

MATERIAL SAFETY DATA SHEET (MSDS)

SECTION 1. IDENTIFICATION OF THE SUBSTANCE/MIXTURE AND OF THE COMPANY/UNDERTAKING

1.1. Product identifier

Product name: **FOB MonlabTest – Serie CHEM-9001C**

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

One Step Fecal Occult Blood (FOB) MonlabTest is a rapid, a lateral flow immunoassay for the qualitative detection of human hemoglobin in fecal samples. The test is intended for use as an aid in the diagnosis of lower gastrointestinal (GI) disorders. This test is recommended for professional use only.

1.3. Details of the supplier of the safety data sheet

Manufacturer/Supplier

MONLAB, SL

Cobalto, 74

08940 Cornellà de Llobregat (Spain)

Telephone +34 93 433 58 60

Fax +34 93 436 38 94

E-mail: mn.mk.calidad@monlab.es

For more information: www.monlab.es

1.4. Emergency telephone number: 112 (UE) (Disponible 24 hours) / +34 93 433 58 60 (Disponible 8-17 hours)

SECTION 2. HAZARDS IDENTIFICATION

2.1 Classification of the substance or mixture

Classification of the substance or mixture according to REGULATION (EC) No 1272/2008:

- Sodium chloride (NaCl): Not involved.
- Proclin 300: Not categorized as hazardous in the given concentration.

2.2 Label elements

No hazard symbols required as below exemption limits see subsection 3.2 and 15

2.3 Other hazards:

- No Specific hazards for human and environment (also in case of abuse). But this product may contain material of animal origin (e.g. monoclonal antibodies) and should be handled as a potential carrier. Please notice the instructions for safe handling in section 4 and safe disposal of used device and specimen in section 13.

SECTION 3. COMPOSITION / INFORMATION ON INGREDIENTS

3.1 Substances: Not applicable.

3.2 Mixtures

- The test kit: Each test strip is made up of the nitrocellulose membrane which is pre-coated with anti-human hemoglobin antibody on the test band region and goat anti-mouse IgG antibody on the control band region and the glass-fiber paper which is pre-coated with anti-human hemoglobin antibody-colloidal gold conjugate (for Strip). The strip is placed in a plastic device (for Cassette).
- Others: Sample Collection Tubes: Each contains 2ml of 0.9% sodium chloride with 0.02% Proclin 300 (Sample Extraction Solution), Desiccant (in pouch).

3.2.1 Components in Sample Extraction Solution:

Substance Name	Identification No.	Classification according to Regulation (EC) No. 1272/2008: Classification: Category Codes / Hazard Statement Codes	Concentration (%)
Sodium chloride	CAS No.: 7647-14-5 EINECS No.: 231-598-3 EC index No.: Not available REACH Registration No.: Not available	Not involved	0.9%
Proclin 300	CAS No.: 55965-84-9 EC index No.: 613-167-00-5 REACH Registration No.: Not available	Acute Tox. 3 Skin Corr.1B Aquatic Chronic 1; H301, H331, H311, H314, H317, H400, H410	0.02%

Hazard symbols according to GHS: NONE-as the components are only used as mixture and the exemption limits are not exceeded.

SECTION 4. FIRST-AID MEASURES

The following first aid measures are only relevant if the test is seriously misused, e.g. if the test is disassembled and its chemicals are massively exposed to the user or if the reagents are ingested. When used properly, no risk is expected due to the low toxin concentrations and the fact that they are logged in the test.

4.1 Description of first aid measures

- **Inhalation:** Not a significant route of exposure. Move exposed individual to fresh air. Seek medical attention if breathing is difficult or symptoms persist.
- **Skin contact:** Sample Extraction Solution or other components may cause slightly irritation upon contact, no adverse effects during normal usage. In case of skin contact, remove any contaminated clothing and wash affected area immediately wash thoroughly with soap and water. Immediately seek medical advice if it causes itchiness and inflammation etc.
- **Eye contact:** Sample Extraction Solution or other components may cause slightly irritation upon contact, no adverse effects during normal usage. In case of skin contact, immediately wash eye under running water for at least 15 minutes, making sure that the eyelids are held open and immediately seek medical advice.
- **Ingestion:** Rinse mouth, give plenty of water to dilute the substance. Immediate medical attention is required.

4.2 Most important symptoms and effects, both acute and delayed: No further relevant information available.

4.3 Indication of any immediate medical attention and special treatment needed: Treat affected person according to symptoms developing.

SECTION 5. FIREFIGHTING MEASURES

5.1 Extinguishing media

- **Suitable Extinguishing Media:** Dry chemical, carbon dioxide, alcohol-resistant foam or water spray. Use extinguishing measures appropriate to the source of the fire.
- **Unsuitable extinguishing media:** No further relevant information available.

