

KIT COMBINATO BETA/PAK®

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: Kit Combinato BETA/PAK®

Numero di catalogo:

REF	101580
-----	--------

Contenuto del prodotto:

- Reagente ADP, 3 fiale (0,5 mL ciascuna)
- Reagente di collagene, 3 fiale (0,5 mL ciascuna)
- Reagente di ristocetina, 1 flaconcino (0,5 mL)

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:

REAGENTI ADP E RISTOCETINA

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

REAGENTE DI COLLAGENE

Contiene timerosal a $\leq 0,01\%$, che nella sua forma pura è classificato come tossico acuto. Alla concentrazione presente in questa formulazione finale, non determina la classificazione della miscela secondo il CLP. Contiene collagene solubile, che può causare una lieve irritazione meccanica in individui sensibili. Non sono previsti rischi significativi nelle normali condizioni di utilizzo in laboratorio. Utilizzare secondo le pratiche standard di laboratorio e le buone pratiche professionali.

Classificazione OSHA (29 CFR 1910.1200 / HazCom 2012):

Questo prodotto non è classificato come pericoloso secondo lo standard OSHA Hazard Communication (HazCom 2012).

Classificazione WHMIS (Canada, 2015):

Non classificato come pericoloso secondo il WHMIS 2015.

SEZIONE 3: Composizione / Informazioni sugli ingredient

REAGENTE ADP

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

REAGENTE DI COLLAGENE

Sostanza	Numero CAS	Numero CE	Funzione	Concentrazione	Classificazione
Collagene solubile, pelle di vitello (Tipo I)	9007-34-5	232-697-4	Principio attivo	Proprietario	Non classificato
Cloruro di sodio	7647-14-5	231-598-3	Agente isotonizzante	0,85 % (p/v)	Non classificato
Mannitol	69-65-8	200-711-8	Stabilizzante	≤ 1%	Non classificato
Thimerosal	54-64-8	200-210-4	Conservante	≤ 0.01%	Non classificato (in base alla formulazione finale)
Acqua purificata (grado reagente)	7732-18-5	231-791-2	Solvente / veicolo	q.s. a 1 mL	Non classificato

REAGENTE DI RISTOCETINA

Sostanza	Numero CAS	Numero CE	Funzione	Classificazione
Solfato di ristocetina A	11140-99-1	215-770-5	Principio attivo	Non classificato
Cloruro di sodio (0,85%)	7647-14-5	231-598-3	Agente isotonizzante	Non classificato
Acqua purificata (grado reagente)	7732-18-5	231-791-2	Solvente / veicolo	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

REAGENTI ADP E COLLAGENE

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.

REAGENTE DI RISTOCETINA

Manipolazione:

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

Condizioni di conservazione:

Non è richiesta protezione dalla temperatura durante il trasporto.

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

Una volta ricostituito, il reagente è stabile per 7 giorni in un flaconcino ben chiuso a 2–8 °C.

Evitare la luce e cicli ripetuti di congelamento-scongelo.

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

REAGENTI ADP E COLLAGENE

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

REAGENTE DI RISTOCETINA

Stato fisico:

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

Aspetto:

- Reagente (liofilizzato): torta/pellet liofilizzato bianco
- Reagente ricostituito: limpido, da incolore a giallo pallido

Odore: Inodore

pH (ricostituito): 5,0 – 6,0

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

Peso specifico: 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

REAGENTE ADP E RISTOCETINA

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

REAGENTI DI COLLAGENE

Ecotossicità: Non sono disponibili dati specifici di ecotossicità per questa formulazione finale. Sulla base della bassa concentrazione dei componenti e dell'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.

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: 1 giugno 2024

Numero documento: SDS-101580 Revisione AA ITALIANO

Livello di revisione e data: Revisione AA, marzo 2026

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.