

**1. INFORMATION OF THE SUBSTANCE/PREPARATION AND COMPANY**

1.1	Product name	DIASOURCE Renin-IRMA kit
	Catalog #	KIP1531
	Kit components	Anti-RENIN Coated tubes Anti-RENIN- <sup>125</sup> I Calibrators 0 to 6 Controls 1 and 2 Washing Solution
1.2	Intended Use	In vitro diagnostic use
1.3	Company	DIAsource ImmunoAssays S.A. Rue du Bosquet, 2 B-1348 Louvain-la-Neuve Belgium Tel. Nr. +32 (0)10/84.99.11 e-mail: <a href="mailto:products.support@diasource.be">products.support@diasource.be</a>
1.4	In emergencies	Call your local emergency centre

**2. HAZARDS IDENTIFICATION****2.1 Classification of the substance or mixture:****2.1.1 Classification according to Regulation (EC) no 1272/2008 (CLP)****Anti-RENIN-<sup>125</sup>I**

Aquatic acute cat. 1 – Aquatic chronic cat. 4

**2.1.2 Classification according to Directive 1999/45/EC****Anti-RENIN-<sup>125</sup>I**

Dangerous for the environment

**2.1.3 Additional Information**

Classification according to radioprotection regulations.

**Anti-RENIN-<sup>125</sup>I**

Contains radioactive material

**2.2 Label elements:**

2.2.1 Labeling according to Regulation (EC) no 1272/2008 (CLP)


*No label required*

2.2.2 Labeling according to radioprotection regulations

**Anti-RENIN-<sup>125</sup>I**



2.2.3 Other labeling

**Tube** : each tube can only be used once 

**2.3 Other hazards:**

**Anti-RENIN-<sup>125</sup>I**

Contains material from bovine origin

Contains material from murine origin

Tracer: 760 kBq

**Calibrators and Controls 1 and 2**

Contains material from human origin

Although these human materials have been tested for HBsAg, anti-HCV and anti-HIV-1/2 and have been found not reactive, they should be considered as potentially infectious.

**3. COMPOSITION/INFORMATION ON INGREDIENTS**

**Hazardous ingredients:**

Component	Classification	concentration
<b>Anti-RENIN-<sup>125</sup>I containing:</b>		
<b>Sodium azide</b>		
CAS-No.	26628-22-8	Aquatic Acute 1- Aquatic chronic 4, H413 T+, N; R28, R50-53
EC-No.	247-852-1	
Index-No.	011-004-00-7	
		< 0.05%



## MATERIAL SAFETY DATA SHEET

(According to regulation (EC) 1907/2006 and amendments)

Product name: DIASOURCE Renin-IRMA kit

Catalog #: KIP1531

### 4. FIRST AID MEASURES

#### 4.1 Description of first aid measures

##### All Kit Components

- After skin contact:*
- Wash immediately with soap and plenty of water for at least 10 minutes.
  - Consult a physician in case of inflammation.
  - In the case of a wound or cut rinse with plenty of water, then dress the wound.
  - Remove contaminated clothing
- After eye contact:*
- Wash immediately with plenty of water for at least 15 minutes.
  - Consult immediately a physician
- After ingestion:*
- Let drink a lot of water.
  - Consult immediately a physician if ingested in large quantities or if any complaints
- After inhalation:*
- Transfer the person to an open place.
  - If he does not breathe, proceed to artificial respiration or provide oxygen.
  - Consult a physician.

#### 4.3 Indication of any immediate medical attention and special treatment needed

No data available.

### 5. FIRE FIGHTING MEASURES

##### All Kit Components

- Suitable extinguishing media:*
- Powder, water, carbon dioxide, dry sand
- Unsuitable extinguishing media:*
- No data available
- Special exposure hazards:*
- No generation of hazardous or toxic gases in dangerous quantities
- Instructions:*
- Due to small quantities: no special instructions apply
- Special protective equipment for firefighters:*
- Wear a breathing apparatus and protective clothing to avoid all contact with the skin and eyes.

