

BETA/PAK® KOMBINATIONSKIT

SICHERHEITSDATENBLATT (SDS)

Erstellt in Übereinstimmung mit:

- OSHA Hazard Communication Standard (29 CFR 1910.1200, HazCom 2012)
- Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 (CLP)
- Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH)
- UK REACH (nach dem Brexit)
- GHS (Global Harmonisiertes System zur Einstufung und Kennzeichnung von Chemikalien)
- TSCA (U.S. Toxic Substances Control Act), sofern zutreffend
- California Proposition 65, sofern zutreffend

Dieses SDS unterstützt außerdem die Einhaltung von:

- Verordnung (EU) 2017/746 (IVDR)
- Qualitätsmanagementsysteme ISO 13485:2016
- FDA Quality Management System Regulation (21 CFR Teil 820)

ABSCHNITT 1: Identifizierung der Substanz und des Lieferanten

Produktname: BETA/PAK® Kombinationskit

Katalognummer:

REF	101580
-----	--------

Produktinhalt:

- ADP-Reagenz, 3 Fläschchen (je 0,5 mL)
- Kollagen-Reagenz, 3 Fläschchen (je 0,5 mL)
- Ristocetin-Reagenz, 1 Fläschchen (0,5 mL)

Relevante bestimmungsgemäße Verwendung:

IVD	In-vitro-Diagnostik-Reagenz, verwendet für die Thrombozytenaggregationsprüfung mittels Lichtdurchlässigkeit.
-----	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------

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

Hersteller / Lieferant: Bio/Data Corporation
Adresse: 155 Gibraltar Road, Horsham, PA 19044, USA
Telefon: +1 215-441-4000
Webseite: www.biodatacorp.com
E-Mail: customer.service@biodatacorp.com
Notfallkontakt: +1 215-441-4000 (verfügbar Montag–Freitag, 8:30–17:00 EST)

ABSCHNITT 2: Gefahrenidentifizierung

Klassifizierung (EG 1272/2008):

Nicht als gefährlich eingestuft.

Kennzeichnungselemente (CLP/GHS):

Kein Gefahrensymbol, Signalwort, Gefahren- oder Sicherheitshinweise erforderlich.

Weitere Gefahren:

ADP- UND RISTOCETIN-REAGENZIEN

Nicht als gefährlich gemäß IVDR- oder CLP-Vorschriften eingestuft. Verwendung gemäß den üblichen Labor- und fachlichen Praktiken.

KOLLAGEN-REAGENZ

Enthält Thimerosal in einer Konzentration von $\leq 0,01\%$, das in reiner Form als akut toxisch eingestuft ist. In der in dieser Endformulierung vorliegenden Konzentration führt es jedoch nicht zu einer Einstufung des Gemisches gemäß CLP. Enthält lösliches Kollagen, das bei empfindlichen Personen leichte mechanische Reizungen verursachen kann. Unter normalen Laborbedingungen sind keine wesentlichen Gefahren zu erwarten. Verwendung gemäß den üblichen Labor- und fachlichen Praktiken.

OSHA-Klassifizierung (29 CFR 1910.1200 / HazCom 2012):

Dieses Produkt ist gemäß dem OSHA Hazard Communication Standard (HazCom 2012) nicht als gefährlich eingestuft.

WHMIS-Klassifizierung (Kanada, 2015):

Nicht als gefährlich gemäß WHMIS 2015 eingestuft.

ABSCHNITT 3: Zusammensetzung / Angaben zu den Bestandteilen

ADP-REAGENZ

Stoff	CAS-Nr.	EG-Nr.	Funktion	Konzentration	Klassifizierung
Natriumsalz des Adenosin-5'-diphosphats	20398-34-9	—	Wirkstoff	85 mg/L (0,0002 M)	Nicht eingestuft

Natriumchlorid	7647-14-5	231-598-3	Isotonikum	0,85 % (m/V)	Nicht eingestuft
Gereinigtes Wasser (Reagenzqualität)	7732-18-5	231-791-2	Lösungsmittel / Träger	q.s. auf 1 mL	Nicht eingestuft

