

## SAFETY DATA SHEET (MSDS)

according to 1907/2006/EC, Article 31

### SECTION 1: Identification of the substance/mixture and of the company/undertaking

- **1.1 Product identifier**
- **Trade name:** Strip C. DIFFICILE TOXINS A+B MonlabTest (MO-076011)
- **1.2 Relevant identified uses of the substance or mixture and uses advised against**
- **Sector of Use** IVD Product
- **Product category**  
EMDN code of the complete kit: W0105090106 Infectious Immunology – Rapid Tests & Point of care. Bacteriology RT&POC - CLOST. DIFF. INCL TOXIN A AND B - RT & POC
- **Application of the substance / the mixture**  
IVD  
The immunochromatographic strip has been designed for the detection of toxins A and B from Clostridium difficile in human stool samples.
- **1.3 Details of the supplier of the safety data sheet**
- **Manufacturer/Supplier:**  
**MONLAB, SL**  
Cobalto, 74  
08940 Cornellà de Llobregat - Barcelona (Spain)  
Tel.: +34 93 433 58 60  
Fax: +34 93 436 38 94  
e-mail: [mn.mk.calidad@monlab.es](mailto:mn.mk.calidad@monlab.es)  
For more information: [www.monlab.es](http://www.monlab.es)
- **Further information obtainable from:** Technical Department
- **1.4 Emergency telephone number:**  
112 (EU) (Available 24 hours) / +34 93 433 58 60 (Available 8-17 hours)

### SECTION 2: Hazards identification


- **2.1 Classification of the substance or mixture**
- **Classification according to Regulation (EC) No 1272/2008**  
The product is not classified according to the CLP regulation.
- **2.2 Label elements**
- **Labelling according to Regulation (EC) No 1272/2008** Void
- **Hazard pictograms** Void
- **Signal word** Void
- **Hazard statements** Void
- **2.3 Other hazards**
- **Results of PBT and vPvB assessment**
- **PBT:** Not applicable.
- **vPvB:** Not applicable.

### SECTION 3: Composition/information on ingredients

- **3.2 Mixtures**
- **Description:**  
C. DIFFICILE TOXINS A+B MonlabTest is made of a plastic device containing a reagent strip composed by a cellulose absorbent pad with dried latex particles coated with a monoclonal antibody against Toxin B and with a monoclonal antibody against Toxin A, a nitro-cellulose membrane coated with dried murine monoclonal antibodies against Toxin B and Toxin A and a final cellulose absorbent pad.  
Strip composition:  

Monoclonal antibody anti-Toxin A in membrane:	0,030 – 0,84 µg
Monoclonal antibody anti-Toxin A in colloid:	0,020 – 0,57 µg
Monoclonal antibody anti-Toxin B in membrane:	0,055 – 1,26 µg
Monoclonal antibody anti-Toxin B in colloid:	0,01 - 0,29 µg
Antibody anti-control protein:	0,05 - 1,26 µg

Control Protein: ..... 0,03 - 0,36 µg  
 Blocking antibody: ..... 1,5 – 15,5 µg  
 Sugars: ..... 0,50 – 3 µg  
 Coloured latex particles:..... 12,6 – 28,4 µg  
 Paper membrane strip (mixture nitrate – acetate)

<i>Dangerous components:</i>			
CAS: 9004-70-0	cellulose nitrate	 Flam. Sol. 1, H228	2.0%
Index number: 603-037-01-3			

· **Additional information:** For the wording of the listed hazard phrases refer to section 16.

## SECTION 4: First aid measures

- **4.1 Description of first aid measures**
- **General information:** No special measures required.
- **After inhalation:** Supply fresh air; consult doctor in case of complaints.
- **After skin contact:** Generally, the product does not irritate the skin.
- **After eye contact:** Rinse opened eye for several minutes under running water.
- **After swallowing:** If symptoms persist consult doctor.
- **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**  
No further relevant information available.

## SECTION 5: Firefighting measures

- **5.1 Extinguishing media**
- **Suitable extinguishing agents:** Use fire extinguishing methods suitable to surrounding conditions.
- **5.2 Special hazards arising from the substance or mixture:** No further relevant information available.
- **5.3 Advice for firefighters**
- **Protective equipment:** No special measures required.

## SECTION 6: Accidental release measures

- **6.1 Personal precautions, protective equipment and emergency procedures:** Not required.
- **6.2 Environmental precautions:** Do not allow to enter sewers/ surface or ground water.
- **6.3 Methods and material for containment and cleaning up:** Pick up mechanically.
- **6.4 Reference to other sections**  
No dangerous substances are released.  
See Section 7 for information on safe handling.  
See Section 8 for information on personal protection equipment.  
See Section 13 for disposal information.

## SECTION 7: Handling and storage

- **7.1 Precautions for safe handling:** No special measures required.
- **Information about fire - and explosion protection:** No special measures required.
- **7.2 Conditions for safe storage, including any incompatibilities**
- **Storage:**
- **Requirements to be met by storerooms and receptacles:** No special requirements.
- **Information about storage in one common storage facility:** Not required.
- **Further information about storage conditions:** None.
- **7.3 Specific end use(s):** No further relevant information available.

**SECTION 8: Exposure controls/personal protection**

- **8.1 Control parameters**
- **Ingredients with limit values that require monitoring at the workplace:**  
The product does not contain any relevant quantities of materials with critical values that have to be monitored at the workplace.
- **Additional information:** The lists valid during the making were used as basis.
- **8.2 Exposure controls**
- **Appropriate engineering controls** No further data; see item 7.
- **Individual protection measures, such as personal protective equipment**
- **General protective and hygienic measures:**  
The usual precautionary measures are to be adhered to when handling chemicals.
- **Respiratory protection:** Not required.
- **Protection of hands:**  
The glove material has to be impermeable and resistant to the product/ the substance/ the preparation.  
Due to missing tests no recommendation to the glove material can be given for the product/ the preparation/the chemical mixture.  
Selection of the glove material on consideration of the penetration times, rates of diffusion and the degradation.
- **Material of gloves**  
The selection of the suitable gloves does not only depend on the material, but also on further marks of quality and varies from manufacturer to manufacturer. As the product is a preparation of several substances, the resistance of the glove material can not be calculated in advance and has therefore to be checked prior to the application.
- **Penetration time of glove material**  
The exact break through time has to be found out by the manufacturer of the protective gloves and has to be observed.
- **Eye/face protection:** Not required.

**SECTION 9: Physical and chemical properties**

- **9.1 Information on basic physical and chemical properties**
- **General Information**
- **Physical state** Solid
- **Colour:** White  
Membrane and other components: white  
Upper adhesive is customized according to the diagnostic/product
- **Odour:** Odourless
- **Odour threshold:** Not determined.
- **Melting point/freezing point:** Undetermined.
- **Boiling point or initial boiling point and boiling range** Undetermined.
- **Flammability** Not determined.
- **Lower and upper explosion limit**
- **Lower:** Not determined.
- **Upper:** Not determined.
- **Flash point:** 246 °C
- **Ignition temperature:** 340 °C (9004-34-6 Cellulose)
- **Decomposition temperature:** Not determined.
- **pH** Not applicable.
- **Viscosity:**
- **Kinematic viscosity** Not applicable
- **Dynamic:** Not applicable.
- **Solubility**
- **water:** Soluble.
- **Partition coefficient n-octanol/water (log value)** Not determined.
- **Vapour pressure:** Not applicable.
- **Density and/or relative density**
- **Density:** Not determined.
- **Relative density** Not determined.

