

KIT COMBINADO BETA/PAK®

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 BETA/PAK®

Número do catálogo:

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

Conteúdo do produto:

- Reagente ADP, 3 frascos (0,5 mL cada)
- Reagente di collagene, 3 frascos (0,5 mL cada)
- 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 ADP 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 na sua forma pura é classificado como toxicidade aguda. Na concentração presente nesta formulação final, não desencadeia a classificação da mistura segundo o CLP. Contém colágeno solúvel, que pode causar leve irritação mecânica em indivíduos sensíveis. Não são esperados riscos significativos nas condições normais de uso em laboratório. Utilizar de acordo com as práticas padrão de laboratório e as boas práticas profissionais.

Classificação OSHA (29 CFR 1910.1200 / HazCom 2012):

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

Classificação WHMIS (Canadá, 2015):

Não classificado como perigoso de acordo com o WHMIS 2015.

SEÇÃO 3: Composição / Informações sobre os Ingredientes

REAGENTE 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 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

RISTOCETIN REAGENT

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 isotonizzante	Não classificado
Água purificada (grau reagente)	7732-18-5	231-791-2	Solvent / vehicle	N 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 ADP E COLÁGENO

Manuseio:

Utilizar de acordo com as práticas padrão de laboratório. Evitar contaminação. Reconstituir o reagente ADP 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.

Após a reconstituição, o reagente é estável por 30 dias em seu 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 padrão de laboratório. 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 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 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

REAGENTE DE RISTOCETINA

Estado físico:

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

Aparência:

- Reagente (liofilizado): bolo/pellet liofilizado branco
- Reagente reconstituído: claro, 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: Similar 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

REAGENTE ADP 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 COLÁGENO

Ecotoxicidade: Não há dados específicos de ecotoxicidade disponíveis 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 risco ambiental significativo.

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

Potencial de Bioacumulação: Não há dados disponíveis 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-101580 Revisão 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.