

ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΟ ΚΟΛΛΑΓΟΝΟΥ

ΔΕΛΤΙΟ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ (SDS)

Προετοιμάστηκε σύμφωνα με:

- Πρότυπο Επικοινωνίας Κινδύνων της OSHA (29 CFR 1910.1200, HazCom 2012)
- Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 (CLP)
- Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 (REACH)
- UK REACH (μετά το Brexit)
- GHS (Παγκοσμίως Εναρμονισμένο Σύστημα Ταξινόμησης και Επισήμανσης Χημικών Ουσιών)
- Απαιτήσεις TSCA (Νόμος Ελέγχου Τοξικών Ουσιών των ΗΠΑ), όπου εφαρμόζεται
- Πρόταση 65 της Καλιφόρνια (όπου εφαρμόζεται)

Αυτό το SDS υποστηρίζει επίσης τη συμμόρφωση με:

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

ΕΝΟΤΗΤΑ 1: Ταυτοποίηση της ουσίας και του προμηθευτή

Όνομα προϊόντος: Αντιδραστήριο Κολλαγόνου

Αριθμός καταλόγου:

REF 101562

Περιεχόμενα προϊόντος:

- Αντιδραστήριο Κολλαγόνου, 3 φιαλίδια (0,5 mL το καθένα)

Σχετική προσδιορισμένη χρήση:

IVD

Αντιδραστήριο διάγνωσης in vitro που χρησιμοποιείται σε δοκιμές συσσωμάτωσης αιμοπεταλίων με μετάδοση φωτός.

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

Κατασκευαστής / Προμηθευτής: Bio/Data Corporation
Διεύθυνση: 155 Gibraltar Road, Horsham, PA 19044, ΗΠΑ
Τηλέφωνο: +1 215-441-4000
Ιστότοπος: www.biodatacorp.com
Ηλεκτρονικό ταχυδρομείο: customer.service@biodatacorp.com

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

ΕΝΟΤΗΤΑ 2: Ταυτοποίηση κινδύνων

Ταξινόμηση (ΕΚ 1272/2008): Με βάση τη συγκέντρωση που υπάρχει στην τελική in vitro διαγνωστική μορφή, το προϊόν αυτό δεν ταξινομείται ως επικίνδυνο.

Στοιχεία επισήμανσης (CLP/GHS): Δεν απαιτείται εικονογράφημα κινδύνου, λέξη σήμανσης, δήλωση κινδύνου ή δήλωση προφύλαξης.

Άλλοι κίνδυνοι: Περιέχει θιμεροσάλη σε συγκέντρωση $\leq 0,01\%$, η οποία στη καθαρή της μορφή ταξινομείται ως οξεία τοξικότητα. Στη συγκέντρωση που υπάρχει στην παρούσα τελική μορφή, δεν ενεργοποιεί την ταξινόμηση του μείγματος σύμφωνα με τον κανονισμό CLP. Περιέχει διαλυτό κολλαγόνο, το οποίο μπορεί να προκαλέσει ήπιο μηχανικό ερεθισμό σε ευαίσθητα άτομα. Δεν αναμένονται σημαντικοί κίνδυνοι υπό κανονικές συνθήκες εργαστηριακής χρήσης. Να χρησιμοποιείται σύμφωνα με τη συνήθη επαγγελματική και εργαστηριακή πρακτική.

Ταξινόμηση OSHA (29 CFR 1910.1200 / HazCom 2012): Το προϊόν αυτό δεν ταξινομείται ως επικίνδυνο σύμφωνα με το Πρότυπο Επικοινωνίας Κινδύνων της OSHA (HazCom 2012).

Ταξινόμηση WHMIS (Καναδάς, 2015): Δεν ταξινομείται ως επικίνδυνο σύμφωνα με το WHMIS 2015.