KOLLAGEN-REAGENZ

Stoff	CAS-Nr.	EG-Nr.	Funktion	Konzentration	Klassifizierung
Lösliches Kollagen, Kalbshaut (Typ I)	9007-34-5	232-697-4	Wirkstoff	Firmenintern	Nicht eingestuft
Natriumchlorid	7647-14-5	231-598-3	Isotonie-Hilfsstoff	0,85 % (m/V)	Nicht eingestuft
Mannitol	69-65-8	200-711-8	Stabilisator	≤ 1%	Nicht eingestuft
Thimerosal	54-64-8	200-210-4	Konservierungsmittel	≤ 0.01%	Nicht eingestuft (auf Grundlage der Endformulierung)
Gereinigtes Wasser (Reagenzqualität)	7732-18-5	231-791-2	Lösungsmittel / Träger	q.s. auf 1 mL	Nicht eingestuft

RISTOCETIN REAGENT

Stoff	CAS-Nr.	EG-Nr.	Funktion	Klassifizierung
Ristocetin-A-Sulfat	11140-99-1	215-770-5	Wirkstoff	Nicht eingestuft
Natriumchlorid (0,85 %)	7647-14-5	231-598-3	Isotonisches Mittel	Nicht eingestuft
Gereinigtes Wasser (Reagenzqualität)	7732-18-5	231-791-2	Lösungsmittel / Träger	Nicht eingestuft

ABSCHNITT 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen

Allgemeine Hinweise: Es wird kein Risiko erwartet. Standard-Laborvorsichtsmaßnahmen beachten.

Einatmen: Keine erwartete Expositionsroute.

Hautkontakt: Mit Wasser abwaschen. Ärztliche Hilfe aufsuchen, wenn Reizungen anhalten.

Augenkontakt: Vorsichtig mit Wasser ausspülen. Bei Bedarf ärztliche Hilfe in Anspruch nehmen.

Verschlucken: Mund ausspülen. Ärztliche Hilfe aufsuchen, falls Symptome auftreten.

ABSCHNITT 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung

Geeignete Löschmittel: Wasserdampf, CO₂, Trockenchemikalien oder Schaumlöscher

Besondere Gefahren: Nicht brennbar

Schutzausrüstung: Standard-Schutzausrüstung für chemische Brände

ABSCHNITT 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

Persönliche Vorsichtsmaßnahmen: Schutzhandschuhe und Augenschutz tragen.

Reinigungsmethoden: Mit inertem Material aufnehmen. Entsorgung gemäß lokalen Vorschriften.

Umweltschutzmaßnahmen: Ableitungen vermeiden und Freisetzung in Gewässer verhindern.

ABSCHNITT 7: Handhabung und Lagerung

ADP- UND KOLLAGEN-REAGENZIEN

Handhabung:

Gemäß den üblichen Laborpraktiken verwenden. Kontamination vermeiden. Die ADP- und Kollagen-Reagenzien mit gereinigtem Wasser rekonstituieren.

Lagerbedingungen:

Während des Transports ist kein Temperaturschutz erforderlich.

Nach Erhalt bei 2–8 °C in der Originalverpackung lagern.

Nach der Rekonstitution ist das Reagenz in einem fest verschlossenen Fläschchen bei 2–8 °C 30 Tage stabil.

Licht sowie wiederholte Gefrier-Auftau-Zyklen vermeiden.

RISTOCETIN-REAGENZ

Handhabung:

Gemäß den üblichen Laborpraktiken verwenden. Kontamination vermeiden. Das Ristocetin-Reagenz mit gereinigtem Wasser rekonstituieren.

Lagerbedingungen:

Während des Transports ist kein Temperaturschutz erforderlich.

Nach Erhalt bei 2 – 8 °C in der Originalverpackung lagern.

Nach der Rekonstitution ist das Reagenz in einem fest verschlossenen Fläschchen bei 2 – 8 °C 7 Tage stabil.

Licht sowie wiederholte Gefrier-Auftau-Zyklen vermeiden.

ABSCHNITT 8: Expositionskontrollen / Persönliche Schutzausrüstung

Berufliche Expositionsgrenzwerte:

Für die Bestandteile wurden keine beruflichen Expositionsgrenzwerte festgelegt.

Technische Schutzmaßnahmen:

In einem gut belüfteten Bereich oder, falls erforderlich, in einer Sicherheitswerkbank verwenden.

Persönliche Schutzausrüstung (PSA):

Augen-/Gesichtsschutz: Schutzbrille oder Gesichtsschutzschild

Hautschutz: Laborkittel und Handschuhe (z. B. Nitril oder Latex)

Körperschutz: Standard-Laborkittel

Atemschutz: Unter normalen Anwendungsbedingungen nicht erforderlich

Hygienemaßnahmen:

Nach der Handhabung gründlich die Hände waschen.

