

KIT COMBINÉ BETA/PAK®

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ (FDS)

Préparé conformément à:

- Norme de communication des dangers de l'OSHA (29 CFR 1910.1200, HazCom 2012)
- Règlement (CE) n° 1272/2008 (CLP)
- Règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH)
- UK REACH (après le Brexit)
- SGH (Système général harmonisé de classification et d'étiquetage des produits chimiques)
- Exigences de la TSCA (Toxic Substances Control Act des États-Unis), le cas échéant
- Proposition 65 de la Californie (le cas échéant)

Cette FDS soutient également la conformité avec :

- Règlement (UE) 2017/746 (IVDR)
- Systèmes de management de la qualité ISO 13485:2016
- Règlement du système de management de la qualité de la FDA (21 CFR Partie 820)

SECTION 1: Identification de la substance et du fournisseur

Nom du produit : Kit combiné BETA/PAK®

Numéro de catalogue :

REF

101580

Contenu du produit :

- Réactif ADP, 3 flacons (0,5 mL chacun)
- Réactif de collagène, 1 flacon (0,5 mL)
- Réactif de ristocétine, 1 flacon (0,5 mL)

Utilisation identifiée pertinente :

IVD

Réactif de diagnostic in vitro utilisé dans les tests d'agrégation plaquettaire par transmission de la lumière.

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

Fabricant / Fournisseur : Bio/Data Corporation
Adresse : 155 Gibraltar Road, Horsham, PA 19044, États-Unis
Téléphone : +1 215-441-4000
Site web : www.biodatacorp.com
Adresse e-mail : customer.service@biodatacorp.com
Contact d'urgence : +1 215-441-4000 (Disponible du lundi au vendredi, de 8 h 30 à 17 h 00, heure de l'Est – EST)

SECTION 2: Identification des dangers

Classification (CE 1272/2008) :

Non classé comme dangereux.

Éléments d'étiquetage (CLP/SGH) :

Aucun pictogramme de danger, mot d'avertissement, mention de danger ou conseil de prudence requis.

Autres dangers :

RÉACTIFS ADP ET RISTOCÉTINE

Non considéré comme dangereux selon les réglementations IVDR ou CLP. Utiliser conformément aux pratiques standard de laboratoire et aux bonnes pratiques professionnelles.

RÉACTIF DE COLLAGÈNE

Contient du thimérosol à $\leq 0,01\%$, qui, à l'état pur, est classé comme toxique aigu. À la concentration présente dans cette formulation finale, il ne déclenche pas de classification du mélange selon le CLP. Contient du collagène soluble, pouvant provoquer une légère irritation mécanique chez les individus sensibles. Aucun danger significatif n'est attendu dans des conditions normales d'utilisation en laboratoire. Utiliser conformément aux pratiques standard de laboratoire et aux bonnes pratiques professionnelles.

Classification OSHA (29 CFR 1910.1200 / HazCom 2012) :

Ce produit n'est pas classé comme dangereux selon la norme de communication des dangers de l'OSHA (HazCom 2012).

Classification SIMDUT (Canada, 2015) :

Non classé comme dangereux selon le SIMDUT 2015.

SECTION 3: Composition / Informations sur les ingrédients

RÉACTIF ADP

Substance	Numéro CAS :	Numéro CE :	Fonction	Concentration	Classification
Sel sodique de l'adénosine-5'-diphosphate	20398-34-9	—	Ingrédient actif	85 mg/L (0,0002 M)	Non classé

Chlorure de sodium	7647-14-5	231-598-3	Agent d'isotonicité	0,85 % (m/v)	Non classé
Eau purifiée (qualité réactif)	7732-18-5	231-791-2	Solvant / véhicule	q.s.p. à 1 mL	Non classé

