

KIT COMBINADO AGG/PAK® 5

FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA (FDS)

Preparado de acordo com:

- Padrão de Comunicação de Perigos da OSHA (29 CFR 1910.1200, HazCom 2012)
- Regulamento (CE) nº 1272/2008 (CLP)
- Regulamento (CE) nº 1907/2006 (REACH)
- UK REACH (pós-Brexit)
- GHS (Sistema Globalmente Harmonizado de Classificação e Rotulagem de Produtos Químicos)
- Requisitos TSCA (U.S. Toxic Substances Control Act), quando aplicável
- California Proposition 65, quando aplicável

Esta SDS também apoia a conformidade com:

- Regulamento (UE) 2017/746 (IVDR)
- Sistemas de Gestão da Qualidade ISO 13485:2016
- Regulamento do Sistema de Gestão da Qualidade da FDA (21 CFR Parte 820)

SEÇÃO 1: Identificação da Substância e do Fornecedor

Nome do produto: Kit combinado AGG/PAK® 5

Número do catálogo:

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

Conteúdo do produto:

- Reagente de ADP, 1 frasco (0,5 mL)
- Ácido araquidônico, 1 frasco (0,5 mL)
- Reagente de colágeno, 1 frasco (0,5 mL)
- Reagente de epinefrina, 1 frasco (0,5 mL)
- Reagente de ristocetina, 1 frasco (0,5 mL)

Uso identificado relevante:

| | |
|-----|--|
| IVD | Reagente diagnóstico in vitro utilizado em testes de agregação plaquetária por transmissão 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 / Fornecedor: Bio/Data Corporation
Endereço: 155 Gibraltar Road, Horsham, PA 19044, EUA
Telefone: +1 215-441-4000
Website: www.biodatacorp.com
E-mail: customer.service@biodatacorp.com
Contato de emergência: +1 215-441-4000 (Disponível de segunda a sexta, das 8:30 às 17:00 EST)

SEÇÃO 2: Identificação de perigos

Classificação (CE 1272/2008):
Não classificado como perigoso.

Elementos de rotulagem (CLP/GHS):
Não são necessários pictogramas de perigo, palavras-sinal, declarações de perigo ou de precaução.

Outros perigos:

REAGENTES DE ADP, ÁCIDO ARAQUIDÔNICO, EPINEFRINA E RISTOCETINA

Não considerado perigoso segundo os regulamentos IVDR ou CLP. Usar de acordo com as práticas padrão de laboratório e profissionais.

REAGENTE DE COLÁGENO

Contém timerosal em $\leq 0,01\%$, que em sua forma pura é classificado como toxicidade aguda. Na concentração presente nesta formulação final, não aciona a classificação da mistura segundo o CLP. Contém colágeno solúvel, que pode causar leve irritação mecânica em indivíduos sensíveis. Não são esperados riscos significativos sob condições normais de uso laboratorial. Utilizar de acordo com as práticas laboratoriais padrão e profissionais.

Classificação OSHA (29 CFR 1910.1200 / HazCom 2012):

Este produto não é classificado como perigoso segundo o Padrão de Comunicação de Perigos da OSHA (HazCom 2012).

Classificação WHMIS (Canadá, 2015):

Não classificado como perigoso segundo o WHMIS 2015.

SEÇÃO 3: Composição / Informações sobre os Ingredientes

REAGENTE DE ADP

| Substância | Número CAS | Número CE | Função | Concentração | Classificação |
|--------------------------------------|------------|-----------|-------------------|-----------------------|------------------|
| Sal sódico de adenosina-5'-difosfato | 20398-34-9 | — | Ingrediente ativo | 85 mg/L (0,0002 M) | Não classificado |

| | | | | | |
|---------------------------------|-----------|-----------|-------------------------|------------------|------------------|
| Cloreto de sódio | 7647-14-5 | 231-598-3 | Agente de isotonicidade | 0,85% (m/v) | Não classificado |
| Água purificada (grau reagente) | 7732-18-5 | 231-791-2 | Solvente / veículo | q.s.p. para 1 mL | Não classificado |

REAGENTE DE ÁCIDO ARAQUIDÔNICO

| Substância | Número CAS | Número CE | Função | Concentração | Classificação |
|---------------------------------|------------|-----------|--------------------|--------------------------------------|---|
| Ácido araquidônico | 506-32-1 | 208-033-4 | Ingrediente ativo | 1,0 g/frasco (liofilizado) | Não classificado (com base na formulação final) |
| Carbonato de sódio | 497-19-8 | 207-838-8 | Agente tamponante | 2,121 g/g de ácido araquidônico (AA) | Não classificado |
| Água purificada (grau reagente) | 7732-18-5 | 231-791-2 | Solvente / veículo | q.s.p. para 1 mL | Não classificado |

