

REAGENTE DI COLLAGENE

FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA (FDS)

Preparado de acordo com:

- Padrão de Comunicação de Perigos da OSHA (29 CFR 1910.1200, HazCom 2012)
- Regulamento (CE) nº 1272/2008 (CLP)
- Regulamento (CE) nº 1907/2006 (REACH)
- UK REACH (pós-Brexit)
- GHS (Sistema Globalmente Harmonizado de Classificação e Rotulagem de Produtos Químicos)
- Requisitos TSCA (U.S. Toxic Substances Control Act), quando aplicável
- California Proposition 65, quando aplicável

Esta SDS também apoia a conformidade com:

- Regulamento (UE) 2017/746 (IVDR)
- Sistemas de Gestão da Qualidade ISO 13485:2016
- Regulamento do Sistema de Gestão da Qualidade da FDA (21 CFR Parte 820)

SEÇÃO 1: Identificação da Substância e do Fornecedor

Nome do produto: Reagente di collagene

Número do catálogo:

REF 101562

Conteúdo do produto:

- Reagente di collagene, 3 frascos (0,5 mL cada)

Uso identificado relevante:

IVD

Reagente diagnóstico in vitro utilizado em testes de agregação plaquetária por transmissão de luz.

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

Fabricante / Fornecedor: Bio/Data Corporation
Endereço: 155 Gibraltar Road, Horsham, PA 19044, EUA
Telefone: +1 215-441-4000
Website: www.biodatacorp.com
E-mail: customer.service@biodatacorp.com
Contato de emergência: +1 215-441-4000 (Disponível de segunda a sexta, das 8:30 às 17:00 EST)

SEÇÃO 2: Identificação de perigos

Classificazione (CE 1272/2008): In base alla concentrazione presente nella formulazione finale per diagnostica in vitro, questo prodotto non è classificato come pericoloso.

Elementi dell'etichetta (CLP/GHS): Non sono richiesti pittogrammi di pericolo, parola segnale, indicazioni di pericolo o consigli di prudenza.

Altri pericoli: Contiene thimerosal a $\leq 0,01\%$, che nella sua forma pura è classificato come tossico acuto. Alla concentrazione presente in questa formulazione finale, non attiva la classificazione della miscela ai sensi del CLP. Contiene collagene solubile, che può causare una lieve irritazione meccanica in soggetti sensibili. Non si prevedono pericoli significativi in condizioni normali di utilizzo in laboratorio. Utilizzare secondo le pratiche professionali e di laboratorio standard.

Classificazione OSHA (29 CFR 1910.1200 / HazCom 2012): Questo prodotto non è classificato come pericoloso ai sensi dello Standard di Comunicazione dei Pericoli dell'OSHA (HazCom 2012).

Classificazione WHMIS (Canada, 2015): Non classificato come pericoloso ai sensi del WHMIS 2015.

SEÇÃO 3: Composição / Informações sobre os Ingredientes

Substância	Número CAS	Número CE	Função	Concentração	Classificação
Collagene solubile, pelle di vitello (Tipo I)	9007-34-5	232-697-4	Ingrediente ativo	Proprietario	Não classificado
Cloruro di Sodio	7647-14-5	231-598-3	Agente isotonzante	0,85 % (p/v)	Não classificado
Mannitol	69-65-8	200-711-8	Stabilizzante	$\leq 1\%$	Não classificado
Thimerosal	54-64-8	200-210-4	Conservante	$\leq 0.01\%$	Non classificato (in base alla formulazione finale)
Água purificada (grau reagente)	7732-18-5	231-791-2	Solvente / veículo	q.s.p. para 1 mL	Não classificado

SEÇÃO 4: Primeiros Socorros

Conselho geral: Não se espera que represente perigo. Usar precauções laboratoriais padrão.

Inalação: Não é uma via de exposição esperada.

Contato com a pele: Lavar com água. Procurar atendimento médico se a irritação persistir.

Contato com os olhos: Enxaguar cuidadosamente com água. Procurar atendimento médico se necessário.

Ingestão: Enxaguar a boca. Procurar atendimento médico se surgirem sintomas.