RÉACTIF DE COLLAGÈNE

Substance	Numéro CAS :	Numéro CE :	Fonction	Concentration	Classification
Collagène soluble, peau de veau (type I)	9007-34-5	232-697-4	Ingrédient actif	Propriétaire	Non classé
Chlorure de sodium	7647-14-5	231-598-3	Agent d'isotonicité	0,85 % (p/v)	Non classé
Mannitol	69-65-8	200-711-8	Stabilisant	≤ 1%	Non classé
Thimérosal	54-64-8	200-210-4	Conservateur	≤ 0.01%	Non classé (selon la formulation finale)
Eau purifiée (qualité réactif)	7732-18-5	231-791-2	Solvant / véhicule	q.s.p. à 1 mL	Non classé

RÉACTIF DE RISTOCÉTINE

Substance	Numéro CAS :	Numéro CE :	Fonction	Classification
Sulfate de ristocétine A	11140-99-1	215-770-5	Ingrédient actif	Non classé
Chlorure de sodium	7647-14-5	231-598-3	Agent d'isotonicité	Non classé
Eau purifiée (qualité réactif)	7732-18-5	231-791-2	Solvant / véhicule	Non classé

SECTION 4: Mesures de premiers secours

Conseil général : Ne devrait pas présenter de danger. Utiliser les précautions standard de laboratoire.

Inhalation : N'est pas une voie d'exposition attendue.

Contact avec la peau : Laver à l'eau. Consulter un médecin si l'irritation persiste.

Contact avec les yeux : Rincer avec précaution à l'eau. Consulter un médecin si nécessaire.

Ingestion : Rincer la bouche. Consulter un médecin en cas d'apparition de symptômes.

SECTION 5: Mesures de lutte contre l'incendie

Moyens d'extinction appropriés : Eau pulvérisée, CO₂, poudre chimique sèche ou mousse.

Dangers particuliers : Non inflammable.

Équipement de protection : Équipement de protection individuelle standard pour les incendies chimiques.

SECTION 6: Mesures en cas de rejet accidentel

Précautions individuelles : Porter des gants et une protection oculaire.

Méthodes de nettoyage : Absorber avec un matériau inerte. Éliminer conformément aux réglementations locales.

Précautions pour l'environnement : Éviter le ruissellement et prévenir tout rejet dans les voies d'eau.

SECTION 7: Manipulation et stockage

RÉACTIFS ADP ET COLLAGÈNE

Manipulation :

Utiliser conformément aux pratiques standard de laboratoire. Éviter toute contamination. Reconstituer les réactifs ADP et collagène à l'aide d'eau purifiée.

Conditions de stockage :

Aucune protection thermique requise pendant le transport.

À la réception, conserver entre 2 et 8 °C dans l'emballage d'origine.

Une fois reconstitué, le réactif est stable pendant 30 jours dans un flacon hermétiquement fermé entre 2 et 8 °C.

Éviter la lumière et les cycles répétés de congélation-décongélation.

RÉACTIF DE RISTOCÉTINE

Manipulation :

Utiliser conformément aux pratiques standard de laboratoire. Éviter toute contamination. Reconstituer le réactif de ristocétine à l'aide d'eau purifiée.

Conditions de stockage :

Aucune protection thermique requise pendant le transport.

À la réception, conserver entre 2 et 8 °C dans l'emballage d'origine.

Une fois reconstitué, le réactif est stable pendant 7 jours dans un flacon hermétiquement fermé entre 2 et 8 °C.

Éviter la lumière et les cycles répétés de congélation-décongélation.

SECTION 8: Contrôles de l'exposition / Protection individuelle

Limites d'exposition professionnelle :

Aucune limite d'exposition professionnelle n'est établie pour les composants.

Mesures techniques :

Utiliser dans un espace bien ventilé ou dans une enceinte de sécurité biologique, selon le cas.

Équipement de protection individuelle (EPI) :

Protection des yeux/du visage : Lunettes de sécurité ou écran facial

Protection de la peau : Gants de laboratoire (par exemple en nitrile ou en latex)

Protection du corps : Blouse de laboratoire standard

Protection respiratoire : Non requise dans des conditions normales d'utilisation

Mesures d'hygiène :

Se laver soigneusement les mains après manipulation.

