-185-5 No registration: 01-2119457892-27-XXXX	[2] hidróxido de sodio, sosa cáustica	0-0.5%	Skin Corr. 1A, H314	Skin Corr. 1A, H314: C ≥ 5 % Skin Corr. 1B, H314: 2 % ≤ C < 5 % Skin Irrit. 2, H315: 0,5 % ≤ C < 2 % Eye Irrit. 2, H319: 0,5 % ≤ C < 2 %

* Ver Reglamento (CE) nº 1272/2008, Anexo VI, sección 1.2.

[2] Sustancia con límite nacional de exposición en el lugar de trabajo (ver sección 8.1).

Nota: Para obtener el texto completo de las frases H, véase la SECCIÓN 16.

Reactivo B: contiene ácido taurodesoxicólico. La mezcla contiene sustancias que representan un peligro para la salud o el medio ambiente de acuerdo con el Reglamento (CE) nº 1272/2008, tienen asignado un límite de exposición comunitario en el lugar de trabajo, están clasificadas como PBT/mPmB o incluidas en la Lista de Candidatos:

Componentes peligrosos

Reactivo B

Identificadores	Nombre	Concentración	(*) Clasificación - Reglamento (CE) No 1272/2008	
			Clasificación	Límites de concentración específicos y estimación de toxicidad aguda
No CAS: 207737-97-1	Ácido taurodesoxicólico, sal sódica	1 - 10 %	Eye Irrit. 2, H319 - STOT SE 3, H335 - Skin Irrit. 2, H315**	-

Nota: Para obtener el texto completo de las frases H, véase la SECCIÓN 16.

SECCIÓN 4: PRIMEROS AUXILIOS

4.1 Descripción de los primeros auxilios

En caso de duda o cuando persistan los síntomas de malestar, solicitar atención médica. No administrar nunca nada por vía oral a personas que se encuentren inconscientes.

- **En caso de contacto con los ojos:** Retirar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil de hacer. Lavar abundantemente los ojos con agua limpia y fresca durante, por lo menos, 10 minutos, tirando hacia arriba de los párpados y buscar atención médica.
- **En caso de contacto con la piel:** Quitar la ropa contaminada. Lavar la piel vigorosamente con agua y jabón o un limpiador de piel adecuado. NUNCA utilizar disolventes o diluyentes.
- **En caso de ingestión:** Si accidentalmente se ha ingerido, buscar inmediatamente atención médica. Mantenerle en reposo. NUNCA provocar el vómito.
- **En caso de inhalación:** Si se para la respiración artificial y solicitar atención médica. Situar al accidentado al aire libre; mantenerle caliente y en reposo. Si la respiración es irregular o se detiene, practicar respiración artificial.

4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados: Producto nocivo, una exposición prolongada por inhalación puede causar efectos anestésicos y la necesidad de asistencia médica inmediata.

4.3 Indicación de toda atención médica y de los tratamientos especiales que deban dispensarse inmediatamente: En caso de duda, o cuando persistan los síntomas de malestar, solicitar atención médica. No administrar nunca nada por vía oral a personas que se encuentran inconscientes. No inducir el vómito. Si la persona vomita, despeje las vías respiratorias.

SECCIÓN 5: MEDIDAS DE LUCHA CONTRA INCENDIOS

5.1 Medios de extinción

- **Medios de extinción apropiados:** Polvo extintor o CO₂. En caso de incendios más graves también espuma resistente al alcohol y agua pulverizada.
- **Medios de extinción no apropiados:** No usar para la extinción chorro directo de agua. En presencia de tensión eléctrica no es aceptable utilizar agua o espuma como medio de extinción.

5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla: La descomposición térmica puede provocar la liberación de gases y vapores irritantes. La exposición a los productos de combustión o descomposición puede ser perjudicial para la salud.

5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios: Como en cualquier incendio, utilice un aparato de respiración autónomo a presión, MSHA/NIOSH (aprobado o equivalente) y un equipo de protección completo. Refrigerar con agua los tanques, cisternas o recipientes próximos a la fuente de calor o fuego. Tener en cuenta la dirección del viento. Evitar que los productos utilizados en la lucha contra incendio pasen a desagües, alcantarillas o cursos de agua.

Equipo de protección contra incendios.