· Vapour density	Not applicable.
· Particle characteristics	See item 3.
<b>· 9.2 Other information</b>	
· Appearance:	
· Form:	Solid
<b>· Important information on protection of health and environment, and on safety.</b>	
· Auto-ignition temperature:	Product is not selfigniting.
· Explosive properties:	Product does not present an explosion hazard.
· Solvent content:	
· VOC (EC)	0.00 %
· Solids content:	96-<96.2 %
· Change in condition	
· Evaporation rate	Not applicable.
<b>· Information with regard to physical hazard classes</b>	
· Explosives	Void
· Flammable gases	Void
· Aerosols	Void
· Oxidising gases	Void
· Gases under pressure	Void
· Flammable liquids	Void
· Flammable solids	Void
· Self-reactive substances and mixtures	Void
· Pyrophoric liquids	Void
· Pyrophoric solids	Void
· Self-heating substances and mixtures	Void
· Substances and mixtures, which emit flammable gases in contact with water	Void
· Oxidising liquids	Void
· Oxidising solids	Void
· Organic peroxides	Void
· Corrosive to metals	Void
· Desensitised explosives	Void

## SECTION 10: Stability and reactivity

- **10.1 Reactivity** No further relevant information available.
- **10.2 Chemical stability**
- **Thermal decomposition / conditions to be avoided:** No decomposition if used according to specifications.
- **10.3 Possibility of hazardous reactions** No dangerous reactions known.
- **10.4 Conditions to avoid** No further relevant information available.
- **10.5 Incompatible materials:** No further relevant information available.
- **10.6 Hazardous decomposition products:** No dangerous decomposition products known

## SECTION 11: Toxicological information

- **11.1 Information on hazard classes as defined in Regulation (EC) No 1272/2008**
- **Acute toxicity** Based on available data, the classification criteria are not met.
- **Skin corrosion/irritation** Based on available data, the classification criteria are not met.
- **Serious eye damage/irritation** Based on available data, the classification criteria are not met.
- **Respiratory or skin sensitisation** Based on available data, the classification criteria are not met.
- **Germ cell mutagenicity** Based on available data, the classification criteria are not met.
- **Carcinogenicity** Based on available data, the classification criteria are not met.
- **Reproductive toxicity** Based on available data, the classification criteria are not met.
- **STOT-single exposure** Based on available data, the classification criteria are not met.
- **STOT-repeated exposure** Based on available data, the classification criteria are not met.
- **Aspiration hazard** Based on available data, the classification criteria are not met.
- **11.2 Information on other hazards**

· <b>Endocrine disrupting properties</b>
None of the ingredients is listed.

**SECTION 12: Ecological information**

- **12.1 Toxicity**
- **Aquatic toxicity:** No further relevant information available.
- **12.2 Persistence and degradability** No further relevant information available.
- **12.3 Bioaccumulative potential** No further relevant information available.
- **12.4 Mobility in soil** No further relevant information available.
- **12.5 Results of PBT and vPvB assessment**
- **PBT:** Not applicable.
- **vPvB:** Not applicable.
- **12.6 Endocrine disrupting properties**  
The product does not contain substances with endocrine disrupting properties.
- **12.7 Other adverse effects**
- **Additional ecological information:**
- **General notes:**  
Water hazard class 1 (German Regulation) (Self-assessment): slightly hazardous for water.  
Do not allow undiluted product or large quantities of it to reach ground water, water course or sewage system.

**SECTION 13: Disposal considerations**

- **13.1 Waste treatment methods**
- **Recommendation** Smaller quantities can be disposed of with household waste.
- **Uncleaned packaging:**
- **Recommendation:** Disposal must be made according to official regulations.
- **Recommended cleansing agents:** Water, if necessary together with cleansing agents.

**SECTION 14: Transport information**

• <b>14.1 UN-Number or ID number</b>	Not applicable
• <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b>	Void
• <b>14.2 UN proper shipping name</b>	Not applicable
• <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b>	Void
• <b>14.3 Transport hazard class(es)</b>	Not applicable
• <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b>	
• <b>Class</b>	Void
• <b>14.4 Packing group</b>	Not applicable
• <b>ADR, IMDG, IATA</b>	Void
• <b>14.5 Environmental hazards:</b>	
• <b>Marine pollutant:</b>	No
• <b>14.6 Special precautions for user</b>	Not applicable
• <b>14.7 Maritime transport in bulk according to IMO instruments</b>	Not applicable
• <b>UN "Model Regulation":</b>	Void

**SECTION 15: Regulatory information**

- **15.1 Safety, health and environmental regulations/legislation specific for the substance or mixture**
- **Directive 2012/18/EU**
- **Named dangerous substances - ANNEX I** None of the ingredients is listed.
- **DIRECTIVE 2011/65/EU on the restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment – Annex II**  
None of the ingredients is listed.

• **REGULATION (EU) 2019/1148**

• <b>Annex I - RESTRICTED EXPLOSIVES PRECURSORS (Upper limit value for the purpose of licensing under Article 5(3))</b>
None of the ingredients is listed.
• <b>Annex II - REPORTABLE EXPLOSIVES PRECURSORS</b>
None of the ingredients is listed.
• <b>Regulation (EC) No 273/2004 on drug precursors</b>
None of the ingredients is listed.
• <b>Regulation (EC) No 111/2005 laying down rules for the monitoring of trade between the Community and third countries in drug precursors</b>
None of the ingredients is listed.

• **15.2 Chemical safety assessment:** A Chemical Safety Assessment has not been carried out.

**SECTION 16: Other information**

• **Relevant phrases**

H228 Flammable solid.

