

KIT COMBINADO AGG/PAK® 5

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD (FDS)

Preparado de conformidad con:

- Norma de Comunicación de Peligros de OSHA (29 CFR 1910.1200, HazCom 2012)
- Reglamento (CE) N.º 1272/2008 (CLP)
- Reglamento (CE) N.º 1907/2006 (REACH)
- UK REACH (posterior al Brexit)
- SGA (Sistema Globalmente Armonizado de Clasificación y Etiquetado de Productos Químicos)
- Requisitos de la TSCA (Ley de Control de Sustancias Tóxicas de EE. UU.), cuando corresponda
- Proposición 65 de California (cuando corresponda)

Esta SDS también respalda el cumplimiento de:

- Reglamento (UE) 2017/746 (IVDR)
- Sistemas de Gestión de la Calidad ISO 13485:2016
- Reglamento del Sistema de Gestión de la Calidad de la FDA (21 CFR Parte 820)

SECCIÓN 1: Identificación de la sustancia y del proveedor

Nombre del producto: Kit combinado AGG/PAK® 5

Número de catálogo:

| | |
|-----|--------|
| REF | 107650 |
|-----|--------|

Contenido del producto:

- Reactivo ADP, 3 viales (0,5 mL cada uno)
- Ácido araquidónico, 1 vial (0,5 mL)
- Reactivo de colágeno, 1 vial (0,5 mL)
- Reactivo de epinefrina, 1 vial (0,5 mL)
- Reactivo de ristocetina, 1 vial (0,5 mL)

Uso identificado pertinente:

| | |
|-----|---|
| IVD | Reactivo de diagnóstico in vitro utilizado en pruebas de agregación plaquetaria por transmisión 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 / Email: customer.service@biodatacorp.com

Fabricante / Proveedor: Bio/Data Corporation
Dirección: 155 Gibraltar Road, Horsham, PA 19044 EE. UU.
Teléfono: +1 215-441-4000
Sitio web: www.biodatacorp.com
Correo electrónico: customer.service@biodatacorp.com
Contacto de emergencia: +1 215-441-4000 (Disponible de lunes a viernes, de 8:30 a. m. a 5:00 p. m., hora EST)

SECCIÓN 2: Identificación de peligros

Clasificación (CE 1272/2008):

No clasificado como peligroso.

Elementos de la etiqueta (CLP/GHS):

No se requiere pictograma de peligro, palabra de advertencia, indicaciones de peligro ni consejos de prudencia.

Otros peligros:

REACTIVOS DE ADP, ÁCIDO ARAQUIDÓNICO, EPINEFRINA Y RISTOCETINA

No se considera peligroso según las regulaciones IVDR o CLP. Utilizar de acuerdo con las prácticas estándar de laboratorio y profesionales.

REACTIVO DE COLÁGENO

Contiene timerosal en $\leq 0,01$ %, que en su forma pura está clasificado como de toxicidad aguda. A la concentración presente en esta formulación final, no activa la clasificación de la mezcla según el CLP. Contiene colágeno soluble, que puede causar una leve irritación mecánica en individuos sensibles. No se esperan peligros significativos en condiciones normales de uso en laboratorio. Utilizar de acuerdo con las prácticas estándar de laboratorio y profesionales.

Clasificación OSHA (29 CFR 1910.1200 / HazCom 2012):

Este producto no está clasificado como peligroso según la Norma de Comunicación de Riesgos de OSHA (HazCom 2012).

Clasificación WHMIS (Canadá, 2015):

No clasificado como peligroso según WHMIS 2015.

SECCIÓN 3: Composición / Información sobre los ingredientes

REACTIVO DE ADP

| Sustancia | N.º CAS | N.º CE | Función | Concentración | Clasificación |
|--------------------------------------|------------|--------|--------------------|-----------------------|----------------|
| Sal sódica de adenosina-5'-difosfato | 20398-34-9 | — | Ingrediente active | 85 mg/L (0,0002 M) | No clasificado |

| | | | | | |
|----------------------------------|-----------|-----------|------------------------|-------------------|----------------|
| Cloruro de sodio | 7647-14-5 | 231-598-3 | Agente de isotonicidad | 0,85 % (m/v) | No clasificado |
| Agua purificada (grado reactivo) | 7732-18-5 | 231-791-2 | Solvente / vehículo | c.s.p. hasta 1 mL | No clasificado |

REACTIVO DE ÁCIDO ARAQUIDÓNICO

| Sustancia | N.º CAS | N.º CE | Función | Concentración | Clasificación |
|----------------------------------|-----------|-----------|---------------------|--------------------------------------|---|
| Ácido araquidónico | 506-32-1 | 208-033-4 | Ingrediente active | 1,0 g/vial (liofilizado) | No clasificado (basado en la formulación final) |
| Carbonato de sodio | 497-19-8 | 207-838-8 | Agente tampon | 2,121 g/g de ácido araquidónico (AA) | No clasificado |
| Agua purificada (grado reactivo) | 7732-18-5 | 231-791-2 | Solvente / vehículo | c.s.p. hasta 1 mL | No clasificado |

