

AGGRECETIN REAGENT (100 mg) ΔΕΛΤΙΟ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ (SDS)

Συντάχθηκε σύμφωνα με:

- Πρότυπο Επικοινωνίας Κινδύνων OSHA (29 CFR 1910.1200, HazCom 2012)
- Κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 (CLP)
- Κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 (REACH)
- UK REACH (μετά το Brexit)
- GHS (Παγκοσμίως Εναρμονισμένο Σύστημα Ταξινόμησης και Επισήμανσης Χημικών)
- Απαιτήσεις TSCA (U.S. Toxic Substances Control Act), όπου εφαρμόζεται
- California Proposition 65, όπου εφαρμόζεται

Το παρόν SDS υποστηρίζει επίσης τη συμμόρφωση με:

- Κανονισμό (ΕΕ) 2017/746 (IVDR)
- ISO 13485:2016 Συστήματα Διαχείρισης Ποιότητας
- Κανονισμό του Συστήματος Διαχείρισης Ποιότητας της FDA (21 CFR Part 820)

ΤΜΗΜΑ 1: Αναγνώριση της Ουσίας και του Προμηθευτή

Όνομα Προϊόντος: AggRecetin Reagent (Ristocetin)

Αριθμός Καταλόγου:

REF 101241

Περιεχόμενα Προϊόντος:

- Reagente AggRecetin, 1 φιαλίδιο (100 mg)

Σχετική Προσδιορισμένη Χρήση:

IVD

Διαγνωστικό αντιδραστήριο in vitro που χρησιμοποιείται σε δοκιμές συσσώρευσης αιμοπεταλίων με μέθοδο μετάδοσης φωτός.

Κατασκευαστής / Προμηθευτής: Bio/Data Corporation

Διεύθυνση: 155 Gibraltar Road, Horsham, PA 19044 USA

Τηλέφωνο: +1 215-441-4000

Ιστότοπος: www.biodatacorp.com

Email: customer.service@biodatacorp.com

Τηλέφωνο Έκτακτης Ανάγκης: +1 215-441-4000 (Διαθέσιμο Δευτέρα-Παρασκευή, 8:30 π.μ. – 5:00 μ.μ. EST)

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

ΤΜΗΜΑ 2: Αναγνώριση Κινδύνων

Ταξινόμηση (EC 1272/2008):

Δεν ταξινομείται ως επικίνδυνο.

Στοιχεία Επισήμανσης (CLP/GHS):

Δεν απαιτούνται εικονογράμματα κινδύνου, λέξη σήμανσης, δηλώσεις επικινδυνότητας ή προφυλάξεων.

Άλλοι Κίνδυνοι:

Δεν θεωρείται επικίνδυνο σύμφωνα με τους κανονισμούς IVDR ή CLP. Χρησιμοποιήστε σύμφωνα με τις πρότυπες εργαστηριακές και επαγγελματικές πρακτικές.

Ταξινόμηση OSHA (29 CFR 1910.1200 / HazCom 2012):

Αυτό το προϊόν δεν ταξινομείται ως επικίνδυνο σύμφωνα με το πρότυπο OSHA Hazard Communication Standard (HazCom 2012).

Ταξινόμηση WHMIS (Καναδάς, 2015):

Δεν ταξινομείται ως επικίνδυνο σύμφωνα με το WHMIS 2015.

ΤΜΗΜΑ 3: Σύνθεση/Πληροφορίες για τα Συστατικά

Αντιδραστήριο AggRecetin

Ουσία	Αριθ. CAS	Αριθ. EC	Συγκέντρωση	Ταξινόμηση
Ristocetin A Sulphate (Ριστοσετίνη Α Θειικό άλας)	11140-99-1	215-770-5	100 mg ανά φιαλίδιο	Μη ταξινομημένο

ΤΜΗΜΑ 4: Μέτρα Πρώτων Βοηθειών

Γενικές Οδηγίες: Δεν αναμένεται να παρουσιάζει κίνδυνο. Χρησιμοποιήστε τυπικές εργαστηριακές προφυλάξεις.

Εισπνοή: Δεν αποτελεί αναμενόμενη οδό έκθεσης.