Según la magnitud del incendio, puede ser necesario el uso de trajes de protección contra el calor, equipo respiratorio autónomo, guantes, gafas protectoras o máscaras faciales y botas

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, los ojos y la ropa. Utilizar equipo de protección individual. Asegurar una ventilación adecuada. Para control de exposición y medidas de protección individual, ver sección 8.

6.2 Precauciones relativas al medio ambiente: Dada la forma de dispensación no hay posibilidad de vertido accidental en cantidad suficiente para ser peligroso. Evitar el vertido al medio ambiente. Producto no clasificado como peligroso para el medio ambiente, evitar en la medida de lo posible cualquier vertido.

6.3 Métodos y material de contención y de limpieza: Contener y recoger el vertido con material absorbente inerte (tierra, arena, vermiculita, tierra de diatomeas...) y limpiar la zona inmediatamente con un descontaminante adecuado. Depositar los residuos en envases cerrados y adecuados para su eliminación, de conformidad con las normativas locales y nacionales (ver sección 13).

6.4 Referencia a otras secciones: Para control de exposición y medidas de protección individual, ver sección 8. Para la eliminación de los residuos, seguir las recomendaciones de la sección 13.

SECCIÓN 7: MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO

7.1 Precauciones para una manipulación segura:

Para la protección personal, ver sección 8.

En la zona de aplicación debe estar prohibido fumar, comer y beber.

Cumplir con la legislación sobre seguridad e higiene en el trabajo.

No emplear nunca presión para vaciar los envases, son recipientes resistentes a la presión. Conservar el producto en envases de un material idéntico al original.

7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades: El producto no requiere medidas especiales de almacenamiento. Almacenar los envases entre 2 y 30°C, en un lugar seco hasta la fecha caducidad indicada en la etiqueta. Todos los componentes del kit son para un solo uso y deben permanecer en su envase primario hasta su utilización. No congelar. El producto no está afectado por la Directiva 2012/18/UE (SEVESO III).

7.3 Usos específicos finales: Los componentes suministrados en el kit están aprobados para su uso en el test de Strep A. No utilice ningún otro componente comercial del kit.

SECCIÓN 8: CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN INDIVIDUAL

8.1 Parámetros de control:

Reactivo A:

Límites de exposición:

Nombre	Nº CAS	País	Valor límite	ppm	mg/m ³
etanol, alcohol etílico	64-17-5	España [1]*	Ocho horas		
			Corto plazo	1000	1910
hidróxido de sodio, sosa cáustica	1310-73-2	España [1]*	Ocho horas		
			Corto plazo		2

[1] Según la lista de Valores Límite Ambientales de Exposición Profesional adoptados por el Instituto Nacional de Seguridad y Salud en el Trabajo (INSST) para el año 2021.

*Si desea solicitar los límites de exposición para otro país que no aparece en la tabla, por favor no dude en consultarnos.

El producto NO contiene sustancias con Valores Límites Biológicos. Niveles de concentración DNEL/DMEL:

Nombre	DNEL/DMEL	Tipo	Valor
nitrito de sodio Nº CAS: 7632-00-0 Nº CE: 231-555-9	DNEL (Trabajadores)	Inhalación, Crónico, Efectos sistémicos	2 (mg/m ³)
etanol, alcohol etílico Nº CAS: 64-17-5 Nº CE: 200-578-6	DNEL (Trabajadores)	Inhalación, Crónico, Efectos sistémicos	950 (mg/m ³)
hidróxido de sodio, sosa cáustica Nº CAS: 1310-73-2 Nº CE: 215-185-5	DNEL (Trabajadores)	Inhalación, Crónico, Efectos locales	1 (mg/m ³)
	DNEL (Consumidores)	Inhalación, Crónico, Efectos locales	1 (mg/m ³)

Niveles de concentración PNEC:

Nombre	Detalles	Valor
etanol, alcohol etílico Nº CAS: 64-17-5 Nº CE: 200-578-6	Agua dulce	0,96 (mg/L)
	Agua marina	0,79 (mg/L)
	Agua (liberaciones intermitentes)	2,75 (mg/L)
	Suelo	0,63 (mg/kg soil dw)
	sedimento (agua dulce)	3,6 (mg/kg sediment dw)

Reactivo B: El producto NO contiene sustancias con Valores Límite Ambientales de Exposición Profesional. El producto NO contiene sustancias con Valores Límite Biológicos.

8.2 Controles de exposición:

Medidas de orden técnico:

Proveer una ventilación adecuada, lo cual puede conseguirse mediante una buena extracción-ventilación y un buen sistema general de extracción.

