

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	Targeted Liquid Biopsy OncoKit
Referencia del Kit	IMG-415
Referencias internas	No dispone de referencias internas
Reacciones	24
Uso previsto	Uso exclusivo para investigación

Componentes:

- **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 24 index diferentes distribuidos en tiras de un solo uso.
- **Targeted Liquid Biopsy Probes Strips^{†1}:** Oligonucleótidos sintéticos biotinilados complementarios a las regiones diana del kit.
- **Elution Buffer:** Buffer usado para eluir el ADN.

^{†1}Nota: ver ficha de datos de seguridad del producto Kit Magnis SureSelect XT HS Index Plate, ILM, ref: 5190-9880; Qiagen Buffer EB (Tris-HCl pH8.5) 250mL, ref: 19086 y Kit de fragmentación enzimática SureSelect XT HS and XT, automatizado 96 rxn, ref: 5191-6764.

Identificación de peligros:

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

- Se clasifica como no peligroso de acuerdo con el Reglamento (EC) 1272/2008 de la Unión Europea sobre "Clasificación, etiquetado y envasado" (CLP) de 2008 de la Unión Europea;
- Cumple o está exento del proceso de registro en el Reglamento (EC) 1907/2006 "Registro, Evaluación, Autorización y Restricción de Químicos" (REACH);
- No está regulado para el transporte bajo IATA/ADR/IMDG.

Por lo tanto, confirmamos que:

- No se deben aplicar etiquetas peligrosas al embalaje interno o externo.
- La entrega de una Hoja de Datos de Seguridad del Material no es un requisito obligatorio según REACH.

De acuerdo con el último reglamento CLP de la Unión Europea, 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 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, siempre recomendamos seguir las advertencias y precauciones incluidas en la Sección 2 de las Instrucciones de Uso de nuestros productos.

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 la identificación del fabricante: de imegen S.L., a Health in Code S.L. Nuevo contacto del servicio de información toxicológica.
04	SEP 2022	Actualización de la información regulatoria.
03	JUL 2022	Cambios realizados en el apartado 2
02	JUN 2022	Cambio de dirección del fabricante: Health in Code S.L., Calle de la Travesía s/n, 15E Base 5, Valencia 46024, España.
01	JUL 2019	N/A