

<b>Safety Data Sheet (MSDS)</b>
---------------------------------

**1. Identification of the product**

**hCG Pregnancy Rapid Test MonlabTest**  
**MO-806001/MO-806002/MO-806003/MO-806004/ MO-806003.25/MO-806004.25**

**2. Use of the preparation**

The hCG Pregnancy Rapid Test MonlabTest® is a rapid chromatographic immunoassay for the qualitative detection of human *chorionic gonadotropin* in urine, serum or plasma to aid in the early detection of pregnancy.

**3. Company Identification**

MONLAB, SL  
Selva de Mar 48 08019 Barcelona (Spain)  
Tel. +34 93 433 58 60 Fax +34 93 436 38 94  
[mn.mk.calidad@monlab.es](mailto:mn.mk.calidad@monlab.es) [www.monlab.com](http://www.monlab.com)

**4. Emergency telephone No.**

Tel. +34 93 433 58 60 / 112 (UE)

**II. Information of Ingredients**

Sodium Azide Concentration: ≤ 0,02% (7,5ng/test)  
CAS#: 26628-22-8

**III. Hazards Identification**

Not dangerous preparation (Directive 1999/45/EC).

**IV. First aid measures**

First-aid personnel:	N/A	After eye contact:	N/A
After inhalation:	N/A	After swallowing:	N/A
After skin contact:	N/A		

**V. Fire-fighting measures**

Inflammable in contact with flames, not explosive.  
Extinguishing media: water or foam

**VI. Accidental release measures**

N/A

**VII.1. Handling**

Good Laboratory Practices (disposal gloves)

## ***VII. 2. Storage***

Store in a dry place at +2°C to +30°C.  
Avoid storage near to heat sources.  
Accessible only for authorized persons.

## ***VIII. Exposure controls/personal protection***

Specimen collection and preparation: all the specimens should be considered potentially hazardous and handled in the same manner as an infectious agent.  
Use disposal gloves.

## ***IX. Physical and chemical properties***

Form: Solid reaction strip that could be placed into a plastic cassette depending on the format used.

Colour: White solid with red lines.

Odour: N/A

pH value: N/A

Melting point: N/A

Ignition temperature: N/A

Flash point: N/A

Explosion limits: N/A

Density: N/A

## ***X. Stability and reactivity***

1. Stable
2. Conditions to be avoided: Strong heating, direct contact with flames.
3. Substances to be avoided: None known when used properly

## ***XI. Toxicological information***

N/A

## ***XII. Ecological information***

The hCG Pregnancy Rapid Test MonlabTest® should be discarded in a proper biohazard container after testing.

## ***XIII. Disposal considerations***

After testing, the hCG Pregnancy Rapid Test must be disposed of compliance with the respective national regulations.

## ***XIV. Transport information***

Not dangerous preparations (Directive 1999/45/EC), not required transport regulations.

#### *XV. Regulatory information*

This product does not require special labeling, in accordance with the appropriate EC directives.

This product is for *in vitro* diagnostic use therefore must compile with the European Directive 98/79/EC bearing the CE label prior to the placing on the market.

#### *XVI. Other information*

For professional *in vitro* diagnostic use only. Consult instructions for use.

References:

Directives 1999/45/EC, 2001/60/EC, 2001/58/EC, 98/79/EC, 91/155/EC.

Contact: Monlab SL

Selva de Mar 48 08019 Barcelona (Spain)

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

#### *Date*

September 2018

<b>Ficha seguridad (MSDS)</b>
-------------------------------

### *1. Identificación del producto*

**Prueba Rápida de Embarazo hCG en placa MonlabTest®  
MO-806001/MO-806002/MO-806003/MO-806004/ MO-806003.25/MO-806004.25**

### *2. Uso del producto*

La Prueba Rápida de Embarazo hCG MonlabTest® es un inmunoensayo rápido cromatográfico para la detección cualitativa de *gonadotropina coriónica* humana en orina, suero o plasma para ayudar a la detección temprana del embarazo.

### *3. Identificación de la empresa*

MONLAB, SL  
Selva de Mar 48 08019 Barcelona (Spain)  
Tel. +34 93 433 58 60 Fax +34 93 436 38 94  
[mn.mk.calidad@monlab.es](mailto:mn.mk.calidad@monlab.es) [www.monlab.com](http://www.monlab.com)

### *4. Teléfono de urgencias*

Tel. +34 93 433 58 60 / 112 (UE)

### *II. Información sobre los componentes*

Concentración Azida Sódica:  $\leq 0,02\%$  (7,5ng/test)  
CAS#: 26628-22-8

### *III. Identificación de los peligros*

Este producto está clasificado como preparado **no peligroso** de acuerdo con la Directiva 2001/58/CE.

### *IV. Primeros auxilios*

Primeros auxilios: no aplica.  
Tras inhalación: no aplica.  
Contacto con la piel: no aplica.  
Contacto con los ojos: no aplica.  
Tras ingestión: no aplica.

### *V. Medidas de lucha contra incendios*

Peligro de exposición a una llama: inflamable, no explosivo  
Medios de extinción: agua o espuma.

### *VI. Medidas en caso de vertido accidental*

N/A.

### ***VII.1. Manipulación***

Se debe manipular según las buenas prácticas de laboratorio.

### ***VII. 2. Almacenamiento***

Almacenar en zona con control de temperatura, conservar entre 2-30 °C y alejado de fuentes de calor.

Accesible sólo a personal autorizado.

### ***VIII. Controles de la exposición***

Toma de muestras y manipulación: todas las muestras deben ser manipuladas como si se tratase de agentes infecciosos, y manipuladas como si fueran un agente infeccioso. Manipulación con guantes desechables.

### ***IX. Propiedades físicas y químicas***

Aspecto: Tira reactiva blanca en soporte carcasa o tira reactiva sola.

Color: sólido blanco con líneas rojas.

Olor: N/A

pH: N/A

Punto de ebullición: N/A

Punto de inflamación: N/A

Inflamabilidad: sólido

Propiedades explosivas: N/A

Densidad relativa: N/A

### ***X. Estabilidad y reactividad***

1. Estable.
2. Condiciones que deben evitarse: temperaturas extremas, contacto directo con una llama.
3. Materias que deben evitarse: No conocidas cuando se usa el producto adecuadamente.

### ***XI. Información toxicológica***

N/A

### ***XII. Ecotoxicidad***

La Prueba Rápida de Embarazo hCG MonlabTest® debe ser depositada en un contenedor de residuos sanitarios una vez utilizada.

### ***XIII. Consideraciones relativas a la eliminación***

Tras su uso, la Prueba Rápida de Embarazo hCG MonlabTest® debe ser eliminada de acuerdo a la legislación aplicable.

#### *XIV. Información relativa al transporte*

Al no tratarse de un producto considerado como peligroso (Directiva 1999/45/EC), no está sujeto a legislación sobre transporte.

#### *XV. Información reglamentaria*

No requiere condiciones especiales el etiquetado según lo establecido en la directiva de preparados peligrosos y el RD 255/2003.

Estos productos son para diagnóstico *in vitro*, por lo que deben cumplir los criterios descritos en la Directiva 98/79/CE, ostentando el marcado CE para su comercialización.

#### *XVI. Otra información*

Únicamente para uso profesional, para diagnóstico *in vitro*.  
Consultar las instrucciones de uso.

Referencias:

Directives 1999/45/EC, 2001/60/EC, 2001/58/EC, 98/79/EC, 91/155/EC.

Contacto: MONLAB, SL Selva de Mar 48 08019 Barcelona (Spain)

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

#### *Fecha*

Septiembre 2018