Επαφή με το Δέρμα: Πλύνετε με νερό. Ζητήστε ιατρική βοήθεια εάν ο ερεθισμός επιμείνει.

Επαφή με τα Μάτια: Ξεπλύνετε προσεκτικά με νερό. Ζητήστε ιατρική βοήθεια εάν χρειαστεί.

Κατάποση: Ξεπλύνετε το στόμα. Ζητήστε ιατρική βοήθεια εάν εμφανιστούν συμπτώματα.

ΤΜΗΜΑ 5: Μέτρα Πυρόσβεσης

Κατάλληλα Μέσα Πυρόσβεσης: Εκνεφωμένο νερό, CO₂, ξηρή χημική σκόνη ή αφρός.

Ειδικό Κίνδυνο: Μη εύφλεκτο.

Μέσα Ατομικής Προστασίας: Τυπικός ατομικός προστατευτικός εξοπλισμός για πυρκαγιές χημικών.

ΤΜΗΜΑ 6: Μέτρα Αντιμετώπισης Τυχαίας Έκλυσης

Προσωπικές Προφυλάξεις: Φορέστε γάντια και προστασία για τα μάτια.

Μέθοδοι Καθαρισμού: Απορροφήστε με αδρανές υλικό. Απορρίψτε σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.

Περιβαλλοντικές Προφυλάξεις: Αποφύγετε τη διαρροή και εμποδίστε την απόρριψη σε υδάτινους αποδέκτες.

ΤΜΗΜΑ 7: Χειρισμός και Αποθήκευση

Χειρισμός:

Χρησιμοποιήστε σύμφωνα με τις τυπικές εργαστηριακές πρακτικές. Αποφύγετε τη μόλυνση.

Ανασυστήστε το αντιδραστήριο χρησιμοποιώντας ένα κατάλληλο αραιωτικό, όπως το Αραιωτικό AggRecetin ή Διάλυμα Αλατιού με TRIS (όπως ορίζεται στις Οδηγίες Χρήσης – IFU).

Συνθήκες Αποθήκευσης:

Δεν απαιτείται προστασία θερμοκρασίας κατά τη μεταφορά.

Μετά την παραλαβή, αποθηκεύστε στους 2–8°C στην αρχική συσκευασία.

Μετά την ανασύσταση, το αντιδραστήριο είναι σταθερό για 7 ημέρες σε καλά κλεισμένο φιαλίδιο στους 2–8°C.

Αποφύγετε το φως και τους επαναλαμβανόμενους κύκλους κατάψυξης–απόψυξης.

ΤΜΗΜΑ 8: Έλεγχοι Έκθεσης / Ατομική Προστασία

Occupational Exposure Limits:

No occupational exposure limits are established for the components.

Μηχανικοί Έλεγχοι:

Χρησιμοποιήστε σε καλά αεριζόμενο χώρο ή μέσα σε θάλαμο βιοασφάλειας, όπου ενδείκνυται.

Μέσα Ατομικής Προστασίας (ΜΑΠ):

Προστασία Οφθαλμών/Προσώπου: Προστατευτικά γυαλιά ή προσωπίδα

Προστασία Δέρματος: Εργαστηριακά γάντια (π.χ. νιτριλίου ή λάτεξ)

Προστασία Σώματος: Τυπική εργαστηριακή ποδιά

Προστασία Αναπνοής: Δεν απαιτείται υπό φυσιολογικές συνθήκες χρήσης

Μέτρα Υγιεινής:

Πλύνετε καλά τα χέρια μετά το χειρισμό.

Αποφύγετε την κατάποση, εισπνοή ή επαφή με τα μάτια και το δέρμα.

ΤΜΗΜΑ 9: Φυσικές και Χημικές Ιδιότητες

Φυσική Κατάσταση:

- Αντιδραστήριο: Σκόνη
- Ανασυσταθέν Αντιδραστήριο: Υγρό

Εμφάνιση:

- Αντιδραστήριο (λυοφιλοποιημένο): Λευκή έως κιτρινωπή σκόνη
- Ανασυσταθέν Αντιδραστήριο: Διαυγές, άχρωμο έως ελαφρώς κεχριμπαρένιο διάλυμα

