

# REAGENTE AGGRECETIN (15 mg)

## FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA (SDS)

*Preparado de acordo com:*

- Norma 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 da TSCA (Lei de Controle de Substâncias Tóxicas dos EUA), quando aplicável
- Proposição 65 da Califórnia (quando aplicável)

*Esta FDS também apoia a conformidade com:*

- Regulamento (UE) 2017/746 (IVDR)
- ISO 13485:2016 — Sistemas de Gestão da Qualidade
- 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 AggRecetin (Ristocetina)

Número de Catálogo:

**REF** 100970

Conteúdo do Produto:

- Reagente AggRecetin, 1 frasco (15 mg)
- Diluente AggRecetin, 1 frasco (2,0 mL)

Uso Identificado Relevante:

**IVD**

Reagente para 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](http://www.biodatacorp.com) / Email: [customer.service@biodatacorp.com](mailto: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](http://www.biodatacorp.com)  
Email: [customer.service@biodatacorp.com](mailto:customer.service@biodatacorp.com)

Contato de Emergência: +1 215-441-4000 (Disponível de segunda a sexta-feira, das 8h30 às 17h00 EST)

## SEÇÃO 2: Identificação de Perigos

Classificação (EC 1272/2008):

Não classificado como perigoso.

Elementos de Rotulagem (CLP/GHS):

Nenhum pictograma, palavra-sinal, frase de perigo ou frase de precaução é exigido.

Outros Perigos:

Não é considerado perigoso segundo os regulamentos IVDR ou CLP. Utilizar de acordo com as práticas laboratoriais e profissionais padrão.

Classificação OSHA (29 CFR 1910.1200 / HazCom 2012):

Este produto não é classificado como perigoso segundo o Padrão de Comunicação de Perigos da OSHA (HazCom 2012).

Classificação WHMIS (Canadá, 2015):

Não classificado como perigoso segundo o WHMIS 2015.

## SEÇÃO 3: Composição/Informações sobre os Ingredientes

Reagente AggRecetin

Substância	Nº CAS	Nº CE	Concentração	Classificação
Ristocetina A Sulfato	11140-99-1	215-770-5	~15 mg por frasco	Não classificado

Diluyente AggRecetin

Substância	Nº CAS	Nº CE	Concentração	Classificação
Cloreto de Sódio	7647-14-5	231-598-3	0.85% (w/v)	Não classificado
Água Purificada (Grau Reagente)	7732-18-5	231-791-2	qs para volume	Não classificado

#### **SEÇÃO 4: Medidas de Primeiros Socorros**

Orientação Geral: Não se espera que represente um perigo. Utilize precauções laboratoriais padrão.

Inalação: Não é uma via de exposição prevista.

Contato com a Pele: Lave com água. Procure atendimento médico se a irritação persistir.

Contato com os Olhos: Enxágue cuidadosamente com água. Procure atendimento médico se necessário.

Ingestão: Enxágue a boca. Procure atendimento médico se ocorrerem sintomas.

#### **SEÇÃO 5: Medidas de Combate a Incêndio**

Meios de Extinção Apropriados: Neblina de água, CO<sub>2</sub>, pó químico seco ou espuma.

Perigos Especiais: Não inflamável.

Equipamentos de Proteção: Equipamentos de proteção individual padrão para combate a incêndio com produtos químicos.

#### **SEÇÃO 6: Medidas em Caso de Liberação Acidental**

Precauções Pessoais: Utilize luvas e proteção ocular.

Métodos de Limpeza: Absorva com material inerte. Descarte de acordo com as regulamentações locais.

Precauções Ambientais: Evite o escoamento e impeça a liberação em cursos d'água.

#### **SEÇÃO 7: Handling and Storage**

Manuseio:

Utilize conforme as práticas laboratoriais padrão. Evite contaminação. Reconstitua o Reagente AggRecetin utilizando o Diluente fornecido, que é disponibilizado pronto para uso.

Condições de Armazenamento:

Nenhuma proteção de temperatura é necessária durante o transporte.

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

Uma vez reconstituído, o reagente permanece estável por 7 dias em frasco bem fechado a 2–8 °C.

Evite luz e ciclos repetidos de congelamento e descongelamento.

#### **SEÇÃO 8: Controles de Exposição / Proteção Individual**

Limites de Exposição Ocupacional:

Não existem limites de exposição ocupacional estabelecidos para os componentes.

Controles de Engenharia:

Utilize em área bem ventilada ou dentro de cabine de biossegurança, conforme apropriado.

