

AGGRECETIN-REAGENZ (15 mg) SICHERHEITSDATENBLATT (SDS)

Erstellt in Übereinstimmung mit:

- OSHA Hazard Communication Standard (29 CFR 1910.1200, HazCom 2012)
- Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 (CLP)
- Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH)
- UK REACH (nach dem Brexit)
- GHS (Global harmonisiertes System zur Einstufung und Kennzeichnung von Chemikalien)
- TSCA-Anforderungen (U.S. Toxic Substances Control Act), soweit anwendbar
- California Proposition 65, soweit anwendbar

Dieses Sicherheitsdatenblatt unterstützt außerdem die Einhaltung von:

- Verordnung (EU) 2017/746 (IVDR)
- ISO 13485:2016 Qualitätsmanagementsysteme
- FDA-Vorschrift für Qualitätsmanagementsysteme (21 CFR Part 820)

ABSCHNITT 1: Bezeichnung des Stoffs und des Lieferanten

Produktname: AggRecetin-Reagenz (Ristocetin)

Katalognummer:

REF 100970

Produktinhalt:

- AggRecetin-Reagenz, 1 Durchstechflasche (15 mg)
- AggRecetin-Verdünnungsmittel, 1 Durchstechflasche (2,0 mL)

Relevanter identifizierter Verwendungszweck:

IVD

In-vitro-Diagnostikreagenz zur Verwendung in der Lichttransmissions-Plättchenaggregationsprüfung.

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

Hersteller / Lieferant: Bio/Data Corporation
Adresse: 155 Gibraltar Road, Horsham, PA 19044, USA
Telefon: +1 215-441-4000
Webseite: www.biodatacorp.com
E-Mail: customer.service@biodatacorp.com
Notfallkontakt: +1 215-441-4000 (Erreichbar Montag–Freitag, 8:30–17:00 Uhr EST)

ABSCHNITT 2: Gefahrenidentifikation

Einstufung (EG 1272/2008):

Nicht als gefährlich eingestuft.

Kennzeichnungselemente (CLP/GHS):

Kein Gefahrenpiktogramm, Signalwort, Gefahren- oder Sicherheitshinweise erforderlich.

Sonstige Gefahren:

Nach IVDR- oder CLP-Vorschriften nicht als gefährlich eingestuft. Verwendung gemäß üblichen Labor- und Fachpraktiken.

OSHA-Einstufung (29 CFR 1910.1200 / HazCom 2012):

Dieses Produkt ist nach dem OSHA Hazard Communication Standard (HazCom 2012) nicht als gefährlich eingestuft.

WHMIS-Einstufung (Kanada, 2015):

Nicht als gefährlich nach WHMIS 2015 eingestuft.

ABSCHNITT 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

AggRecetin-Reagenz

Stoff	CAS-Nr.	EG-Nr.	Konzentration	Einstufung
Ristocetin-A-Sulfat	11140-99-1	215-770-5	~15 mg pro Durchstechflasche	Nicht eingestuft

AggRecetin-Verdünnungsmittel

Stoff	CAS-Nr.	EG-Nr.	Konzentration	Einstufung
Natriumchlorid	7647-14-5	231-598-3	0,85% (w/v)	Nicht eingestuft
Wasser, gereinigt (Reagenzqualität)	7732-18-5	231-791-2	auf das Volumen aufgefüllt (qs)	Nicht eingestuft

ABSCHNITT 4: Maßnahmen zur Ersten Hilfe

Allgemeine Hinweise: Es wird nicht erwartet, dass ein Risiko besteht. Standard-Laborvorsichtsmaßnahmen anwenden.

Einatmen: Nicht als üblicher Expositionsweg erwartet.

Hautkontakt: Mit Wasser abwaschen. Medizinische Aufmerksamkeit aufsuchen, wenn Reizungen anhalten.

Augenkontakt: Vorsichtig mit Wasser spülen. Bei Bedarf medizinische Hilfe in Anspruch nehmen.

Verschlucken: Mund ausspülen. Bei Auftreten von Symptomen medizinische Betreuung aufsuchen.

ABSCHNITT 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung

Geeignete Löschmittel: Wassersprühstrahl, CO₂, Trockenlöschmittel oder Schaum.

Besondere Gefahren: Nicht brennbar.

Schutzausrüstung: Standard-Schutzausrüstung für chemische Brände.

ABSCHNITT 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen: Handschuhe und Augenschutz tragen.

Reinigungsverfahren: Mit inertem Material aufnehmen. Entsorgung gemäß örtlichen Vorschriften.

