

REAGENTE AGGREGETIN (100 mg) SCHEDA DI SICUREZZA (SDS)

Preparato in conformità a:

- OSHA Hazard Communication Standard (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 (Toxic Substances Control Act degli Stati Uniti), ove applicabile
- Proposta 65 della California (ove applicabile)

Questa SDS supporta inoltre la conformità con:

- Regolamento (UE) 2017/746 (IVDR)
- ISO 13485:2016 Sistemi di Gestione per la Qualità
- Regolamento del Sistema di Gestione della Qualità della FDA (21 CFR Parte 820)

SEZIONE 1: Identificazione della sostanza e del fornitore

Nome del prodotto: Reagente AggRecetin (Ristocetina)

Numero di catalogo:

REF 101241

Contenuto del prodotto:

- Reagente AggRecetin, 1 flaconcino (100 mg)

Uso identificato pertinente:

IVD

Reagente diagnostico in vitro utilizzato nelle prove 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
E-mail: customer.service@biodatacorp.com
Contatto di emergenza: +1 215-441-4000 (Disponibile da lunedì a 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, avvertenze, indicazioni di pericolo o consigli di prudenza.

Altri pericoli:

Non considerato pericoloso secondo le normative IVDR o CLP. Utilizzare secondo le pratiche standard di laboratorio e le prassi professionali.

Classificazione OSHA (29 CFR 1910.1200 / HazCom 2012):

Questo prodotto non è classificato come pericoloso secondo l'Hazard Communication Standard di OSHA (HazCom 2012).

Classificazione WHMIS (Canada, 2015):

Non classificato come pericoloso secondo WHMIS 2015.

SEZIONE 3: Composizione / Informazioni sugli ingredienti

Reagente AggRecetin

Sostanza	N. CAS	N. CE	Concentrazione	Classificazione
Solfato di Ristocetina A	11140-99-1	215-770-5	100 mg per flaconcino	Non classificato

SEZIONE 4: Misure di pronto soccorso

Indicazioni generali: Non si prevede che rappresenti un pericolo. Utilizzare le precauzioni standard di laboratorio.

Inalazione: Non è prevista come via di esposizione.

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 in caso di comparsa di sintomi.

SEZIONE 5: Misure antincendio

Mezzi di estinzione idonei: Getto d'acqua, CO₂, agente estinguente a secco o schiuma.

Pericoli speciali: Non infiammabile.

Dispositivi di protezione: DPI standard per incendi di natura chimica.

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 in conformità alle normative locali.

Precauzioni ambientali: Evitare il deflusso e impedire lo scarico nelle vie d'acqua.

SEZIONE 7: Manipolazione e immagazzinamento

Manipolazione:

Utilizzare secondo le pratiche standard di laboratorio. Evitare la contaminazione. Ricostituire il reagente AggRecetin utilizzando il diluente fornito, che è pronto all'uso.

Condizioni di conservazione:

Non è richiesta protezione dalla temperatura durante la spedizione.

All'arrivo, 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 l'esposizione alla luce e cicli ripetuti di congelamento e scongelamento.

SEZIONE 8: Controlli dell'esposizione / Protezione personale

Limiti di esposizione professionale:

Non sono stati stabiliti limiti di esposizione professionale per i componenti.

Controlli tecnici:

Utilizzare in un'area ben ventilata o all'interno di una cappa di biosicurezza, secondo necessità.

Dispositivi di protezione individuale (DPI):

Protezione degli occhi/del 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 in condizioni normali di utilizzo

Misure di igiene:

Lavare accuratamente le mani dopo la manipolazione.

Evitare ingestione, inalazione o contatto con occhi e pelle.

SEZIONE 9: Proprietà fisiche e chimiche

Stato fisico:

- Reagente: Polvere
- Reagente ricostituito: Liquido

Aspetto:

- Reagente (liofilizzato): Polvere da bianca a gialla
- Reagente ricostituito: Soluzione limpida, incolore o leggermente ambrata

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

Densità relativa: Simile a quella dell'acqua

SEZIONE 10: Stabilità e reattività

Reattività: Non sono noti pericoli di reattività in condizioni normali.

Stabilità chimica: Stabile alle condizioni raccomandate di conservazione e manipolazione.

Possibilità di reazioni pericolose: Non sono previste polimerizzazioni o decomposizioni pericolose.

Condizioni da evitare: Calore eccessivo, esposizione alla luce o cicli ripetuti di congelamento e scongelamento.

Materiali incompatibili: Forti agenti ossidanti

Prodotti di decomposizione pericolosi: Nessuno in condizioni normali di utilizzo.

SEZIONE 11: Informazioni tossicologiche

Tossicità acuta: Non classificato come tossico acuto; si prevede una tossicità sistemica molto bassa alle concentrazioni d'uso.