### 6. ACCIDENTAL RELEASE MEASURES

##### All Kit Components

*Personal protection:* see 8

*Environmental precautions:*

- Prevent soil and water pollution
- Discharge according to local regulations

*Clean-up:*

- The radioactive material should be wiped up immediately.
- Take up liquid spill into absorbent material
- Discharge of absorbed material according to local regulations
- Clean contaminated surfaces with water
- Wash clothing according to radioprotection rules

### 7. HANDLING AND STORAGE



## MATERIAL SAFETY DATA SHEET

(According to regulation (EC) 1907/2006 and amendments)

Product name: DIASOURCE Renin-IRMA kit

Catalog #: KIP1531

### All Kit Components

#### Handling:

- Handle radioactive material according to radioprotection rules
- Observe normal hygiene standards
- Discharge according to local regulations
- Remove and clean contaminated clothing
- Handle and open the container with care

#### Storage:

- Keep container tightly closed
- Meet the legal requirements
- Keep away from: heat sources, combustible materials, acids, metals
- Storage temperature: see component label

#### Specific purposes:

- NA

## 8. EXPOSURE CONTROLS/PERSONAL PROTECTION

### 8.1 Control parameters

#### Components with workplace control parameters

Component	No. Value	mg/m <sup>3</sup>
Sodium azide CAS 26628-22-8	TLV-TWA	-
	TLV-STEL	-
	TLV-Ceiling	0.29
	OES-LTEL	-
	OES-STEL	0.3
	MAK	0.2
	TRK	
	MAC-TGG 8h	
	MAC-TGG 15min	
	MAC-Ceiling	0.3
	VMA 8h	-
	VMA 15min	0.3
	GWBB 8h	-
	GWBB 15min	-
	Momentary value	0.29
	EC	0.1
	EC-STEL	0.3

### 8.2 Exposure Controls

#### 8.2.1 Appropriate engineering controls

Handle in accordance with good industrial hygiene and safety practice. Wash hands before breaks and at the end of workday.

#### 8.2.2 Personal protection equipment

### All Kit Components

*Respiratory Protection* - Insufficient ventilation: wear respiratory protection



## MATERIAL SAFETY DATA SHEET

(According to regulation (EC) 1907/2006 and amendments)

Product name: DIASOURCE Renin-IRMA kit

Catalog #: KIP1531

<i>Hand Protection</i>	- Gloves
<i>Eye Protection</i>	- Safety goggles ( <sup>125</sup> I-anti-RENIN)
	- Face shields
<i>Skin Protection</i>	- Protective Clothing

Operators handling radioactive material should be monitored according to local regulations regarding occupational medicine.

### 9. PHYSICAL AND CHEMICAL PROPERTIES

#### 9.1 Information on basic physical and chemical properties

**I<sup>125</sup>**

Half-life : 59.9 days

Specific activity :  $6.4 \times 10^{14}$  Bq.g<sup>-1</sup>

**Coated Tubes:** Tubes

**Controls 1 and 2, Calibrators 0 to 6 :** Lyophilized, soluble in water

**Washing Solution, Anti-RENIN-<sup>125</sup>I:** Liquid

#### 9.2 Other Information

No data available

### 10. STABILITY AND REACTIVITY

#### All Kit Components

*Stability:* All components are stable until expiry date if stored in specified conditions (see label)

*Reactivity/Hazardous decomposition products:* No hazardous decomposition products are formed in high quantities

*Conditions/Materials to avoid:* Keep away from metals and acids (Azide containing components)

### 11. TOXICOLOGICAL INFORMATION

#### 11.1 Information on toxicological effects

##### **I<sup>125</sup> labeled component(s):**

Chronic and acute effects

Radioactivity related adverse effects are only observed at exposure levels that are very much higher than those experienced with the reagents in this kit.

##### **Sodium azide:**

Acute oral toxicity

LD50 rat: 27 mg/kg (RTECS)

Absorption symptoms:

Irritations of mucous membranes in the mouth, pharynx, oesophagus and gastrointestinal tract.

Acute inhalation toxicity

Symptoms: Irritation symptoms in the respiratory tract., Inhalation may lead to the formation of oedemas in the respiratory tract., Symptoms may be delayed.

Acute dermal toxicity

LD50 rabbit: 20 mg/kg (RTECS) (Regulation (EC) No 1272/2008, Annex VI)

Skin irritation	Possible damages: slight irritation
Eye irritation	Possible damages: slight irritation
Sensitisation	This information is not available.
Germ cell mutagenicity	This information is not available.
Carcinogenicity	This information is not available.
Reproductive toxicity	This information is not available.
Teratogenicity	This information is not available.
Specific target organ toxicity - single exposure	This information is not available.
Specific target organ toxicity - repeated exposure	This information is not available.
Aspiration hazard	This information is not available.