5.2 Special hazards arising from the substance or mixture:

- In the event of a fire, irritating fumes and toxic fumes may be formed [e.g., Carbon monoxide (CO), Carbon dioxide (CO₂), Nitrogen Oxides (NO_x)].

5.3 Advice for firefighters: Use extinguishing measures appropriate to the source of the fire. Wear self-contained breathing apparatus (SCBA) and full protective equipment.

SECTION 6. ACCIDENTAL RELEASE MEASURES

6.1 Personal precautions, protective equipment and emergency procedures:

6.1.1 For non-emergency personnel

- **Protective equipment:** Use safety goggles, nitrile gloves and lab coat.
- **Emergency procedures:** Evacuate unnecessary personnel.

6.1.2 For emergency responders

- **Protective equipment:** Equip clean up team with proper protection.
- **Emergency procedures:** Ventilate area.

6.2 Environmental precautions:

- Avoid release to the environment. The used testing materials should be discarded in accordance with local, state and/or federal regulations as specimen might be infectious. Do not allow liquids to enter sink, drains, sewers.

6.3 Methods and material for containment and cleaning up:

- Soak up spills with inert solid as soon as possible. Collect spillage. Store away from other materials. Collect all waste in suitable and labeled containers and dispose of according to local legislation.

6.4 Reference to other sections: Please refer to Sections 8 and 13.

SECTION 7. HANDLING AND STORAGE

7.1 Precautions for safe handling:

Use good laboratory practices. Avoid contact with eye and skin, do not ingest or inhale. Do not eat, drink or smoke while using this kit. Open pouch carefully and use test afterwards. Keep out of reach of children. Handle all specimens as if they contain infectious agents; Refer to EU directive 2000/54EC. Observe established precautions against microbiological hazards throughout all procedures and follow the standard procedures for proper disposal of specimens. Wear protective clothing such as laboratory coats, disposable gloves and eye protection when specimens are assayed. Wash hands and other exposed areas before breaks and after work with mild soap and water. Clean work areas with hypochlorite or other disinfecting agent.

7.2 Conditions for safe storage, including any incompatibilities:

- **Storage conditions:** Store the reagents according to the package insert instructions. Keep tightly closed in a dry and cool place, away from heat sources.
- **Incompatibilities:** Strong bases, strong acids, sources of ignition, direct sunlight.

7.3 Specific end use(s): Only for the identified use named under section 1.2 – see IFU as well.

SECTION 8. EXPOSURE CONTROLS/PERSONAL PROTECTION

8.1 Control parameters:

Substance Name	CAS No.	TWA (mg/m ³)	STEL (mg/m ³)
Sodium chloride	7647-14-5	No data available	No data available
Proclin 300	55965-84-9	No data available	No data available

8.2 Exposure controls:

8.2.1 Appropriate engineering controls:

Not relevant for this material. No special exposure controls applicable but see personal protection. General protection and hygienic measures: Handle samples as potentially infectious material.

8.2.2 Personal protective equipment:

- **Eye/face protection:** Safety glasses or face shield recommended.
- **Skin protection:** Lab coat.
- **Hand protection:** Disposable gloves (EN374). Latex/natural rubber, Nitrile rubber. Penetration time of glove material is not critical when the product is handled according to the instructions for use.
- **Respiratory protection:** Not normally required.
- **Thermal hazards:** No further relevant information available.
- **Other information:** Do not eat, drink or smoke during use.

8.2.3 Environmental Exposure Controls: No special measures are required.

SECTION 9. PHYSICAL AND CHEMICAL PROPERTIES

9.1 Information on basic physical and chemical properties

(a) **Appearance:** The strip is housed in plastic casing (for Cassette) and the test strip, Cassette are placed in a foil pouch containing desiccant. 2ml of 0.9% Sodium chloride with 0.02% Proclin 300 is clear liquid inside Sample collection tubes.

(b) **Odour:** Odourless.

(c) **Odour threshold:** Not applicable.

(d) **pH:** Not applicable for device, for Sample Extraction Solution app. 7.0.

(e) **Melting point/freezing point:** Not applicable for device, for Sample Extraction Solution app. 0°C.

(f) **Initial boiling point and boiling range:** Not applicable.

(g) **Flash point:** Not applicable.

(h) **Evaporation rate:** Not applicable.

(i) **Flammability (solid, gas):** The test kit and Sample Collection Tubes: Flammable under direct flame.

(j) **Upper/lower flammability or explosive limits:** Not applicable.

(k) **Vapour pressure:** Not applicable.