REAGENTE DE COLÁGENO

| Substância | Número CAS | Número CE | Função | Concentração | Classificação |
|--|------------|-----------|----------------------|------------------|---|
| Collagene soluble, pelle di vitello (Tipo I) | 9007-34-5 | 232-697-4 | Ingrediente ativo | Proprietario | Não classificado |
| Cloruro di Sodio | 7647-14-5 | 231-598-3 | Agente isotonizzante | 0,85 % (p/v) | Não classificado |
| Mannitol | 69-65-8 | 200-711-8 | Stabilizzante | ≤ 1% | Não classificado |
| Thimerosal | 54-64-8 | 200-210-4 | Conservante | ≤ 0.01% | Non classificato (in base alla formulazione finale) |
| Água purificada (grau reagente) | 7732-18-5 | 231-791-2 | Solvente / veículo | q.s.p. para 1 mL | Não classificado |

REAGENTE DE EPINEFRINA

| Substância | Número CAS | Número CE | Função | Classificação |
|---------------------------|------------|-----------|-------------------|------------------|
| Epinefrina | 51-43-4 | 200-098-7 | Ingrediente ativo | Não classificado |
| Ácido ascórbico | 50-81-7 | 200-066-2 | Estabilizador | Não classificado |
| Cloreto de sódio (0,85 %) | 7647-14-5 | 231-598-3 | Agente isotônico | Não classificado |

| | | | | |
|------------------------------------|-----------|-----------|--------------------|------------------|
| Ácido clorídrico (0,1 N) | 7647-01-0 | 231-595-7 | Ajustador de pH | Não classificado |
| Água purificada (grau de reagente) | 7732-18-5 | 231-791-2 | Solvente / veículo | Não classificado |

REAGENTE DE RISTOCETINA

| Substância | Número CAS | Número CE | Função | Classificação |
|------------------------------------|------------|-----------|--------------------|------------------|
| Sulfato de Ristocetina A | 11140-99-1 | 215-770-5 | Ingrediente ativo | Não classificado |
| Cloreto de sódio (0,85 %) | 7647-14-5 | 231-598-3 | Agente isotônico | Não classificado |
| Água purificada (grau de reagente) | 7732-18-5 | 231-791-2 | Solvente / veículo | Não classificado |

SEÇÃO 4: Primeiros Socorros

Conselho geral: Não se espera que represente perigo. Usar precauções laboratoriais padrão.

Inalação: Não é uma via de exposição esperada.

Contato com a pele: Lavar com água. Procurar atendimento médico se a irritação persistir.

Contato com os olhos: Enxaguar cuidadosamente com água. Procurar atendimento médico se necessário.

Ingestão: Enxaguar a boca. Procurar atendimento médico se surgirem sintomas.

SEÇÃO 5: Medidas de Combate a Incêndio

Meios de extinção adequados: Pulverização de água, CO₂, pó químico seco ou espuma

Perigos especiais: Não inflamável

Equipamento de proteção: EPI padrão para incêndios químicos

SEÇÃO 6: Medidas em Caso de Derramamento Acidental

Precauções pessoais: Usar luvas e proteção para os olhos.

Métodos de limpeza: Absorver com material inerte. Descartar conforme regulamentações locais.

Precauções ambientais: Evitar escoamento e impedir a descarga em cursos d'água.

SEÇÃO 7: Manuseio e Armazenamento

REAGENTES DE ADP, COLÁGENO E EPINEFRINA

Manuseio:

Utilizar de acordo com as práticas laboratoriais padrão. Evitar contaminação. Reconstituir os reagentes de ADP, colágeno e epinefrina utilizando água purificada.

Condições de armazenamento:

Não é necessária proteção de temperatura durante o transporte.

Ao receber, armazenar entre 2–8 °C na embalagem original.

Após a reconstituição, o reagente é estável por 30 dias em frasco bem fechado entre 2–8 °C.

Evitar a exposição à luz e ciclos repetidos de congelamento e descongelamento.

REAGENTE DE ÁCIDO ARAQUIDÔNICO

Manuseio:

Utilizar de acordo com as práticas padrão de laboratório. Evitar contaminação. Reconstituir o reagente de ácido araquidônico utilizando água purificada.

Condições de armazenamento:

Não é necessária proteção de temperatura durante o transporte.

Após o recebimento, armazenar entre 2–8 °C na embalagem original.

Once reconstituted, the reagent is stable for 24 hours in a tightly capped vial at 2–8 °C. Após a reconstituição, o reagente permanece estável por 24 horas em um frasco bem fechado a 2–8 °C.

Evitar exposição à luz e ciclos repetidos de congelamento e descongelamento.