• **Date of previous version:** February 2019

• **Abbreviations and acronyms:**

ADR: Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route (European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

IATA: International Air Transport Association

GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)

VOC: Volatile Organic Compounds (USA, EU)

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Flam. Sol. 1: Flammable solids – Category 1

**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](mailto: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

## SAFETY DATA SHEET (MSDS)

according to 1907/2006/EC, Article 31

## SECTION 1: Identification of the substance/mixture and of the company/undertaking

- **1.1 Product identifier**
- **Trade name: Sample diluent buffer *Toxins A+B* MonlabTest – Stool extraction buffer (MO-076011)**
- **1.2 Relevant identified uses of the substance or mixture and uses advised against**  
No further relevant information available.
- **Sector of Use** IVD Product
- **Product category**  
EMDN Code of the complete kit: W0105090106 Infectious Immunology – Rapid Tests & Point of care. Bacteriology RT&POC - CLOST. DIFF. INCL TOXIN A AND B - RT & POC
- **Application of the substance / the mixture**  
IVD  
The sample diluent buffer has been prepared to be used with the immunochromatographic strips *Toxins A+B* for *C.difficile* detection.
- **1.3 Details of the supplier of the safety data sheet**
- **Manufacturer/Supplier:**  
**MONLAB, SL**  
Cobalto, 74  
08940 Cornellà de Llobregat - Barcelona (Spain)  
Tel.: +34 93 433 58 60  
Fax: +34 93 436 38 94  
e-mail: [mn.mk.calidad@monlab.es](mailto:mn.mk.calidad@monlab.es)  
For more information: [www.monlab.es](http://www.monlab.es)
- **Further information obtainable from:** Technical Department
- **1.4 Emergency telephone number:**  
112 (EU) (Available 24 hours) / +34 93 433 58 60 (Available 8-17 hours)

## SECTION 2: Hazards identification

- **2.1 Classification of the substance or mixture**
- **Classification according to Regulation (EC) No 1272/2008**  
The product is not classified, according to the CLP regulation.
- **2.2 Label elements**
- **Labelling according to Regulation (EC) No 1272/2008** Void
- **Hazard pictograms** Void
- **Signal word** Void
- **Hazard statements** Void
- **2.3 Other hazards**
- **Results of PBT and vPvB assessment**
- **PBT:** Not applicable.
- **vPvB:** Not applicable.

## SECTION 3: Composition/information on ingredients

- **3.2 Mixtures**
- **Description:**  
The sample diluent is a buffered solution: Buffer: 50-400 mM, Albumin: 0.02-0.5%, Salts: 50-400 mM, Detergents 0.02-1% and filtered through 0.22 µm. It contains 0.095% sodium azide as preservative.
- **Dangerous components:** Void
- **Additional information:** For the wording of the listed hazard phrases refer to section 16.

## SECTION 4: First aid measures

- **4.1 Description of first aid measures**
- **General information:** No special measures required.
- **After inhalation:** Supply fresh air; consult doctor in case of complaints.

- **After skin contact:** Generally the product does not irritate the skin.
- **After eye contact:** Rinse opened eye for several minutes under running water.
- **After swallowing:** If symptoms persist consult doctor.
- **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**  
No further relevant information available.

## SECTION 5: Firefighting measures

- **5.1 Extinguishing media**
- **Suitable extinguishing agents:** Use fire extinguishing methods suitable to surrounding conditions.
- **5.2 Special hazards arising from the substance or mixture** No further relevant information available.
- **5.3 Advice for firefighters**
- **Protective equipment:** No special measures required.

## SECTION 6: Accidental release measures

- **6.1 Personal precautions, protective equipment and emergency procedures** Not required.
- **6.2 Environmental precautions:** Dilute with plenty of water.
- **6.3 Methods and material for containment and cleaning up:**  
Absorb with liquid-binding material (sand, diatomite, acid binders, universal binders, sawdust).
- **6.4 Reference to other sections**  
No dangerous substances are released.  
See Section 7 for information on safe handling.  
See Section 8 for information on personal protection equipment.  
See Section 13 for disposal information.

## SECTION 7: Handling and storage

- **7.1 Precautions for safe handling** No special measures required.
- **Information about fire - and explosion protection:** No special measures required.
- **7.2 Conditions for safe storage, including any incompatibilities**
- **Storage:**
- **Requirements to be met by storerooms and receptacles:** No special requirements.
- **Information about storage in one common storage facility:** Not required.
- **Further information about storage conditions:** None.
- **7.3 Specific end use(s)** No further relevant information available.

## SECTION 8: Exposure controls/personal protection

- **8.1 Control parameters**
- **Ingredients with limit values that require monitoring at the workplace:**  
The product does not contain any relevant quantities of materials with critical values that have to be monitored at the workplace.
- **Additional information:** The lists valid during the making were used as basis.
- **8.2 Exposure controls**
- **Appropriate engineering controls** No further data; see item 7.
- **Individual protection measures, such as personal protective equipment**
- **General protective and hygienic measures:**  
The usual precautionary measures are to be adhered to when handling chemicals.
- **Respiratory protection:** Not required
- **Protection of hands:**  
The glove material has to be impermeable and resistant to the product/ the substance/ the preparation. Due to missing tests no recommendation to the glove material can be given for the product/ the preparation/the chemical mixture.  
Selection of the glove material on consideration of the penetration times, rates of diffusion and the degradation.



· **Material of gloves**

The selection of the suitable gloves does not only depend on the material, but also on further marks of quality and varies from manufacturer to manufacturer. As the product is a preparation of several substances, the resistance of the glove material can not be calculated in advance and has therefore to be checked prior to the application.

· **Penetration time of glove material**

The exact break through time has to be found out by the manufacturer of the protective gloves and has to be observed.

· **Eye/face protection:** Goggles recommended during refilling.

**SECTION 9: Physical and chemical properties**

· **9.1 Information on basic physical and chemical properties**

· **General Information**

· <b>Physical state</b>	Fluid
· <b>Colour:</b>	Colourless
· <b>Odour:</b>	Odourless
· <b>Odour threshold:</b>	Not determined.
· <b>Melting point/freezing point:</b>	0 °C
· <b>Boiling point or initial boiling point and boiling range</b>	100 °C (7732-18-5 water, distilled, conductivity or of similar purity)
· <b>Flammability</b>	Not applicable.
· <b>Lower and upper explosion limit</b>	
· <b>Lower:</b>	Not determined.
· <b>Upper:</b>	Not determined.
· <b>Flash point:</b>	Not applicable.
· <b>Decomposition temperature:</b>	Not determined.
· <b>pH at 20 °C</b>	8.5
· <b>Viscosity:</b>	
· <b>Kinematic viscosity</b>	Not determined.
· <b>Dynamic at 20 °C:</b>	0.952 mPas
· <b>Solubility</b>	
· <b>water:</b>	Fully miscible.
· <b>Partition coefficient n-octanol/water (log value)</b>	Not determined.
· <b>Vapour pressure at 20 °C:</b>	23 hPa (7732-18-5 water, distilled, conductivity or of similar purity)
· <b>Density and/or relative density</b>	
· <b>Density at 20 °C:</b>	1 g/cm <sup>3</sup>
· <b>Relative density</b>	Not determined.
· <b>Vapour density</b>	Not determined.

· **9.2 Other information**

· <b>Appearance:</b>	
· <b>Form:</b>	Solution
· <b>Important information on protection of health and environment, and on safety.</b>	
· <b>Auto-ignition temperature:</b>	Product is not selfigniting.
· <b>Explosive properties:</b>	Product does not present an explosion hazard.
· <b>Solvent content:</b>	
· <b>Water:</b>	96.1 %
· <b>VOC (EC)</b>	0.00 %
· <b>Solids content:</b>	1.3 %
· <b>Molecular weight</b>	18.02 g/mol
· <b>Change in condition</b>	
· <b>Evaporation rate</b>	Not determined.