REACTIVO DE COLÁGENO

| Sustancia | N.º CAS | N.º CE | Función | Concentración | Clasificación |
|--|-----------|-----------|------------------------|-------------------|---|
| Colágeno soluble, piel de ternera (Tipo I) | 9007-34-5 | 232-697-4 | Ingrediente active | Propietario | No clasificado |
| Cloruro de sodio | 7647-14-5 | 231-598-3 | Agente de isotonicidad | 0,85 % (p/v) | No clasificado |
| Mannitol | 69-65-8 | 200-711-8 | Estabilizante | ≤ 1% | No clasificado |
| Thimerosal | 54-64-8 | 200-210-4 | Conservante | ≤ 0.01% | No clasificado (basado en la formulación final) |
| Agua purificada (grado reactivo) | 7732-18-5 | 231-791-2 | Solvente / vehículo | c.s.p. hasta 1 mL | No clasificado |

EPINEPHRINE REAGENT

| Sustancia | N.º CAS | N.º CE | Función | Clasificación |
|---------------------------|-----------|-----------|--------------------|----------------|
| Epinefrina | 51-43-4 | 200-098-7 | Ingrediente active | No clasificado |
| Ácido ascórbico | 50-81-7 | 200-066-2 | Estabilizante | No clasificado |
| Cloruro de sodio (0,85 %) | 7647-14-5 | 231-598-3 | Agente isotónico | No clasificado |

| | | | | |
|----------------------------------|-----------|-----------|---------------------|----------------|
| Ácido clorhídrico (0,1 N) | 7647-01-0 | 231-595-7 | Ajustador de pH | No clasificado |
| Agua purificada (grado reactivo) | 7732-18-5 | 231-791-2 | Solvente / vehículo | No clasificado |

RISTOCETIN REAGENT

| Sustancia | N.º CAS | N.º CE | Función | Clasificación |
|----------------------------------|------------|-----------|---------------------|----------------|
| Sulfato de Ristocetina A | 11140-99-1 | 215-770-5 | Ingrediente active | No clasificado |
| Cloruro de sodio (0,85 %) | 7647-14-5 | 231-598-3 | Agente isotónico | No clasificado |
| Agua purificada (grado reactivo) | 7732-18-5 | 231-791-2 | Solvente / vehículo | No clasificado |

SECCIÓN 4: Medidas de primeros auxilios

Consejo general: No se espera que presente un peligro. Utilizar las precauciones estándar de laboratorio.

Inhalación: No es una vía de exposición esperada.

Contacto con la piel: Lavar con agua. Buscar atención médica si la irritación persiste.

Contacto con los ojos: Enjuagar cuidadosamente con agua. Buscar atención médica si es necesario.

Ingestión: Enjuagar la boca. Buscar atención médica si se presentan síntomas.

SECCIÓN 5: Medidas de lucha contra incendios

Medios de extinción adecuados: Agua pulverizada, CO₂, agente químico seco o espuma.

Peligros especiales: No inflamable.

Equipo de protección: Equipo de protección personal estándar para incendios químicos.

SECCIÓN 6: Medidas en caso de liberación accidental

Precauciones personales: Usar guantes y protección ocular.

Métodos de limpieza: Absorber con material inerte. Eliminar de acuerdo con las normativas locales.

Precauciones ambientales: Evitar escurrimientos y prevenir la descarga en cursos de agua.

SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento

REACTIVOS DE ADP, COLÁGENO Y EPINEFRINA

Manipulación:

Utilizar de acuerdo con las prácticas estándar de laboratorio. Evitar la contaminación. Reconstituir los reactivos de ADP, colágeno y epinefrina utilizando agua purificada.

Condiciones de almacenamiento:

No se requiere protección de temperatura durante el envío.

Al recibir, almacenar entre 2–8 °C en el envase original.

Una vez reconstituido, el reactivo es estable durante 30 días en un vial bien cerrado a 2–8 °C.

Evitar la exposición a la luz y los ciclos repetidos de congelación y descongelación.

REACTIVO DE ÁCIDO ARAQUIDÓNICO

Manipulación:

Utilizar de acuerdo con las prácticas estándar de laboratorio. Evitar la contaminación. Reconstituir el reactivo de ácido araquidónico utilizando agua purificada.

Condiciones de almacenamiento:

No se requiere protección de temperatura durante el envío.

Al recibir, almacenar entre 2–8 °C en el envase original.

Una vez reconstituido, el reactivo es estable durante 24 horas en un vial bien cerrado a 2–8 °C.

