

RÉACTIF AGGRECETIN (100 mg)

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ (SDS)

Préparé conformément à :

- Norme OSHA sur la communication des dangers (29 CFR 1910.1200, HazCom 2012)
- Règlement (CE) n° 1272/2008 (CLP)
- Règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH)
- UK REACH (post-Brexit)
- SGH (Système général harmonisé de classification et d'étiquetage des produits chimiques)
- Exigences de la TSCA (Loi américaine sur le contrôle des substances toxiques), le cas échéant
- Proposition 65 de Californie (le cas échéant)

Cette FDS soutient également la conformité avec :

- Règlement (UE) 2017/746 (IVDR)
- ISO 13485:2016 — Systèmes de management de la qualité
- Réglementation 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 : Réactif AggRecetin (Ristocétine)

Numéro de catalogue :

REF 101241

Contenu du produit :

- Réactif AggRecetin, 1 flacon (100 mg)

Utilisation identifiée pertinente :

IVD Réactif destiné à un usage in vitro pour les tests d'agrégation plaquettaire par transmission de 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 USA
Téléphone : +1 215-441-4000
Site Web : www.biodatacorp.com
Email : customer.service@biodatacorp.com
Contact d'urgence : +1 215-441-4000 (Disponible du lundi au vendredi, 8h30 – 17h00, heure de l'Est)

SECTION 2 : Identification des dangers

Classification (CE 1272/2008) :

Non classé comme dangereux.

Éléments d'étiquetage (CLP/SGH) :

Aucun pictogramme de danger, mot-signal, mention de danger ou conseil de prudence requis.

Autres dangers :

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

Classification OSHA (29 CFR 1910.1200 / HazCom 2012) :

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

Classification SIMDUT (Canada, 2015) :

Non classé comme dangereux selon le SIMDUT 2015.

SECTION 3 : Composition / Informations sur les composants

Réactif AggRecetin

Substance	N° CAS	N° CE	Concentration	Classification
Ristocétine A sulfate	11140-99-1	215-770-5	100 mg par flacon	Non classé

SECTION 4 : Premiers secours

Conseils généraux : Aucun danger prévu. Utiliser les précautions de laboratoire standard.

Inhalation : Voie d'exposition non prévue.

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

Contact avec les yeux : Rincer prudemment avec de l'eau. Consulter un médecin si nécessaire.

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

SECTION 5 : Mesures de lutte contre l'incendie

Agents d'extinction appropriés : Pulvérisation d'eau, CO₂, poudre sèche ou mousse.

Dangers particuliers : Non inflammable.

Équipement de protection : Équipement de protection incendie standard pour produits chimiques.

SECTION 6 : Mesures à prendre 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 les écoulements et empêcher le rejet dans les cours d'eau.

SECTION 7 : Manipulation et stockage

Manipulation :

Utiliser conformément aux pratiques de laboratoire standard. Éviter toute contamination. Reconstituer le réactif en utilisant un diluent approprié, tel que le Diluent AggRecetin ou la solution saline tamponnée TRIS (comme indiqué dans l'IFU).

Conditions de stockage :

Aucune protection thermique requise pendant le transport.

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

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

Éviter l'exposition à 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.

Contrôles techniques :

Utiliser dans un espace bien ventilé ou sous une hotte de biosécurité, selon les besoins.

Équipements de protection individuelle (EPI) :

Protection des yeux / du visage : Lunettes de sécurité ou visière

Protection de la peau : Gants de laboratoire (par exemple nitrile ou 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 et le contact avec les yeux et la peau.

SECTION 9 : Propriétés physiques et chimiques

État physique :

- Réactif : Poudre
- Réactif reconstitué : Liquide

Aspect :

- Réactif (lyophilisé) : Poudre blanche à jaune
- Réactif reconstitué : Solution claire, incolore à légèrement ambrée

Odeur : Sans odeur

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 : Semblable 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 de stockage et de manipulation recommandées.

Possibilité de réactions dangereuses : Aucune polymérisation ou décomposition dangereuse prévue.

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

Matériaux 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 ; très faible toxicité systémique prévue aux concentrations d'utilisation.

Corrosion / irritation cutanée : Aucune irritation prévue.

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

Sensibilisation : Aucune donnée disponible ; non prévue.

Cancérogénicité / Mutagénicité / Toxicité pour la reproduction : Non classé selon les données disponibles.

STOT – Exposition unique / répétée : Aucune donnée indiquant une toxicité spécifique pour un organe cible.

SECTION 12 : Informations écologiques

Écotoxicité : Ne devrait pas présenter de danger environnemental significatif.

Persistance et dégradabilité : Produit supposé biodégradable.

Potentiel de bioaccumulation : Aucune bioaccumulation prévue.

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

Autres effets néfastes : Aucun connu.

SECTION 13 : Considérations relatives à l'élimination

Méthodes de traitement des déchets :

Éliminer tout réactif inutilisé et tout emballage contaminé conformément aux réglementations locales, régionales ou nationales.

Ne pas éliminer dans les eaux usées ni avec les déchets ordinaires.

Suivre les procédures d'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 (UE) : Exempté conformément à l'Article 2(5).

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

UK REACH : Exempté ; un représentant responsable au Royaume-Uni est requis pour la distribution au Royaume-Uni.

FDA / OSHA (États-Unis) : Exempté de la norme OSHA relative à la communication des dangers (29 CFR 1910.1200(b)(6)(viii)) ; conforme à la réglementation du système de management de la qualité de la FDA (21 CFR Partie 820).

TSCA (EPA, États-Unis) : Ce produit est exempté des exigences du registre 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 pour les laboratoires accrédités ISO 15189 et ISO 17025. L'accréditation UKAS ne s'applique pas directement au contenu de la FDS.

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

SECTION 16 : Autres informations

Date de préparation : Avril 2023

Numéro du document : SDS-101241 Rév. AA FRENCH

Niveau et date de révision : Révision AA, décembre 2025

Traduit à partir du document n° SDS-101241 Rév. AA

Préparé par : Département des affaires réglementaires et de l'assurance qualité
Bio/Data Corporation

Email : customer.service@biodatacorp.com

Téléphone : +1 215-441-4000

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

AVERTISSEMENT : CE PRODUIT EST DESTINÉ UNIQUEMENT À UN USAGE DE DIAGNOSTIC IN VITRO. NE PAS INJECTER NI INGÉRER. LES INFORMATIONS FOURNIES DANS CETTE FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ SONT CONSIDÉRÉES COMME EXACTES ET FIABLES À LA DATE DE PUBLICATION. CEPENDANT, AUCUNE GARANTIE, EXPRESSE OU IMPLICITE, N'EST DONNÉE QUANT À SON EXHAUSTIVITÉ OU À SON EXACTITUDE POUR DES APPLICATIONS PARTICULIÈRES. L'UTILISATEUR FINAL EST SEUL RESPONSABLE DE GARANTIR QUE LE PRODUIT EST UTILISÉ CONFORMÉMENT À TOUTES LES LOIS, RÉGLEMENTATIONS ET DIRECTIVES INDUSTRIELLES APPLICABLES.