· **Information with regard to physical hazard classes**

· <b>Explosives</b>	Void
· <b>Flammable gases</b>	Void
· <b>Aerosols</b>	Void
· <b>Oxidising gases</b>	Void
· <b>Gases under pressure</b>	Void

· Flammable liquids	Void
· Flammable solids	Void
· Self-reactive substances and mixtures	Void
· Pyrophoric liquids	Void
· Pyrophoric solids	Void
· Self-heating substances and mixtures	Void
· Substances and mixtures, which emit flammable gases in contact with water	Void
· Oxidising liquids	Void
· Oxidising solids	Void
· Organic peroxides	Void
· Corrosive to metals	Void
· Desensitised explosives	Void

**SECTION 10: Stability and reactivity**

- **10.1 Reactivity** No further relevant information available.
- **10.2 Chemical stability**
- **Thermal decomposition / conditions to be avoided:** No decomposition if used according to specifications.
- **10.3 Possibility of hazardous reactions** No dangerous reactions known.
- **10.4 Conditions to avoid** No further relevant information available.
- **10.5 Incompatible materials:** No further relevant information available.
- **10.6 Hazardous decomposition products:** No dangerous decomposition products known.

**SECTION 11: Toxicological information**

- **11.1 Information on hazard classes as defined in Regulation (EC) No 1272/2008**
- **Acute toxicity** Based on available data, the classification criteria are not met.
- **Skin corrosion/irritation** Based on available data, the classification criteria are not met.
- **Serious eye damage/irritation** Based on available data, the classification criteria are not met.
- **Respiratory or skin sensitisation** Based on available data, the classification criteria are not met.
- **Germ cell mutagenicity** Based on available data, the classification criteria are not met.
- **Carcinogenicity** Based on available data, the classification criteria are not met.
- **Reproductive toxicity** Based on available data, the classification criteria are not met.
- **STOT-single exposure** Based on available data, the classification criteria are not met.
- **STOT-repeated exposure** Based on available data, the classification criteria are not met.
- **Aspiration hazard** Based on available data, the classification criteria are not met.

· **11.2 Information on other hazards**

· <b>Endocrine disrupting properties</b>
None of the ingredients is listed.

**SECTION 12: Ecological information**

- **12.1 Toxicity**
- **Aquatic toxicity:** No further relevant information available.
- **12.2 Persistence and degradability** No further relevant information available.
- **12.3 Bioaccumulative potential** No further relevant information available.
- **12.4 Mobility in soil** No further relevant information available.
- **12.5 Results of PBT and vPvB assessment**
- **PBT:** Not applicable.
- **vPvB:** Not applicable.
- **12.6 Endocrine disrupting properties**  
The product does not contain substances with endocrine disrupting properties.
- **12.7 Other adverse effects**
- **Additional ecological information:**
- **General notes:** Not hazardous for water.

**SECTION 13: Disposal considerations**

- **13.1 Waste treatment methods**
- **Recommendation** Smaller quantities can be disposed of with household waste.
- **Uncleaned packaging:**
- **Recommendation:** Disposal must be made according to official regulations.
- **Recommended cleansing agents:** Water, if necessary together with cleansing agents.

**SECTION 14: Transport information**

• <b>14.1 UN-Number or ID number</b>	Not applicable
• <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b>	Void
• <b>14.2 UN proper shipping name</b>	Not applicable
• <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b>	Void
• <b>14.3 Transport hazard class(es)</b>	Not applicable
• <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b>	Void
• <b>Class</b>	Void
• <b>14.4 Packing group</b>	Not applicable
• <b>ADR, IMDG, IATA</b>	Void
• <b>14.5 Environmental hazards:</b>	
• <b>Marine pollutant:</b>	No
• <b>14.6 Special precautions for user</b>	Not applicable.
• <b>14.7 Maritime transport in bulk according to IMO instruments</b>	Not applicable.
• <b>UN "Model Regulation":</b>	Void

**SECTION 15: Regulatory information**

- **15.1 Safety, health and environmental regulations/legislation specific for the substance or mixture**
- **Directive 2012/18/EU**
- **Named dangerous substances - ANNEX I** None of the ingredients is listed.

• <b>DIRECTIVE 2011/65/EU on the restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment – Annex II</b>	None of the ingredients is listed.
---	------------------------------------

• **REGULATION (EU) 2019/1148**

• <b>Annex I - RESTRICTED EXPLOSIVES PRECURSORS (Upper limit value for the purpose of licensing under Article 5(3))</b>	None of the ingredients is listed.
• <b>Annex II - REPORTABLE EXPLOSIVES PRECURSORS</b>	None of the ingredients is listed.
• <b>Regulation (EC) No 273/2004 on drug precursors</b>	None of the ingredients is listed.
• <b>Regulation (EC) No 111/2005 laying down rules for the monitoring of trade between the Community and third countries in drug precursors</b>	None of the ingredients is listed.

- **15.2 Chemical safety assessment:** A Chemical Safety Assessment has not been carried out.

**SECTION 16: Other information**

· **Date of previous version:** February 2019

· **Abbreviations and acronyms:**

ADR: Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route (European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

IATA: International Air Transport Association

GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)

VOC: Volatile Organic Compounds (USA, EU)

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

**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](mailto: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)

según 1907/2006/CE, Artículo 31

## SECCIÓN 1: Identificación de la sustancia o la mezcla y de la sociedad o la empresa

- **1.1 Identificador del producto**
- **Nombre comercial:** Tira C. DIFFICILE TOXINS A+B MonlabTest (MO-076011)
- **1.2 Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados**
- **Sector de utilización** Producto IVD
- **Categoría de productos**  
Código EMDN del kit completo: W0105090106 Infectious Immunology – Rapid Tests & Point of care Bacteriology RT&POC - CLOST. DIFF. INCL TOXIN A AND B - RT & POC
- **Utilización del producto / de la elaboración**  
IVD  
La tira inmunocromatográfica ha sido diseñada para la detección de las toxinas A y B de *Clostridium difficile* en muestras de heces humanas.
- **1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad**
- **Fabricante/distribuidor:**  
**MONLAB, SL**  
Cobalto, 74  
08940 Cornellà de Llobregat - Barcelona (Spain)  
Tel.: +34 93 433 58 60  
Fax: +34 93 436 38 94  
e-mail: [mn.mk.calidad@monlab.es](mailto:mn.mk.calidad@monlab.es)  
Más información: [www.monlab.es](http://www.monlab.es)
- **Área de información:** Departamento Técnico
- **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**
- **Clasificación con arreglo al Reglamento (CE) n° 1272/2008**  
El producto no se ha clasificado de conformidad con el reglamento CLP.
- **2.2 Elementos de la etiqueta**
- **Etiquetado con arreglo al Reglamento (CE) n° 1272/2008** suprimido
- **Pictogramas de peligro** suprimido
- **Palabra de advertencia** suprimido
- **Indicaciones de peligro** suprimido
- **2.3 Otros peligros**
- **Resultados de la valoración PBT y mPmB**
- **PBT:** No aplicable.
- **mPmB:** No aplicable.

