

AGG/PAK® 5 KOMBINATIONSKIT 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 (U.S. Toxic Substances Control Act), sofern zutreffend
- California Proposition 65, sofern zutreffend

Dieses SDS unterstützt außerdem die Einhaltung von:

- Verordnung (EU) 2017/746 (IVDR)
- Qualitätsmanagementsysteme ISO 13485:2016
- FDA Quality Management System Regulation (21 CFR Teil 820)

ABSCHNITT 1: Identifizierung der Substanz und des Lieferanten

Produktname: AGG/PAK® 5 KOMBINATIONSKIT

Katalognummer:

REF 107650

Produktinhalt:

- ADP-Reagenz, 1 Fläschchen (0,5 mL)
- Arachidonsäure-Reagenz, 3 Fläschchen (je 0,5 mL)
- Kollagen-Reagenz, 3 Fläschchen (je 0,5 mL)
- Epinephrin-Reagenz, 3 Fläschchen (je 0,5 mL)
- Ristocetin-Reagenz, 1 Fläschchen (0,5 mL)

Relevante bestimmungsgemäße Verwendung:

IVD In-vitro-Diagnostik-Reagenz, verwendet für die Thrombozytenaggregationsprüfung mittels Lichtdurchlässigkeit.

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

Manufacturer / Supplier: Bio/Data Corporation
Address: 155 Gibraltar Road, Horsham, PA 19044 USA
Telephone: +1 215-441-4000
Website: www.biodatacorp.com
Email: customer.service@biodatacorp.com
Emergency Contact: +1 215-441-4000 (Available Monday–Friday, 8:30 AM – 5:00 PM EST)

ABSCHNITT 2: Gefahrenidentifizierung

Klassifizierung (EG 1272/2008):

Nicht als gefährlich eingestuft.

Kennzeichnungselemente (CLP/GHS):

Kein Gefahrensymbol, Signalwort, Gefahren- oder Sicherheitshinweise erforderlich.

Weitere Gefahren:

ADP-, ARACHIDONSÄURE-, EPINEPHRIN- UND RISTOCETIN-REAGENZIEN

Nicht als gefährlich gemäß IVDR- oder CLP-Verordnung eingestuft. Verwendung gemäß den üblichen Labor- und Fachpraktiken.

KOLLAGEN-REAGENZ

Enthält Thimerosal in einer Konzentration von $\leq 0,01\%$, das in reiner Form als akut toxisch eingestuft ist. In der in dieser Endformulierung vorliegenden Konzentration führt es jedoch nicht zu einer Einstufung des Gemisches gemäß CLP. Enthält lösliches Kollagen, das bei empfindlichen Personen leichte mechanische Reizungen verursachen kann. Unter normalen Laborbedingungen sind keine signifikanten Gefahren zu erwarten. Verwendung gemäß den üblichen Labor- und Fachpraktiken.

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

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

WHMIS-Klassifizierung (Kanada, 2015):

Nicht als gefährlich gemäß WHMIS 2015 eingestuft.

ABSCHNITT 3: Zusammensetzung / Angaben zu den Bestandteilen

ADP-REAGENZ

Stoff	CAS-Nr.	EG-Nr.	Funktion	Konzentration	Klassifizierung
Natriumsalz des Adenosin-5'-diphosphats	20398-34-9	—	Wirkstoff	85 mg/L (0,0002 M)	Nicht eingestuft

Natriumchlorid	7647-14-5	231-598-3	Isotonikum	0,85 % (m/V)	Nicht eingestuft
Gereinigtes Wasser (Reagenzqualität)	7732-18-5	231-791-2	Lösungsmittel / Träger	q.s. auf 1 mL	Nicht eingestuft