(l) **Vapour density:** Not applicable.

(m) **Relative density:** Not applicable.

(n) **Solubility(ies):** Not applicable.

- (o) **Partition coefficient:** n-octanol/water: Not applicable.
 (p) **Auto-ignition temperature:** Not applicable.
 (q) **Decomposition temperature:** No data available.
 (r) **Viscosity:** Not applicable.
 (s) **Explosive properties:** Not applicable.
 (t) **Oxidizing properties:** No hazards known.
9.2 Other information: No additional information available.

SECTION 10. STABILITY AND REACTIVITY

- 10.1 Reactivity:** Under requested storage conditions: No special hazards known.
10.2 Chemical stability: The product is stable under requested storage conditions until the expiration date. Use immediately after opening the pouch.
10.3 Possibility of hazardous reactions: Avoid contact with strong acids, bases and strong oxidizing agents.
10.4 Conditions to avoid: Freezing, Direct Sunlight, Humidity and Heat.
10.5 Incompatible materials: No special hazards known, but contact with strong acids, strong bases, strong oxidizing agents and strong reducing agent should be avoided.
10.6 Hazardous decomposition products: Plastic components: Hazardous decomposition products during burning possible.

SECTION 11. TOXICOLOGICAL INFORMATION

11.1 Information on toxicological effects

11.1.1 Substances: Not applicable.

11.1.2 Mixtures:

All concentration below declaration limit-No need to expect harm at the given concentrations. All substances below exemption limits-No need for declaration

- **Acute toxicity:** Sodium chloride: LD₅₀: rat, oral 3000mg/kg
 GRAS (FDA, §186.1750, 2000)
 Proclin 300: LD₅₀: Rat, Oral 862 mg/kg
 LD₅₀: Rabbit, Skin 2800 mg/kg.
- **Irritation:** Sample Extraction Solution may cause slightly skin and eye irritation upon contact. But no irritation to skin and eye during normal usage.
- **Corrosivity:** No data available.
- **Sensitization:** No data available.
- **Repeated dose toxicity:** No data available.
- **Carcinogenicity:** No data available.
- **Mutagenicity:** No data available.
- **Toxicity for reproduction:** No data available.

11.2 Information on other hazards

11.2.1 Endocrine disrupting properties

The mixture does not contain any components present at levels equal to or greater than 0.1% that show endocrine disrupting properties for human health according to Regulation (EU) 2017/2100 or Regulation (EU) 2018/605.

SECTION 12. ECOLOGICAL INFORMATION

The ecological information provided focuses on the plastic component due to its persistence. Other components are present in minimal amounts and are not expected to contribute significantly to the environmental impact of the finished device when disposed of properly.

12.1 Toxicity

Acute aquatic toxicity:

Component	Fish	Crustaceans	Algae
Proclin 300	LC ₅₀ : 0.19mg/L (96h)(Fish)	EC ₅₀ : 0.16mg/L (48h)(Crustaceans)	ErC ₅₀ : 0.0199mg/L (72h)(Algae)
Sodium chloride	LC ₅₀ : 5840mg/L (96h)(Fish)	EC ₅₀ : 2120mg/L (48h)(Crustaceans)	No information available

Chronic aquatic toxicity:

Component	Fish	Crustaceans	Algae
Proclin 300	NOEC: 0.02mg/L(Fish)	No information available	No information available

12.2 Persistence and degradability

Component	Persistence (water/soil)	Persistence (air)
Plastic House (HIPS)	High	High
Sodium chloride	Low	Low
Proclin 300	High	High

12.3 Bioaccumulative potential

Component	Bioaccumulative potential	Comments
Plastic House (HIPS)	Medium	BCF=821
Sodium chloride	Low	Log Kow=0.5392
Proclin 300	Low	Log Kow=0.0444

12.4 Mobility in soil

Component	Mobility in soil	Soil Organic Carbon-Water Partitioning Coefficient (Koc)
Plastic House (HIPS)	Low	517.8
Sodium chloride	Low	14.3
Proclin 300	Low	45.15

12.5 Results of PBT and vPvB assessment

Component	Results of PBT and vPvB assessment [according to (EC) No 1907/2006]
Plastic House (HIPS)	Insufficient information, temporarily unable to evaluate
Sodium chloride	Not PBT/vPvB
Proclin 300	Insufficient information, temporarily unable to evaluate

12.6 Endocrine disrupting properties:

Component	Endocrine disrupting properties
Plastic House (HIPS)	No information available
Sodium chloride	No information available
Proclin 300	No information available

12.7 Other adverse affects

No information available.

