

REAGENTE ADP

SCHEDA DI SICUREZZA (SDS)

Preparato in conformità con:

- Standard di comunicazione dei rischi OSHA (29 CFR 1910.1200, HazCom 2012)
- Regolamento (CE) n. 1272/2008 (CLP)
- Regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH)
- UK REACH (post-Brexit)
- GHS (Sistema Globalmente Armonizzato di Classificazione ed Etichettatura delle Sostanze Chimiche)
- Requisiti TSCA (U.S. Toxic Substances Control Act), ove applicabile
- California Proposition 65, ove applicabile

Questa SDS supporta inoltre la conformità a:

- Regolamento (UE) 2017/746 (IVDR)
- Sistemi di gestione della qualità ISO 13485:2016
- Regolamento del Sistema di Gestione della Qualità FDA (21 CFR Parte 820)

SEZIONE 1: Identificazione della sostanza e del fornitore

Nome del prodotto: Reagente ADP

Numero di catalogo:

REF 101312

Contenuto del prodotto:

- Reagente ADP, 3 fiale (0,5 mL ciascuna)

Uso identificato rilevante:

IVD

Reagente diagnostico in vitro utilizzato nei test di aggregazione piastrinica mediante trasmissione della luce.

AN ISO 13485 REGISTERED COMPANY

155 Gibraltar Road, Horsham, PA 19044 USA

Telephone Worldwide: +1 215-441-4000 / Telephone USA: +1-800-257-3282 / Fax Worldwide: +1 215-443-8820

Website: www.biodatacorp.com / Email: customer.service@biodatacorp.com

Produttore / Fornitore: Bio/Data Corporation
Indirizzo: 155 Gibraltar Road, Horsham, PA 19044, USA
Telefono: +1 215-441-4000
Sito web: www.biodatacorp.com
Email: customer.service@biodatacorp.com

Contatto d'emergenza: +1 215-441-4000 (Disponibile dal lunedì al venerdì, 8:30–17:00 EST)

SEZIONE 2: Identificazione dei pericoli

Classificazione (CE 1272/2008):

Non classificato come pericoloso.

Elementi dell'etichetta (CLP/GHS):

Non sono richiesti pittogrammi di pericolo, parole di segnalazione, indicazioni di pericolo o consigli di prudenza.

Altri pericoli:

Non è considerato pericoloso ai sensi dei regolamenti IVDR o CLP. Usare secondo le normali pratiche di laboratorio e professionali.

Classificazione OSHA (29 CFR 1910.1200 / HazCom 2012):

Questo prodotto non è classificato come pericoloso secondo lo Standard OSHA di Comunicazione dei Pericoli (HazCom 2012).

Classificazione WHMIS (Canada, 2015):

Non classificato come pericoloso secondo WHMIS 2015.

SEZIONE 3: Composizione / Informazioni sugli ingredient

Sostanza	Numero CAS	Numero CE	Funzione	Concentrazione	Classificazione
Sale sodico dell'adenosina-5'-difosfato	20398-34-9	—	Ingrediente attivo	85 mg/L (0,0002 M)	Non classificato
Cloruro di sodio	7647-14-5	231-598-3	Agente di isotonicità	0,85 % (m/v)	Non classificato
Acqua purificata (grado reagente)	7732-18-5	231-791-2	Solvente / veicolo	q.s. a 1 mL	Non classificato

SEZIONE 4: Misure di primo soccorso

Avvertenze generali: Non ci si aspetta che rappresenti un pericolo. Utilizzare le normali precauzioni di laboratorio.

Inalazione: Non è una via di esposizione prevista.

Contatto con la pelle: Lavare con acqua. Consultare un medico se l'irritazione persiste.

Contatto con gli occhi: Sciacquare con cautela con acqua. Consultare un medico se necessario.

Ingestione: Sciacquare la bocca. Consultare un medico se compaiono sintomi.