Evitar la exposición a la luz y los ciclos repetidos de congelación y descongelación.

REACTIVO DE RISTOCETINA

Manipulación:

Utilizar de acuerdo con las prácticas estándar de laboratorio. Evitar la contaminación. Reconstituir el reactivo de ristocetina utilizando agua purificada.

Condiciones de almacenamiento:

No se requiere protección de temperatura durante el envío.

Al recibir, almacenar entre 2–8 °C en el envase original.

Una vez reconstituido, el reactivo es estable durante 7 días en un vial bien cerrado a 2–8 °C.

Evitar la exposición a la luz y los ciclos repetidos de congelación y descongelación.

SECCIÓN 8: Controles de exposición / Protección personal

Límites de exposición ocupacional:

No se han establecido límites de exposición ocupacional para los componentes.

Controles de ingeniería:

Usar en un área bien ventilada o dentro de una cabina de bioseguridad, según corresponda.

Equipo de protección personal (EPP):

Protección de ojos y rostro: Gafas de seguridad o careta

Protección de la piel: Guantes de laboratorio (por ejemplo, de nitrilo o látex)

Protección corporal: Bata de laboratorio estándar

Protección respiratoria: No requerida bajo condiciones normales de uso

Medidas de higiene:

Lavarse bien las manos después de la manipulación.

Evitar la ingestión, inhalación o el contacto con los ojos y la piel.

SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

REACTIVOS DE ADP Y COLÁGENO

Estado físico:

- Reactivo: torta/pellet liofilizado
- Reactivo reconstituido: Líquido

Apariencia:

- Reactivo (liofilizado): Pastel/pellet liofilizado blanco
- Reactivo reconstituido: Transparente, incoloro

Olor: Inodoro

pH (reconstituido): Neutro

Punto de fusión/congelación: No aplicable

Punto de ebullición: No aplicable

Punto de inflamación: No aplicable

Solubilidad: Soluble en agua

Presión de vapor: No aplicable

Gravedad específica: Similar al agua

REACTIVOS DE ÁCIDO ARAQUIDÓNICO Y EPINEFRINA

Estado físico:

- Reactivo: torta/pellet liofilizado
- Reactivo reconstituido: Líquido

Apariencia:

- Reactivo (liofilizado): Pastel/pellet liofilizado blanco
- Reactivo reconstituido: Transparente a amarillo pálido

Olor: Inodoro

pH (reconstituido): Neutro

Punto de fusión/congelación: No aplicable

Punto de ebullición: No aplicable

Punto de inflamación: No aplicable
Solubilidad: Soluble en agua
Presión de vapor: No aplicable
Gravedad específica: Similar al agua

REACTIVO DE RISTOCETINA

Estado físico:

- Reactivo: torta/pellet liofilizado
- Reactivo reconstituido: líquido

Apariencia:

- Reactivo (liofilizado): torta/pellet liofilizado blanco
- Reactivo reconstituido: transparente, de incoloro a amarillo pálido

Olor: inodoro

pH (reconstituido): 5,0 – 6,0

Punto de fusión/congelación: no aplicable

Punto de ebullición: no aplicable

Punto de inflamación: no aplicable

Solubilidad: soluble en agua

Presión de vapor: no aplicable

Gravedad específica: similar al agua

SECCIÓN 10: Estabilidad y reactividad

Reactividad: No se conocen peligros de reactividad bajo condiciones normales.

Estabilidad química: Estable bajo las condiciones recomendadas de almacenamiento y manipulación.

Posibilidad de reacciones peligrosas: No se espera polimerización ni descomposición peligrosa.

Condiciones que deben evitarse: Calor excesivo, exposición a la luz o ciclos repetidos de congelación y descongelación.

Materiales incompatibles: Agentes oxidantes fuertes

Productos de descomposición peligrosos: Ninguno bajo condiciones normales de uso

SECCIÓN 11: Información toxicológica

Toxicidad aguda: No clasificado como tóxico agudo; se espera una toxicidad sistémica muy baja a las concentraciones de uso.

Corrosión/irritación cutánea: No se espera que sea irritante.

Lesiones o irritación ocular grave: Puede causar una leve irritación mecánica.

Sensibilización: No hay datos disponibles; no se espera.

Carcinogenicidad / Mutagenicidad / Toxicidad reproductiva: No clasificado según los datos disponibles.
STOT – Exposición única/repetida: No hay datos que indiquen toxicidad específica en órganos diana.

SECCIÓN 12: Información ecológica

REACTIVOS DE ADP, EPINEFRINA Y RISTOCETINA

Ecotoxicidad: No se espera que represente un peligro ambiental significativo.

Persistencia y degradabilidad: Se espera que sea biodegradable.

Potencial de bioacumulación: No se espera que se bioacumule.

Movilidad en el suelo: Alta solubilidad en agua; es probable que se desplace con el agua.