SEÇÃO 5: Medidas de Combate a Incêndio

Meios de extinção adequados: Pulverização de água, CO₂, pó químico seco ou espuma

Perigos especiais: Não inflamável

Equipamento de proteção: EPI padrão para incêndios químicos

SEÇÃO 6: Medidas em Caso de Derramamento Acidental

Precauções pessoais: Usar luvas e proteção para os olhos.

Métodos de limpeza: Absorver com material inerte. Descartar conforme regulamentações locais.

Precauções ambientais: Evitar escoamento e impedir a descarga em cursos d'água.

SEÇÃO 7: Manuseio e Armazenamento

Manuseio:

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

Condições de armazenamento:

Não é necessária proteção de temperatura durante o transporte.

Após o recebimento, armazenar entre 2–8 °C na embalagem original.

Após a reconstituição, o reagente é estável por 30 dias em seu frasco bem fechado a 2–8 °C.

Evitar exposição à luz e ciclos repetidos de congelamento e descongelamento.

SEÇÃO 8: Controles de Exposição / Proteção Pessoal

Limites de exposição ocupacional:

Não foram estabelecidos limites de exposição ocupacional para os componentes.

Controles de engenharia:

Utilizar em área bem ventilada ou, quando apropriado, em capela de biossegurança.

Equipamento de Proteção Individual (EPI):

Proteção dos olhos/face: Óculos de segurança ou protetor facial

Proteção da pele: Luvas de laboratório (por exemplo, nitrila ou látex)

Proteção do corpo: Jaleco de laboratório padrão

Proteção respiratória: Não requerida em condições normais de uso

Medidas de higiene:

Lavar bem as mãos após a manipulação.

Evitar ingestão, inalação ou contato com olhos e pele.

SEÇÃO 9: Propriedades Físicas e Químicas

Estado físico:

- Reagente: bolo/pellet liofilizado
- Reagente reconstituído: Líquido

Aparência:

- Reagente (liofilizado): Bolo/pellet liofilizado branco
- Reagente reconstituído: Claro, incolor

Odor: Inodoro

pH (reconstituído): Neutro

Ponto de fusão/congelamento: Não aplicável

Ponto de ebulição: Não aplicável

Ponto de fulgor: Não aplicável

Solubilidade: Solúvel em água

Pressão de vapor: Não aplicável

Gravidade específica: Semelhante à água

SEÇÃO 10: Estabilidade e reatividade

Reatividade: Nenhum perigo de reatividade conhecido em condições normais.

Estabilidade química: Estável sob as condições recomendadas de armazenamento e manuseio.

Possibilidade de reações perigosas: Não se espera polimerização ou decomposição perigosa.

Condições a evitar: Calor excessivo, exposição à luz ou ciclos repetidos de congelamento e descongelamento.

Materiais incompatíveis: Agentes oxidantes fortes

Produtos de decomposição perigosos: Nenhum em uso normal

SEÇÃO 11: Informações toxicológicas

Toxicidade aguda: Não classificado como acutamente tóxico; espera-se toxicidade sistêmica muito baixa nas concentrações de uso.

Corrosão/irritação da pele: Não se espera irritação.

Danos graves/irritação ocular: Pode causar leve irritação mecânica.

Sensibilização: Dados não disponíveis; não esperado.

Carcinogenicidade / Mutagenicidade / Toxicidade reprodutiva: Não classificado com base nos dados disponíveis.

STOT – Exposição única/repetida: Nenhum dado indicando toxicidade para órgãos-alvo específicos.

SEÇÃO 12: Informações ecológicas

Ecotoxicidade: Não se espera que represente um risco ambiental significativo.

Persistência e degradabilidade: Espera-se que seja biodegradável.

Potencial de bioacumulação: Não se espera bioacumulação.

Mobilidade no solo: Alta solubilidade em água; provavelmente se move com a água.

Outros efeitos adversos: Nenhum conhecido

SEÇÃO 13: Considerações sobre descarte

Ecotossicità: Non sono disponibili dati specifici di ecotossicità per questa formulazione finale. In base alla bassa concentrazione dei componenti e all'uso previsto in laboratorio, non si prevede che questo prodotto rappresenti un pericolo ambientale significativo.