## SECCIÓN 3: Composición/información sobre los componentes

- **3.2 Mezclas**
- **Descripción:**  
C. DIFFICILE TOXINS A+B MonlabTest está compuesto por un dispositivo de plástico que contiene una tira reactiva (Toxina A y B) compuesta por una capa absorbente de celulosa la cual contiene partículas coloreadas de látex unidas a varias unidades de un anticuerpo monoclonal anti-Toxina B y un anticuerpo monoclonal anti-Toxina A, una membrana de nitro-celulosa la cual tiene pegadas varias unidades de un anticuerpo monoclonal anti-Toxina B y un anticuerpo monoclonal anti-Toxina A y una capa final absorbente de celulosa.  
Composición de la tira:  
Anticuerpo monoclonal anti-Toxina A en membrana:..... 0,030 – 0,84 µg  
Anticuerpo monoclonal anti-Toxina A en coloide:..... 0,020 – 0,57 µg  
Anticuerpo monoclonal anti-Toxina B en membrana:..... 0,055 – 1,26 µg  
Anticuerpo monoclonal anti-Toxina B en coloide:..... 0,01 - 0,29 µg

Anticuerpo monoclonal para la línea control: ..... 0,05 - 1,26 µg  
 Proteína para la línea control:..... 0,03 - 0,36 µg  
 Anticuerpo bloqueante: ..... 1,5 – 15,5 µg  
 Azúcares:..... 0,50 – 3 µg  
 Partículas de látex de color: ..... 12,6 – 28,4 µg  
 Tira membrana papel (mezcla nitrato – acetato)

<b>· Componentes peligrosos:</b>		
CAS: 9004-34-6 EINECS: 232-674-9	celulosa sustancia a la que se aplica un límite comunitario de exposición en el lugar de trabajo	7,76-8%
CAS: 9004-70-0	nitrato de celulosa  Flam. Sol. 1, H228	2,0%

**· Indicaciones adicionales:**

El texto de los posibles riesgos aquí indicados se puede consultar en el capítulo 16.

**SECCIÓN 4: Primeros auxilios**

**· 4.1 Descripción de los primeros auxilios**

- **Instrucciones generales:** No se precisan medidas especiales.
- **En caso de inhalación del producto:** Suministrar aire fresco. En caso de trastornos, consultar al médico.
- **En caso de contacto con la piel:** Por regla general, el producto no irrita la piel.
- **En caso de contacto con los ojos:** Limpiar los ojos abiertos durante varios minutos con agua corriente.
- **En caso de ingestión:** Consultar un médico si los trastornos persisten.
- **4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados** No existen más datos relevantes disponibles.
- **4.3 Indicación de toda atención médica y de los tratamientos especiales que deban dispensarse inmediatamente** No existen más datos relevantes disponibles.

**SECCIÓN 5: Medidas de lucha contra incendios**

**· 5.1 Medios de extinción**

- **Sustancias extintoras apropiadas:** Combatir los incendios con medidas adaptados al ambiente circundante.
- **5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla** No existen más datos relevantes disponibles.
- **5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios**
- **Equipo especial de protección:** No se requieren medidas especiales.

**SECCIÓN 6: Medidas en caso de vertido accidental**

- **6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia** No es necesario.
- **6.2 Precauciones relativas al medio ambiente:**  
Evitar que penetre en la canalización /aguas de superficie /agua subterráneas.
- **6.3 Métodos y material de contención y de limpieza:** Recoger mecánicamente.
- **6.4 Referencia a otras secciones**  
No se desprenden sustancias peligrosas.  
Ver capítulo 7 para mayor información sobre una manipulación segura.  
Ver capítulo 8 para mayor información sobre el equipo personal de protección.  
Para mayor información sobre cómo desechar el producto, ver capítulo 13.

**SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento**

- **7.1 Precauciones para una manipulación segura** No se requieren medidas especiales.
- **Prevención de incendios y explosiones:** No se requieren medidas especiales.
- **7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades**
- **Almacenamiento:**
- **Exigencias con respecto al almacén y los recipientes:** No se requieren medidas especiales.
- **Normas en caso de un almacenamiento conjunto:** No es necesario.
- **Indicaciones adicionales sobre las condiciones de almacenamiento:** Ningunas.
- **7.3 Usos específicos finales** No existen más datos relevantes disponibles.

**SECCIÓN 8: Controles de exposición/protección individual**

**· 8.1 Parámetros de control**

· Componentes con valores límite admisibles que deben controlarse en el puesto de trabajo:	
9004-34-6 celulosa	
LEP	Valor de larga duración: 10 mg/m <sup>3</sup>

· **Indicaciones adicionales:** Como base se han utilizado las listas vigentes en el momento de la elaboración.

**· 8.2 Controles de la exposición**

· **Controles técnicos apropiados** Sin datos adicionales, ver punto 7.

· **Medidas de protección individual, tales como equipos de protección personal**

· **Medidas generales de protección e higiene:**

Se deben observar las medidas de seguridad para el manejo de productos químicos.

· **Protección respiratoria:** No es necesario.

· **Protección de manos:**

El material del guante deberá ser impermeable y resistente al producto / sustancia / preparado.

Ante la ausencia de tests específicos, no se puede recomendar ningún material específico para guantes de protección contra el producto / preparado / mezcla de sustancias químicas.

Selección del material de los guantes en función de los tiempos de rotura, grado de permeabilidad y degradación.

· **Material de los guantes**

La elección del guante adecuado no depende únicamente del material, sino también de otras características de calidad, que pueden variar de un fabricante a otro. Teniendo en cuenta que el producto está fabricado a partir de diferentes materiales, su calidad no puede ser evaluada de antemano, de modo que los guantes deberán ser controlados antes de su utilización.

· **Tiempo de penetración del material de los guantes**

El tiempo de resistencia a la penetración exacto deberá ser pedido al fabricante de los guantes. Este tiempo debe ser respetado.

· **Protección de los ojos/la cara:** No es necesario.

**SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas**

**· 9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas**

· **Datos generales**

· **Estado físico**

Sólido

· **Color:**

Blanco

Membrana y otros componentes: blancos

Adhesivo superior personalizado en función del diagnóstico

· **Olor:**

Inodoro

· **Umbral olfativo:**

No determinado.

· **Punto de fusión / punto de congelación**

Indeterminado.

· **Punto de ebullición o punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición**

Indeterminado.

· **Inflamabilidad**

No determinado.

· **Límite superior e inferior de explosividad**

· **Inferior:**

No determinado.

· **Superior:**

No determinado.

· **Punto de inflamación:**

246 °C

· **Temperatura de ignición:**

340 °C (9004-34-6 celulosa)

· **Temperatura de descomposición:**

No determinado.

· **pH**

No aplicable.

· **Viscosidad:**

· **Viscosidad cinemática**

No aplicable.

· **Dinámica:**

No aplicable.

· **Solubilidad**

· **agua:**

Soluble.

· **Coefficiente de reparto n-octanol/agua (valor logarítmico)**

No determinado.