## 12. ECOLOGICAL INFORMATION

### 12.1 Toxicity

#### Aquatic toxicity

**Sodium azide:** LC50 *Lepomis macrochirus* (Bluegill sunfish): 0.7 mg/l; 96 h (ECOTOX Database)  
EC50 *Daphnia pulex* (Water flea): 4.2 mg/l; 48 h (ECOTOX Database)  
IC50 mixed culture of green algae: 272 mg/l(Lit.)  
EC50 *Photobacterium phosphoreum*: 38.5 mg/l(Lit.)

### 12.2 Persistence and degradability

No data available

### 12.3 Bioaccumulative potential

**Sodium azide:** Partition coefficient: n-octanol/water:log Pow: 0.3  
OECD Test Guideline 117  
Bioaccumulation is not expected.

### 12.4 Mobility in soil

No data available

### 12.5 Results of PBT and vPvB assessment

No data available

### 12.6 Other adverse effects

**Sodium azide :** Forms toxic mixtures in water, dilution measures notwithstanding.  
Herbicide  
Nematocidal effect.  
Discharge into the environment must be avoided.

## 13. DISPOSAL CONSIDERATIONS

*Provisions relating to waste:* Hazardous waste (91/689/EEC). Follow local regulations for radioactive waste.

*Packaging/container:* Waste material code packaging (91/689/EEC, Council Decision 2001/118/EC, O.J. L47 of 16/2/2001): 15 01 10 (packaging containing residues of or contaminated by dangerous substances)



## MATERIAL SAFETY DATA SHEET

(According to regulation (EC) 1907/2006 and amendments)

Product name: DIASOURCE Renin-IRMA kit

Catalog #: KIP1531

### Disposal methods:

- Radioactive material should be disposed of following local regulations regarding radioactive waste.
- Patient samples, Anti-CT-<sup>125</sup>I, CT Free Serum, Calibrators 0 to 6, Controls 1 and 2 are potentially infectious. They should be disposed of following established safety procedures and local regulations.
- All the kit components must be considered as hazardous waste. They should be disposed of following local regulations.
- Sodium azide reacts with lead and copper plumbing forming highly explosive metal azides.

## 14. TRANSPORT INFORMATION

According to ADR and IATA (Chapter 10.3.1) regulations, shipment below the exemption quantity (1 MBq for Iodine 125) are considered as not dangerous goods. If the shipment exceed this quantity, please refer to the information given below:

Radioactive material, N.O.S., UN 2910 - except package

Land transport	AIEA/ADR/RID regulation (Class 7, fiche 1 - ADR)
Sea transport	IMDG regulation
Air transport	OACI/IATA regulation

## 15. REGULATORY INFORMATION

This safety datasheet complies with the requirements of Regulation (EC) No. 1907/2006.

### 15.1 Safety, health and environmental regulations/legislation specific for the mixture

no data available

### 15.2 Chemical Safety assessment

no data available

## 16. OTHER INFORMATION

### 16.1 Indication of changes

v1: SDS changes as required by current REACH regulation (as amended by 453/2010).  
Classification and labeling according to CLP added.

### 16.2 Abbreviations and acronyms

T+ Very toxic  
N Dangerous for the environment

### 16.3 Key literature references and sources for data

SDS sheets provided by suppliers of raw materials.

### 16.4 Classification and procedure used to derive the classification for mixtures according to regulation EC 1272/2008 – CLP

Classification of mixtures is based on the calculation method.



## MATERIAL SAFETY DATA SHEET

(According to regulation (EC) 1907/2006 and amendments)

Product name: DIASOURCE Renin-IRMA kit

Catalog #: KIP1531

### 16.5 Relevant R-phrases and/or H-P statements

R28 Very toxic if swallowed  
R50 Very toxic to aquatic organisms  
R53 May cause long term adverse effects in the aquatic environment

H413 May cause long lasting harmful effects to aquatic life

P273 Avoid release to the environment  
P391 Collect spillage  
P501 Dispose of contents/container to ...

### 16.7 Training advice

This product is designed for use by professionals.

### 16.8 Further information

NOTE: The safety analysis of the lyophilized components in this kit has been performed on the reconstituted components. Therefore, the information in this MSDS and product labeling relates to the components as they will be used, i.e. after reconstitution.