Umweltschutzmaßnahmen: Austritt in die Umwelt vermeiden und Einleitung in Gewässer verhindern.

ABSCHNITT 7: Handhabung und Lagerung

Handhabung:

Gemäß üblicher Laborpraxis verwenden. Kontamination vermeiden. Das AggRecetin-Reagenz mit dem mitgelieferten, gebrauchsfertigen Verdünnungsmittel rekonstituieren.

Lagerbedingungen:

Während des Versands ist kein Temperaturschutz erforderlich.

Nach Erhalt bei 2–8 °C in der Originalverpackung lagern.

Nach der Rekonstitution ist das Reagenz 7 Tage lang in der fest verschlossenen Durchstechflasche bei 2–8 °C stabil.

Vor Licht und wiederholtem Einfrieren und Auftauen schützen.

ABSCHNITT 8: Expositionsbegrenzung / Persönliche Schutzausrüstung

Grenzwerte am Arbeitsplatz:

Für die Bestandteile sind keine Arbeitsplatzgrenzwerte festgelegt.

Technische Schutzmaßnahmen:

In einem gut belüfteten Bereich oder gegebenenfalls in einer Sicherheitswerkbank verwenden.

Persönliche Schutzausrüstung (PSA):

Augen-/Gesichtsschutz: Schutzbrille oder Gesichtsschutz

Hautschutz: Laborschutzhandschuhe (z. B. Nitril oder Latex)

Körperschutz: Standard-Laborkittel

Atemschutz: Unter normalen Verwendungsbedingungen nicht erforderlich

Hygienemaßnahmen:

Nach der Handhabung gründlich die Hände waschen.

Verschlucken, Einatmen oder Kontakt mit Augen und Haut vermeiden.

ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

Physikalischer Zustand:

- Reagenz: Pulver
- Verdünnungsmittel: Flüssigkeit
- Rekonstituiertes Reagenz: Flüssigkeit

Aussehen:

- Reagenz (lyophilisiert): Weißes bis gelbes Pulver
- Verdünnungsmittel: Klare, farblose wässrige Lösung (0,85 % NaCl)
- Rekonstituiertes Reagenz: Klare, farblose bis leicht bernsteinfarbene Lösung

Geruch: Geruchlos

pH-Wert (rekonstituiert): 5,0 – 6,0

Schmelz-/Gefrierpunkt: Nicht zutreffend

Siedepunkt: Nicht zutreffend

Flammpunkt: Nicht zutreffend

Löslichkeit: In Wasser löslich

Dampfdruck: Nicht zutreffend

Spezifisches Gewicht: Ähnlich wie Wasser

ABSCHNITT 10: Stabilität und Reaktivität

Reaktivität: Unter normalen Bedingungen sind keine reaktiven Gefahren bekannt.

Chemische Stabilität: Unter den empfohlenen Lager- und Handhabungsbedingungen stabil.

Mögliche gefährliche Reaktionen: Keine gefährliche Polymerisation oder Zersetzung zu erwarten.

Zu vermeidende Bedingungen: Übermäßige Hitze, Lichteinwirkung oder wiederholte Gefrier-Auftau-Zyklen.

Unverträgliche Materialien: Starke Oxidationsmittel

Gefährliche Zersetzungsprodukte: Unter normalen Verwendungsbedingungen keine

ABSCHNITT 11: Toxikologische Angaben

Akute Toxizität: Nicht als akut toxisch eingestuft; bei den verwendeten Konzentrationen wird eine sehr geringe systemische Toxizität erwartet.

Hautkorrosion/-reizung: Voraussichtlich nicht reizend.

Schwere Augenschädigung/Augenreizung: Kann leichte mechanische Reizungen verursachen.

Sensibilisierung: Keine Daten verfügbar; nicht erwartet.

Karzinogenität / Mutagenität / Reproduktionstoxizität: Auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht eingestuft.

STOT – Einmalige/wiederholte Exposition: Keine Daten, die auf eine spezifische Zielorgan-Toxizität hinweisen.

ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben

Ökotoxizität: Es wird nicht erwartet, dass ein bedeutendes Umweltrisiko besteht.

Persistenz und Abbaubarkeit: Voraussichtlich biologisch abbaubar.

Bioakkumulationspotenzial: Eine Bioakkumulation wird nicht erwartet.

Mobilität im Boden: Hohe Wasserlöslichkeit; wahrscheinlich wasserbegleitende Mobilität.

Weitere schädliche Wirkungen: Keine bekannt.

