

REACTIVO AGGRECETIN (100 mg)

HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD (SDS)

Preparado de conformidad con:

- Norma de Comunicación de Riesgos 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)
- GHS (Sistema Globalmente Armonizado de Clasificación y Etiquetado de Productos Químicos)
- Requisitos de TSCA (Ley de Control de Sustancias Tóxicas de EE. UU.), cuando corresponda
- Propuesta 65 de California (cuando corresponda)

Esta SDS también respalda el cumplimiento de:

- Reglamento (UE) 2017/746 (IVDR)
- ISO 13485:2016 Sistemas de Gestión de la Calidad
- 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: Reactivo AggRecetin (Ristocetina)

Número de catálogo:

REF 101241

Contenido del producto:

- Reactivo AggRecetin, 1 vial (100 mg)

Uso identificado pertinente:

IVD Reactivo de uso in vitro utilizado en las 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 USA
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, 8:30 a. m. – 5:00 p. m. EST)

SECCIÓN 2: Identificación de peligros

Clasificación (CE 1272/2008):

No clasificado como peligroso.

Elementos de la etiqueta (CLP/GHS):

No se requieren pictogramas de peligro, palabra de advertencia, indicaciones de peligro ni consejos de prudencia.

Otros peligros:

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

Reactivo AggRecetin

Sustancia	N.º CAS	N.º CE	Concentración	Clasificación
Ristocetina A sulfato	11140-99-1	215-770-5	100 mg por vial	No clasificado

SECCIÓN 4: Medidas de primeros auxilios

Consejos generales: No se espera que presente un peligro. Utilizar precauciones estándar de laboratorio.

Inhalación: No se espera que sea una vía de exposición.

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

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

Ingestión: Enjuagar la boca. Buscar atención médica si aparecen síntomas.

SECCIÓN 5: Medidas de lucha contra incendios

Medios de extinción adecuados: Rociado de agua, CO₂, polvo 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

Manipulación:

Usar según las prácticas estándar de laboratorio. Evitar la contaminación. Reconstituir el reactivo utilizando un diluyente adecuado, como el Diluyente AggRecetin o la Solución Salina Amortiguada con TRIS (según se especifica en el IFU).

Condiciones de almacenamiento:

No se requiere protección de temperatura durante el envío.

Tras la recepción, almacenar a 2–8 °C en su envase original.

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

Evitar 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 ocular/ facial: Gafas de seguridad o pantalla facial

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

Protección corporal: Bata de laboratorio estándar

Protección respiratoria: No se requiere en condiciones normales de uso

Medidas de higiene:

Lavarse las manos cuidadosamente después de la manipulación.

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

SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

Estado físico:

- Reactivo: Polvo
- Reactivo reconstituido: Líquido

Aspecto:

- Reactivo (liofilizado): Polvo blanco a Amarillo
- Reactivo reconstituido: Solución transparente, incolora a ligeramente ámbar

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

Densidad relativa: Similar a la del agua

SECCIÓN 10: Estabilidad y reactividad

Reactividad: No se conocen riesgos 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 en 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 cause irritación.

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

Sensibilización: No hay datos disponibles; no se espera sensibilización.

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

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

Persistencia y degradabilidad: Se espera que sea biodegradable.

Potencial de bioacumulación: No se espera bioacumulación.

Movilidad en el suelo: Alta solubilidad en agua; probablemente se desplace con el agua.

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 desechar a través del sistema de 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 UN: No regulado

Nombre de envío adecuado: No regulado

Clase de peligro para el transporte: No aplicable

Grupo de embalaje: No aplicable

Peligros para el medio ambiente: 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 según el Reglamento (CE) 1272/2008.

UK REACH: Exento; se requiere un Responsable en el Reino Unido para distribución dentro del Reino Unido.

FDA / OSHA (EE. UU.): Exento de la Norma de Comunicación de Riesgos de OSHA (29 CFR 1910.1200(b)(6)(viii)); cumple con el Reglamento del Sistema de Gestión de la Calidad de la FDA (21 CFR Parte 820).

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

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

Propuesta 65 de California: Este producto no contiene sustancias químicas reconocidas por el Estado de California como causantes de cáncer, defectos de nacimiento u otros daños reproductivos.

SECCIÓN 16: Otra información

Fecha de preparación: Abril de 2023

Número de documento: SDS-101241 Rev AA SPANISH

Nivel y fecha de revisión: Revisión AA, diciembre de 2025

Traducido del Documento n.º SDS-101241 Rev AA

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 QMS: Esta SDS está respaldada por documentación interna y controlada, incluyendo Especificaciones de Materiales (MS), Especificaciones de Procesos (PS), Procedimientos de Formulación (FP) y las Instrucciones de Uso (IFU) del producto. Consulte las versiones vigentes 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 DIAGNÓSTICO IN VITRO. NO PARA INYECCIÓN NI INGESTIÓN. LA INFORMACIÓN PROPORCIONADA EN ESTA HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD SE CONSIDERA PRECISA Y CONFIABLE A LA FECHA DE PUBLICACIÓN. SIN EMBARGO, NO SE OFRECE NINGUNA GARANTÍA, EXPRESA O IMPLÍCITA, RESPECTO A SU INTEGRIDAD O EXACTITUD EN APLICACIONES ESPECÍFICAS. EL USUARIO FINAL ES EL ÚNICO RESPONSABLE DE GARANTIZAR QUE EL PRODUCTO SE UTILICE DE ACUERDO CON TODAS LAS LEYES, REGULACIONES Y DIRECTRICES INDUSTRIALES APLICABLES.