The human blood components included in this kit have been tested by European approved and/or FDA approved methods and found negative for HBsAg, anti-HCV and anti-HIV-1 and 2. No known method can offer complete assurance that human blood derivatives will not transmit hepatitis, AIDS or other infections. Therefore, handling of reagents, serum or plasma specimens should be in accordance with local safety procedures.

All animal products and derivatives have been collected from healthy animals. Bovine components originate from countries where BSE has not been reported.

This MSDS assumes that radioprotection principles and applicable regulations are known by the user.

The information provided on this MSDS is correct to the best of our knowledge, information and belief at the date of its publication. The information given is designed only as guidance for safe handling, use, processing, storage, transportation, disposal and release and is not to be considered as a warranty or quality specification. The information relates only to the specific material designated and may not be valid for such material used in combination with any other material or in any process, unless specified in the text.

It remains the user's own responsibility to make sure that the information is appropriate and complete for his specific use of this product. The user is also responsible for observing any laws and applicable guidelines.

### 16.9 Notification:

English is acceptable for our MSDS as the following conditions are met:

- Medical specialists (users) are well educated in the English language

**MSDS established** : 2021-04-15

**Revision number** : 7



**1. INFORMACIÓN DE LA SUSTANCIA/PREPARADO Y EMPRESA**

1.1 Nombre del producto	DIASOURCE Renin-IRMA kit
N.º de catálogo	KIP1531
Componentes del kit	Tubos recubiertos con antirrenina Antirrenina- <sup>125</sup> I Calibradores 0 a 6 Controles 1 y 2 Solución de lavado
1.2 Uso previsto	Diagnóstico in vitro
1.3 Empresa	DIAsource ImmunoAssays S.A. Rue du Bosquet, 2 B-1348 Louvain-la-Neuve Bélgica Tel.: +32 (0)10/84.99.11 Correo electrónico: <a href="mailto:products.support@diasource.be">products.support@diasource.be</a>
1.4 En caso de emergencia	Llame a su centro local de emergencias

**2. IDENTIFICACIÓN DE LOS PELIGROS****2.1 Clasificación de la sustancia o mezcla:****2.1.1 Clasificación conforme al reglamento (CE) n.º 1272/2008 (CLP)****Antirrenina-<sup>125</sup>I**

Acuática aguda cat. 1 – Acuática crónica cat. 4

**2.1.2 Clasificación conforme a la Directiva 1999/45/CE****Antirrenina-<sup>125</sup>I**

Peligroso para el medio ambiente

**2.1.3 Información adicional**

Clasificación conforme a la normativa sobre protección radiológica.

**Antirrenina-<sup>125</sup>I**

Contiene material radiactivo

**2.2 Elementos de la etiqueta:**

2.2.1 Clasificación conforme al reglamento (CE) n.º 1272/2008 (CLP)

*No se precisa etiqueta*

2.2.2 Etiquetado conforme a la normativa sobre protección radiológica

**Antirrenina-<sup>125</sup>I**


2.2.3 Otras etiquetas

**Tubo:** cada tubo puede utilizarse solo una vez

**2.3 Otros peligros:**
**Anti RENINA-<sup>125</sup>I**

 Contiene material de origen bovino  
 Contiene material de origen murino  
 Trazador: 760 kBq

**Calibradores y controles 1 y 2**

Contienen material de origen humano

Aunque estos materiales humanos se han analizado y han resultado no ser reactivos para HBsAg, anti-VHC y anti-VIH-1/2, deben considerarse potencialmente infecciosos.

<b>3. COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN SOBRE INGREDIENTES</b>
--

**Ingredientes peligrosos:**

Componente	Clasificación	Concentración
<b>Antirrenina-<sup>125</sup>I contiene:</b>		
<b>Azida sódica</b>		
N.º CAS: 26628-22-8	Acuática aguda 1- Acuática crónica 4, H413 T+, N; R28, R50-53	< 0,05%
N.º CE: 247-852-1		
N.º índice: 011-004-00-7		

**4. MEDIDAS DE PRIMEROS AUXILIOS****4.1 Descripción de las medidas de primeros auxilios****Todos los componentes del kit**

- En caso de contacto con la piel:*
- Lavar inmediatamente con jabón y agua abundante durante 10 minutos como mínimo.
  - Consultar a un médico en caso de inflamación.
  - En el caso de una herida o un corte, aclarar con agua abundante, luego vendar la herida.
  - Quitarse la ropa contaminada
- En caso de contacto con los ojos:*
- Lavar inmediatamente con agua abundante durante 15 minutos como mínimo.
  - Consultar a un médico inmediatamente.
- En caso de ingestión:*
- Beber mucha agua.
  - Consultar a un médico inmediatamente si se ingiere en grandes cantidades o en caso de molestias.
- En caso de inhalación:*
- Llevar a la persona a un lugar abierto.
  - Si no respira, practicar la respiración artificial o proporcionar oxígeno.
  - Consultar a un médico.