SEZIONE 5: Misure antincendio

Mezzi di estinzione idonei: Spruzzo d'acqua, CO₂, polvere chimica secca o schiuma

Pericoli speciali: Non infiammabile

Equipaggiamento protettivo: Dispositivi di protezione individuale standard per incendi chimici

SEZIONE 6: Misure in caso di rilascio accidentale

Precauzioni personali: Indossare guanti e protezione per gli occhi.

Metodi di pulizia: Assorbire con materiale inerte. Smaltire secondo le normative locali.

Precauzioni ambientali: Evitare il deflusso e prevenire lo scarico nelle vie idriche.

SEZIONE 7: Manipolazione e stoccaggio

Manipolazione:

Utilizzare secondo le pratiche di laboratorio standard. Evitare la contaminazione. Ricostituire il reagente ADP con acqua purificata.

Condizioni di conservazione:

Durante il trasporto non è richiesta protezione dalla temperatura.

Dopo la ricezione, conservare a 2–8 °C nella confezione originale.

Una volta ricostituito, il reagente è stabile per 30 giorni in un flacone ben chiuso a 2–8 °C.

Evitare l'esposizione alla luce e cicli ripetuti di congelamento e scongelamento.

SEZIONE 8: Exposure Controls / Personal Protection

Limiti di esposizione professionale:

Non sono stati stabiliti limiti di esposizione professionale per i componenti.

Controlli ingegneristici:

Utilizzare in un'area ben ventilata o, se appropriato, in una cappa di sicurezza biologica.

Dispositivi di protezione individuale (DPI):

Protezione occhi/viso: Occhiali di sicurezza o visiera

Protezione della pelle: Guanti da laboratorio (ad es. nitrile o lattice)

Protezione del corpo: Camice da laboratorio standard

Protezione respiratoria: Non richiesta nelle condizioni normali d'uso

Misure igieniche:

Lavarsi accuratamente le mani dopo la manipolazione.

Evitare ingestione, inalazione o contatto con occhi e pelle.

SEZIONE 9: Proprietà fisiche e chimiche

Stato fisico:

- Reagente: torta/pellet liofilizzato
- Reagente ricostituito: liquido

Aspetto:

- Reagente (liofilizzato): Torta/pellet liofilizzato bianco
- Reagente ricostituito: Chiaro, incolore

Odore: inodore

pH (ricostituito): neutro

Punto di fusione/congelamento: non applicabile

Punto di ebollizione: non applicabile

Punto di infiammabilità: non applicabile

Solubilità: solubile in acqua

Pressione di vapore: non applicabile

Gravità specifica: simile all'acqua

SEZIONE 10: Stabilità e reattività

Reattività: Non sono noti pericoli di reattività in condizioni normali.

Stabilità chimica: Stabile alle condizioni di conservazione e manipolazione raccomandate.

Possibilità di reazioni pericolose: Non sono previste polimerizzazioni o decomposizioni pericolose.

Condizioni da evitare: Calore eccessivo, esposizione alla luce o cicli ripetuti di congelamento-scongelo.

Materiali incompatibili: Forti agenti ossidanti

Prodotti di decomposizione pericolosi: Nessuno in condizioni di uso normale

SEZIONE 11: Informazioni tossicologiche

Tossicità acuta: Non classificato come acutamente tossico; si prevede tossicità sistemica molto bassa alle concentrazioni d'uso.

Corrosione/irritazione cutanea: Non si prevede che causi irritazione.

Danno/irritazione oculare grave: Può causare lieve irritazione meccanica.

Sensibilizzazione: Dati non disponibili; non prevista.

Cancerogenicità / Mutagenicità / Tossicità riproduttiva: Non classificato in base ai dati disponibili.

STOT – Esposizione singola/ripetuta: Nessun dato che indichi tossicità per organi specifici.

SEZIONE 12: Informazioni ecologiche

Ecotossicità: Non ci si aspetta che rappresenti un rischio ambientale significativo.

Persistenza e degradabilità: Si prevede che sia biodegradabile.

Potenziale di bioaccumulo: Non ci si aspetta bioaccumulo.

Mobilità nel suolo: Alta solubilità in acqua; probabile movimento con l'acqua.