ARACHIDONSÄURE-REAGENZ

Stoff	CAS-Nr.	EG-Nr.	Funktion	Konzentration	Klassifizierung
Arachidonsäure	506-32-1	208-033-4	Wirkstoff	1,0 g/Fläschchen (lyoph.)	Nicht eingestuft (auf Grundlage der Endformulierung)
Natriumcarbonat	497-19-8	207-838-8	Pufferstoff	2,121 g/g Arachidonsäure (AA)	Nicht eingestuft
Gereinigtes Wasser (Reagenzqualität)	7732-18-5	231-791-2	Lösungsmittel / Träger	q.s. auf 1 mL	Nicht eingestuft

KOLLAGEN-REAGENZ

Stoff	CAS-Nr.	EG-Nr.	Funktion	Konzentration	Klassifizierung
Lösliches Kollagen, Kalbshaut (Typ I)	9007-34-5	232-697-4	Wirkstoff	Firmenintern	Nicht eingestuft
Natriumchlorid	7647-14-5	231-598-3	Isotonie-Hilfsstoff	0,85 % (m/V)	Nicht eingestuft
Mannitol	69-65-8	200-711-8	Stabilisator	≤ 1%	Nicht eingestuft
Thimerosal	54-64-8	200-210-4	Konservierungsmittel	≤ 0.01%	Nicht eingestuft (auf Grundlage der Endformulierung)
Gereinigtes Wasser (Reagenzqualität)	7732-18-5	231-791-2	Lösungsmittel / Träger	q.s. auf 1 mL	Nicht eingestuft

EPINEPHRIN-REAGENZ

Stoff	CAS-Nr.	EG-Nr.	Funktion	Klassifizierung
Epinephrin	51-43-4	200-098-7	Wirkstoff	Nicht eingestuft
Ascorbinsäure	50-81-7	200-066-2	Stabilisator	Nicht eingestuft
Natriumchlorid (0,85 %)	7647-14-5	231-598-3	Isotonischer Wirkstoff	Nicht eingestuft

Salzsäure (0,1 N)	7647-01-0	231-595-7	pH-Regler	Nicht eingestuft
Reinstwasser (Reagenzienqualität)	7732-18-5	231-791-2	Lösungsmittel / Trägerstoff	Nicht eingestuft

RISTOCETIN-REAGENZ

Stoff	CAS-Nr.	EG-Nr.	Funktion	Klassifizierung
Ristocetin-A-Sulfat	11140-99-1	215-770-5	Wirkstoff	Nicht eingestuft
Natriumchlorid (0,85 %)	7647-14-5	231-598-3	Isotonischer Wirkstoff	Nicht eingestuft
Gereinigtes Wasser (Reagenzqualität)	7732-18-5	231-791-2	Lösungsmittel / Trägerstoff	Nicht eingestuft

ABSCHNITT 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen

Allgemeine Hinweise: Es wird kein Risiko erwartet. Standard-Laborvorsichtsmaßnahmen beachten.

Einatmen: Keine erwartete Expositionsroute.

Hautkontakt: Mit Wasser abwaschen. Ärztliche Hilfe aufsuchen, wenn Reizungen anhalten.

Augenkontakt: Vorsichtig mit Wasser ausspülen. Bei Bedarf ärztliche Hilfe in Anspruch nehmen.

Verschlucken: Mund ausspülen. Ärztliche Hilfe aufsuchen, falls Symptome auftreten.

ABSCHNITT 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung

Geeignete Löschmittel: Wasserdampf, CO₂, Trockenchemikalien oder Schaumlöscher

Besondere Gefahren: Nicht brennbar

Schutzausrüstung: Standard-Schutzausrüstung für chemische Brände

ABSCHNITT 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

Persönliche Vorsichtsmaßnahmen: Schutzhandschuhe und Augenschutz tragen.

Reinigungsmethoden: Mit inertem Material aufnehmen. Entsorgung gemäß lokalen Vorschriften.

Umweltschutzmaßnahmen: Ableitungen vermeiden und Freisetzung in Gewässer verhindern.

