



## SAFETY DATA SHEET FOR REAGENT

According to the EC Directive 2001/58

### 1. CHEMICAL PRODUCT AND COMPANY IDENTIFICATION

Product name:

CONTROL CK-NAC / CK-MB

Human sera

Code / Presentation:

This MSDS applies for any reference of each product.

Intended use:

*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

Components from human origin have been tested and found negative for the presence of HbsAg, HCV and antibody to HIV (1/2). However handle cautiously as potentially infectious.

There are no hazardous components in reportable quantities. Contains < 10% L-Malic acid.

### 3. HAZARDS IDENTIFICATION

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

### 4. FIRST-AID MEASURES

**Eyes:** Immediately flush eyes with plenty of water for at least 15 minutes, lifting the upper and lower eyelids. Seek immediate medical advice.

**Skin:** Wash the contacted area with soap and water. Remove contaminated clothing and shoes. Get medical aid if irritation develops or persists.

**Ingestion:** If victim is conscious and alert, wash out mouth with water. Get medical aid.

### 5. FIRE-FIGHTING MEASURES

**Extinguishing Media:** Suitable extinguishing media for surrounding fire.

**Thermal decomposition:** Not known.

### 6. ACCIDENTAL RELEASE MEASURES

#### 6.1 Individual precautions:

Use proper personal protective equipment as indicated in Section 8.

#### 6.2 Methods for collection/cleaning:

Sweep up and absorb the spilled liquid with suitable absorbents and place in a closed container. Ventilate and wash spill area.

### 7. HANDLING AND STORAGE

**Handling:** Combustible substance. Wear protective garments such as lab coat, gloves, and safety glasses. Avoid contact with the skin and eyes. Avoid ingestion and inhalation. Wash thoroughly after handling

**Storage:** Keep tightly closed. Store in a cold room at 2-8°C. Do not expose to extreme temperatures.



## SAFETY DATA SHEET FOR REAGENT

According to the EC Directive 2001/58

### 8. EXPOSURE CONTROLS/PERSONAL PROTECTION

**Respiratory protection:** Not required.

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

**Eye protection:** Safety glasses.

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

### 9. PHYSICAL AND CHEMICAL PROPERTIES

**Physical state:** Solid  
**Colour:** Yellowish lyophilised substance  
**Odour:** Odourless  
**pH value:** 6.1-6.7

**Boiling point:** NA  
**Melting point:** NA  
**Flash point:** NA  
**Ignition temperature:** NA  
**Explosion limits:** NA  
**Vapour pressure:** NA  
**Density:** NA  
**Solubility in water:** Very soluble  
**Viscosity:** NA

### 10. STABILITY AND REACTIVITY

**Chemical Stability:** Stable under normal temperatures and pressures.

**Incompatibilities with Other Materials:** Not known when used appropriately.

**Hazardous Decomposition Products:** Not known.

### 11. TOXICOLOGICAL INFORMATION

LD50 oral: 1600 mg/Kg  
LD50: Not known  
LD50 skin: Not known  
LD50 inhalation: Not known  
Toxicological information: Not known

### 12. ECOLOGICAL INFORMATION

Ecological data for this product is not available.

### 13. DISPOSAL CONSIDERATIONS

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

### 14. TRANSPORT INFORMATION

This product is considered to be non-hazardous for transport.

### 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 *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.



Según Directiva 2001/58/CE

## 1. PRODUCTO QUIMICO E IDENTIFICACION DE LA EMPRESA

|                               |   |
|-------------------------------|---|
| <b>Nombre del producto:</b>   | <b>CONTROL CK-NAC / CK-MB</b>   |
|                               | Suero humano  |
| <b>Código/Presentación:</b>   | Esta FDS aplica a cualquier referencia de cada producto.  |
| <b>Uso recomendado:</b>       | Sólo para diagnóstico <i>in vitro</i> profesional.  |
| <b>Proveedor</b>              | <b>SPINREACT, S.A.U.</b><br>Ctra. Sta. Coloma, 7<br>17176 SANT ESTEVE D'EN BAS (GIRONA) ESPAÑA<br>T- 34.972.69.08.00 FAX- 34.972.69.00.99 |
| <b>Teléfono de urgencias:</b> | Instituto Nacional de Toxicología (34-3-317 44 00)  |

## 2. COMPOSICION/ INFORMACION SOBRE LOS INGREDIENTES

Todos los componentes de origen humano han resultado ser negativos para el antígeno HBs, HCV y para el anti-HIV (1/2). Sin embargo, deben tratarse con precaución como potencialmente infecciosos. No contiene sustancias peligrosas en cantidades significativas. Contiene <10% ácido Málico

## 3. IDENTIFICACION DE LOS PELIGROS

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

## 4. PRIMEROS AUXILIOS

**Ojos:** Lavar inmediatamente con abundante agua durante por lo menos 15 minutos, levantando los párpados. Buscar asistencia médica inmediatamente.