SECTION 13. DISPOSAL CONSIDERATIONS

13.1 Waste treatment methods

- **Product:** Disposal should be in accordance with local, state or national legislation. To ensure compliance we recommend that you contact the relevant (local) authorities and/or an approved waste- disposal company for information.
Extraction Solution: Chemical residues and remains should be routinely handled as special waste. This must be disposed of in compliance with anti-pollution and other laws of the country concerned.
Used Tests and plastic ware: Used devices and other contaminated materials should be disposed of as potentially biohazardous waste.
- **European waste catalogue:** Extraction Solution and Tests: 18 01 07 (chemicals other than those mentioned in 18 01 06).
Used Tests and plastic ware: 18 01 03 (waste whose collection and disposal is subject to special requirements in order to prevent infection.)
- **Packaging:** Disposal should be in accordance with local, state or national legislation. Contaminated packaging must be disposed of in the same manner as regulated for the contaminant (see individual European waste catalogue numbers). Non-contaminated packaging materials may be recycled. Contact your local service providers for further information.

SECTION 14. TRANSPORT INFORMATION

14.1 UN number: Not applicable.

14.2 UN proper shipping name: Not applicable.

14.3 Transport hazard class(es): Not classified as dangerous for transport.

14.4 Packing group: Not applicable.

14.5 Environmental hazards: Not applicable.

14.6 Special precautions for user: Not applicable.

14.7 Transport in bulk according to Annex II of MARPOL 73/78 and the IBC Code: Not applicable.

SECTION 15. REGULATORY INFORMATION

15.1 Safety, health and environmental regulations/legislation specific for the substance or mixture:

- In Vitro diagnostics medical devices according to directive 98/79/EC. Labeling according EU-guidelines EN ISO 15223-1- 2021.
- This Safety Data Sheet is prepared in accordance with Annex II of Regulation (EC) No 1907/2006 (REACH) as amended by Commission Regulation (EU) 2020/878.
- The product is a mixture which is not subject to Regulation (EC) No 1005/2009, (EC) No 850/2004, (EC) No 649/2012 of the European Parliament and of the Council.
- No restriction or prohibited within the meaning of the definitions of the following Council of European Communities Directives: Directive 2000/54/EC, REACH REGULATION (EC) No 1907/2006+subsequent amendments and REGULATION (EC) No 1272/2008 (CLP)+subsequent amendments.

15.2 Chemical Safety Assessment: Not applicable.

SECTION 16. OTHER INFORMATION

- Abbreviations and acronyms.

LD₅₀: Median lethal dose
 GHS: Global Hazard Symbol
 GRAS: Generally Recognized as Safe
 STOT: Specific Target Organ Toxicity
 STEL: Short Term Exposure Limit
 TWA: Time Weighted Average
 PBT: persistent, bioaccumulative and toxic
 vPvB: very persistent and very bioaccumulative
 IFU: Instruction for use
 Acute Tox. 2: Acute toxicity, Category 2
 Aquatic Acute 1: Hazardous to the aquatic environment, Category 1
 Aquatic Chronic 1: Chronic Aquatic toxicity, Category 1
 H301: Toxic if swallowed.
 H302: Harmful if swallowed.
 H311: Toxic in contact with skin.
 H314: Causes severe skin burns and eye damage.
 H317: May cause an allergic skin reaction.
 H331: Toxic if inhaled.
 H400: Very toxic to aquatic life.
 H410: Very toxic to aquatic life with long lasting effects.
 H413: May cause long lasting harmful effects to aquatic life

- Contact

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

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

The information provided on this Safety Data Sheet is correct to the best of our knowledge, information and belief at the date of its publication. The information given is designed only as a guide for safe handling, use, processing, storage, transportation, disposal and release and is not to be considered as a warranty or quality specification.

The information relates only to the specific material designated and may not be valid for such material used in combination with any other material or in any process, unless specified in the text.

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: FOB MonlabTest – Serie CHEM-9001C

1.2. Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados

La Prueba Rápida Sangre Oculta en Heces (FOB) MonlabTest es un inmunoensayo rápido de flujo lateral para la detección cualitativa de hemoglobina humana en muestras fecales. La prueba está diseñada para usarse como ayuda en el diagnóstico de trastornos gastrointestinales (GI) inferiores. Esta prueba es solo para uso profesional.

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

Fabricante/Proveedor

MONLAB, SL

Cobalto, 74

08940 Cornellà de Llobregat (Spain)

Teléfono +34 93 433 58 60

Fax +34 93 436 38 94

E-mail de contacto: mn.mk.calidad@monlab.es

Más información disponible en: www.monlab.es

1.4. Teléfono de emergencia: 112 (UE) (24 horas) / +34 93 433 58 60 (8-17 horas)

SECCIÓN 2. IDENTIFICACIÓN DE LOS PELIGROS

2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla

Clasificación de la sustancia o mezcla según la REGULACIÓN (EC) No 1272/2008:

- Cloruro de Sodio (NaCl): No involucrado.
- Proclin 300: No categorizada como peligrosa para esta concentración.