ABSCHNITT 7: Handhabung und Lagerung

ADP-, KOLLAGEN- UND EPINEPHRIN-REAGENZEN

Handhabung:

Gemäß den üblichen Laborpraktiken verwenden. Kontamination vermeiden. Die ADP-, Kollagen- und Epinephrin-Reagenzien mit gereinigtem Wasser rekonstituieren.

Lagerbedingungen:

Während des Transports ist kein Temperaturschutz erforderlich.

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

Nach der Rekonstitution ist das Reagenz in einem dicht verschlossenen Fläschchen bei 2–8 °C für 30 Tage stabil.

Vor Licht schützen und wiederholte Gefrier-Auftau-Zyklen vermeiden.

ARACHIDONSÄURE-REAGENZ

Handhabung:

Gemäß den üblichen Laborpraktiken verwenden. Kontamination vermeiden. Das Arachidonsäure-Reagenz mit gereinigtem Wasser rekonstituieren.

Lagerbedingungen:

Während des Transports ist kein Temperaturschutz erforderlich.

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

Nach der Rekonstitution ist das Reagenz in einem dicht verschlossenen Fläschchen bei 2–8 °C für 24 Stunden stabil.

Vor Licht schützen und wiederholte Gefrier-Auftau-Zyklen vermeiden.

RISTOCETIN-REAGENZ

Handhabung:

Gemäß den üblichen Laborpraktiken verwenden. Kontamination vermeiden. Das Ristocetin-Reagenz mit gereinigtem Wasser rekonstituieren.

Lagerbedingungen:

Während des Transports ist kein Temperaturschutz erforderlich.

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

Nach der Rekonstitution ist das Reagenz in einem dicht verschlossenen Fläschchen bei 2–8 °C für 7 Tage stabil.

Vor Licht schützen und wiederholte Gefrier-Auftau-Zyklen vermeiden.

ABSCHNITT 8: Expositionskontrollen / Persönliche Schutzausrüstung

Berufliche Expositionsgrenzwerte:

Für die Bestandteile wurden keine beruflichen Expositionsgrenzwerte festgelegt.

Technische Schutzmaßnahmen:

In einem gut belüfteten Bereich oder, falls erforderlich, in einem Sicherheitswerkbank verwenden.

Persönliche Schutzausrüstung (PSA):

Augen-/Gesichtsschutz: Schutzbrille oder Gesichtsschutzschild

Hautschutz: Laborkittel und Handschuhe (z. B. Nitril oder Latex)

Körperschutz: Standard-Laborkittel

Atemschutz: Unter normalen Anwendungsbedingungen nicht erforderlich

Hygienemaßnahmen:

Nach der Handhabung gründlich die Hände waschen.

Einatmen, Verschlucken sowie Kontakt mit Augen und Haut vermeiden.

ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

ADP- UND KOLLAGEN-REAGENZIEN

Physischer Zustand:

- Reagenz: lyophilisiertes Kuchen-/Pellet
- Rekonstituiertes Reagenz: Flüssig

Aussehen:

- Reagenz (lyophilisiert): Weißer lyophilisierter Kuchen/Pellet
- Rekonstituiertes Reagenz: Klar, farblos

Geruch: geruchlos

pH-Wert (rekonstituiert): neutral

Schmelz-/Gefrierpunkt: nicht zutreffend

Siedepunkt: nicht zutreffend

Flammpunkt: nicht zutreffend

Löslichkeit: in Wasser löslich

Dampfdruck: nicht zutreffend

Dichte: ähnlich wie Wasser

ARACHIDONSÄURE- UND EPINEPHRIN-REAGENZIEN

Physischer Zustand:

- Reagenz: lyophilisiertes Kuchen-/Pellet
- Rekonstituiertes Reagenz: Flüssig

Aussehen:

- Reagenz (lyophilisiert): Weißer lyophilisierter Kuchen/Pellet
- Rekonstituiertes Reagenz: Klar bis blassgelb