ΕΝΟΤΗΤΑ 3: Σύνθεση / Πληροφορίες για τα συστατικά

Ουσία	Αριθμός CAS	Αριθμός ΕΚ	Λειτουργία	Συγκέντρωση	Ταξινόμηση
Διαλυτό κολλαγόνο, δέρμα μόσχου (Τύπου Ι)	9007-34-5	232-697-4	Δραστική ουσία	Ιδιοταγές (Εμπορικό απόρρητο)	Μη ταξινομημένο
Χλωριούχο νάτριο	7647-14-5	231-598-3	Ισοτονικός παράγοντας	0,85 % (β/ο)	Μη ταξινομημένο
Mannitol	69-65-8	200-711-8	Σταθεροποιητής	$\leq 1\%$	Μη ταξινομημένο
Thimerosal	54-64-8	200-210-4	Συντηρητικό	$\leq 0.01\%$	Μη ταξινομημένο (βάσει της τελικής σύνθεσης)
Καθαρισμένο νερό (ποιότητας αντιδραστηρίου)	7732-18-5	231-791-2	Διαλύτης / φορέας	q.s. έως 1 mL	Μη ταξινομημένο

ΕΝΟΤΗΤΑ 4: Μέτρα πρώτων βοηθειών

Γενικές οδηγίες: Δεν αναμένεται να παρουσιάζει κίνδυνο. Να χρησιμοποιούνται οι καθιερωμένες εργαστηριακές προφυλάξεις.

Εισπνοή: Δεν αποτελεί αναμενόμενη οδό έκθεσης.

Επαφή με το δέρμα: Πλύνετε με νερό. Ζητήστε ιατρική βοήθεια εάν ο ερεθισμός επιμένει.

Επαφή με τα μάτια: Ξεπλύνετε προσεκτικά με νερό. Ζητήστε ιατρική βοήθεια εάν χρειάζεται.

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

ΕΝΟΤΗΤΑ 5: Μέτρα πυρόσβεσης

Κατάλληλα μέσα πυρόσβεσης: Ψεκασμός νερού, CO₂, ξηρά χημικά ή αφρός.

Ειδικοί κίνδυνοι: Μη εύφλεκτο.

Προστατευτικός εξοπλισμός: Πρότυπος εξοπλισμός ατομικής προστασίας για χημικές πυρκαγιές.

ΕΝΟΤΗΤΑ 6: Μέτρα σε περίπτωση τυχαίας διαρροής

Προσωπικές προφυλάξεις: Φορέστε γάντια και προστασία ματιών.

Μέθοδοι καθαρισμού: Απορροφήστε με αδρανές υλικό. Απορρίψτε σύμφωνα με τις τοπικές κανονιστικές διατάξεις.

Προφυλάξεις για το περιβάλλον: Αποφύγετε την απορροή και προλάβετε την εκροή σε υδάτινα ρεύματα.

ΕΝΟΤΗΤΑ 7: Χειρισμός και αποθήκευση

Χειρισμός:

Χρησιμοποιείτε σύμφωνα με τη συνήθη εργαστηριακή πρακτική. Αποφεύγετε την επιμόλυνση.

Ανασυστήστε το αντιδραστήριο κολλαγόνου χρησιμοποιώντας καθαρισμένο νερό.

Συνθήκες αποθήκευσης:

Δεν απαιτείται προστασία θερμοκρασίας κατά τη μεταφορά.

Κατά την παραλαβή, φυλάσσετε σε θερμοκρασία 2–8 °C στο αρχικό του περιτύλιγμα.

Μετά την ανασύσταση, το αντιδραστήριο είναι σταθερό για 30 ημέρες σε καλά κλειστό φιαλίδιο σε θερμοκρασία 2–8 °C.

Αποφύγετε το φως και τους επαναλαμβανόμενους κύκλους κατάψυξης–απόψυξης.

ΕΝΟΤΗΤΑ 8: Μέτρα ελέγχου έκθεσης / Προστασία προσωπικού

Όρια επαγγελματικής έκθεσης:

Δεν έχουν καθοριστεί όρια επαγγελματικής έκθεσης για τα συστατικά.

Μηχανικοί έλεγχοι:

Χρησιμοποιήστε σε καλά αεριζόμενο χώρο ή σε θάλαμο βιοασφάλειας, όπου απαιτείται.

Μέσα ατομικής προστασίας (ΜΑΠ):

Προστασία ματιών/προσώπου: Γυαλιά ασφαλείας ή ασπίδα προσώπου

Προστασία δέρματος: Εργαστηριακά γάντια (π.χ. νιτριλίου ή λατέξ)

Προστασία σώματος: Τυπικό εργαστηριακό ρόμπα

Προστασία αναπνοής: Δεν απαιτείται σε κανονικές συνθήκες χρήσης

Μέτρα υγιεινής:

Πλύνετε καλά τα χέρια μετά τη χρήση.