2.2 Elementos de la etiqueta

No se requieren símbolos de peligro ya que se encuentran por debajo de los límites de exención, consulte la subsección 3.2 y 15.

2.3 Otros peligros:

- Sin peligros específicos para personas y el medio ambiente (incluso en caso de abuso). Pero este producto puede contener material de origen animal (p. ej., anticuerpos monoclonales) y debe manipularse como peligroso. Tenga en cuenta las instrucciones para la manipulación segura en la sección 4 y la eliminación segura del dispositivo usado y la muestra en la sección 13.

SECCIÓN 3. COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES

3.1 Sustancias: No hay información disponible.

3.2 Mezclas:

- Test: Cada tira del test está fabricada con una membrana de nitrocelulosa impregnada con anticuerpo de hemoglobina antihumana en la zona de Test y anticuerpo IgG anti-ratón de cabra en la zona de Control y el papel de fibra de vidrio que está recubierto previamente con un conjugado de oro coloidal y anticuerpo de hemoglobina antihumana (para la tira). La tira está ubicada en un dispositivo de plástico (Casete).
- Otros: Tubos de recogida de muestra: Cada uno contiene 2ml de Cloruro de Sodio 0.9% con 0.02% Proclin 300 (Solución de Extracción de Muestra), Desecante (en bolsa).

3.2.1 Componentes de la solución de extracción de muestras

Nombre sustancia	Nº Identificación	Clasificación de acuerdo a Reglamentos (EC) No. 1272/2008: Clasificación: Códigos de categoría /Códigos de declaración de peligro	Concentración (%)
Cloruro de sodio	CAS No.: 7647-14-5 EINECS No.: 231-598-3 EC index No.: No disponible REACH Registration No.: No disponible	No involucrado	0.9%
Proclin 300	CAS No.: 55965-84-9 EC index No.: 613-167-00-5 REACH Registration No.: No disponible	Acute Tox. 3 Skin Corr.1B Aquatic Chronic 1;H301, H331, H311, H314, H317, H400, H410	0.02%

Símbolos de peligro según GHS: NINGUNO-ya que los componentes solo se utilizan como mezcla y no se superan los límites de exención.

SECCIÓN 4. PRIMEROS AUXILIOS

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

Las siguientes medidas de primeros auxilios solo son relevantes si la prueba se usa de manera incorrecta, p.e. si la prueba se desmonta y sus productos químicos se exponen masivamente al usuario o si se ingieren los reactivos. Cuando se usa correctamente, no se espera ningún riesgo debido a las bajas concentraciones de toxinas y al hecho de que se registran en la prueba.

4.1 Descripción de los primeros auxilios

- **En caso de inhalación:** No es una ruta significativa de exposición. Traslade a la persona al aire libre. Busque atención médica si la respiración es difícil o los síntomas persisten.
- **En caso de contacto con la piel:** La solución de extracción de muestra u otros componentes pueden causar una ligera irritación al contacto, sin efectos adversos durante el uso normal. En caso de contacto con la piel, quítese la ropa contaminada y lave el área afectada inmediatamente, lávese bien con agua y jabón. Busque atención médica de inmediato si le causa picazón, inflamación, etc.
- **En caso de contacto con los ojos:** La solución de extracción de muestra u otros componentes pueden causar una ligera irritación al contacto, sin efectos adversos durante el uso normal. En caso de contacto con la piel, lave inmediatamente los ojos con agua corriente durante al menos 15 minutos, asegurándose de que los párpados se mantengan abiertos y consulte inmediatamente a un médico.
- **En caso de ingestión:** Enjuagar la boca, dar abundante agua para diluir la sustancia. Se requiere atención médica inmediata.

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:** Producto químico seco, dióxido de carbono, espuma resistente al alcohol o agua pulverizada. Utilizar medidas de extinción adecuadas al origen del fuego.
- **Medios de extinción no apropiados:** No hay información disponible.

5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla: En caso de incendio, se pueden formar humos irritantes y tóxicos [por ejemplo, monóxido de carbono (CO), dióxido de carbono (CO₂), óxidos de nitrógeno (NO_x)].

5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios: Utilizar medidas de extinción adecuadas al origen del fuego. Use un aparato de respiración autónomo (SCBA) y equipo de protección completo.