Geruch: geruchlos

pH-Wert (rekonstituiert): neutral

Schmelz-/Gefrierpunkt: nicht zutreffend

Siedepunkt: nicht zutreffend

Flammpunkt: nicht zutreffend

Löslichkeit: in Wasser löslich

Dampfdruck: nicht zutreffend

Dichte: ähnlich wie Wasser

RISTOCETIN-REAGENZ

Physischer Zustand:

- Reagenz: Lyophilisierter Kuchen/Pellet
- Rekonstituiertes Reagenz: Flüssig

Aussehen:

- Reagenz (lyophilisiert): Weißer lyophilisierter Kuchen/Pellet
- Rekonstituiertes Reagenz: Klar, farblos bis blassgelb

Geruch: Geruchlos

pH (rekonstituiert): 5,0 – 6,0

Schmelz-/Gefrierpunkt: Nicht anwendbar

Siedepunkt: Nicht anwendbar

Flammpunkt: Nicht anwendbar

Löslichkeit: In Wasser löslich

Dampfdruck: Nicht anwendbar

Spezifisches Gewicht: Ähnlich wie Wasser

ABSCHNITT 10: Stabilität und Reaktivität

Reaktivität: Unter normalen Bedingungen sind keine Reaktivitätsgefahren bekannt.

Chemische Stabilität: Stabil unter den empfohlenen Lager- und Handhabungsbedingungen.

Möglichkeit gefährlicher Reaktionen: Keine gefährliche Polymerisation oder Zersetzung erwartet.

Zu vermeidende Bedingungen: Übermäßige Hitze, Lichteinwirkung oder wiederholte Einfrier-/Auftauzyklen.

Unverträgliche Materialien: Starke Oxidationsmittel

Gefährliche Zersetzungsprodukte: Keine unter normalen Verwendungsbedingungen

ABSCHNITT 11: Toxikologische Informationen

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

Hautkorrosion/-reizung: Es wird keine Reizung erwartet.

Schwere Augenschäden/-reizung: Kann leichte mechanische Reizungen verursachen.

Sensibilisierung: Keine Daten verfügbar; wird nicht erwartet.

Karzinogenität / Mutagenität / Reproduktionstoxizität: Nicht klassifiziert auf Basis verfügbarer Daten.
STOT – Einzel-/Wiederholte Exposition: Keine Daten, die eine spezifische Zielorgan-Toxizität anzeigen.

ABSCHNITT 12: Ökologische Informationen

ADP-, EPINEPHRIN- UND RISTOCETIN-REAGENZ

Ökotoxizität: Es wird nicht erwartet, dass ein signifikantes Umweltrisiko besteht

Persistenz und Abbaubarkeit: Voraussichtlich biologisch abbaubar

Bioakkumulationspotenzial: Eine Bioakkumulation wird nicht erwartet

Mobilität im Boden: Hohe Wasserlöslichkeit; wahrscheinlich mobil mit Wasser

Andere schädliche Wirkungen: Keine bekannt

ARACHIDONSÄURE- UND KOLLAGEN-REAGENZEN

Ökotoxizität: Für diese fertige Formulierung liegen keine spezifischen ökotoxikologischen Daten vor.

Aufgrund der geringen Konzentration der Bestandteile und der vorgesehenen Verwendung im Labor wird nicht erwartet, dass dieses Produkt ein signifikantes Umweltrisiko darstellt.

Persistenz und Abbaubarkeit: Für die fertige Formulierung liegen keine spezifischen Prüfdaten vor.

Aufgrund der chemischen Eigenschaften der Bestandteile wird angenommen, dass sie biologisch abbaubar sind.

Bioakkumulationspotenzial: Für die fertige Formulierung liegen keine Daten vor. Eine Bioakkumulation wird aufgrund der physikochemischen Eigenschaften und der geringen Umweltbelastung nicht erwartet.

Mobilität im Boden: Aufgrund der Wasserlöslichkeit der fertigen Formulierung ist zu erwarten, dass die Bestandteile im Boden mobil sind.

