

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD DE PRODUCTO

1. Empresa / Identificación de la Empresa

Proveedor: Health in Code, S.L.
Calle de la Travesía s/n, 15E Base 5, Valencia, 46024,
España.
<https://www.healthincode.com>

Urgencias y emergencias: Instituto Nacional de Toxicología
+34 91 562 04 20

2. Información del producto

Nombre del Kit	Inherited NephroKitDx
Referencia del Kit	IMG-370
Referencias internas	No dispone de referencias internas
Reacciones	16
Uso previsto	Uso exclusivo en diagnóstico <i>in vitro</i>

Componentes:

- **Fragmentation Buffer:** Tampón necesario para la fragmentación del ADN, previa a la preparación de librerías de NGS.
- **Fragmentation Enzyme:** Enzima requerida para la fragmentación del ADN y preparación del ADN para la ligación de los adaptadores.
- **Reagents Plate^{†1}:** Placa con todos los reactivos necesarios para llevar a cabo las reacciones de reparación de los extremos del ADN, ligación de los adaptadores de Illumina, y amplificaciones llevadas a cabo durante el protocolo de preparación de librerías.
- **Beads and Buffers plate:** Placa con las partículas magnéticas y los tampones de lavado necesarios para llevar a cabo la captura y las purificaciones necesarias durante el protocolo de preparación de librerías.
- **Index:** Oligonucleótidos con una secuencia única de 8 nucleótidos compatible con los adaptadores de Illumina. Son necesarios para marcar las librerías de cada muestra dando lugar a una combinación única, que permitirá su análisis tras la secuenciación. El kit incluye 16 index diferentes distribuidos en tiras de un solo uso.
- **Nephro Probes Strips^{†1}:** Oligonucleótidos sintéticos biotinilados complementarios a las regiones diana del kit.
- **Elution Buffer:** Buffer usado para eluir el ADN.

*Nota: ver ficha de datos de seguridad del producto Kit fragmentación enzimática SureSelect XT HS and XT, automatizado 96 rxn, ref: 5191-6764; Magnis SureSelect XT HS Index Plate, ILM, ref: 5190-9880; Qiagen Buffer EB

Identificación de peligros:

Health in Code S.L declara que el siguiente producto, de acuerdo con las siguientes declaraciones, cumple con la legislación aplicable:

- Reglamento delegado (UE) 2022/692 de la comisión de 16 de febrero de 2022 que modifica, a efectos de su adaptación al progreso técnico y científico, el Reglamento (CE) N° 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas.
- Reglamento (UE) 2022/586 de la comisión de 8 de abril de 2022 por el que se modifica el anexo XIV del Reglamento (EC) 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y mezclas químicas (REACH).
- No está regulado para el transporte por carretera (ADR), aéreo (IATA) y marítimo (IMDG).

Por lo tanto, confirmamos que:

- No se deben aplicar etiquetas peligrosas al embalaje interno o externo.
- No será obligatorio proporcionar la ficha de datos de seguridad cuando las sustancias que sean peligrosas de conformidad con el Reglamento (CE) no 1272/2008 o las mezclas que sean peligrosas de conformidad con la Directiva 1999/45/CE, que se ofrezcan o vendan al público en general, vayan acompañadas de información suficiente para que el usuario pueda tomar las medidas necesarias en relación con la protección de la salud humana, la seguridad y el medio ambiente, a no ser que la pida un usuario intermedio o un distribuidor.

De acuerdo con el Reglamento (UE) 2022/692 los componentes que no contienen más del 1% de un componente clasificado como peligroso y más del 0.1% de un componente clasificado como carcinógeno no requieren una Hoja de Datos de Seguridad del Material (SDS). Los componentes marcados con un asterisco "*" requieren, por otro lado, una SDS.

*1 Estos reactivos contienen 1-10 % de una mezcla de ingredientes de toxicidad desconocida.

Por estas razones, Health in Code S.L no será responsable de ningún daño, directo o indirecto, que resulte en daños causados por el uso de este producto por parte del comprador o usuario.

Sin embargo, cuando trabaje con productos fabricados por Health in Code S.L, siempre recomendamos seguir las advertencias y precauciones incluidas en la Sección 4 de las Instrucciones de Uso del producto.

Liberación de responsabilidad:

IMPORTANTE: La información proporcionada en esta Hoja de Datos de Seguridad del Material (MSDS) se basa en nuestro conocimiento actual a la fecha de emisión (o la fecha de revisión posterior, si corresponde), y se debe usar solo como una guía para el manejo, uso, procesamiento, almacenamiento, transporte, disposición y eliminación seguros. No debe considerarse una garantía (expresa o implícita) para ninguna característica específica del producto y no debe establecer una relación contractual legalmente válida. Esta información se relaciona solo con el material designado como se envió y puede

no ser válida para dicho material utilizado en combinación con cualquier otro material o en cualquier otro procedimiento, a menos que se especifique en nuestras instrucciones de uso. Es responsabilidad del usuario garantizar que sus actividades cumplan con toda la legislación y los requisitos aplicables.

Para cualquier duda o pregunta, favor de contactar: tech.support@healthincode.com

Historial de ediciones:

Edición	Fecha	Descripción del cambio
05	NOV 2022	Cambio de dirección del fabricante: Health in Code S.L., Calle de la Travesía s/n, 15E Base 5, Valencia 46024, España. Nuevo contacto del servicio de información toxicológica.
04	SEP 2022	Actualización de la información regulatoria.
03	JUN 2022	Revisión del contenido
02	OCT 2020	Cambio de la identificación del fabricante: de imegen S.L., a Health in Code S.L. Actualización de la información regulatoria.
01	ENE 2019	N/A