**4.3 Indicación de asistencia médica inmediata y tratamiento especial necesarios**

No se dispone de datos.

**5. MEDIDAS CONTRA INCENDIOS****Todos los componentes del kit**

- Medios de extinción adecuados:*
- Polvo, agua, dióxido de carbono, arena seca
- Medios de extinción inadecuados:*
- Datos no disponibles.
- Peligros especiales de la exposición:*
- No se generan gases peligrosos o tóxico en cantidades peligrosas.
- Instrucciones:*
- Debido a pequeñas cantidades: no se aplican instrucciones especiales.
- Equipo protector especial para los bomberos:*
- Llevar un equipo de respiración y ropa protectora para prevenir el contacto con la piel y los ojos.

**6. MEDIDAS EN CASO DE VERTIDO ACCIDENTAL****Todos los componentes del kit**

*Protección personal:* véase el n.º 8

*Precauciones medioambientales:*

- Prevenir la contaminación del suelo y del agua
- Desechar conforme a la normativa local

*Limpieza:*

- El material radiactivo deberá limpiarse de inmediato
- Recoger el vertido líquido con material absorbente
- Desechar el material absorbente conforme a la normativa local
- Limpiar las superficies contaminadas con agua
- Lavar la ropa conforme a las disposiciones sobre protección radiológica

## 7. MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO

### Todos los componentes del kit

#### Manipulación:

- Manipular el material radiactivo conforme a las disposiciones sobre protección radiológica
- Observar las normas higiénicas normales
- Desechar conforme a la normativa local
- Quitarse y limpiar la ropa contaminada
- Manipular y abrir el envase con cuidado

#### Almacenamiento:

- Mantener el envase cerrado herméticamente
- Cumplir los requisitos legales
- Mantener alejado de: fuentes de calor, materiales combustibles, ácidos, metales
- Temperatura de almacenamiento: véase la etiqueta del componente

#### Usos específicos:

- NA

## 8. CONTROLES DE LA EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN PERSONAL

### 8.1 Parámetros de control

#### Componentes con los parámetros de control del lugar de trabajo

Componente	Valor numérico	mg/m <sup>3</sup>
Azida sódica CAS 26628-22-8	TLV-TWA	-
	TLV-STEL	-
	TLV-Ceiling	0,29
	OES-LTEL	-
	OES-STEL	0,3
	MAK	0,2
	TRK	
	MAC-TGG 8 h	
	MAC-TGG 15 min	
	MAC-Ceiling	0,3
	VMA 8 h	-
	VMA 15 min	0,3
	GWBB 8 h	-
	GWBB 15 min	-
	Valor momentáneo	0,29
	CE	0,1
	CE-STEL	0,3

### 8.2 Controles de la exposición

#### 8.2.1 Controles de ingeniería apropiados

Manipular conforme a las buenas prácticas higiénicas industriales y de seguridad. Lavarse las manos antes de las pausas y al final de la jornada laboral.

### 8.2.2 Equipo de protección personal

**Todos los componentes del kit**

*Protección respiratoria* - Ventilación insuficiente: llevar protección respiratoria

*Protección de las manos* - Guantes

*Protección ocular* - Gafas de seguridad (antirrenina <sup>125</sup>I)

- Pantallas faciales

*Protección cutánea* - Ropa protectora

Los operarios que manipulen material radiactivo deberán controlarse conforme a la normativa local en lo referente a medicina del trabajo.