Éviter l'ingestion, l'inhalation ou le contact avec les yeux et la peau.

SECTION 9: Propriétés physiques et chimiques

RÉACTIFS ADP ET COLLAGÈNE

État physique :

- Réactif : gâteau/pellet lyophilisé
- Réactif reconstitué : Liquide

Aspect :

- Réactif (lyophilisé) : Gâteau/pastille lyophilisé(e) blanc(he)
- Réactif reconstitué : Clair, incolore

Odeur : Inodore

pH (reconstitué) : Neutre

Point de fusion / congélation : Non applicable

Point d'ébullition : Non applicable

Point d'éclair : Non applicable

Solubilité : Soluble dans l'eau

Pression de vapeur : Non applicable

Densité relative : Similaire à l'eau

RÉACTIF DE RISTOCÉTINE

État physique :

- Réactif : gâteau/pellet lyophilisé
- Réactif reconstitué : Liquide

Aspect :

- Réactif (lyophilisé) : gâteau/pastille lyophilisé(e) blanc(he)
- Réactif reconstitué : clair, incolore à jaune pâle

Odeur : Inodore

pH (reconstitué) : 5,0 – 6,0

Point de fusion/congélation : Non applicable

Point d'ébullition : Non applicable

Point d'éclair : Non applicable

Solubilité : Soluble dans l'eau

Pression de vapeur : Non applicable

Densité relative : Similaire à celle de l'eau

SECTION 10: Stabilité et réactivité

Réactivité : Aucun danger de réactivité connu dans des conditions normales.

Stabilité chimique : Stable dans les conditions recommandées de stockage et de manipulation.

Possibilité de réactions dangereuses : Aucune polymérisation ni décomposition dangereuse attendue.

Conditions à éviter : Chaleur excessive, exposition à la lumière ou cycles répétés de congélation et de décongélation.

Matières incompatibles : Agents oxydants forts

Produits de décomposition dangereux : Aucun dans des conditions normales d'utilisation

SECTION 11: Informations toxicologiques

Toxicité aiguë : Non classé comme toxique aigu ; une toxicité systémique très faible est attendue aux concentrations d'utilisation.

Corrosion/irritation cutanée : N'est pas censé être irritant.

Lésions oculaires graves / irritation : Peut provoquer une légère irritation mécanique.

Sensibilisation : Aucune donnée disponible ; non attendue.

Cancérogénicité / mutagénicité / toxicité pour la reproduction : Non classé sur la base des données disponibles.

STOT – Exposition unique/répétée : Aucune donnée n'indique une toxicité spécifique pour les organes cibles.

SECTION 12: Informations écologiques

RÉACTIF ADP ET RISTOCÉTINE

Écotoxicité : Ne devrait pas présenter de danger environnemental significatif.

Persistance et dégradabilité : Devrait être biodégradable.

Potentiel de bioaccumulation : Non attendu.

Mobilité dans le sol : Forte solubilité dans l'eau ; susceptible de se déplacer avec l'eau.

Autres effets néfastes : Aucun connu.

RÉACTIFS DE COLLAGÈNE

Écotoxicité : Aucune donnée spécifique d'écotoxicité n'est disponible pour cette formulation finale. En raison de la faible concentration des composants et de l'utilisation prévue en laboratoire, ce produit ne devrait pas présenter de risque environnemental significatif.

Persistance et dégradabilité : Aucune donnée d'essai spécifique n'est disponible pour la formulation finale. En fonction de la nature chimique des composants, ils devraient être biodégradables.

Potentiel de bioaccumulation : Aucune donnée n'est disponible pour la formulation finale. Une bioaccumulation n'est pas attendue compte tenu des propriétés physicochimiques et de la faible exposition environnementale.

Mobilité dans le sol : En raison de la solubilité aqueuse de la formulation finale, les composants devraient être mobiles dans le sol.

Autres effets indésirables : Aucun connu.