Persistenza e degradabilità: Non sono disponibili dati di prova specifici per la formulazione finale. In base alla natura chimica dei componenti, si prevede che siano biodegradabili.

Potenziale di bioaccumulo: Non sono disponibili dati per la formulazione finale. Non si prevede bioaccumulo sulla base delle proprietà fisico-chimiche e della bassa esposizione ambientale.

Mobilità nel suolo: A causa della solubilità in acqua della formulazione finale, si prevede che i componenti siano mobili nel suolo.

Altri effetti avversi: Nessuno noto.

SEÇÃO 14: Informações sobre transporte

Número ONU: Não regulamentado

Nome de envio apropriado: Não regulamentado

Classe de risco no transporte: Não aplicável

Grupo de embalagem: Não aplicável

Perigos ambientais: Nenhum

Precauções especiais: Nenhuma

Status ADR/RID/IMDG/IATA: Não regulamentado para transporte terrestre, aéreo ou marítimo

SEÇÃO 15: Informações regulamentares

EU IVDR: Marcado CE conforme o Regulamento (UE) 2017/746.

EU REACH: Isento conforme Artigo 2(5).

EU CLP: Não classificado como perigoso segundo o Regulamento (CE) 1272/2008.

UK REACH: Isento; aplicam-se, quando pertinente, os requisitos de avaliação de conformidade do Reino Unido e da Pessoa Responsável para a distribuição de dispositivos de diagnóstico in vitro.

FDA / OSHA (EUA): Este produto não é classificado como perigoso segundo o OSHA Hazard Communication Standard (HazCom 2012); está em conformidade com o Regulamento do Sistema de Gestão da Qualidade da FDA (21 CFR Parte 820).

TSCA EUA (EPA): Este produto está isento dos requisitos do inventário TSCA, pois é fabricado e distribuído exclusivamente para uso diagnóstico in vitro regulamentado pela FDA.

ISO / UKAS: Esta FDS apoia os requisitos de documentação para laboratórios acreditados ISO 15189 e ISO 17025. A acreditação UKAS não se aplica diretamente ao conteúdo da FDS.

Proposição 65 da Califórnia: Este produto não contém substâncias químicas conhecidas pelo Estado da Califórnia como causadoras de câncer, defeitos congênitos ou outros danos reprodutivos.

SEÇÃO 16: Outras informações

Data de preparação: Abril 2023

Número do documento: SDS-101562 Rev AA PORTUGUESE

Nível e data da revisão: Revisão AA, dezembro de 2025

Traduzido do documento n.º: SDS-101562 Rev AA

Preparado por: Departamento de Assuntos Regulatórios & Garantia de Qualidade

Bio/Data Corporation

E-mail: customer.service@biodatacorp.com

Telefone: +1 215-441-4000

Referência cruzada do QMS: Esta FDS é apoiada por documentação interna controlada, incluindo Especificações de Materiais (MS), Especificações de Processo (PS), Procedimentos de Formulação (FP) e Instruções de Uso (IFU) do produto. Consulte as versões atuais desses documentos mantidos no Sistema de Gestão da Qualidade da Bio/Data Corporation.

ISENÇÃO DE RESPONSABILIDADE: ESTE PRODUTO DESTINA-SE APENAS A USO DIAGNÓSTICO IN VITRO. NÃO PARA INJEÇÃO OU INGESTÃO. AS INFORMAÇÕES FORNECIDAS NESTA FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA SÃO CONSIDERADAS PRECISAS E CONFIÁVEIS NA DATA DE PUBLICAÇÃO. NO ENTANTO, NENHUMA GARANTIA, EXPRESSA OU IMPLÍCITA, É FORNECIDA QUANTO À SUA COMPLETUDE OU PRECISÃO PARA APLICAÇÕES ESPECÍFICAS. O USUÁRIO FINAL É O ÚNICO RESPONSÁVEL POR GARANTIR QUE O PRODUTO SEJA UTILIZADO DE ACORDO COM TODAS AS LEIS, REGULAMENTOS E DIRETRIZES DO SETOR APLICÁVEIS.