## 9. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

### 9.1 Información sobre las propiedades físicas y químicas básicas

**I<sup>125</sup>**

Semivida: 59,9 días

Actividad específica:  $6,4 \times 10^{14}$  Bq.g<sup>-1</sup>

**Tubos recubiertos:** tubos

**Controles 1 y 2, calibradores 0 a 6:** liofilizados, solubles en agua

**Solución de lavado, antirrenina-<sup>125</sup>I:** líquida

### 9.2 Otra información

No se dispone de datos

## 10. ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

**Todos los componentes del kit**

*Estabilidad:* todos los componentes son estables hasta la fecha de caducidad si se conservan en las condiciones específicas (véase la etiqueta)

*Reactividad/productos de descomposición peligrosos:* no se forman productos de descomposición peligrosos en cantidades elevadas

*Condiciones/materiales a evitar:* mantener alejados de metales y ácidos (componentes que contengan azidas)

## 11. INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

### 11.1 Información sobre efectos toxicológicos

**Componente(s) marcado(s) con <sup>125</sup>I:**

Efectos crónicos y agudos

Solo se observan efectos relacionados con la radiactividad a niveles de exposición que son mucho más elevados que los registrados con los reactivos de este kit.

**Azida sódica:**

Toxicidad oral aguda	DL50 rata: 27 mg/kg (RTECS)
Síntomas de absorción:	Irritación de las membranas mucosas de la boca, faringe, esófago y tracto gastrointestinal.
Toxicidad aguda por inhalación	Síntomas: irritación de las vías respiratorias. La inhalación puede provocar la formación de edemas en las vías respiratorias. Los síntomas pueden aparecer con posterioridad.
Toxicidad dérmica aguda	DL50 en conejos: 20 mg/kg (RTECS) (N.º Reglamento (CE) 1272/2008, Anexo VI)
Irritación cutánea	Posibles daños: ligera irritación
Irritación ocular	Posibles daños: ligera irritación
Sensibilización	No se dispone de esta información.
Mutagenicidad de células germinales	No se dispone de esta información.
Carcinogenicidad	No se dispone de esta información.
Toxicidad para la reproducción	No se dispone de esta información.
Teratogenicidad	No se dispone de esta información.
Toxicidad específica órganos diana - exposición única	No se dispone de esta información.
Toxicidad específica órganos diana - exposición repetida	No se dispone de esta información.
Peligro por aspiración	No se dispone de esta información.

**12. INFORMACIÓN ECOLÓGICA****12.1 Toxicidad****Toxicidad acuática**

**Azida sódica:** CL50 *Lepomis macrochirus* (pez luna de agallas azules): 0,7 mg/l; 96 h (base de datos ECOTOX)  
CE50 *Daphnia pulex* (pulga de agua): 4,2 mg/l; 48 h (base de datos ECOTOX)  
CI50 cultivo mixto de algas verdes 272 mg/l  
CE50 *Photobacterium phosphoreum*: 38,5 mg/l

**12.2 Persistencia y degradabilidad**

No se dispone de datos

**12.3 Potencial de bioacumulación**

**Azida sódica:** Coeficiente de partición: n-octanol/agua: log Pow: 0,3  
Directrices de ensayo de la OCDE 117  
No se espera bioacumulación.

**12.4 Movilidad en suelo**

No se dispone de datos

**12.5 Resultados de valoración PBT y mPmB**

No se dispone de datos

**12.6 Otros efectos adversos**

**Azida sódica:** Forma mezclas tóxicas en el agua, a pesar de las medidas de dilución.  
Herbicida.  
Efecto nematocida.

Debe evitarse la eliminación en el medio ambiente.

### 13. CONSIDERACIONES SOBRE LA ELIMINACIÓN

*Disposiciones relativas a los residuos:* residuos peligrosos (91/689/CEE). Seguir la normativa local sobre residuos radiactivos.

*Envase/embalaje:* Código de residuos de envases (91/689/CEE), Decisión del Consejo 2001/118/CE, D.O. L47 de 16/2/2001): 15 01 10 (envases que contienen restos o están contaminados con sustancias peligrosas)

*Métodos de eliminación:*

- El material radiactivo deberá desecharse siguiendo la normativa local referente a residuos radiactivos.
- Las muestras de los pacientes, la anti-CT-<sup>125</sup>I, el suero sin CT, los calibradores 0 a 0 y los controles 1 y 2 son potencialmente infecciosos. Deberán desecharse siguiendo los procedimientos sobre seguridad establecidos y la normativa local.
- Todos los componentes del kit deben considerarse como residuos peligrosos. Deberán desecharse siguiendo la normativa local.
- La azida sódica reacciona con el plomo y el cobre de las tuberías formando azidas metálicas muy explosivas.