SECCIÓN 6. MEDIDAS EN CASO DE VERTIDO ACCIDENTAL

6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia:

6.1.1 Para personal que no sea de emergencia

- **Equipo de protección:** Utilizar gafas de seguridad, guantes de nitrilo y bata de laboratorio.
- **Procedimiento de emergencia:** Evacuar personal no necesario.

6.1.2 Para personal de emergencia

- **Equipo de protección:** Equipar al equipo de limpieza con la protección adecuada.
- **Procedimiento de emergencia:** Ventile el área.

6.2 Precauciones relativas al medio ambiente: Evitar su liberación al medio ambiente. Los materiales de prueba usados deben desecharse de acuerdo con las reglamentaciones locales, estatales y/o federales, ya que la muestra puede ser infecciosa. No permita que los líquidos entren en fregaderos, desagües, alcantarillas.

6.3 Métodos y material de contención y de limpieza: Absorber los derrames con un sólido inerte lo antes posible. Recoger derrames. Almacenar lejos de otros materiales. Recoja todos los residuos en contenedores adecuados y etiquetados y elimínelos de acuerdo con la legislación local.

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: Seguir las buenas prácticas de laboratorio. Evite el contacto con los ojos y la piel, no ingiera ni inhale. No coma, beba ni fume mientras usa este kit. Abra la bolsa con cuidado y use la prueba inmediatamente. Mantener fuera del alcance de los niños. Manipule todas las muestras como si contuvieran agentes infecciosos; consulte la directiva de la UE 2000/54EC. Siga las precauciones establecidas contra los peligros microbiológicos en todos los procedimientos y siga los procedimientos estándar para la eliminación adecuada de las muestras. Use ropa protectora como batas de laboratorio, guantes desechables y protección para los ojos cuando se analicen las muestras. Lávese las manos y otras áreas expuestas antes de los descansos y después del trabajo con agua y jabón suave. Limpie las áreas de trabajo con hipoclorito u otro agente desinfectante.

7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades:

- **Condiciones almacenamiento:** Guarde los reactivos de acuerdo con las instrucciones del prospecto. Mantener bien cerrado en un lugar seco y fresco, alejado de fuentes de calor.
- **Incompatibilidades:** Bases fuertes, ácidos fuertes, fuentes de ignición, luz solar directa.

7.3 Usos específicos finales: Solo para el uso identificado mencionado en la sección 1.2; consulte también las IFU.

SECCIÓN 8. CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN INDIVIDUAL

8.1 Parámetros de control:

Nombre sustancia	CAS No.	TWA (mg/m³)	STEL (mg/m³)
Cloruro de sodio	7647-14-5	Datos no disponibles	Datos no disponibles
Proclin 300	55965-84-9	Datos no disponibles	Datos no disponibles

8.2 Controles de exposición:

8.2.1 Controles técnicos apropiados: No son relevantes para este material. No se aplican controles de exposición especiales, pero consulte protección personal. Medidas generales de protección e higiene: Manipular las muestras como material potencialmente infeccioso.

8.2.2 Equipo de protección personal:

- **Protección ojos/cara:** Se recomiendan gafas de seguridad o careta.
- **Protección piel:** Bata de laboratorio.
- **Protección de manos:** Guantes desechables (EN374). Látex/caucho natural, Caucho de nitrilo. El tiempo de penetración del material del guante no es crítico cuando el producto se manipula de acuerdo con las instrucciones de uso.
- **Protección respiratoria:** Normalmente no se requiere.
- **Riesgos térmicos:** No hay más información relevante disponible.
- **Otra información:** No comer, beber ni fumar durante su uso.

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

(a) **Aspecto:** La tira se ubica en una carcasa de plástico (Casete), el casete se presenta en una bolsa de aluminio con desecante. Los tubos de recolección de muestra contienen un líquido claro 2ml de 0.9% cloruro de sodio con 0.02% Proclin 300.

(b) **Olor:** Sin olor.

(c) **Umbral de olor:** No aplica.

(d) **pH:** No aplica para el dispositivo, para la solución de extracción de muestra apróx. 7.0.

(e) **Punto de fusión/punto de congelación:** No aplica para el dispositivo, para la solución de extracción de muestra apróx 0°C.

(f) **Punto de ebullición inicial e intervalo de ebullición:** No aplica.

(g) **Punto de inflamabilidad:** No aplica.

(h) **Tasa de evaporación:** No aplica.

(i) **Inflamabilidad (sólido, gas):** El kit de prueba y los tubos de recogida de muestras: inflamables bajo llama directa.

(j) **Inflamabilidad superior/inferior o límites explosivos:** No aplica.

(k) **Presión de vapor:** No aplica.