· Presión de vapor:	No aplicable.
· Densidad y/o densidad relativa	
· Densidad:	Indeterminado.
· Densidad relativa	No determinado.
· Densidad de vapor	No aplicable.
· Características de las partículas	Ver punto 3.
<b>· 9.2 Otros datos</b>	
· Aspecto:	
· Forma:	Sólido
<b>· Datos importantes para la protección de la salud y del medio ambiente y para la seguridad</b>	
· Temperatura de auto-inflamación:	El producto no es autoinflamable.
· Propiedades explosivas:	El producto no es explosivo.
· Concentración del disolvente:	
· VOC (CE)	0,00 %
· Contenido de cuerpos sólidos:	96-<96,2 %
· Cambio de estado	
· Tasa de evaporación:	No aplicable.
<b>· Información relativa a las clases de peligro físico</b>	
· Explosivos	suprimido
· Gases inflamables	suprimido
· Aerosoles	suprimido
· Gases comburentes	suprimido
· Gases a presión	suprimido
· Líquidos inflamables	suprimido
· Sólidos inflamables	suprimido
· Sustancias y mezclas que reaccionan espontáneamente	suprimido
· Líquidos pirofóricos	suprimido
· Sólidos pirofóricos	suprimido
· Sustancias y mezclas que experimentan calentamiento espontáneo	suprimido
· Sustancias y mezclas que emiten gases inflamables en contacto con el agua	suprimido
· Líquidos comburentes	suprimido
· Sólidos comburentes	suprimido
· Peróxidos orgánicos	suprimido
· Corrosivos para los metales	suprimido
· Explosivos no sensibilizados	suprimido

**SECCIÓN 10: Estabilidad y reactividad**

- **10.1 Reactividad** No existen más datos relevantes disponibles.
- **10.2 Estabilidad química**
- **Descomposición térmica / condiciones que deben evitarse:** No se descompone al emplearse adecuadamente.
- **10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas** No se conocen reacciones peligrosas.
- **10.4 Condiciones que deben evitarse** No existen más datos relevantes disponibles.
- **10.5 Materiales incompatibles:** No existen más datos relevantes disponibles.
- **10.6 Productos de descomposición peligrosos:** No se conocen productos de descomposición peligrosos.

**SECCIÓN 11: Información toxicológica**

- **11.1 Información sobre las clases de peligro definidas en el Reglamento (CE) n.o 1272/2008**
- **Toxicidad aguda** A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Corrosión o irritación cutáneas**  
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Lesiones oculares graves o irritación ocular**  
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Sensibilización respiratoria o cutánea**  
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.



- **Mutagenicidad en células germinales**  
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Carcinogenicidad** A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Toxicidad para la reproducción**  
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición única**  
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición repetida**  
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Peligro de aspiración** A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

**11.2 Información relativa a otros peligros**

· <b>Propiedades de alteración endocrina</b>
ninguno de los componentes está incluido en una lista

**SECCIÓN 12: Información ecológica**

- **12.1 Toxicidad**
- **Toxicidad acuática:** No existen más datos relevantes disponibles.
- **12.2 Persistencia y degradabilidad** No existen más datos relevantes disponibles.
- **12.3 Potencial de bioacumulación** No existen más datos relevantes disponibles.
- **12.4 Movilidad en el suelo** No existen más datos relevantes disponibles.
- **12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB**
- **PBT:** No aplicable.
- **mPmB:** No aplicable.
- **12.6 Propiedades de alteración endocrina**  
El producto no contiene sustancias con propiedades disruptoras endocrinas.
- **12.7 Otros efectos adversos**
- **Indicaciones medioambientales adicionales:**
- **Indicaciones generales:**  
Nivel de riesgo para el agua 1 (autoclasiación): escasamente peligroso para el agua.  
En estado no diluido o no neutralizado, no dejar que se infiltre en aguas subterráneas, aguas superficiales o en alcantarillados.

**SECCIÓN 13: Consideraciones relativas a la eliminación**

- **13.1 Métodos para el tratamiento de residuos**
- **Recomendación:** Pequeñas cantidades pueden ser desechadas con la basura doméstica.
- **Embalajes sin limpiar:**
- **Recomendación:** Eliminar conforme a las disposiciones oficiales.
- **Producto de limpieza recomendado:** Agua, eventualmente añadiendo productos de limpieza.

**SECCIÓN 14: Información relativa al transporte**

· <b>14.1 Número ONU o número ID</b>	No aplica
· <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b>	suprimido
· <b>14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas</b>	No aplica
· <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b>	suprimido
· <b>14.3 Clase(s) de peligro para el transporte</b>	No aplica
· <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b>	
· <b>Clase</b>	suprimido
· <b>14.4 Grupo de embalaje</b>	No aplica
· <b>ADR, IMDG, IATA</b>	suprimido
· <b>14.5 Peligros para el medio ambiente:</b>	
· <b>Contaminante marino:</b>	No
· <b>14.6 Precauciones particulares para los usuarios</b>	No aplicable.

· <b>14.7 Transporte marítimo a granel con arreglo a los instrumentos de la OMI</b>	No aplicable.
· <b>"Reglamentación Modelo" de la UNECE:</b>	suprimido

**SECCIÓN 15: Información reglamentaria**

- **15.1 Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o la mezcla**
- **Directiva 2012/18/UE**
- **Sustancias peligrosas nominadas - ANEXO I** ninguno de los componentes está incluido en una lista
 

· <b>Directiva 2011/65/UE sobre restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos - Anexo II</b>
ninguno de los componentes está incluido en una lista
- **REGLAMENTO (UE) 2019/1148**

· <b>Anexo I - PRECURSORES DE EXPLOSIVOS RESTRINGIDOS (Valor límite superior a efectos de la concesión de licencias con arreglo al artículo 5, apartado 3)</b>
ninguno de los componentes está incluido en una lista
· <b>Anexo II - PRECURSORES DE EXPLOSIVOS NOTIFICABLES</b>
ninguno de los componentes está incluido en una lista
· <b>Reglamento (CE) no 273/2004 sobre precursores de drogas</b>
ninguno de los componentes está incluido en una lista
· <b>Reglamento (CE) N o 111/2005 por el que establecen normas para la vigilancia del comercio de precursores de drogas entre la Comunidad y terceros países</b>
ninguno de los componentes está incluido en una lista

· **15.2 Evaluación de la seguridad química:** Una evaluación de la seguridad química no se ha llevado a cabo.