### 14. INFORMACIÓN RELATIVA AL TRANSPORTE

De acuerdo con los reglamentos ADR y IATA (Capítulo 10.3.1), los envíos por debajo de la cantidad de exención (1 MBq para el yodo 125) no se consideran mercancías peligrosas. Si el envío excede esta cantidad, consulte la información siguiente:

Material radiactivo, N.O.S., UN 2910 - excepto embalaje

Transporte terrestre	Reglamento AIEA/ADR/RID (Clase 7, ficha 1 - ADR)
Transporte marítimo	Reglamento IMDG
Transporte aéreo	Reglamento OACI/IATA

### 15. INFORMACIÓN REGLAMENTARIA

Esta ficha de datos de seguridad cumple los requisitos del Reglamento (CE) N.º 1907/2006.

**15.1 Normativa/legislación sobre seguridad, salud y medio ambiente específica de la mezcla**  
No se dispone de datos

**15.2 Valoración sobre la seguridad química**  
No se dispone de datos

**16. OTRA INFORMACIÓN****16.1 Indicación de cambios**

v1: Cambios en la FDS conforme requiere el reglamento REACH actual (modificado por 453/2010). Se ha añadido la clasificación y el etiquetado conforme a CLP.

**16.2 Abreviaturas y siglas**

T+ Muy tóxico

N Peligroso para el medio ambiente

**16.3 Referencias bibliográficas y fuentes de datos clave**

Las FDS facilitadas por los proveedores de las materias primas.

**16.4 Clasificación y procedimiento utilizado para obtener la clasificación de las mezclas conforme al reglamento CE 1272/2008 – CLP**

La clasificación de las mezclas se basa en el método de cálculo.

**16.5 Frases R y /o indicaciones H-P relevantes**

R28 Muy tóxico por ingestión

R50 Muy tóxico para los organismos acuáticos

R53 Puede provocar a largo plazo efectos negativos en el medio ambiente acuático

H413 Puede ser nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos

P273 Evitar su liberación al medio ambiente

P391 Recoger el vertido

P501 Eliminar el contenido/el recipiente en...

**16.7 Consejo sobre formación**

Este producto está diseñado para ser usado por profesionales.

**16.8 Información adicional**

NOTA: el análisis de seguridad de los componentes liofilizados de este kit se ha realizado en los componentes reconstituidos. Por tanto, la información de la presente FDS y del etiquetado del producto se refiere a los componentes tal como se utilizarán, es decir, tras la reconstitución.

Los componentes de sangre humana incluidos en este kit se han analizado mediante métodos europeos aprobados y/o métodos aprobados por la FDA, siendo negativos para HBsAg, anti-VHC, así como anti-VIH-1 y 2. Ningún método conocido puede ofrecer una garantía total de que los hemoderivados humanos no transmitan hepatitis, SIDA u otras infecciones. Por tanto, la manipulación de reactivos y las muestras de suero o plasma debe realizarse de conformidad con los procedimientos de seguridad locales.

Todos los productos y derivados de animales se han obtenido de animales sanos. Los componentes bovinos son originarios de países en los que no se ha notificado EEB.

En esta FDS se da por sentado que el usuario conoce los principios sobre protección radiológica y la normativa aplicable.





## FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

(Conforme al reglamento (CE) 1907/2006 y sus modificaciones)

Nombre del producto: DIASOURCE Renin-IRMA kit  
N.º de catálogo: KIP1531

La información facilitada en esta ficha es correcta conforme a nuestro saber y entender en la fecha de publicación. La información proporcionada se ha elaborado únicamente como guía para una manipulación, utilización, procesamiento, almacenamiento, transporte, eliminación y liberación seguros, no debiendo considerarse como una garantía o especificación de calidad. La información se refiere solamente al material específico designado y puede no ser válida para dicho material cuando se utilice junto con otros materiales o en otros procesos, salvo que se especifique en el texto.

Es responsabilidad del propio usuario asegurarse de que la información es apropiada y completa para la utilización específica que vaya a hacer de este producto. Asimismo, el usuario es responsable de observar la legislación y recomendaciones aplicables.

### 16.9 Aviso:

El inglés es una lengua aceptable para nuestras FDS siempre que se cumplan las siguientes condiciones:

- Los especialistas médicos (usuarios) deben estar bien versados en la lengua inglesa

**FDS elaborada con fecha** : 15/04/2021

**Número de revisión** : 7