Altri effetti avversi: Nessuno noto

SEZIONE 13: Considerazioni sull'eliminazione

Metodi di trattamento dei rifiuti:

Smaltire il reagente non utilizzato e gli imballaggi contaminati in conformità con le normative locali, regionali o nazionali.

Non smaltire tramite fognature o rifiuti ordinari.

Seguire le procedure per lo smaltimento dei prodotti chimici di laboratorio.

SEZIONE 14: Informazioni sul trasporto

Numero ONU: Non regolamentato

Nome di spedizione corretto: Non regolamentato

Classe di pericolo per il trasporto: Non applicabile

Gruppo di imballaggio: Non applicabile

Pericoli ambientali: Nessuno

Precauzioni speciali: Nessuna

Stato ADR/RID/IMDG/IATA: Non regolamentato per trasporto terrestre, aereo o marittimo

SEZIONE 15: Informazioni normative

EU IVDR: Marcato CE ai sensi del Regolamento (UE) 2017/746.

EU REACH: Esente ai sensi dell'Articolo 2(5).

EU CLP: Non classificato come pericoloso ai sensi del Regolamento (CE) 1272/2008.

UK REACH: Esente; si applicano, ove pertinente, i requisiti di valutazione di conformità del Regno Unito e della Persona Responsabile del Regno Unito per la distribuzione di dispositivi diagnostici in vitro.

FDA / OSHA (USA): Questo prodotto non è classificato come pericoloso secondo lo standard OSHA Hazard Communication (HazCom 2012); conforme al Regolamento del Sistema di Gestione della Qualità FDA (21 CFR Parte 820).

TSCA USA (EPA): Questo prodotto è esente dai requisiti dell'inventario TSCA in quanto è fabbricato e distribuito esclusivamente per uso diagnostico in vitro regolamentato dalla FDA.

ISO / UKAS: Questa SDS supporta i requisiti documentali per laboratori accreditati ISO 15189 e ISO 17025. L'accreditamento UKAS non si applica direttamente al contenuto della SDS.

California Proposition 65: Questo prodotto non contiene sostanze chimiche note allo Stato della California come cancerogene, teratogene o dannose per la riproduzione.

SEZIONE 16: Altre informazioni

Data di preparazione: Aprile 2023

Numero documento: SDS-101312 Rev AA ITALIAN

Livello e data di revisione: Revisione AA, dicembre 2025

Tradotto dal documento n.: SDS-101312 Rev AA

Preparato da: Dipartimento Affari Regolatori e Assicurazione Qualità

Bio/Data Corporation

Email: customer.service@biodatacorp.com

Telefono: +1 215-441-4000

Riferimento incrociato QMS: Questa SDS è supportata da documentazione interna controllata, inclusi Specifiche dei Materiali (MS), Specifiche di Processo (PS), Procedure di Formulazione (FP) e Istruzioni per l'Uso (IFU) del prodotto. Fare riferimento alle versioni correnti di questi documenti mantenuti nel Sistema di Gestione della Qualità di Bio/Data Corporation.

DICHIARAZIONE DI RESPONSABILITÀ: QUESTO PRODOTTO È DESTINATO SOLO AD USO DIAGNOSTICO IN VITRO. NON PER INIEZIONE O INGESTIONE. LE INFORMAZIONI FORNITE IN QUESTA SCHEDA DI SICUREZZA SI RITENGONO ACCURATE E AFFIDABILI ALLA DATA DI PUBBLICAZIONE. TUTTAVIA, NON VIENE FORNITA ALCUNA GARANZIA, ESPRESSA O IMPLICITA, RIGUARDO ALLA COMPLETEZZA O ACCURATEZZA PER APPLICAZIONI SPECIFICHE. L'UTENTE FINALE È L'UNICO RESPONSABILE DI ASSICURARSI CHE IL PRODOTTO SIA UTILIZZATO IN CONFORMITÀ CON TUTTE LE LEGGI, NORMATIVE E LINEE GUIDA DEL SETTORE APPLICABILI.