(l) **Densidad de vapor:** No aplica.

(m) **Densidad relativa:** No aplica.

(n) **Solubilidad:** No aplica.

(o) **Coefficiente de reparto:** n-octanol/agua: No aplica.

(p) **Temperatura de auto-inflamación:** No aplica.

(q) **Temperatura de descomposición:** Sin datos.

(r) **Viscosidad:** No aplica.

(s) **Propiedades comburentes:** No aplica.

(t) **Propiedades oxidantes:** Sin peligros conocidos.

9.2 Otra información: No hay información adicional disponible.

SECCIÓN 10. ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

10.1 Reactividad: Bajo las condiciones de almacenamiento definidas: No se conocen peligros especiales.

10.2 Estabilidad química: Estable bajo las condiciones de almacenamiento recomendadas hasta la fecha de caducidad. Usar inmediatamente después de abrir la bolsa.

10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas: Evite el contacto con ácidos fuertes, bases y agentes oxidantes fuertes.

10.4 Condiciones que deben evitarse: Congelación, luz solar directa, humedad y calor.

10.5 Materiales incompatibles: No se conocen peligros especiales, pero debe evitarse el contacto con ácidos fuertes, bases fuertes, agentes oxidantes fuertes y agentes reductores fuertes.

10.6 Productos de descomposición peligrosos: Componentes de plástico: Posibles productos de descomposición peligrosos durante la combustión.

SECCIÓN 11. INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

11.1 Información sobre los efectos toxicológicos

11.1.1 Sustancias: No aplica.

11.1.2 Mezcla:

Todas las concentraciones están por debajo del límite de declaración: no es esperable daño en las concentraciones dadas. Todas las sustancias por debajo de los límites de exención: no es necesario declaración

- **Toxicidad aguda:** Cloruro de Sodio: LD₅₀: rat, oral 3000mg/kg
GRAS (FDA, §186.1750, 2000)
Proclin 300: LD₅₀: Rat, Oral 862 mg/kg
LD₅₀: Rabbit, Skin 2800 mg/kg.
- **Irritación:** La solución de extracción de muestras puede causar una ligera irritación al entrar en contacto con la piel y los ojos. Pero durante el uso normal no irrita la piel y los ojos.
- **Corrosión:** Datos no disponibles.
- **Sensibilización:** Datos no disponibles.
- **Toxicidad por dosis repetidas:** Datos no disponibles.
- **Carcinogenicidad:** Datos no disponibles.
- **Mutagenicidad:** Datos no disponibles.
- **Toxicidad para la reproducción:** Datos no disponibles.

SECCIÓN 12. INFORMACIÓN ECOLÓGICA

La información ecológica facilitada se centra en el componente plástico debido a su persistencia. Los demás componentes están presentes en cantidades mínimas y no se espera que contribuyan de manera significativa al impacto medioambiental del dispositivo acabado cuando se elimine de forma adecuada.

12.1 Toxicidad

Toxicidad acuática aguda:

Componente	Peces	Crustáceos	Algas
Proclin 300	LC ₅₀ : 0.19mg/L (96h) (Peces)	EC ₅₀ : 0.16mg/L (48h) (Crustáceos)	ErC ₅₀ : 0.0199mg/L (72h) (Algas)
Cloruro de sodio	LC ₅₀ : 5840mg/L (96h) (Peces)	EC ₅₀ : 2120mg/L (48h) (Crustáceos)	No hay información disponible

Toxicidad acuática crónica:

Componente	Peces	Crustáceos	Algas
Proclin 300	NOEC: 0.02mg/L(Peces)	No hay información disponible	No hay información disponible

12.2 Persistencia y degradabilidad

Componente	Persistencia (agua/suelo)	Persistencia (aire)
Carcasa de plástico (HIPS)	Alta	Alta
Cloruro de sodio	Baja	Baja
Proclin 300	Alta	Alta

12.3 Potencial de bioacumulación

Componente	Potencial de bioacumulación	Comentarios
Carcasa de plástico (HIPS)	Medio	BCF=821
Cloruro de sodio	Bajo	Log Kow=0.5392
Proclin 300	Bajo	Log Kow=0.0444

12.4 Movilidad en el suelo

Componente	Movilidad en el suelo	Coefficiente de partición entre el carbono orgánico del suelo y el agua (Koc)
Carcasa de plástico (HIPS)	Baja	517.8
Cloruro de sodio	Baja	14.3
Proclin 300	Baja	45.15

12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB

Componente	Resultados de la evaluación de PBT y mPmB [de acuerdo con el Reglamento (EC) No 1907/2006]
Carcasa de plástico (HIPS)	Información insuficiente. No es posible realizar la evaluación por el momento.
Cloruro de sodio	No PBT/mPmB
Proclin 300	Información insuficiente. No es posible realizar la evaluación por el momento.