**Piel:** Lavar la zona afectada con agua y jabón. Quitar la ropa y calzado contaminados. Si la irritación persiste, obtener asistencia médica.

**Ingestión:** Si la víctima está consciente, lavar la boca por dentro con agua. Obtener ayuda médica.

## 5. MEDIDAS DE LUCHA CONTRA INCENDIOS

**Medios de extinción:** Medios apropiados de extinción de fuegos circundantes.

**Descomposición térmica:** No conocida.

## 6. MEDIDAS EN CASO DE VERTIDO ACCIDENTAL

### 6.1 Precauciones individuales:

Usar indumentaria protectora adecuada como se indica en la sección 8.

### 6.2 Métodos de recolección/limpieza:

Recoger y absorber el vertido líquido con materiales absorbentes y depositar en contenedores cerrados. Ventilar y lavar la zona de vertido.

## 7. MANIPULACION Y ALMACENAMIENTO

**Manipulación:** Sustancia combustible. Usar indumentaria protectora apropiada como bata de laboratorio, guantes, y gafas de seguridad. Evitar el contacto con piel y ojos. Evitar la ingestión e inhalación. Lavar profundamente después de la manipulación.

**Almacenamiento:** Mantener bien precintado. Conservar entre 2-8°C. No exponer a temperaturas extremas o almacenar con ácidos.

## 8. CONTROLES DE LA EXPOSICION/PROTECCION PERSONAL

**Protección respiratoria:** Ninguna.

**Protección de las manos:** Usar guantes apropiados para prevenir la exposición de la piel.



## FICHA DE SEGURIDAD DEL REACTIVO

Según Directiva 2001/58/CE

**Protección de los ojos:** Gafas de seguridad.

**Medidas de higiene:** Lavar las manos antes de las comidas y al finalizar la jornada laboral. No comer, beber o fumar en la zona de trabajo.

### 9. PROPIEDADES FISICAS Y QUIMICAS

|                                 |                                   |
|---------------------------------|-----------------------------------|
| <b>Estado físico:</b>           | Sólido                            |
| <b>Color:</b>                   | Sustancia liofilizada amarillenta |
| <b>Olor:</b>                    | Inoloro                           |
| <b>pH:</b>                      | 6.1-6.7                           |
| <b>Punto de ebullición:</b>     | NP                                |
| <b>Punto de fusión:</b>         | NP                                |
| <b>Punto de inflamación:</b>    | NP                                |
| <b>Temperatura de ignición:</b> | NP                                |
| <b>Propiedades explosivas:</b>  | NP                                |
| <b>Presión de vapor:</b>        | NP                                |
| <b>Densidad:</b>                | NP                                |
| <b>Solubilidad en agua:</b>     | Muy soluble                       |
| <b>Viscosidad:</b>              | NP                                |

### 10. ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

**Estabilidad Química:** Estable bajo condiciones normales de temperatura y presión.

**Incompatibilidades con Otros Materiales:** No conocidas cuando se usa apropiadamente.

**Productos de Descomposición Peligrosos:** No conocidos.

### 11. INFORMACION TOXICOLOGICA

|                           |             |
|---------------------------|-------------|
| LD50 oral:                | 80 mg/Kg    |
| LD50:                     | No conocido |
| LD50 piel:                | 527 mg/Kg   |
| LD50 inhalación:          | No conocido |
| Información toxicológica: | No conocido |

### 12. INFORMACION ECOLOGICA

Los datos ecológicos para este producto no están disponibles.

### 13. CONSIDERACIONES RELATIVAS A LA ELIMINACION

No precisa condiciones especiales. Actuar de acuerdo a la normativa local.

### 14. INFORMACION RELATIVA AL TRANSPORTE

El producto se considera como no peligroso para su 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 c

# Distribuido por



958 412 886



629 636 705



<http://www.cromakit.es/>

**Calle Tucumán 8 Nave B 18200 Maracena (Granada)**