SECCIÓN 9: PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Estado físico

Test: Sólido blanco con líneas amarillas. Tira de reacción sólida que se envasa en función del formato utilizado.

Control positivo: Hisopo dentro de una bolsa de aluminio.

Reactivo A: Líquido transparente de color rosa.

Reactivo B: Líquido transparente e incoloro.

Reactivo A:

Color	Transparente, Rosa	pH	7.0-8.0
Olor	Sin olor	Viscosidad cinemática	No aplicable/ No disponible debido a la naturaleza/las propiedades del producto
Umbral olfativo	No aplicable/ No disponible debido a la naturaleza/las propiedades del producto	Solubilidad	No aplicable/ No disponible debido a la naturaleza/las propiedades del producto
Punto de fusión	No aplicable/ No disponible debido a la naturaleza/las propiedades del producto	Hidrosolubilidad	No aplicable/ No disponible debido a la naturaleza/las propiedades del producto
Punto de congelación	No aplicable/ No disponible debido a la naturaleza/las propiedades del producto	Liposolubilidad	No aplicable/ No disponible debido a la naturaleza/las propiedades del producto
Punto de ebullición	No aplicable/ No disponible debido a la naturaleza/las propiedades del producto	Coefficiente de reparto (n-octanol/agua)	No aplicable/ No disponible debido a la naturaleza/las propiedades del producto
Inflamabilidad	No aplicable/ No disponible debido a la naturaleza/las propiedades del producto	Presión de vapor	No aplicable/ No disponible debido a la naturaleza/las propiedades del producto
Límite inferior de explosividad	No aplicable/ No disponible debido a la naturaleza/las propiedades del producto	Densidad absoluta	No aplicable/ No disponible debido a la naturaleza/las propiedades del producto
Límite superior de explosividad	No aplicable/ No disponible debido a la naturaleza/las propiedades del producto	Densidad relativa	No aplicable/ No disponible debido a la naturaleza/las propiedades del producto
Punto de inflamación	No aplicable/ No disponible debido a la naturaleza/las propiedades del producto	Densidad de vapor	No aplicable/ No disponible debido a la naturaleza/las propiedades del producto
Temperatura de auto-inflamación	No aplicable/ No disponible debido a la naturaleza/las propiedades del producto	Características de las partículas	No aplicable/ No disponible debido a la naturaleza/las propiedades del producto
Temperatura de descomposición	No aplicable/ No disponible debido a la naturaleza/las propiedades del producto		

Reactivo B:

Color	Transparente, Sin color	pH	3.0-4.0
Olor	Olor agrio y penetrante parecido al vinagre	Viscosidad cinemática	No aplicable/ No disponible debido a la naturaleza/las propiedades del producto
Umbral olfativo	No aplicable/ No disponible debido a la naturaleza/las propiedades del producto	Solubilidad	No aplicable/ No disponible debido a la naturaleza/las propiedades del producto
Punto de fusión	No aplicable/ No disponible debido a la naturaleza/las propiedades del producto	Hidrosolubilidad	No aplicable/ No disponible debido a la naturaleza/las propiedades del producto
Punto de congelación	No aplicable/ No disponible debido a la naturaleza/las propiedades del producto	Liposolubilidad	No aplicable/ No disponible debido a la naturaleza/las propiedades del producto
Punto de ebullición	No aplicable/ No disponible debido a la naturaleza/las propiedades del producto	Coefficiente de reparto (n-octanol/agua)	No aplicable/ No disponible debido a la naturaleza/las propiedades del producto
Inflamabilidad	No aplicable/ No disponible debido a la naturaleza/las propiedades del producto	Presión de vapor	No aplicable/ No disponible debido a la naturaleza/las propiedades del producto
Límite inferior de explosividad	No aplicable/ No disponible debido a la naturaleza/las propiedades del producto	Densidad absoluta	No aplicable/ No disponible debido a la naturaleza/las propiedades del producto
Límite superior de explosividad	No aplicable/ No disponible debido a la naturaleza/las propiedades del producto	Densidad relativa	No aplicable/ No disponible debido a la naturaleza/las propiedades del producto
Punto de inflamación	No aplicable/ No disponible debido a la naturaleza/las propiedades del producto	Densidad de vapor	No aplicable/ No disponible debido a la naturaleza/las propiedades del producto
Temperatura de auto-inflamación	No aplicable/ No disponible debido a la naturaleza/las propiedades del producto	Características de las partículas	No aplicable/ No disponible debido a la naturaleza/las propiedades del producto
Temperatura de descomposición	No aplicable/ No disponible debido a la naturaleza/las propiedades del producto		