Corrosione/Irritazione cutanea: Non si prevede che causi irritazione.

Danni/irritazione oculare grave: Può causare lieve irritazione meccanica.

Sensibilizzazione: Nessun dato disponibile; non prevista.

Cancerogenicità / Mutagenicità / Tossicità riproduttiva: Non classificato sulla base dei dati disponibili.

STOT – Esposizione singola/ripetuta: Nessun dato che indichi tossicità specifica per organi bersaglio.

SEZIONE 12: Informazioni ecologiche

Ecotossicità: Non si prevede che rappresenti un pericolo ambientale significativo.

Persistenza e degradabilità: Presumibilmente biodegradabile.

Potenziale di bioaccumulo: Non si prevede bioaccumulo.

Mobilità nel suolo: Elevata solubilità in acqua; probabile migrazione con l'acqua.

Altri effetti avversi: Nessuno noto.

SEZIONE 13: Considerazioni sullo smaltimento

Metodi di trattamento dei rifiuti:

Smaltire il reagente inutilizzato e gli imballaggi contaminati in conformità alle normative locali, regionali o nazionali.

Non smaltire nelle fognature né insieme ai rifiuti domestici.

Seguire le procedure previste per lo smaltimento di prodotti chimici da laboratorio.

SEZIONE 14: Informazioni sul trasporto

Numero UN: Non regolamentato

Nome di spedizione appropriato: Non regolamentato

Classe di pericolo per il trasporto: Non applicabile

Gruppo di imballaggio: Non applicabile

Pericoli per l'ambiente: Nessuno

Precauzioni speciali: Nessuna

Stato ADR/RID/IMDG/IATA: Non regolamentato per trasporto via terra, aria o mare

SEZIONE 15: Informazioni normative

IVDR UE: Marcatura CE ai sensi del Regolamento (UE) 2017/746.

REACH UE: Esente ai sensi dell'Articolo 2(5).

CLP UE: Non classificato come pericoloso secondo il Regolamento (CE) 1272/2008.

UK REACH: Esente; è richiesto un Responsabile nel Regno Unito per la distribuzione all'interno del Regno Unito.

FDA / OSHA (USA): Esente dall'Hazard Communication Standard di OSHA (29 CFR 1910.1200(b)(6)(viii)); conforme al Regolamento del Sistema di Gestione della Qualità della FDA (21 CFR Parte 820).

TSCA USA (EPA): Questo prodotto è esente dai requisiti dell'inventario TSCA, poiché è fabbricato e distribuito esclusivamente per uso diagnostico in vitro regolato dalla FDA.

ISO / UKAS: Questa SDS supporta i requisiti documentali per laboratori accreditati secondo ISO 15189 e ISO 17025. L'accreditamento UKAS non si applica direttamente al contenuto della SDS.

Proposta 65 della California: Questo prodotto non contiene sostanze note allo Stato della California come causa di cancro, difetti congeniti o altri danni riproduttivi.

SEZIONE 16: Altre informazioni

Data di preparazione: Aprile 2023

Numero del documento: SDS-101241 Rev AA

Livello e data della revisione: Revisione AA, dicembre 2025

Tradotto dal Documento n. SDS-101241 Rev AA

Preparato da: Dipartimento Affari Regolatori e Assicurazione della Qualità

Bio/Data Corporation

E-mail: customer.service@biodatacorp.com

Telefono: +1 215-441-4000

Riferimento incrociato al QMS: Questa SDS è supportata da documentazione interna e controllata, inclusi le Specifiche dei Materiali (MS), le Specifiche dei Processi (PS), le Procedure di Formulazione (FP) e le Istruzioni per l'Uso (IFU) del prodotto. Fare riferimento alle versioni correnti di questi documenti mantenuti nell'ambito del Sistema di Gestione della Qualità di Bio/Data Corporation.

DISCLAIMER: QUESTO PRODOTTO È DESTINATO ESCLUSIVAMENTE ALL'USO DIAGNOSTICO IN VITRO. NON PER INIEZIONE O INGESTIONE. LE INFORMAZIONI FORNITE IN QUESTA SCHEDA DI SICUREZZA SONO RITENUTE ACCURATE E AFFIDABILI ALLA DATA DI PUBBLICAZIONE. TUTTAVIA, NON VIENE FORNITA ALCUNA GARANZIA, ESPRESSA O IMPLICITA, RIGUARDO ALLA COMPLETEZZA O ALL'ACCURATEZZA IN APPLICAZIONI SPECIFICHE. L'UTENTE FINALE È L'UNICO RESPONSABILE DI GARANTIRE CHE IL PRODOTTO SIA UTILIZZATO IN CONFORMITÀ A TUTTE LE LEGGI, REGOLAMENTI E LINEE GUIDA INDUSTRIALI APPLICABILI.