**SECCIÓN 16: Otra información**

- **Frases relevantes**  
H228 Sólido inflamable.
- **Fecha de la versión anterior:** Febrero 2019.
- **Abreviaturas y acrónimos:**  
 ADR: Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route (European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)  
 IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods  
 IATA: International Air Transport Association  
 GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals  
 EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances  
 ELINCS: European List of Notified Chemical Substances  
 CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)  
 VOC: Volatile Organic Compounds (USA, EU)  
 PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic  
 vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative  
 Flam. Sol. 1: Sólidos inflamables – Categoría 1

**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](mailto: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

## FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD (MSDS)

según 1907/2006/CE, Artículo 31

## SECCIÓN 1: Identificación de la sustancia o la mezcla y de la sociedad o la empresa

- **1.1 Identificador del producto**
- **Nombre comercial:** Tampón extracción heces – Tampón de dilución *Toxins A+B* MonlabTest (MO-076011)
- **1.2 Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados**  
No existen más datos relevantes disponibles.
- **Sector de utilización** Producto IVD
- **Categoría de productos**  
Código EMDN del kit completo: W0105090106 Infectious Immunology – Rapid Tests & Point of care. Bacteriology RT&POC - CLOST. DIFF. INCL TOXIN A AND B - RT & POC
- **Utilización del producto / de la elaboración**  
El tampón de dilución ha sido preparado para ser utilizado con las tiras inmunocromatográficas *Toxins A+B* para la detección de *C.difficile*. Tampón de dilución de las muestras sobre las que se va a utilizar la tira.
- **1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad**
- **Fabricante/distribuidor:**  
**MONLAB, SL**  
Cobalto, 74  
08940 Cornellà de Llobregat - Barcelona (Spain)  
Tel.: +34 93 433 58 60  
Fax: +34 93 436 38 94  
e-mail: [mn.mk.calidad@monlab.es](mailto:mn.mk.calidad@monlab.es)  
Más información: [www.monlab.es](http://www.monlab.es)
- **Área de información:** Departamento Técnico
- **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**
- **Clasificación con arreglo al Reglamento (CE) n° 1272/2008**  
El producto no se ha clasificado de conformidad con el reglamento CLP.
- **2.2 Elementos de la etiqueta**
- **Etiquetado con arreglo al Reglamento (CE) n° 1272/2008** suprimido
- **Pictogramas de peligro** suprimido
- **Palabra de advertencia** suprimido
- **Indicaciones de peligro** suprimido
- **2.3 Otros peligros**
- **Resultados de la valoración PBT y mPmB**
- **PBT:** No aplicable.
- **mPmB:** No aplicable.

## SECCIÓN 3: Composición/información sobre los componentes

- **3.2 Mezclas**
- **Descripción:**  
Es una solución tamponada: Tampón: 50-400 mM, Albúmina: 0.02-0.5%, Sales: 50-400 mM, Detergentes: 0.02-1% y filtrado por 0.22 µm. Posee azida al 0.095% como conservante.
- **Componentes peligrosos:** suprimido
- **Indicaciones adicionales:**  
El texto de los posibles riesgos aquí indicados se puede consultar en el capítulo 16.

## SECCIÓN 4: Primeros auxilios

- **4.1 Descripción de los primeros auxilios**
- **Instrucciones generales:** No se precisan medidas especiales.
- **En caso de inhalación del producto:** Suministrar aire fresco. En caso de trastornos, consultar al médico.
- **En caso de contacto con la piel:** Por regla general, el producto no irrita la piel.
- **En caso de contacto con los ojos:** Limpiar los ojos abiertos durante varios minutos con agua corriente.
- **En caso de ingestión:** Consultar un médico si los trastornos persisten.
- **4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados** No existen más datos relevantes disponibles.
- **4.3 Indicación de toda atención médica y de los tratamientos especiales que deban dispensarse inmediatamente**  
No existen más datos relevantes disponibles.

## SECCIÓN 5: Medidas de lucha contra incendios

- **5.1 Medios de extinción**
- **Sustancias extintoras apropiadas:** Combatir los incendios con medidas adaptados al ambiente circundante.
- **5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla** No existen más datos relevantes disponibles.
- **5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios**
- **Equipo especial de protección:** No se requieren medidas especiales.

## SECCIÓN 6: Medidas en caso de vertido accidental

- **6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia** No es necesario.
- **6.2 Precauciones relativas al medio ambiente:** Diluir con mucha agua.
- **6.3 Métodos y material de contención y de limpieza:**  
Quitar con material absorbente (arena, kieselgur, aglutinante de ácidos, aglutinante universal, aserrín).
- **6.4 Referencia a otras secciones**  
No se desprenden sustancias peligrosas.  
Ver capítulo 7 para mayor información sobre una manipulación segura.  
Ver capítulo 8 para mayor información sobre el equipo personal de protección.  
Para mayor información sobre cómo desechar el producto, ver capítulo 13.

## SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento

- **7.1 Precauciones para una manipulación segura** No se requieren medidas especiales.
- **Prevención de incendios y explosiones:** No se requieren medidas especiales.
- **7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades**
- **Almacenamiento:**
- **Exigencias con respecto al almacén y los recipientes:** No se requieren medidas especiales.
- **Normas en caso de un almacenamiento conjunto:** No es necesario.
- **Indicaciones adicionales sobre las condiciones de almacenamiento:** Ningunas.
- **7.3 Usos específicos finales** No existen más datos relevantes disponibles.

## SECCIÓN 8: Controles de exposición/protección individual

- **8.1 Parámetros de control**
- **Componentes con valores límite admisibles que deben controlarse en el puesto de trabajo:**  
El producto no contiene cantidades relevantes de sustancias con valores límite que exijan un control en el puesto de trabajo.
- **Indicaciones adicionales:** Como base se han utilizado las listas vigentes en el momento de la elaboración.
- **8.2 Controles de la exposición**
- **Controles técnicos apropiados** Sin datos adicionales, ver punto 7.
- **Medidas de protección individual, tales como equipos de protección personal**
- **Medidas generales de protección e higiene:**  
Se deben observar las medidas de seguridad para el manejo de productos químicos.
- **Protección respiratoria:** No es necesario.

· **Protección de las manos:**

El material del guante deberá ser impermeable y resistente al producto / sustancia / preparado. Ante la ausencia de tests específicos, no se puede recomendar ningún material específico para guantes de protección contra el producto / preparado / mezcla de sustancias químicas. Selección del material de los guantes en función de los tiempos de rotura, grado de permeabilidad y degradación.

· **Material de los guantes**

La elección del guante adecuado no depende únicamente del material, sino también de otras características de calidad, que pueden variar de un fabricante a otro. Teniendo en cuenta que el producto está fabricado a partir de diferentes materiales, su calidad no puede ser evaluada de antemano, de modo que los guantes deberán ser controlados antes de su utilización.

· **Tiempo de penetración del material de los guantes**

El tiempo de resistencia a la penetración exacto deberá ser pedido al fabricante de los guantes. Este tiempo debe ser respetado.

· **Protección de los ojos/la cara:** Se recomienda el uso de gafas de protección durante el trasvase del producto.

## SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

· **9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas**

· **Datos generales**

· Estado físico	Líquido
· Color:	Incoloro
· Olor:	Inodoro
· Umbral olfativo:	No determinado.
· Punto de fusión / punto de congelación	0 °C
· Punto de ebullición o punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición	100 °C (7732-18-5 agua destilada, de conductividad o de igual grado de pureza)
· Inflamabilidad	No aplicable.
· Límite superior e inferior de explosividad	
· Inferior:	No determinado.
· Superior:	No determinado.
· Punto de inflamación:	No aplicable.
· Temperatura de descomposición:	No determinado.
· pH a 20 °C	8,5
· Viscosidad:	
· Viscosidad cinemática	No determinado.
· Dinámica a 20 °C:	0,952 mPas
· Solubilidad	
· agua:	Completamente mezclable.
· Coeficiente de reparto n-octanol/agua (valor logarítmico)	No determinado.
· Presión de vapor a 20 °C:	23 hPa (7732-18-5 agua destilada, de conductividad o de igual grado de pureza)
· Densidad y/o densidad relativa	
· Densidad a 20 °C:	1 g/cm <sup>3</sup>
· Densidad relativa	No determinado.
· Densidad de vapor	No determinado.