Οσμή: Άοσμο

pH (ανασυσταθέν): 5,0 – 6,0

Σημείο Τήξης/Πάγωσης: Δεν εφαρμόζεται

Σημείο Βρασμού: Δεν εφαρμόζεται

Σημείο Ανάφλεξης: Δεν εφαρμόζεται

Διαλυτότητα: Διαλυτό σε νερό

Πίεση Ατμών: Δεν εφαρμόζεται

Ειδικό Βάρος: Παρόμοιο με το νερό

ΤΜΗΜΑ 10: Σταθερότητα και Αντιδραστικότητα

Αντιδραστικότητα: Δεν υπάρχουν γνωστοί κίνδυνοι αντιδραστικότητας υπό κανονικές συνθήκες.

Χημική Σταθερότητα: Σταθερό υπό τις συνιστώμενες συνθήκες αποθήκευσης και χειρισμού.

Πιθανότητα Επικίνδυνων Αντιδράσεων: Δεν αναμένεται επικίνδυνη πολυμερισμός ή αποσύνθεση.

Συνθήκες προς Αποφυγή: Υπερβολική θερμότητα, έκθεση στο φως ή επαναλαμβανόμενοι κύκλοι κατάψυξης-απόψυξης.

Ασυμβίβαστα Υλικά: Ισχυρά οξειδωτικά μέσα

Επικίνδυνα Προϊόντα Αποσύνθεσης: Κανένα υπό κανονική χρήση

ΤΜΗΜΑ 11: Τοξικολογικές Πληροφορίες

Οξεία Τοξικότητα: Δεν ταξινομείται ως οξεία τοξική· αναμένεται πολύ χαμηλή συστηματική τοξικότητα στις συγκεντρώσεις χρήσης.

Διάβρωση/Ερεθισμός Δέρματος: Δεν αναμένεται να προκαλεί ερεθισμό.

Σοβαρή Βλάβη/Ερεθισμός Οφθαλμών: Μπορεί να προκαλέσει ήπιο μηχανικό ερεθισμό.

Ευαισθητοποίηση: Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα· δεν αναμένεται.

Καρκινογένεση / Μεταλλαξιγένεση / Τοξικότητα στην Αναπαραγωγή: Δεν ταξινομείται με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα.

STOT – Μοναδική/Επαναλαμβανόμενη Έκθεση: Δεν υπάρχουν δεδομένα που να υποδεικνύουν ειδική τοξικότητα σε όργανα-στόχους.

ΤΜΗΜΑ 12: Οικολογικές Πληροφορίες

Οικοτοξικότητα: Δεν αναμένεται να παρουσιάζει σημαντικό περιβαλλοντικό κίνδυνο.

Επιμονή και Βιοαποικοδόμηση: Αναμένεται να είναι βιοαποικοδομήσιμο.

Δυνατότητα Βιοσυσσώρευσης: Δεν αναμένεται βιοσυσσώρευση.

Κινητικότητα στο Έδαφος: Υψηλή διαλυτότητα στο νερό· πιθανή μετακίνηση με το νερό.

Άλλες Αρνητικές Επιπτώσεις: Δεν είναι γνωστές.

ΤΜΗΜΑ 13: Σκέψεις για Απόρριψη

Μέθοδοι Διαχείρισης Αποβλήτων:

Απορρίψτε το μη χρησιμοποιηθέν αντιδραστήριο και τις μολυσμένες συσκευασίες σύμφωνα με τους τοπικούς, περιφερειακούς ή εθνικούς κανονισμούς.

Μην απορρίπτετε μέσω αποχετεύσεων ή κοινού απορρίμματος.

Ακολουθήστε τις διαδικασίες για απόρριψη χημικών ουσιών εργαστηρίου.

ΤΜΗΜΑ 14: Πληροφορίες Μεταφοράς

Αριθμός ΟΗΕ: Δεν ρυθμίζεται

Κατάλληλη Ονομασία Αποστολής: Δεν ρυθμίζεται

Κατηγορία Κινδύνου Μεταφοράς: Δεν εφαρμόζεται

Ομάδα Συσκευασίας: Δεν εφαρμόζεται

Περιβαλλοντικοί Κίνδυνοι: Κανένας

Ειδικές Προφυλάξεις: Καμία

Κατάσταση ADR/RID/IMDG/IATA: Δεν ρυθμίζεται για χερσαία, αεροπορική ή θαλάσσια μεταφορά

ΤΜΗΜΑ 15: Κανονιστικές Πληροφορίες

EU IVDR: Σημασμένο με CE σύμφωνα με τον Κανονισμό (ΕΕ) 2017/746.

