SAFETY DATA SHEET FOR REAGENT

According to the EC Directive 2001/58

1. CHEMICAL PRODUCT AND COMPANY IDENTIFICATION

Product name: **MONOCLONAL ANTI-c**

Code / Presentation: This applies for all the Monoclonal Anti-c references.

Intended use: Professional *in vitro* diagnostic use.

Supplier
SPINREACT, S.A.U.
Crta. Sta. Coloma, 7
17176 SANT ESTEVE D'EN BAS (GIRONA) SPAIN
T- 34.972.69.08.00 FAX- 34.972.69.00.99

Emergency phone number: National Institute of Toxicology (34-3-317 44 00)

2. COMPOSITION/INFORMATION ON INGREDIENTS

Contains no hazardous substances in reportable quantities. Sodium azida < 0.1%.

3. HAZARDS IDENTIFICATION

Under normal circumstances and use, this product is unlikely to cause any health hazard.

4. FIRST-AID MEASURES

Eyes: May cause irritation. Irrigate thoroughly with water.

Skin: May cause slight irritation. Rinse the zone with plenty of water. Avoid contact with skin abrasions or open wounds.

Ingestion: No known complications of accidental ingestion of small quantities. Wash out mouth thoroughly with water, and give plenty of water to drink.
May be harmful if ingested in quantity- in severe cases obtain medical attention.

Inhalation: Not applicable.

5. FIRE-FIGHTING MEASURES

Extinguishing Media: No restriction

Special Hazards of Product: Thermal descomposition or burning may release toxic vapours.

6. ACCIDENTAL RELEASE MEASURES

Spillages: Contain liquid with paper towels for dispose it later, in accordance with local regulations. Desinfect site of spillage.

Environmental Precautions: Try to prevent the material from entering drains or watercourses.

7. HANDLING AND STORAGE

Handling: Wear rubber gloves and protective clothing.
No known test method can guarantee that products derived from human or animal sources will not transmit infectious agents.

Storage: Store at 2-8ºC. Keep in the original container securely closed and away from foodstuffs.

8. EXPOSURE CONTROLS/PERSONAL PROTECTION

Respiratory protection: Not required.

Hand protection: Wear appropriate protective gloves to prevent sample skin exposure.

Eye protection: Not required.

9. PHYSICAL AND CHEMICAL PROPERTIES

Physical state:	Liquid
Colour:	Brown-red coloured
Odour:	Odourless
pH value:	~ 7
Boiling point:	NA
Melting point:	NA
Flash point:	NA
Ignition temperature:	NA
Explosion limits:	NA
Vapour pressure:	NA
Density:	~ 1
Solubility in water:	NA
Viscosity:	NA

10. STABILITY AND REACTIVITY

Chemical Stability: Stable for 24 months after the date of production when stored at between 2 and 8°C.

Incompatibilities with Other Materials: Strong acids, strong oxidising agents.

Hazardous Decomposition Products: Heating may produce irritating fumes.

11. TOXICOLOGICAL INFORMATION

No applicable information.

12. ECOLOGICAL INFORMATION

Persistence/Degradability: Some of the ingredients are expected to be resistant to biodegradation.

Bio-accumulation: Not very likely.

13. DISPOSAL CONSIDERATIONS

This material will be classified as 'biological waste' in accordance with local Regulations and must be disposed of in accordance with those regulations.
Devices tested with patient samples should be handled as potentially biohazardous materials in accordance with federal, state and local regulations.
Sodium azide may react with lead and copper plumbing to form explosive metal azides. On disposal flush away with large volumes of water.

14. TRANSPORT INFORMATION

This product is not subject to current regulations for transportation of hazardous goods.

15. REGULATORY INFORMATION

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

16. OTHER INFORMATION

The use of the reagent and the interpretation of results must be carried out by properly trained and qualified personnel in accordance with the requirements of the country where the reagent is in use.

This product is intended for professional *in vitro* diagnostic use only. Not for use in humans.
The information herein is believed to be correct as of the date hereof and excludes any guarantee related with the final use given to the product, being the recipient the last responsible for observing the local laws applicable in each case.

FICHA DE SEGURIDAD DEL REACTIVO

Según Directiva 2001/ 58/CE

1. PRODUCTO QUIMICO Y IDENTIFICACION DE LA EMPRESA

Nombre del producto: **ANTI-c MONOCLONAL**

Código/Presentación: Aplicable a todas las referencias de Anti-c Monoclonal

Uso recomendado: Sólo para diagnóstico i*n vitro* profesional.