9.2 Otros datos

Viscosidad	No aplicable/ No disponible debido a la naturaleza/las propiedades del producto	Punto de gota	No aplicable/ No disponible debido a la naturaleza/las propiedades del producto
Propiedades explosivas	No aplicable/ No disponible debido a la naturaleza/las propiedades del producto	Centelleo	No aplicable/ No disponible debido a la naturaleza/las propiedades del producto
Propiedades comburentes	No aplicable/ No disponible debido a la naturaleza/las propiedades del producto	% Sólidos	No aplicable/ No disponible debido a la naturaleza/las propiedades del producto

SECCIÓN 10: ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

10.1 Reactividad: El producto no presenta peligrosidad debido a su reactividad.

10.2 Estabilidad química: Estable bajo condiciones de manipulación y almacenamiento recomendadas (ver sección 7).

10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas: La descomposición térmica puede provocar la liberación de gases y vapores irritantes.

10.4 Condiciones que deben evitarse: Contacto directo con una llama. Temperaturas fuera del rango de 2-30°C. Evitar almacenar en lugares con alta humedad.

10.5 Materiales incompatibles: Antes de realizar la prueba, la muestra debe tratarse únicamente con los Reactivos suministrados con el producto. Mantener alejado de agentes oxidantes y de materiales fuertemente alcalinos o ácidos, a fin de evitar reacciones exotérmicas.

10.6 Productos de descomposición peligrosos: No se descompone si se destina a los usos previstos.

SECCIÓN 11: INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

11.1 Información sobre las clases de peligro definidas en el Reglamento (CE) nº 1272/2008:

- **Toxicidad aguda:**

Reactivo A

Nombre	Toxicidad aguda			
	Tipo	Ensayo	Especie	Valor
hidróxido de sodio, sosa cáustica Nº CAS: 1310-73-2 Nº CE: 215-185-5	Oral	LD50	Conejo	325 mg/kg bw [1]
	Cutánea	[1] Naunyn-Schmiedeberg's (1937), Archiv für experimentielle Pathologie und Pharmakologie (Berlin, Germany), 184, 587-604		
	Inhalación			

Producto clasificado:

Toxicidad aguda (Oral), Categoría 4: Nocivo en caso de ingestión

Estimación de la toxicidad aguda (ATE):

Mezclas:

ATE (Oral) = 725 mg/kg

Reactivo B

El producto no presenta un peligro de toxicidad aguda basado en información conocida o suministrada.

- **Corrosión o irritación cutáneas:** Según los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Lesiones oculares graves o irritación ocular:** Datos no concluyentes para la clasificación.
- **Sensibilización respiratoria o cutánea:** Datos no concluyentes para la clasificación.
- **Mutagenicidad en células germinales:** Datos no concluyentes para la clasificación.
- **Carcinogenicidad:** A4-No clasificable como carcinógeno humano.
- **Toxicidad para la reproducción:** Datos no concluyentes para la clasificación.
- **Toxicidad específica en determinados órganos (STOT)-exposición única:** Datos no concluyentes para la clasificación.
- **Toxicidad específica en determinados órganos (STOT)-exposición repetida:** Datos no concluyentes para la clasificación.
- **Peligro por aspiración:** Datos no concluyentes para la clasificación.

11.2 Información sobre otros peligros.

Propiedades de alteración endocrina: Este producto no contiene componentes con alteración endocrina con efectos sobre la salud humana.

Otros datos: No existe información disponible sobre otros efectos adversos para la salud.

SECCIÓN 12: INFORMACIÓN ECOLÓGICA

12.1 Toxicidad:

Reactivo A

Nombre	Ecotoxicidad			
	Tipo	Ensayo	Especie	Valor
hidróxido de sodio, sosa cáustica Nº CAS: 1310-73-2 Nº CE: 215-185-5	Peces	Minimal Letal Concentración [1] Van Horn et al. (1949), Effects of Kraft Mill Wastes, American Fisheries Society	Notropis sp.	100 mg/L (120 h) [1]
	Invertebrados acuáticos	LC50 [1] Parker JG (1984), Wat Res, 18, 865-868	Ophryotrocha diadema	33 mg/L (48 h) [1]
	Plantas acuáticas			

Reactivo B: No se dispone de información relativa a la ecotoxicidad de las sustancias presentes.