SECTION 13: Considérations relatives à l'élimination

Méthodes de traitement des déchets :

Éliminer le réactif non utilisé et les emballages contaminés conformément aux réglementations locales, régionales ou nationales.

Ne pas éliminer par les égouts ni avec les déchets ordinaires.

Suivre les procédures applicables à l'élimination des produits chimiques de laboratoire.

SECTION 14: Informations relatives au transport

Numéro ONU : Non réglementé

Nom d'expédition approprié : Non réglementé

Classe de danger pour le transport : Non applicable

Groupe d'emballage : Non applicable

Dangers pour l'environnement : Aucun

Précautions particulières : Aucune

Statut ADR/RID/IMDG/IATA : Non réglementé pour le transport terrestre, aérien ou maritime

SECTION 15: Informations réglementaires

IVDR de l'UE : Marqué CE conformément au Règlement (UE) 2017/746.

REACH de l'UE : Exempté conformément à l'article 2(5).

CLP de l'UE : Non classé comme dangereux selon le Règlement (CE) 1272/2008.

UK REACH : Exempté ; les exigences d'évaluation de la conformité au Royaume-Uni et celles relatives à la Personne Responsable au Royaume-Uni s'appliquent, le cas échéant, à la distribution des dispositifs de diagnostic in vitro.

FDA / OSHA (États-Unis) : Ce produit n'est pas classé comme dangereux selon la norme de communication des dangers de l'OSHA (HazCom 2012) ; il est conforme au Règlement du système de management de la qualité de la FDA (21 CFR Partie 820).

TSCA des États-Unis (EPA) : Ce produit est exempté des exigences d'inventaire du TSCA, car il est fabriqué et distribué exclusivement pour un usage de diagnostic in vitro réglementé par la FDA.

ISO / UKAS : Cette FDS soutient les exigences documentaires des laboratoires accrédités selon les normes ISO 15189 et ISO 17025. L'accréditation UKAS ne s'applique pas directement au contenu de la FDS.

Proposition 65 de la Californie : Ce produit ne contient aucune substance chimique reconnue par l'État de Californie comme pouvant provoquer le cancer, des malformations congénitales ou d'autres effets toxiques sur la reproduction.

SECTION 16: Autres informations

Date de préparation : 1er juin 2024

Numéro de document : SDS-101580 Révision AA FRANÇAIS

Niveau de révision et date : Révision AA, mars 2026

Préparé par : Département des affaires réglementaires et de l'assurance qualité

Bio/Data Corporation

Adresse e-mail : customer.service@biodatacorp.com

Téléphone : +1 215-441-4000

Référence croisée du SMQ : Cette FDS est étayée par une documentation interne et contrôlée comprenant les Spécifications des matériaux (MS), les Spécifications de procédé (PS), les Procédures de formulation (FP) et les Instructions d'utilisation (IFU) du produit. Veuillez vous référer aux versions en vigueur de ces documents conservées dans le cadre du Système de management de la qualité de Bio/Data Corporation.

AVIS DE NON-RESPONSABILITÉ : CE PRODUIT EST DESTINÉ UNIQUEMENT À UN USAGE DE DIAGNOSTIC IN VITRO. IL N'EST PAS DESTINÉ À L'INJECTION NI À L'INGESTION. LES INFORMATIONS FOURNIES DANS CETTE FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ SONT JUGÉES EXACTES ET FIABLES À LA DATE DE PUBLICATION. CEPENDANT, AUCUNE GARANTIE, EXPRESSE OU IMPLICITE, N'EST DONNÉE QUANT À LEUR EXHAUSTIVITÉ OU À LEUR EXACTITUDE POUR DES APPLICATIONS SPÉCIFIQUES. L'UTILISATEUR FINAL EST SEUL RESPONSABLE DE S'ASSURER QUE LE PRODUIT EST UTILISÉ CONFORMÉMENT À TOUTES LES LOIS, RÉGLEMENTATIONS ET DIRECTIVES PROFESSIONNELLES APPLICABLES.