Otros efectos adversos: Ninguno conocido.

REACTIVOS DE ÁCIDO ARAQUIDÓNICO Y COLÁGENO

Ecotoxicidad: No se dispone de datos específicos de ecotoxicidad para esta formulación final. Con base en la baja concentración de los componentes y en el uso previsto en laboratorio, no se espera que este producto represente un peligro ambiental significativo.

Persistencia y degradabilidad: No se dispone de datos específicos de ensayo para la formulación final.

Con base en la naturaleza química de los componentes, se espera que sean biodegradables.

Potencial de bioacumulación: No se dispone de datos para la formulación final. No se espera bioacumulación con base en las propiedades fisicoquímicas y la baja exposición ambiental.

Movilidad en el suelo: Debido a la solubilidad en agua de la formulación final, se espera que los componentes sean móviles en el suelo.

Otros efectos adversos: Ninguno conocido.

SECCIÓN 13: Consideraciones sobre la eliminación

Métodos de tratamiento de residuos:

Eliminar el reactivo no utilizado y los envases contaminados de acuerdo con las normativas locales, regionales o nacionales.

No eliminar a través del alcantarillado ni con los residuos comunes.

Seguir los procedimientos establecidos para la eliminación de productos químicos de laboratorio.

SECCIÓN 14: Información sobre el transporte

Número ONU: No regulado

Nombre adecuado de envío: No regulado

Clase de peligro para el transporte: No aplicable

Grupo de embalaje: No aplicable

Peligros ambientales: Ninguno

Precauciones especiales: Ninguna

Estado ADR/RID/IMDG/IATA: No regulado para transporte terrestre, aéreo o marítimo

SECCIÓN 15: Información reglamentaria

IVDR de la UE: Marcado CE conforme al Reglamento (UE) 2017/746.

REACH de la UE: Exento según el Artículo 2(5).

CLP de la UE: No clasificado como peligroso conforme al Reglamento (CE) 1272/2008.

UK REACH: Exento; se aplican los requisitos de evaluación de conformidad del Reino Unido y de Persona Responsable del Reino Unido cuando corresponda para la distribución de diagnósticos in vitro.

FDA / OSHA (EE. UU.): Este producto no está clasificado como peligroso conforme a la Norma de Comunicación de Peligros de OSHA (HazCom 2012); cumple con el Reglamento del Sistema de Gestión de la Calidad de la FDA (21 CFR Parte 820).

TSCA de EE. UU. (EPA): Este producto está exento de los requisitos del inventario TSCA, ya que se fabrica y distribuye exclusivamente para uso de diagnóstico in vitro regulado por la FDA.

ISO / UKAS: Esta SDS respalda los requisitos documentales para laboratorios acreditados bajo ISO 15189 e ISO 17025. La acreditación UKAS no se aplica directamente al contenido de la SDS.

Proposición 65 de California: Este producto no contiene sustancias químicas que el Estado de California reconozca como causantes de cáncer, defectos de nacimiento u otros daños reproductivos.

SECCIÓN 16: Otra información

Fecha de preparación: 1 de junio de 2024

Número de documento: SDS-107650 Rev AA ESPAÑOL

Nivel de revisión y fecha: Revisión AA, marzo de 2026

Preparado por: Departamento de Asuntos Regulatorios y Aseguramiento de la Calidad
Bio/Data Corporation

Correo electrónico: customer.service@biodatacorp.com

Teléfono: +1 215-441-4000

Referencia cruzada del SGC: Esta SDS está respaldada por documentación interna y controlada que incluye Especificaciones de Materiales (MS), Especificaciones de Proceso (PS), Procedimientos de Formulación (FP) y las Instrucciones de Uso (IFU) del producto. Consulte las versiones actuales de estos documentos mantenidos bajo el Sistema de Gestión de la Calidad de Bio/Data Corporation.

DESCARGO DE RESPONSABILIDAD: ESTE PRODUCTO ESTÁ DESTINADO ÚNICAMENTE PARA USO DE DIAGNÓSTICO IN VITRO. NO ES PARA INYECCIÓN NI INGESTIÓN. LA INFORMACIÓN PROPORCIONADA EN ESTA HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD SE CONSIDERA EXACTA Y CONFIABLE A LA FECHA DE PUBLICACIÓN. SIN EMBARGO, NO SE OTORGA NINGUNA GARANTÍA, EXPRESA O IMPLÍCITA, EN RELACIÓN CON SU INTEGRIDAD O EXACTITUD PARA APLICACIONES ESPECÍFICAS. EL USUARIO FINAL ES EL ÚNICO RESPONSABLE DE ASEGURARSE DE QUE EL PRODUCTO SE UTILICE DE ACUERDO CON TODAS LAS LEYES, REGULACIONES Y DIRECTRICES DE LA INDUSTRIA APLICABLES.