· **9.2 Otros datos**

· **Aspecto:**

· **Forma:** Solución

· **Datos importantes para la protección de la salud y del medio ambiente y para la seguridad**

· **Temperatura de auto-inflamación:** El producto no es autoinflamable.

· **Propiedades explosivas:** El producto no es explosivo.

· **Concentración del disolvente:**

· **Agua:** 96,1 %

· **VOC (CE)** 0,00 %

· **Contenido de cuerpos sólidos:** 1,3 %

· **Peso molecular** 18,02 g/mol

· Cambio de estado	
· Tasa de evaporación:	No determinado.
<b>· Información relativa a las clases de peligro físico</b>	
· Explosivos	suprimido
· Gases inflamables	suprimido
· Aerosoles	suprimido
· Gases comburentes	suprimido
· Gases a presión	suprimido
· Líquidos inflamables	suprimido
· Sólidos inflamables	suprimido
· Sustancias y mezclas que reaccionan espontáneamente	suprimido
· Líquidos pirofóricos	suprimido
· Sólidos pirofóricos	suprimido
· Sustancias y mezclas que experimentan calentamiento espontáneo	suprimido
· Sustancias y mezclas que emiten gases inflamables en contacto con el agua	suprimido
· Líquidos comburentes	suprimido
· Sólidos comburentes	suprimido
· Peróxidos orgánicos	suprimido
· Corrosivos para los metales	suprimido
· Explosivos no sensibilizados	suprimido

**SECCIÓN 10: Estabilidad y reactividad**

- **10.1 Reactividad** No existen más datos relevantes disponibles.
- **10.2 Estabilidad química**
- **Descomposición térmica / condiciones que deben evitarse:** No se descompone al emplearse adecuadamente.
- **10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas** No se conocen reacciones peligrosas.
- **10.4 Condiciones que deben evitarse** No existen más datos relevantes disponibles.
- **10.5 Materiales incompatibles:** No existen más datos relevantes disponibles.
- **10.6 Productos de descomposición peligrosos:** No se conocen productos de descomposición peligrosos.

**SECCIÓN 11: Información toxicológica**

- **11.1 Información sobre las clases de peligro definidas en el Reglamento (CE) n.o 1272/2008**
- **Toxicidad aguda** A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Corrosión o irritación cutáneas**  
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Lesiones oculares graves o irritación ocular**  
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Sensibilización respiratoria o cutánea**  
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Efectos CMR (carcinogenicidad, mutagenicidad y toxicidad para la reproducción)**
- **Mutagenicidad en células germinales**  
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Carcinogenicidad** A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Toxicidad para la reproducción**  
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición única**  
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición repetida**  
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Peligro de aspiración** A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

**11.2 Información relativa a otros peligros**

· <b>Propiedades de alteración endocrina</b>
ninguno de los componentes está incluido en una lista

**SECCIÓN 12: Información ecológica**

- **12.1 Toxicidad**
- **Toxicidad acuática:** No existen más datos relevantes disponibles.
- **12.2 Persistencia y degradabilidad** No existen más datos relevantes disponibles.
- **12.3 Potencial de bioacumulación** No existen más datos relevantes disponibles.
- **12.4 Movilidad en el suelo** No existen más datos relevantes disponibles.
- **12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB**
- **PBT:** No aplicable.
- **mPmB:** No aplicable.
- **12.6 Propiedades de alteración endocrina**  
El producto no contiene sustancias con propiedades disruptoras endocrinas.
- **12.7 Otros efectos adversos** No existen más datos relevantes disponibles.
- **Indicaciones medioambientales adicionales:**
- **Indicaciones generales:** Por regla general, no es peligroso para el agua.

**SECCIÓN 13: Consideraciones relativas a la eliminación**

- **13.1 Métodos para el tratamiento de residuos**
- **Recomendación:** Pequeñas cantidades pueden ser desechadas con la basura doméstica.
- **Embalajes sin limpiar:**
- **Recomendación:** Eliminar conforme a las disposiciones oficiales.
- **Producto de limpieza recomendado:** Agua, eventualmente añadiendo productos de limpieza

**SECCIÓN 14: Información relativa al transporte**

· <b>14.1 Número ONU o número ID</b>	No aplica
· <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b>	suprimido
· <b>14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas</b>	No aplica
· <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b>	suprimido
· <b>14.3 Clase(s) de peligro para el transporte</b>	
· <b>ADR</b>	No aplica
· <b>Clase</b>	suprimido
· <b>Clase ADN/R:</b>	suprimido
· <b>14.4 Grupo de embalaje</b>	No aplica
· <b>ADR, IMDG, IATA</b>	suprimido
· <b>14.5 Peligros para el medio ambiente:</b>	
· <b>Contaminante marino:</b>	No
· <b>14.6 Precauciones particulares para los usuarios</b>	No aplicable.
· <b>14.7 Transporte marítimo a granel con arreglo a los instrumentos de la OMI</b>	No aplicable.
· <b>"Reglamentación Modelo" de la UNECE:</b>	suprimido

**SECCIÓN 15: Información reglamentaria**

- **15.1 Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o la mezcla**
- **Directiva 2012/18/UE**
- **Sustancias peligrosas nominadas - ANEXO I** ninguno de los componentes está incluido en una lista
- **Directiva 2011/65/UE sobre restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos - Anexo II**
- ninguno de los componentes está incluido en una lista

· **REGLAMENTO (UE) 2019/1148**

· <b>Anexo I - PRECURSORES DE EXPLOSIVOS RESTRINGIDOS (Valor límite superior a efectos de la concesión de licencias con arreglo al artículo 5, apartado 3)</b>
ninguno de los componentes está incluido en una lista
· <b>Anexo II - PRECURSORES DE EXPLOSIVOS NOTIFICABLES</b>
ninguno de los componentes está incluido en una lista
· <b>Reglamento (CE) no 273/2004 sobre precursores de drogas</b>
ninguno de los componentes está incluido en una lista
· <b>Reglamento (CE) N o 111/2005 por el que establecen normas para la vigilancia del comercio de precursores de drogas entre la Comunidad y terceros países</b>
ninguno de los componentes está incluido en una lista

· **15.2 Evaluación de la seguridad química:** Una evaluación de la seguridad química no se ha llevado a cabo.

**SECCIÓN 16: Otra información**

· **Fecha de la versión anterior:** Febrero 2019.

· **Abreviaturas y acrónimos:**

- ADR: Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route (European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)
- IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods
- IATA: International Air Transport Association
- GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals
- EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances
- ELINCS: European List of Notified Chemical Substances
- CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)
- VOC: Volatile Organic Compounds (USA, EU)
- PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic
- vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

**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](mailto: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