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

ΕΝΟΤΗΤΑ 9: Φυσικές και Χημικές Ιδιότητες

Φυσική κατάσταση:

- Αντιδραστήριο: λυοφιλοποιημένο στερεό/σβώλος
- Ανασυσταθέν αντιδραστήριο: Υγρό

Εμφάνιση:

- Αντιδραστήριο (λιοφιλισμένο): Λευκή λυοφιλοποιημένη μάζα/σφαιρίδιο
- Ανασυσταθέν αντιδραστήριο: Διαυγές, άχρωμο

Οσμή: Άοσμο

pH (ανασυσταθέν): Ουδέτερο

Σημείο τήξης/πάγωσης: Δεν εφαρμόζεται

Σημείο βρασμού: Δεν εφαρμόζεται

Σημείο ανάφλεξης: Δεν εφαρμόζεται

Διαλυτότητα: Διαλυτό στο νερό

Πίεση ατμού: Δεν εφαρμόζεται

Ειδικό βάρος: Παρόμοιο με το νερό

ΕΝΟΤΗΤΑ 10: Σταθερότητα και Αντιδραστικότητα

Αντιδραστικότητα: Δεν είναι 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 που πρέπει να αποφευχθούν: Υπερβολική θερμότητα, έκθεση στο φως ή επαναλαμβανόμενοι κύκλοι κατάψυξης-απόψυξης.

Ασυμβίβαστα υλικά: Ισχυροί οξειδωτικοί παράγοντες

Επικίνδυνα προϊόντα αποσύνθεσης: Κανένα υπό κανονική χρήση

ΕΝΟΤΗΤΑ 11: Τοξικολογικές πληροφορίες

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

Δερματική διάβρωση/ερεθισμός: Δεν αναμένεται να προκαλεί ερεθισμό.

Σοβαρή βλάβη/ερεθισμός ματιών: 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 τοξικότητα σε συγκεκριμένο στόχο οργάνων.

ΕΝΟΤΗΤΑ 12: Οικολογικές πληροφορίες

Οικοτοξικότητα: Δεν υπάρχουν διαθέσιμα ειδικά δεδομένα οικοτοξικότητας για αυτή την τελική σύνθεση. Με βάση τη χαμηλή συγκέντρωση των συστατικών και την προβλεπόμενη εργαστηριακή χρήση, το προϊόν δεν αναμένεται να αποτελεί σημαντικό περιβαλλοντικό κίνδυνο.

Εμμόνη και αποικοδόμηση: Δεν υπάρχουν διαθέσιμα ειδικά δεδομένα δοκιμών για την τελική σύνθεση. Με βάση τη χημική φύση των συστατικών, αναμένεται ότι είναι βιοαποδομήσιμα.

Δυνατότητα βιοσυσσώρευσης: Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα για την τελική σύνθεση. Δεν αναμένεται βιοσυσσώρευση με βάση τις φυσικοχημικές ιδιότητες και τη χαμηλή περιβαλλοντική έκθεση.

Κινητικότητα στο έδαφος: Λόγω της υδατοδιαλυτότητας της τελικής σύνθεσης, αναμένεται ότι τα συστατικά είναι κινητά στο έδαφος.

Άλλες ανεπιθύμητες επιδράσεις: Καμία γνωστή.

ΕΝΟΤΗΤΑ 13: Οδηγίες Απόρριψης

Μέθοδοι Διαχείρισης Αποβλήτων:

Απορρίψτε το μη χρησιμοποιημένο αντιδραστήριο και τις μολυσμένες συσκευασίες σύμφωνα με τις τοπικές, περιφερειακές ή εθνικές κανονιστικές διατάξεις.

Μην απορρίπτετε μέσω αποχέτευσης ή με τα κανονικά απορρίμματα.

Ακολουθήστε τις διαδικασίες για την απόρριψη χημικών εργαστηρίου.

ΕΝΟΤΗΤΑ 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 οδική, αεροπορική ή θαλάσσια μεταφορά

ΕΝΟΤΗΤΑ 15: Κανονιστικές πληροφορίες

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

REACH ΕΕ: Απαλλαγμένο σύμφωνα με το Άρθρο 2(5).

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

UK REACH: Απαλλαγμένο· ισχύουν οι απαιτήσεις αξιολόγησης συμμόρφωσης και του Υπεύθυνου Προσώπου στο Ηνωμένο Βασίλειο, όπου εφαρμόζεται, για τη διανομή διαγνωστικών in vitro.