REAGENTE DE RISTOCETINA

Manuseio:

Utilizar de acordo com as práticas laboratoriais padrão. Evitar contaminação. Reconstituir o reagente de ristocetina utilizando água purificada.

Condições de armazenamento:

Não é necessária proteção de temperatura durante o transporte.

Ao receber, armazenar entre 2–8 °C na embalagem original.

Após a reconstituição, o reagente é estável por 7 dias em frasco bem fechado entre 2–8 °C.

Evitar a exposição à luz e ciclos repetidos de congelamento e descongelamento.

SEÇÃO 8: Controles de Exposição / Proteção Pessoal

Limites de exposição ocupacional:

Não foram estabelecidos limites de exposição ocupacional para os componentes.

Controles de engenharia:

Utilizar em área bem ventilada ou, quando apropriado, em capela de biossegurança.

Equipamento de Proteção Individual (EPI):

Proteção dos olhos/face: Óculos de segurança ou protetor facial

Proteção da pele: Luvas de laboratório (por exemplo, nitrila ou látex)

Proteção do corpo: Jaleco de laboratório padrão

Proteção respiratória: Não requerida em condições normais de uso

Medidas de higiene:

Lavar bem as mãos após a manipulação.

Evitar ingestão, inalação ou contato com olhos e pele.

SEÇÃO 9: Propriedades Físicas e Químicas

REAGENTES DE ADP E COLÁGENO

Estado físico:

- Reagente: bolo/pellet liofilizado
- Reagente reconstituído: Líquido

Aparência:

- Reagente (liofilizado): Bolo/pellet liofilizado branco
- Reagente reconstituído: Claro, incolor

Odor: Inodoro

pH (reconstituído): Neutro

Ponto de fusão/congelamento: Não aplicável

Ponto de ebulição: Não aplicável

Ponto de fulgor: Não aplicável

Solubilidade: Solúvel em água

Pressão de vapor: Não aplicável

Gravidade específica: Semelhante à água

REAGENTES DE ÁCIDO ARAQUIDÔNICO E EPINEFRINA

Estado físico:

- Reagente: bolo/pellet liofilizado
- Reagente reconstituído: Líquido

Aparência:

- Reagente (liofilizado): Bolo/pellet liofilizado branco
- Reagente reconstituído: Claro a amarelo-pálido

Odor: Inodoro

pH (reconstituído): Neutro

Ponto de fusão/congelamento: Não aplicável

Ponto de ebulição: Não aplicável

Ponto de fulgor: Não aplicável
Solubilidade: Solúvel em água
Pressão de vapor: Não aplicável
Gravidade específica: Semelhante à água

REAGENTE DE RISTOCETINA

Estado físico:

- Reagente: liofilizado em forma de bolo/pellet
- Reagente reconstituído: líquido

Aparência:

- Reagente (liofilizado): bolo/pellet liofilizado branco
- Reagente reconstituído: límpido, incolor a amarelo pálido

Odor: inodoro

pH (reconstituído): 5,0 – 6,0

Ponto de fusão/congelamento: não aplicável

Ponto de ebulição: não aplicável

Ponto de fulgor: não aplicável

Solubilidade: solúvel em água

Pressão de vapor: não aplicável

Gravidade específica: semelhante à água

SEÇÃO 10: Estabilidade e reatividade

Reatividade: Nenhum perigo de reatividade conhecido em condições normais.

Estabilidade química: Estável sob as condições recomendadas de armazenamento e manuseio.

Possibilidade de reações perigosas: Não se espera polimerização ou decomposição perigosa.

Condições a evitar: Calor excessivo, exposição à luz ou ciclos repetidos de congelamento e descongelamento.

Materiais incompatíveis: Agentes oxidantes fortes

Produtos de decomposição perigosos: Nenhum em uso normal

SEÇÃO 11: Informações toxicológicas

Toxicidade aguda: Não classificado como acutamente tóxico; espera-se toxicidade sistêmica muito baixa nas concentrações de uso.

Corrosão/irritação da pele: Não se espera irritação.

Danos graves/irritação ocular: Pode causar leve irritação mecânica.

Sensibilização: Dados não disponíveis; não esperado.

Carcinogenicidade / Mutagenicidade / Toxicidade reprodutiva: Não classificado com base nos dados disponíveis.

STOT – Exposição única/repetida: Nenhum dado indicando toxicidade para órgãos-alvo específicos.

SEÇÃO 12: Informações ecológicas

REAGENTES DE ADP, EPINEFRINA E RISTOCETINA

Ecotoxicidade: Não se espera que represente um risco ambiental significativo.

Persistência e degradabilidade: Espera-se que seja biodegradável.

Potencial de bioacumulação: Não se espera bioacumulação.

Mobilidade no solo: Alta solubilidade em água; provavelmente se move com a água.