Proveedor
SPINREACT, S.A.U.
Crta. Sta. Coloma, 7
17176 SANT ESTEVE D'EN BAS (GIRONA) ESPAÑA
T- 34.972.69.08.00 FAX- 34.972.69.00.99

Teléfono de urgencias: Instituto Nacional de Toxicología (34-3-317 44 00)

2. COMPOSICION/ INFORMACION SOBRE LOS INGREDIENTES

No contiene sustancias peligrosas en cantidades significativas. Azida sódica < 0.1%.

3. IDENTIFICACION DE LOS PELIGROS

Bajo circunstancias y uso normales, es poco probable que el producto cause cualquier peligro para la salud.

4. PRIMEROS AUXILIOS

Ojos: Puede causar irritación. Lavarlos con abundante agua. Si la molestia persiste, acudir al centro del salud más cercano.

Piel: Puede causar irritación leve. Lavar la zona afectada con abundante agua. Evitar el contacto con zonas irritadas o heridas abiertas.

Ingestión: No se conocen complicaciones por la ingestión de pequeñas cantidades. Lavar bien la boca con agua y beber abundante agua. En caso de ingerir cantidades elevadas, acudir al centro de salud más cercano.

Inhalación: No aplicable.

5. MEDIDAS DE LUCHA CONTRA INCENDIOS

Medios de extinción: No existen restricciones.

Peligros especiales del producto: Se pueden producir vapores tóxicos por llamas o descomposición térmica.

6. MEDIDAS EN CASO DE VERTIDO ACCIDENTAL

Vertido: Recoger con materiales adsorbentes y depositar en contenedores de residuos para su posterior eliminación, de acuerdo con las normativas vigentes. Desinfectar la zona del vertido.

Precauciones medioambientales: Evitar el vertido en desagües.

7. MANIPULACION Y ALMACENAMIENTO

Manipulación: Usar guantes desechables e indumentaria protectora adecuada.
Ningún método puede garantizar que los productos derivados de fuentes humanas o animales están libres de enfermedades infecciosas.

Almacenamiento: Conservar entre 2-8ºC. Mantener bien precintado en el envase original y alejado de alimentos y bebidas.

8. CONTROLES DE LA EXPOSICION/PROTECCION PERSONAL

Protección respiratoria: Ninguna.

Protección de las manos: Utilizar guantes apropiados, como los de látex o plástico.

Protección de los ojos: Ninguna.

9. PROPIEDADES FISICAS Y QUIMICAS

Estado físico:	Líquido
Color:	Marrón-rojizo
Olor:	Inoloro
pH:	~ 7
Punto de ebullición:	NP
Punto de fusión:	NP
Punto de inflamación:	NP
Temperatura de ignición:	NP
Propiedades explosivas:	NP
Presión de vapor:	NP
Densidad:	~ 1
Solubilidad en agua:	NP
Viscosidad:	NP

10. ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

Estabilidad: Estable durante 24 meses después de la fecha de producción cuando se conserva entre 2-8ºC.

Incompatibilidades con Otros Materiales: Acidos fuertes, agentes oxidantes fuertes.

Productos de Descomposición Peligrosos: El calor puede producir humos irritantes.

11. INFORMACION TOXICOLOGICA

No aplicable.

12. INFORMACION ECOLOGICA

Persistencia/Degradabilidad: Algunos de los componentes son resistentes a la biodegradación.

Bioacumulación: No probable.

13. CONSIDERACIONES RELATIVAS A LA ELIMINACION

El producto debe considerarse "residuo biológico", de acuerdo con las regulaciones locales vigentes, y debe gestionarse de acuerdo con tales regulaciones.
Todo el material utilizado para el test debe ser tratado como potencialmente biopeligroso de acuerdo con la legislación sobre residuos sanitarios local, nacional y comunitaria.
La azida sódica puede reaccionar con cobre o plomo de las tuberías y formar azidas metálicas explosivas. En caso de eliminación del producto, hacerlo con abundante agua del grifo.

14. INFORMACION RELATIVA AL TRANSPORTE

Al no tratarse de un producto considerado como peligroso no está sujeto a la legislación sobre el transporte.

15. INFORMACION REGLAMENTARIA

De acuerdo con las directivas apropiadas de la CE, este producto no requiere de condiciones especiales de etiquetado.

16. OTRA INFORMACION

El uso del reactivo y la interpretación de resultados deben realizarse únicamente por personal cualificado, de acuerdo con los requisitos del país donde se usa el reactivo.

Estos productos son para diagnóstico *in vitro* profesional únicamente, no para su uso en humanos.
La información adjunta es válida en fecha actual y excluye cualquier garantía relacionada con el uso final del producto, siendo el recipiente el último responsable de cumplir con las leyes locales aplicables en cada caso.