12.6 Propiedades de disrupción endocrina

Componente	Propiedades disruptoras endocrinas
Carcasa de plástico (HIPS)	No hay información disponible
Cloruro de sodio	No hay información disponible
Proclin 300	No hay información disponible

12.7 Otros efectos adversos: No hay información disponible.

SECCIÓN 13. CONSIDERACIONES RELATIVAS A LA ELIMINACIÓN

13.1 Métodos para el tratamiento de residuos

- **Producto:** La eliminación de residuos debe realizarse de acuerdo con la legislación local, estatal o nacional. Para garantizar el cumplimiento, le recomendamos que se ponga en contacto con las autoridades (locales) pertinentes y/o una empresa de eliminación de residuos aprobada para obtener información.
Solución de extracción: Los residuos y restos químicos deben ser tratados como residuos especiales. Debe eliminarse de acuerdo con la legislación aplicable.
Pruebas usadas y artículos de plástico: los dispositivos usados y otros materiales contaminados deben desecharse como residuos potencialmente biopeligrosos.
- **Catálogo europeo de residuos:** Solución de extracción y pruebas: 18 01 07 (productos químicos distintos de los mencionados en 18 01 06).
Pruebas y artículos de plástico usados: 18 01 03 (residuos cuya recogida y eliminación está sujeta a requisitos especiales para prevenir infecciones).
- **Envases:** La eliminación debe realizarse de acuerdo con la legislación local, estatal o nacional. Los envases contaminados deben eliminarse de la misma manera que se regula para el contaminante (consulte los números de catálogo de residuos europeos individuales). Los envases no contaminados pueden reciclarse. Póngase en contacto con sus proveedores locales para obtener más información.
-

SECCIÓN 14. INFORMACIÓN RELATIVA AL TRANSPORTE

14.1 Número UN: No aplica.

14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas: No aplica.

14.3 Clase/s de peligro para el transporte: No clasificado como peligroso para el transporte.

14.4 Grupo de embalaje: No aplica.

14.5 Peligros ambientales: No aplica.

14.6 Precauciones especiales para el usuario: No aplica.

14.7 Transporte a granel según el Anexo II de MARPOL 73/78 y el Código IBC: No aplica.

SECCIÓN 15. INFORMACIÓN REGLAMENTARIA

15.1 Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicos para la sustancia

o la mezcla: Productos sanitarios para diagnóstico in vitro según la Directiva 98/79/CE. Etiquetado según las directrices de la norma EN ISO 15223-1- 2021 y las directrices de la Unión Europea.

Esta Ficha de Datos de Seguridad se ha elaborado de conformidad con el anexo II del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH), modificado por el Reglamento (UE) 2020/878 de la Comisión.

El producto es una mezcla que no está sujeto al Reglamento (CE) No 1005/2009, (CE) No 850/2004, (UE) No 649/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo.

Sin restricción o prohibiciones en el sentido de las definiciones de las siguientes Directivas del Consejo de la Comunidad Europea: Directiva 2000/54/EC, REGLAMENTO REACH (EC) No 1907/2006 + modificaciones posteriores y REGLAMENTO (EC) No 1272/2008 (CLP) +modificaciones posteriores.

15.2 Evaluación de la seguridad química: No aplica.

SECCIÓN 16. OTRA INFORMACIÓN

- Abreviaturas y acrónimos

LD₅₀: Dosis letal media

GHS: Símbolo de peligro global

GRAS: Generalmente reconocido como seguro

STOT: Toxicidad específica en determinados órganos

STEL: Límite de exposición a corto plazo

TWA: Promedio ponderado en el tiempo

PBT: Persistente, Bioacumulativo y Tóxico

mPmB: muy persistente y muy bioacumulativo

IFU: Instrucción de uso

Acute Tox. 2: Toxicidad aguda, Categoría 2

Aquatic Acute 1: Peligroso para el medio ambiente acuático, Categoría 1

Aquatic Chronic 1: Toxicidad acuática crónica, Categoría 1

H301: Tóxico si se ingiere.

H302: Nocivo si se ingiere.

H311: Tóxico en contacto con la piel.

H314: Provoca quemaduras graves en la piel y daños en los ojos.

H317: Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

H331: Tóxico si se inhala.

H400: Muy tóxico para la vida acuática.

H410: Muy tóxico para la vida acuática con efectos duraderos.

H413: Puede causar efectos nocivos duraderos para la vida acuática.

- Contacto

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

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

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.