Outros efeitos adversos: Nenhum conhecido

REAGENTES DE ÁCIDO ARAQUIDÔNICO E COLÁGENO

Ecotoxicidade: Não estão disponíveis dados específicos de ecotoxicidade para esta formulação final.

Com base na baixa concentração dos componentes e no uso pretendido em laboratório, não se espera que este produto represente um perigo ambiental significativo.

Persistência e degradabilidade: Não estão disponíveis dados específicos de ensaio para a formulação final. Com base na natureza química dos componentes, espera-se que sejam biodegradáveis.

Potencial de bioacumulação: Não estão disponíveis dados para a formulação final. Não se espera bioacumulação com base nas propriedades físico-químicas e na baixa exposição ambiental.

Mobilidade no solo: Devido à solubilidade em água da formulação final, espera-se que os componentes sejam móveis no solo.

Outros efeitos adversos: Nenhum conhecido.

SEÇÃO 13: Considerações sobre descarte

Métodos de tratamento de resíduos:

Descarte o reagente não utilizado e as embalagens contaminadas de acordo com as regulamentações locais, regionais ou nacionais.

Não descarte no esgoto ou no lixo comum.

Siga os procedimentos para eliminação de produtos químicos de laboratório.

SEÇÃO 14: Informações sobre transporte

Número ONU: Não regulamentado

Nome de envio apropriado: Não regulamentado

Classe de risco no transporte: Não aplicável

Grupo de embalagem: Não aplicável

Perigos ambientais: Nenhum

Precauções especiais: Nenhuma

Status ADR/RID/IMDG/IATA: Não regulamentado para transporte terrestre, aéreo ou marítimo

SEÇÃO 15: Informações regulamentares

EU IVDR: Marcado CE conforme o Regulamento (UE) 2017/746.

EU REACH: Isento conforme Artigo 2(5).

EU CLP: Não classificado como perigoso segundo o Regulamento (CE) 1272/2008.

UK REACH: Isento; aplicam-se, quando pertinente, os requisitos de avaliação de conformidade do Reino Unido e da Pessoa Responsável para a distribuição de dispositivos de diagnóstico in vitro.

FDA / OSHA (EUA): Este produto não é classificado como perigoso segundo o OSHA Hazard Communication Standard (HazCom 2012); está em conformidade com o Regulamento do Sistema de Gestão da Qualidade da FDA (21 CFR Parte 820).

TSCA EUA (EPA): Este produto está isento dos requisitos do inventário TSCA, pois é fabricado e distribuído exclusivamente para uso diagnóstico in vitro regulamentado pela FDA.

ISO / UKAS: Esta FDS apoia os requisitos de documentação para laboratórios acreditados ISO 15189 e ISO 17025. A acreditação UKAS não se aplica diretamente ao conteúdo da FDS.

Proposição 65 da Califórnia: Este produto não contém substâncias químicas conhecidas pelo Estado da Califórnia como causadoras de câncer, defeitos congênitos ou outros danos reprodutivos.

SEÇÃO 16: Outras informações

Data de preparação: 1 de junho de 2024

Número do documento: SDS-107650 Rev AA PORTUGUÊS

Nível de revisão e data: Revisão AA, março de 2026

Preparado por: Departamento de Assuntos Regulatórios & Garantia de Qualidade

Bio/Data Corporation

E-mail: customer.service@biodatacorp.com

Telefone: +1 215-441-4000

Referência cruzada do QMS: Esta FDS é apoiada por documentação interna controlada, incluindo Especificações de Materiais (MS), Especificações de Processo (PS), Procedimentos de Formulação (FP) e Instruções de Uso (IFU) do produto. Consulte as versões atuais desses documentos mantidos no Sistema de Gestão da Qualidade da Bio/Data Corporation.

ISENÇÃO DE RESPONSABILIDADE: ESTE PRODUTO DESTINA-SE APENAS A USO DIAGNÓSTICO IN VITRO. NÃO PARA INJEÇÃO OU INGESTÃO. AS INFORMAÇÕES FORNECIDAS NESTA FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA SÃO CONSIDERADAS PRECISAS E CONFIÁVEIS NA DATA DE PUBLICAÇÃO. NO ENTANTO, NENHUMA GARANTIA, EXPRESSA OU IMPLÍCITA, É FORNECIDA QUANTO À SUA COMPLETUDE OU PRECISÃO PARA APLICAÇÕES ESPECÍFICAS. O USUÁRIO FINAL É O ÚNICO RESPONSÁVEL POR GARANTIR QUE O PRODUTO SEJA UTILIZADO DE ACORDO COM TODAS AS LEIS, REGULAMENTOS E DIRETRIZES DO SETOR APLICÁVEIS.