12.2 Persistencia y degradabilidad:

No se dispone de información relativa a la biodegradabilidad de las sustancias presentes.

No se dispone de información relativa a la degradabilidad de las sustancias presentes.

No existe información disponible sobre la persistencia y degradabilidad del producto.

12.3 Potencial de bioacumulación:

Reactivo A

Nombre	Bioacumulación			
	Log Pow	BCF	NOECs	Nivel
etanol, alcohol etílico Nº CAS: 64-17-5 Nº CE: 200-578-6	-0,3	-	-	Muy bajo

Reactivo B: No se dispone de información relativa a la bioacumulación de las sustancias presentes.

12.4 Movilidad en el suelo:

No existe información disponible sobre la movilidad en el suelo.

No se debe permitir que el producto pase a las alcantarillas o a cursos de agua.

Evitar la penetración en el terreno.

12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB:

No existe información disponible sobre la valoración PBT y mPmB del producto.

12.6 Propiedades de alteración endocrina:

Este producto no contiene componentes con propiedades de alteración endocrina sobre el medio ambiente.

12.7 Otros efectos adversos:

No existe información disponible sobre otros efectos adversos para el medio ambiente.

SECCIÓN 13: CONSIDERACIONES RELATIVAS A LA ELIMINACIÓN

13.1 Métodos para el tratamiento de residuos

No se permite su vertido en alcantarillas o cursos de agua. Los residuos y envases vacíos deben manipularse y eliminarse de acuerdo con las legislaciones local/nacional vigentes. Seguir las disposiciones de la Directiva 2008/98/CE respecto a la gestión de residuos.

- **Producto y envases contaminados:** Tras las pruebas, el producto debe eliminarse de conformidad con la normativa local, estatal o nacional correspondiente. Una opción sería la posible inactivación de agentes infecciosos en el producto después de su uso. Se realiza en autoclave a una presión y una temperatura determinadas.
- **Envases no contaminados:** Los contenedores pueden reciclarse.

SECCIÓN 14: SECCIÓN 14: INFORMACIÓN RELATIVA AL TRANSPORTE

No es peligroso en el transporte. En caso de accidente y vertido del producto actuar según el punto 6.

14.1 Número ONU o número ID:

No es peligroso en el transporte.

14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas:

Descripción:

Land transport (ADR/RID): No es peligroso en el transporte.

Maritime transport (IMDG): No es peligroso en el transporte.

Air Transport (ICAO/IATA): No es peligroso en el transporte.

14.3 Clase(s) de peligro para el transporte:

No es peligroso en el transporte.

14.4 Grupo de embalaje:

No es peligroso en el transporte.

14.5 Peligros para el medio ambiente:

No es peligroso en el transporte.

Transporte por barco, FEm-Fichas de emergencia (F-Incendio, S-Derrames): No aplicable.

14.6 Precauciones particulares para los usuarios:

No es peligroso en el transporte.

14.7 Transporte marítimo a granel con arreglo a los instrumentos de la OMI:

No es peligroso en el 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:

El producto no está afectado por el Reglamento (CE) nº 1005/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de septiembre de 2009, sobre las sustancias que agotan la capa de ozono.

El producto no se encuentra afectado por la Directiva 2012/18/UE (SEVESO III).

El producto no está afectado por el Reglamento (UE) nº 528/2012 relativo a la comercialización y el uso de biocidas.

El producto no se encuentra afectado por el procedimiento establecido en el Reglamento (UE) nº 649/2012, relativo a la exportación e importación de productos químicos peligrosos.

15.2 Evaluación de la seguridad química:

No se ha llevado a cabo una evaluación de la seguridad química del producto.