Einatmen, Verschlucken sowie Kontakt mit Augen und Haut vermeiden.

ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

ADP- UND KOLLAGEN-REAGENZIEN

Physischer Zustand:

- Reagenz: lyophilisiertes Kuchen-/Pellet
- Rekonstituiertes Reagenz: Flüssig

Aussehen:

- Reagenz (lyophilisiert): Weißer lyophilisierter Kuchen/Pellet
- Rekonstituiertes Reagenz: Klar, farblos

Geruch: geruchlos

pH-Wert (rekonstituiert): neutral

Schmelz-/Gefrierpunkt: nicht zutreffend

Siedepunkt: nicht zutreffend

Flammpunkt: nicht zutreffend

Löslichkeit: in Wasser löslich

Dampfdruck: nicht zutreffend

Dichte: ähnlich wie Wasser

RISTOCETIN-REAGENZ

Physischer Zustand:

- Reagenz: lyophilisiertes Kuchen-/Pellet
- Rekonstituiertes Reagenz: Flüssig

Aussehen:

- Reagenz (lyophilisiert): Weißer lyophilisierter Kuchen/Pellet
- Rekonstituiertes Reagenz: Klar, farblos bis blassgelb

Geruch: Geruchlos
pH (rekonstituiert): 5,0 – 6,0
Schmelz-/Gefrierpunkt: Nicht anwendbar
Siedepunkt: Nicht anwendbar
Flammpunkt: Nicht anwendbar
Löslichkeit: In Wasser löslich
Dampfdruck: Nicht anwendbar
Spezifisches Gewicht: Ähnlich wie Wasser

ABSCHNITT 10: Stabilität und Reaktivität

Reaktivität: Unter normalen Bedingungen sind keine Reaktivitätsgefahren bekannt.
Chemische Stabilität: Stabil unter den empfohlenen Lager- und Handhabungsbedingungen.
Möglichkeit gefährlicher Reaktionen: Keine gefährliche Polymerisation oder Zersetzung erwartet.
Zu vermeidende Bedingungen: Übermäßige Hitze, Lichteinwirkung oder wiederholte Einfrier-/Auftauzyklen.
Unverträgliche Materialien: Starke Oxidationsmittel
Gefährliche Zersetzungsprodukte: Keine unter normalen Verwendungsbedingungen

ABSCHNITT 11: Toxikologische Informationen

Akute Toxizität: Nicht als akut toxisch eingestuft; sehr geringe systemische Toxizität bei den verwendeten Konzentrationen erwartet.
Hautkorrosion/-reizung: Es wird keine Reizung erwartet.
Schwere Augenschäden/-reizung: Kann leichte mechanische Reizungen verursachen.
Sensibilisierung: Keine Daten verfügbar; wird nicht erwartet.
Karzinogenität / Mutagenität / Reproduktionstoxizität: Nicht klassifiziert auf Basis verfügbarer Daten.
STOT – Einzel-/Wiederholte Exposition: Keine Daten, die eine spezifische Zielorgan-Toxizität anzeigen.

ABSCHNITT 12: Ökologische Informationen

ADP- UND RISTOCETIN-REAGENZ

Ökotoxizität: Es wird nicht erwartet, dass eine erhebliche Umweltgefahr besteht.
Persistenz und Abbaubarkeit: Es wird erwartet, dass das Produkt biologisch abbaubar ist.
Bioakkumulationspotenzial: Es wird nicht erwartet, dass sich das Produkt anreichert.
Mobilität im Boden: Hohe Wasserlöslichkeit; wahrscheinlich mit Wasser beweglich.
Andere schädliche Auswirkungen: Keine bekannt

KOLLAGEN-REAGENZIEN

Ökotoxizität: Für diese Endformulierung liegen keine spezifischen ökotoxikologischen Daten vor.

Aufgrund der geringen Konzentration der Komponenten und der vorgesehenen Verwendung im Labor wird nicht erwartet, dass dieses Produkt eine signifikante Umweltgefährdung darstellt.

Persistenz und Abbaubarkeit: Für die Endformulierung liegen keine spezifischen Prüfdaten vor. Aufgrund der chemischen Beschaffenheit der Komponenten wird erwartet, dass sie biologisch abbaubar sind.

Bioakkumulationspotenzial: Für die Endformulierung liegen keine Daten vor. Eine Bioakkumulation wird aufgrund der physikalisch-chemischen Eigenschaften und der geringen Umweltbelastung nicht erwartet.