ABSCHNITT 13: Hinweise zur Entsorgung

Entsorgungsmethoden:

Nicht verwendetes Reagenz und kontaminierte Verpackungen gemäß den lokalen, regionalen oder nationalen Vorschriften entsorgen.

Nicht über die Kanalisation oder den normalen Hausmüll entsorgen.

Verfahren für die Entsorgung von Laborchemikalien befolgen.

ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport

UN-Nummer: Nicht geregelt

Ordnungsgemäßer Versandname: Nicht geregelt

Transportgefahrklasse: Nicht zutreffend

Verpackungsgruppe: Nicht zutreffend

Umweltgefahren: Keine

Besondere Vorsichtsmaßnahmen: Keine

ADR/RID/IMDG/IATA-Status: Für Land-, Luft- oder Seetransport nicht geregelt

ABSCHNITT 15: Rechtsvorschriften

EU IVDR: CE-gekennzeichnet gemäß Verordnung (EU) 2017/746.

EU REACH: Ausgenommen gemäß Artikel 2(5).

EU CLP: Nicht als gefährlich eingestuft nach Verordnung (EG) Nr. 1272/2008.

UK REACH: Ausgenommen; für den Vertrieb im Vereinigten Königreich ist ein „UK Responsible Person“ erforderlich.

U.S. FDA / OSHA: Von der OSHA-Gefahrstoffkommunikation (29 CFR 1910.1200(b)(6)(viii)) ausgenommen; entspricht der FDA-Vorschrift für Qualitätsmanagementsysteme (21 CFR Part 820).

U.S. TSCA (EPA): Dieses Produkt ist von TSCA-Inventaranforderungen ausgenommen, da es ausschließlich für von der FDA regulierte In-vitro-Diagnostika hergestellt und vertrieben wird.

ISO / UKAS: Dieses Sicherheitsdatenblatt unterstützt die Dokumentationsanforderungen für nach ISO 15189 und ISO 17025 akkreditierte Laboratorien. Die UKAS-Akkreditierung gilt nicht unmittelbar für den Inhalt eines SDS.

California Proposition 65: Dieses Produkt enthält keine Chemikalien, die im US-Bundesstaat Kalifornien als verursachend für Krebs, Geburtsfehler oder andere reproduktive Schäden bekannt sind.

ABSCHNITT 16: Sonstige Angaben

Erstellungsdatum: April 2023

Dokumentnummer: SDS-100970 Rev AA GERMAN

Revisionsstand und Datum: Revision AA, Dezember 2025

Quelldokument: Übersetzt aus SDS-101970 Rev AA

Erstellt von:

Abteilung für Regulatory Affairs & Quality Assurance

Bio/Data Corporation

E-Mail: customer.service@biodatacorp.com

Telefon: +1 215-441-4000

QMS-Querverweis: Dieses Sicherheitsdatenblatt wird durch interne, kontrollierte Dokumente unterstützt, einschließlich Materialspezifikationen (MS), Prozessspezifikationen (PS), Formulierungsverfahren (FP) sowie der Gebrauchsanweisung (IFU) für dieses Produkt. Es sind die aktuellen Versionen dieser Dokumente zu verwenden, wie sie im Qualitätsmanagementsystem der Bio/Data Corporation geführt werden.

HAFTUNGSAUSSCHLUSS: DIESES PRODUKT IST AUSSCHLIESSLICH FÜR DEN GEBRAUCH IN DER IN-VITRO-DIAGNOSTIK BESTIMMT. NICHT ZUR INJEKTION ODER ZUM VERZEHR BESTIMMT. DIE IN DIESEM SICHERHEITSDATENBLATT ENTHALTENEN INFORMATIONEN GELTEN ALS ZUVERLÄSSIG UND ZUTREFFEND ZUM ZEITPUNKT DER VERÖFFENTLICHUNG. ES WIRD JEDOCH KEINE GEWÄHR, WEDER AUSDRÜCKLICH NOCH IMPLIZIERT, FÜR DIE VOLLSTÄNDIGKEIT ODER GENAUIGKEIT IN SPEZIFISCHEN ANWENDUNGEN ÜBERNOMMEN. DER ENDANWENDER TRÄGT DIE ALLEINIGE VERANTWORTUNG DAFÜR, DASS DAS PRODUKT IN ÜBEREINSTIMMUNG MIT ALLEN GELTENDEN GESETZEN, VORSCHRIFTEN UND BRANCHENRICHTLINIEN VERWENDET WIRD.