SECCIÓN 16: OTRAS DATOS

- **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.
- **Modificaciones respecto a la versión anterior:** Actualización conforme al Reglamento (CE) nº 1272/2008 y reglamento (UE) nº 2020/878.
 - Adición de un identificador único de fórmula (SECCIÓN 1.1)
 - Cambio en la clasificación de peligrosidad (SECCIÓN 2.1).
 - Eliminación de consejos de prudencia/indicaciones de peligro/pictogramas/palabras de advertencia (SECCIÓN 2.2).
 - Añadidos consejos de prudencia/indicaciones de peligro/pictogramas/palabras de advertencia (SECCIÓN 2.2).
 - Modificación de peligros específicos (SECCIÓN 2.3).
 - Cambios en la composición del producto (SECCIÓN 3.2).
 - Modificación de los valores de las propiedades físicas y químicas (SECCIÓN 9).
 - Cambio en la clasificación de peligros (SECCIÓN 11.1).
 - Adición de la sección 11.2 (SECCIÓN 11.2)
 - Adición de la sección 12.6 (SECCIÓN 12.6).
 - Modificación de la clasificación ADR/IMDG/ICAO/IATA/RID (SECCIÓN 14).
 - Eliminación de abreviaturas y acrónimos (SECCIÓN 16).
- **Abreviaturas y acrónimos**
 - BCF:** Factor de bioconcentración.
 - CEN:** Comité Europeo de Normalización.
 - DMEL:** DERived Minimal Effect Level (nivel de efecto mínimo derivado), nivel de exposición correspondiente a un riesgo bajo, ese riesgo debe ser mínimo tolerable.
 - DNEL:** Derived No Effect Level, (nivel sin efecto obtenido) nivel de exposición a la sustancia por debajo del cual no se prevén efectos adversos.
 - EC50:** Concentración efectiva media.
 - EPI:** Equipo de protección personal.
 - CL50:** Concentración letal, 50%.
 - DL50:** Dosis letal, 50%.
 - NOEC:** Concentración sin efecto observado.
 - PNEC:** Predicted No Effect Concentration, concentración de la sustancia por debajo de la cual no se esperan efectos adversos en el compartimento ambiental.

- **Principales referencias bibliográficas y fuentes de datos:**

<http://eur-lex.europa.eu/homepage.html>
<http://echa.europa.eu/>
 Reglamento (UE) 2020/878.
 Reglamento (CE) nº 1907/2006.
 Reglamento (CE) nº 1272/2008.

La información facilitada en esta ficha de Datos de Seguridad se ha redactado de acuerdo con el REGLAMENTO (UE) 2020/878 DE LA COMISIÓN de 18 de junio de 2020 por el que se modifica el anexo II del Reglamento (CE) nº 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y mezclas químicas (REACH).

- **Clasificación y procedimiento utilizado para determinar la clasificación de las mezclas con arreglo al Reglamento (CE) nº 1272/2008 [CLP]:**

Peligros físicos	Conforme a datos obtenidos de los ensayos
Peligros para la salud	Método de cálculo
Peligros para el medio ambiente	Método de cálculo

Se aconseja realizar una formación básica con respecto a seguridad e higiene laboral para realizar una correcta manipulación del producto.

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

H225 Líquido y vapores muy inflamables.
H272 Puede agravar un incendio; comburente.
H301 Tóxico en caso de ingestión.
H314 Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves.
H315 Provoca irritación cutánea.
H319 Provoca irritación ocular grave.
H335 Puede irritar las vías respiratorias.
H400 Muy tóxico para los organismos acuáticos

- **Códigos de clasificación:**

Acute Tox. 3: Toxicidad oral aguda, Categoría 3
 Acute Tox. 4: Toxicidad oral aguda, Categoría 4
 Aquatic Acute 1: Toxicidad aguda para el medio ambiente acuático, Categoría 1
 Flam. Liq. 2: Líquido inflamable, Categoría 2
 Ox. Sol. 3: Sólido comburente, Categoría 3
 Skin Corr. 1A: Corrosivo cutáneo, Categoría 1^a
 Eye Irrit. 2: Irritación ocular, Categoría 2
 STOT SE 3: Toxicidad en determinados órganos tras exposición única, Categoría 3
 Skin Irrit. 2: Irritante cutáneo, Categoría 2

- **Contacto**

MONLAB, SL Cobalto, 74, 08940 Cornellà de Llobregat-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 está basada en los conocimientos actuales y en las leyes vigentes de la CE y nacionales, en cuanto que las condiciones de trabajo de los usuarios están fuera de nuestro conocimiento y control. El producto no debe utilizarse para fines distintos a aquellos que se especifican, sin tener primero una instrucción por escrito, de su manejo. Es siempre responsabilidad del usuario tomar las medidas oportunas con el fin de cumplir con las exigencias establecidas en las legislaciones. La información contenida en esta Ficha de Seguridad sólo ofrece una descripción de los requisitos de seguridad del preparado y no debe considerarse una garantía de sus propiedades.