Mobilität im Boden: Aufgrund der Wasserlöslichkeit der Endformulierung wird erwartet, dass die Komponenten im Boden mobil sind.

Sonstige schädliche Wirkungen: Keine bekannt.

ABSCHNITT 13: Entsorgungshinweise

Abfallbehandlung:

Unverwendetes Reagenz und kontaminierte Verpackungen gemäß den lokalen, regionalen oder nationalen Vorschriften entsorgen.

Nicht über die Kanalisation oder den Hausmüll entsorgen.

Den Verfahren zur Entsorgung von Laborchemikalien folgen.

ABSCHNITT 14: Transportinformationen

UN-Nummer: Nicht geregelt

Vorgeschriebene Versandbezeichnung: Nicht geregelt

Transportgefahrklasse: Nicht zutreffend

Verpackungsgruppe: Nicht zutreffend

Umweltgefahren: Keine

Besondere Vorsichtsmaßnahmen: Keine

ADR/RID/IMDG/IATA-Status: Nicht geregelt für Land-, Luft- oder Seetransport

ABSCHNITT 15: Rechtliche Informationen

EU IVDR: CE-gekennzeichnet gemäß Verordnung (EU) 2017/746.

EU REACH: Befreit gemäß Artikel 2(5).

EU CLP: Nicht als gefährlich eingestuft gemäß Verordnung (EG) 1272/2008.

UK REACH: Befreit; die Anforderungen der UK-Konformitätsbewertung und des UK Responsible Person gelten, wo zutreffend, für die Distribution von In-vitro-Diagnostika.

U.S. FDA / OSHA: Dieses Produkt ist nach dem OSHA Hazard Communication Standard (HazCom 2012) nicht als gefährlich eingestuft; entspricht der FDA Quality Management System Regulation (21 CFR Teil 820).

U.S. TSCA (EPA): Dieses Produkt ist von den TSCA-Inventaranforderungen ausgenommen, da es ausschließlich für die von der FDA regulierte in-vitro-diagnostische Verwendung hergestellt und vertrieben wird.

ISO / UKAS: Dieses SDS unterstützt die Dokumentationsanforderungen für nach ISO 15189 und ISO 17025 akkreditierte Labore. Die UKAS-Akkreditierung gilt nicht direkt für den Inhalt des SDS.

California Proposition 65: Dieses Produkt enthält keine Chemikalien, die vom Bundesstaat Kalifornien als krebserzeugend, geburtsfehlerverursachend oder reproduktionstoxisch bekannt sind.

ABSCHNITT 16: Sonstige Informationen

Erstellungsdatum: 1. Juni 2024

Dokumentnummer: SDS-101580 Rev AA DEUTSCH

Revisionsstand und Datum: Revision AA, März 2026

Erstellt von: Abteilung Regulatory Affairs & Quality Assurance

Bio/Data Corporation

E-Mail: customer.service@biodatacorp.com

Telefon: +1 215-441-4000

QMS-Querverweis: Dieses SDS wird durch interne, kontrollierte Dokumentation unterstützt, einschließlich Materialspezifikationen (MS), Prozessspezifikationen (PS), Formulierungsverfahren (FP) und Gebrauchsanweisung (IFU) für das Produkt. Bitte beachten Sie die aktuellen Versionen dieser Dokumente, die im Qualitätsmanagementsystem von Bio/Data Corporation geführt werden.

HAFTUNGSAUSSCHLUSS: DIESES PRODUKT IST AUSSCHLIESSLICH FÜR DIE IN-VITRO-DIAGNOSTIK BESTIMMT. NICHT ZUR INJEKTION ODER EINNAHME. DIE IN DIESEM SICHERHEITSDATENBLATT BEREITGESTELLTEN INFORMATIONEN GELTEN ZUM ZEITPUNKT DER VERÖFFENTLICHUNG ALS GENAU UND ZUVERLÄSSIG. ES WIRD JEDOCH KEINE GEWÄHRLEISTUNG, WEDER AUSDRÜCKLICH NOCH STILLSCHWEIGEND, BEZÜGLICH VOLLSTÄNDIGKEIT ODER GENAUIGKEIT FÜR BESTIMMTE ANWENDUNGEN ÜBERNOMMEN. DER ENDANWENDER IST ALLEIN DAFÜR VERANTWORTLICH, SICHERZUSTELLEN, DASS DAS PRODUKT GEMÄSS ALLEN GELTENDEN LOKALEN GESETZEN, VORSCHRIFTEN UND BRANCHENRICHTLINIEN VERWENDET WIRD.