EU REACH: Απαλλάσσεται σύμφωνα με το Άρθρο 2(5).

EU CLP: Δεν ταξινομείται ως επικίνδυνο σύμφωνα με τον Κανονισμό (ΕΚ) 1272/2008.

UK REACH: Απαλλάσσεται· απαιτείται Υπεύθυνο Πρόσωπο στο Ηνωμένο Βασίλειο για διανομή εντός της χώρας.

FDA / OSHA (ΗΠΑ): Απαλλάσσεται από το Πρότυπο Επικοινωνίας Κινδύνων OSHA (29 CFR 1910.1200(b)(6)(viii))· συμμορφώνεται με τον Κανονισμό Συστήματος Διαχείρισης Ποιότητας της FDA (21 CFR Part 820).

TSCA ΗΠΑ (EPA): Το προϊόν αυτό απαλλάσσεται από τις απαιτήσεις καταλόγου TSCA καθώς παράγεται και διανέμεται αποκλειστικά για χρήση σε in vitro διαγνωστικά προϊόντα που ρυθμίζονται από την FDA.

ISO / UKAS: Αυτή η FISPQ υποστηρίζει τις απαιτήσεις τεκμηρίωσης για εργαστήρια με διαπίστευση ISO 15189 και ISO 17025. Η διαπίστευση UKAS δεν εφαρμόζεται άμεσα στο περιεχόμενο της FISPQ.

California Proposition 65: Το προϊόν αυτό δεν περιέχει χημικές ουσίες που είναι γνωστό ότι προκαλούν καρκίνο, γενετικές ανωμαλίες ή άλλες αναπαραγωγικές βλάβες σύμφωνα με το Κράτος της Καλιφόρνια.

ΤΜΗΜΑ 16: Άλλες Πληροφορίες

Ημερομηνία Προετοιμασίας: Απρίλιος 2023

Αριθμός Εγγράφου: SDS-101241 Rev AA GREEK

Επίπεδο Αναθεώρησης και Ημερομηνία: Αναθεώρηση AA, Δεκέμβριος 2025

Μετάφραση από το έγγραφο # SDS-101241 Rev AA

Συντάχθηκε από: Τμήμα Ρυθμιστικών Υποθέσεων & Διασφάλισης Ποιότητας

Bio/Data Corporation

Email: customer.service@biodatacorp.com

Τηλέφωνο: +1 215-441-4000

Διασταύρωση QMS: Αυτό το SDS υποστηρίζεται από εσωτερική, ελεγχόμενη τεκμηρίωση, συμπεριλαμβανομένων Προδιαγραφών Υλικών (MS), Προδιαγραφών Διαδικασιών (PS), Διαδικασιών Σύνθεσης (FP) και Οδηγιών Χρήσης (IFU) για το προϊόν. Ανατρέξτε στις τρέχουσες εκδόσεις αυτών των εγγράφων που διατηρούνται στο Σύστημα Διαχείρισης Ποιότητας της Bio/Data Corporation.

ΑΠΟΠΟΙΗΣΗ ΕΥΘΥΝΗΣ: ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ ΑΥΤΟ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ IN VITRO ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ. ΔΕΝ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ ΓΙΑ ΕΝΕΣΗ Ή ΚΑΤΑΠΟΣΗ. Οι πληροφορίες που παρέχονται σε αυτό το Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας θεωρούνται ακριβείς και αξιόπιστες κατά την ημερομηνία δημοσίευσης. Ωστόσο, δεν παρέχεται καμία ρητή ή σιωπηρή εγγύηση όσον αφορά την πληρότητα ή την ακρίβεια για συγκεκριμένες εφαρμογές. Ο τελικός χρήστης φέρει την πλήρη ευθύνη για τη χρήση του προϊόντος σύμφωνα με όλους τους ισχύοντες τοπικούς νόμους, κανονισμούς και κατευθυντήριες οδηγίες της βιομηχανίας.