FDA / OSHA ΗΠΑ: Το προϊόν αυτό δεν ταξινομείται ως επικίνδυνο σύμφωνα με το Πρότυπο Επικοινωνίας Κινδύνων της OSHA (HazCom 2012)· συμμορφώνεται με τον Κανονισμό Συστήματος Διαχείρισης Ποιότητας της FDA (21 CFR Μέρος 820).

TSCA ΗΠΑ (EPA): Το προϊόν αυτό απαλλάσσεται από τις απαιτήσεις καταλόγου TSCA, καθώς κατασκευάζεται και διανέμεται αποκλειστικά για χρήση διαγνωστικού in vitro που ρυθμίζεται από την FDA.

ISO / UKAS: Αυτή η SDS υποστηρίζει τις απαιτήσεις τεκμηρίωσης για εργαστήρια πιστοποιημένα κατά ISO 15189 και ISO 17025. Η πιστοποίηση UKAS δεν εφαρμόζεται άμεσα στο περιεχόμενο της SDS.

Πρόταση 65 Καλιφόρνιας: Το προϊόν δεν περιέχει χημικές ουσίες που αναγνωρίζονται από την Πολιτεία της Καλιφόρνια ως αιτίες καρκίνου, γενετικών ανωμαλιών ή άλλης βλάβης στην αναπαραγωγή.

ΕΝΟΤΗΤΑ 16: Άλλες πληροφορίες

Ημερομηνία προετοιμασίας: Απρίλιος 2023

Αριθμός εγγράφου: SDS-101562 Rev AA GREEK

Επίπεδο και ημερομηνία αναθεώρησης: Αναθεώρηση AA, Δεκέμβριος 2025

Μεταφρασμένο από το έγγραφο: SDS-101562 Rev AA

Προετοιμάστηκε από: Τμήμα Κανονιστικών Υποθέσεων & Διασφάλισης Ποιότητας

Bio/Data Corporation

Email: customer.service@biodatacorp.com

Τηλέφωνο: +1 215-441-4000

Αναφορά ΣΣΔ (QMS Cross-Reference): Αυτή η SDS υποστηρίζεται από εσωτερική, ελεγχόμενη τεκμηρίωση, συμπεριλαμβανομένων των Προδιαγραφών Υλικών (MS), Προδιαγραφών Διαδικασίας (PS), Διαδικασιών Σύνθεσης (FP) και των Οδηγιών Χρήσης (IFU) του προϊόντος. Ανατρέξτε στις τρέχουσες εκδόσεις αυτών των εγγράφων που τηρούνται στο Σύστημα Διαχείρισης Ποιότητας της Bio/Data Corporation.

ΑΠΟΠΟΙΗΣΗ ΕΥΘΥΝΗΣ: ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ ΑΥΤΟ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ ΜΟΝΟ ΓΙΑ ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ IN VITRO. ΔΕΝ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ ΓΙΑ ΕΝΕΣΗ Ή ΚΑΤΑΠΟΣΗ. ΟΙ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΑΡΕΧΟΝΤΑΙ ΣΕ ΑΥΤΟ ΤΟ ΔΕΛΤΙΟ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΘΕΩΡΟΥΝΤΑΙ ΑΚΡΙΒΕΙΣ ΚΑΙ ΑΞΙΟΠΙΣΤΕΣ ΚΑΤΑ ΤΗΝ ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΔΗΜΟΣΙΕΥΣΗΣ. ΩΣΤΟΣΟ, ΔΕΝ ΠΑΡΕΧΕΤΑΙ ΚΑΜΙΑ ΕΓΓΥΗΣΗ, ΡΗΤΗ Ή ΣΙΩΠΗΡΗ, ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΠΛΗΡΟΤΗΤΑ Ή ΤΗΝ ΑΚΡΙΒΕΙΑ ΤΟΥΣ ΓΙΑ ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΕΣ ΕΦΑΡΜΟΓΕΣ. Ο ΤΕΛΙΚΟΣ ΧΡΗΣΤΗΣ ΕΙΝΑΙ ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΝΑ ΔΙΑΣΦΑΛΙΣΕΙ ΟΤΙ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΑΙ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΟΛΟΥΣ ΤΟΥΣ ΙΣΧΥΟΝΤΕΣ ΤΟΠΙΚΟΥΣ ΝΟΜΟΥΣ, ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΥΣ ΚΑΙ ΟΔΗΓΙΕΣ ΤΗΣ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑΣ.