



According to the EC Directive 2001/58

1. CHEMICAL PRODUCT AND COMPANY IDENTIFICATION

hCG

- Product name:** **Pregnancy Test**
One Step
- Code / Presentation:** This applies for all the product references.
- Intended use:** Professional *in vitro* diagnostic use.
- Supplier:** **SPINREACT, S.A.U.**
Ctra. 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

Every plastic device containing a reagent strip composed by a cellulose absorbent pad with dried colloidal gold particles coated with mice antibodies to hCG, a nitro-cellulose Membrane coated with dried mice antibodies to Hcg and Bovine serum albumin and a final cellulose absorbent pad. Contains 0,095 g/L sodium azide as preservative

Packaging Components: desiccant (250 mg), disposable 1 ml dropper, plastic device (2 pieces), vapour barrier pouch (PET, aluminium, PE)

3. HAZARDS IDENTIFICATION

This product must be classified, according to directive 2001/58/EC, as **non hazardous**.

Warnings: The usual hygienic measures taken when handling biological materials should be observed.

4. FIRST-AID MEASURES

Not applicable

5. FIRE-FIGHTING MEASURES

Fire and Exposition: only inflammable in contact of flames, not explosive.

Extinguishing Media: Water or chemical foam.

6. ACCIDENTAL RELEASE MEASURES

Not applicable.

7. HANDLING AND STORAGE

Handling: It must be handled according to good laboratory practices.

Storage: Store at 2-30°C. Keep in the original container, well sealed.

8. EXPOSURE CONTROLS/PERSONAL PROTECTION

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

Hygiene measures: Wash hands before breaks and after work. Do not eat, drink or smoke in the workplace.



According to the EC Directive 2001/58

9. PHYSICAL AND CHEMICAL PROPERTIES

Physical state:	Solid
Colour:	White
Odour:	Odourless
pH value:	NA
Boiling point:	NA
Melting point:	NA
Flash point:	NA
Ignition temperature:	NA
Explosion limits:	NA
Vapour pressure:	NA
Density:	NA
Solubility in water:	NA
Viscosity:	NA

10. STABILITY AND REACTIVITY

Chemical Stability: Stable between 2-30°C. Avoid direct contact with fire flame.

Incompatibilities with Other Materials: None known when used properly.

Hazardous Decomposition Products: Will not occur.

11. TOXICOLOGICAL INFORMATION

No applicable information.

12. ECOLOGICAL INFORMATION

No ecological damage by adequate use and handling.

13. DISPOSAL CONSIDERATIONS

No special waste-handling cautions needed. Accordance with local regulations should be observed.

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

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.



1. PRODUCTO QUIMICO E IDENTIFICACION DE LA EMPRESA

hCG

Nombre del producto:

Test Embarazo

One Step

Código/Presentación:

Aplicable a todas las referencias del producto

Uso recomendado:

Sólo para diagnóstico *in 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

Placa formada por una tira reactiva, la cual está compuesta por un absorbente de celulosa con partículas coloidales unidas a anticuerpos de ratón contra el antígeno hCG, una membrana de nitrocelulosa donde se han inmovilizado anticuerpos de ratón contra el antígeno hCG y suero de Albúmina Bovina, y una lámina absorbente de celulosa. Contiene 0.095 g/L de azida sódica como conservante.

Componentes: desecante (250 mg), gotero de 1 mL desechable, placa (2 piezas), sellado (PET, aluminio, PE).

3. IDENTIFICACION DE LOS PELIGROS

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

Precauciones: Tomar las medidas de higiene usadas normalmente para manipulación de materiales biológicos.

4. PRIMEROS AUXILIOS

No aplicable.

5. MEDIDAS DE LUCHA CONTRA INCENDIOS

Inflamable en contacto directo con las llamas. No explosivo

Medios de extinción: Agua o espuma.

6. MEDIDAS EN CASO DE VERTIDO ACCIDENTAL

No aplicable.

7. MANIPULACION Y ALMACENAMIENTO

Manipulación: Se debe manipular según las buenas prácticas de laboratorio.

Almacenamiento: Conservar entre 2-30°C. Mantener bien precintado en el envase original.

8. CONTROLES DE LA EXPOSICION/PROTECCION PERSONAL

Protección de las manos: Utilizar guantes apropiados para la prevención de contacto de la muestra con la piel.

Medidas de higiene: Lavar las manos antes de los descansos y después del trabajo. No comer, beber o fumar en los lugares de trabajo.



9. PROPIEDADES FISICAS Y QUIMICAS

Estado físico:	Sólido
Color:	Blanco
Olor:	Inoloro
pH:	NP
Punto de ebullición:	NP
Punto de fusión:	NP
Punto de inflamación:	NP
Temperatura de ignición:	NP
Propiedades explosivas:	NP
Presión de vapor:	NP
Densidad:	NP
Solubilidad en agua:	NP
Viscosidad:	NP

10. ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

Estabilidad Química: Estable entre 2-30°C. Evitar el contacto directo con una llama.

Incompatibilidades con Otros Materiales: No conocidas cuando se usa el producto adecuadamente.

Productos de Descomposición Peligrosos: No aplicable.

11. INFORMACION TOXICOLOGICA

No aplicable.

12. INFORMACION ECOLOGICA

No se esperan daños ecológicos bajo una correcta manipulación y uso.

13. CONSIDERACIONES RELATIVAS A LA ELIMINACION

No se requieren medidas especiales para la eliminación del producto. Se deben seguir las normativas locales vigentes.

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

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.