Andere schädliche Wirkungen: Keine bekannt.

ABSCHNITT 13: Entsorgungshinweise

Abfallbehandlung:

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

Nicht über die Kanalisation oder den Hausmüll entsorgen.

Den Verfahren zur Entsorgung von Laborchemikalien folgen.

ABSCHNITT 14: Transportinformationen

UN-Nummer: Nicht geregelt

Vorgeschriebene Versandbezeichnung: Nicht geregelt

Transportgefahrklasse: Nicht zutreffend

Verpackungsgruppe: Nicht zutreffend

Umweltgefahren: Keine

Besondere Vorsichtsmaßnahmen: Keine

ADR/RID/IMDG/IATA-Status: Nicht geregelt für Land-, Luft- oder Seetransport

ABSCHNITT 15: Rechtliche Informationen

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

EU REACH: Befreit gemäß Artikel 2(5).

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

UK REACH: Befreit; die Anforderungen der UK-Konformitätsbewertung und des UK Responsible Person gelten, wo zutreffend, für die Distribution von In-vitro-Diagnostika.

U.S. FDA / OSHA: Dieses Produkt ist nach dem OSHA Hazard Communication Standard (HazCom 2012) nicht als gefährlich eingestuft; entspricht der FDA Quality Management System Regulation (21 CFR Teil 820).

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

ISO / UKAS: Dieses SDS unterstützt die Dokumentationsanforderungen für nach ISO 15189 und ISO 17025 akkreditierte Labore. Die UKAS-Akkreditierung gilt nicht direkt für den Inhalt des SDS.

California Proposition 65: Dieses Produkt enthält keine Chemikalien, die vom Bundesstaat Kalifornien als krebserzeugend, geburtsfehlerverursachend oder reproduktionstoxisch bekannt sind.

ABSCHNITT 16: Sonstige Informationen

Vorbereitungsdatum: 1. Juni 2024

Dokumentnummer: SDS-107650 Rev. AA Deutsch

Revisionsstand und Datum: Revision AA, März 2026

Erstellt von: Abteilung Regulatory Affairs & Quality Assurance

Bio/Data Corporation

E-Mail: customer.service@biodatacorp.com

Telefon: +1 215-441-4000

QMS-Querverweis: Dieses SDS wird durch interne, kontrollierte Dokumentation unterstützt, einschließlich Materialspezifikationen (MS), Prozessspezifikationen (PS), Formulierungsverfahren (FP) und Gebrauchsanweisung (IFU) für das Produkt. Bitte beachten Sie die aktuellen Versionen dieser Dokumente, die im Qualitätsmanagementsystem von Bio/Data Corporation geführt werden.

HAFTUNGSAUSSCHLUSS: DIESES PRODUKT IST AUSSCHLIESSLICH FÜR DIE IN-VITRO-DIAGNOSTIK BESTIMMT. NICHT ZUR INJEKTION ODER EINNAHME. DIE IN DIESEM SICHERHEITSDATENBLATT BEREITGESTELLTEN INFORMATIONEN GELTEN ZUM ZEITPUNKT DER VERÖFFENTLICHUNG ALS GENAU UND ZUVERLÄSSIG. ES WIRD JEDOCH KEINE GEWÄHRLEISTUNG, WEDER AUSDRÜCKLICH NOCH STILLSCHWEIGEND, BEZÜGLICH VOLLSTÄNDIGKEIT ODER GENAUIGKEIT FÜR BESTIMMTE ANWENDUNGEN ÜBERNOMMEN. DER ENDANWENDER IST ALLEIN DAFÜR VERANTWORTLICH, SICHERZUSTELLEN, DASS DAS PRODUKT GEMÄSS ALLEN GELTENDEN LOKALEN GESETZEN, VORSCHRIFTEN UND BRANCHENRICHTLINIEN VERWENDET WIRD.