Equipamentos de Proteção Individual (EPI):

Proteção Ocular/Facial: Óculos de segurança ou protetor facial

Proteção da Pele: Luvas laboratoriais (ex.: nitrila ou látex)

Proteção Corporal: Avental ou jaleco de laboratório padrão

Proteção Respiratória: Não é necessária em condições normais de uso

Medidas de Higiene:

Lave bem as mãos após o manuseio.

Evite ingestão, inalação ou contato com olhos e pele.

## **SEÇÃO 9: Propriedades Físicas e Químicas**

Estado Físico:

- Reagente: Pó
- Diluente: Líquido
- Reagente Reconstituído: Líquido

Aparência:

- Reagente (liofilizado): Pó branco a amarelo
- Diluente: Solução aquosa clara e incolor (0,85% NaCl)
- Reagente Reconstituído: Solução clara, incolor a ligeiramente âmbar

Odor: Inodoro

pH (reconstituído): 5,0 – 6,0

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: Similar à da água

## **SEÇÃO 10: Estabilidade e Reatividade**

Reatividade: Nenhum perigo de reatividade conhecido sob 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 sob condições normais de uso

## **SEÇÃO 11: Informações Toxicológicas**

Toxicidade Aguda: Não classificado como toxicidade aguda; toxicidade sistêmica muito baixa esperada nas concentrações de uso.

Corrosão/Irritação da Pele: Não se espera que cause irritação.

Danos/O Irritação Ocular Grave: Pode causar leve irritação mecânica.

Sensibilização: Não há dados disponíveis; não é esperado que cause sensibilização.

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

STOT – Exposição Única/Repetida: Não há dados que indiquem toxicidade específica a órgãos-alvo.

## **SEÇÃO 12: Informações Ecológicas**

Ecotoxicidade: Não se espera que represente perigo 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 moverá com a água.

Outros Efeitos Adversos: Nenhum conhecido.

## **SEÇÃO 13: Considerações sobre Descarte**

Métodos de Tratamento de Resíduos:

Descarte o reagente não utilizado e as embalagens contaminadas de acordo com as regulamentações locais, regionais ou nacionais.

Não descarte em esgoto ou lixo comum.

Siga os procedimentos para descarte de produtos químicos laboratoriais.

## **SEÇÃO 14: Informações de Transporte**

Número ONU: Não regulamentado

Nome Adequado para Embarque: Não regulamentado

Classe de Perigo 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 Regulatórias**

IVDR da UE: Marca CE de acordo com o Regulamento (UE) 2017/746.

REACH da UE: Isento conforme Artigo 2(5).

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

UK REACH: Isento; exige Representante Responsável no Reino Unido para distribuição dentro do território.

FDA / OSHA (EUA): Isento do Padrão de Comunicação de Perigos da OSHA (29 CFR 1910.1200(b)(6)(viii)); está em conformidade com o Regulamento do Sistema de Qualidade da FDA (21 CFR Parte 820).

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

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

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

## **SEÇÃO 16: Outras Informações**

Data de Preparação: Abril de 2023

Número do Documento: SDS-100970 Rev AA PORTUGUESE

Nível e Data da Revisão: Revisão AA, dezembro de 2025

Traduzido do documento nº SDS-100970 Rev AA

Preparado por: Departamento de Assuntos Regulatórios e Garantia da Qualidade

Bio/Data Corporation

E-mail: [customer.service@biodatacorp.com](mailto:customer.service@biodatacorp.com)

Telefone: +1 215-441-4000

Referência Cruzada do QMS: Esta FISPQ é respaldada por documentação interna e controlada, incluindo Especificações de Materiais (MS), Especificações de Processo (PS), Procedimentos de Formulação (FP) e as Instruções de Uso (IFU) do produto. Consulte as versões atuais desses documentos mantidos sob o Sistema de Gestão da Qualidade da Bio/Data Corporation.

AVISO LEGAL: ESTE PRODUTO DESTINA-SE EXCLUSIVAMENTE AO USO EM DIAGNÓSTICO IN VITRO. NÃO PARA INJEÇÃO OU INGESTÃO. AS INFORMAÇÕES FORNECIDAS NESTA FICHA DE INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA DE PRODUTO QUÍMICO SÃO CONSIDERADAS PRECISAS E CONFIÁVEIS NA DATA DE SUA PUBLICAÇÃO. NO ENTANTO, NENHUMA GARANTIA, EXPRESSA OU IMPLÍCITA, É FEITA QUANTO À SUA COMPLETUDE OU PRECISÃO EM 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 DA INDÚSTRIA APLICÁVEIS.