

# Safety Data Sheet

## Technofluor ADAMTS13 Activity 0 CAL



SDS No. FC00.01  
p 1/6 EN R01

Temp.: TF0602.01  
Att 03 to D00068

ACCORDING TO EC-REGULATIONS 1907/2006 (REACH), 1272/2008 (CLP) & 2020/878

### SECTION 1: IDENTIFICATION OF THE SUBSTANCE/MIXTURE AND OF THE COMPANY/UNDERTAKING

#### 1.1 Product identifier

Product Name/Reference No. Technofluor ADAMTS13 Activity 0 CAL 2 x 1 mL REF 5800102

#### 1.2 Relevant identified uses of the substance or mixture and uses advised against

Identified Use(s) For professional users only  
Uses Advised Against Not known.

#### 1.3 Details of the supplier of the safety data sheet

Manufacturer

Company Identification Technoclone Herstellung von Diagnostika und Arzneimitteln GmbH  
Address of Manufacturer Brunner Strasse 67  
1230 Vienna  
Austria  
Postal code 1230  
Telephone: +43 1 86373-0  
Fax +43 1 86373-44  
E-mail products@technoclone.com  
Office hours 8:00 – 16:00

#### 1.4 Emergency telephone number

Emergency Phone No. +43 1 86373-0  
Contact products@technoclone.com  
National response center  
Address NHS Direct  
Emergency Phone No. +44 111

### SECTION 2: HAZARDS IDENTIFICATION

#### 2.1 Classification of the substance or mixture

Regulation (EC) No. 1272/2008 (CLP) Not classified as dangerous for supply/use

#### 2.2 Label elements

Product Name According to Regulation (EC) No. 1272/2008 (CLP)  
Technofluor ADAMTS13 Activity 0 CAL  
Hazard Pictogram(s) None.

#### 2.3 Other hazards

None known.

#### 2.4 Additional Information

Contains human derived material - potentially biohazardous

### SECTION 3: COMPOSITION/INFORMATION ON INGREDIENTS

#### 3.1 Substances

Not applicable.

#### 3.2 Mixtures

Product does not contain any hazardous ingredients.

### SECTION 4: FIRST AID MEASURES

#### 4.1 Description of first aid measures

Inhalation If breathing is difficult, remove victim to fresh air and keep at rest in a position comfortable for breathing.  
Skin Contact Wash skin with water.  
Eye Contact Flush eyes with water for at least 15 minutes.

# Safety Data Sheet



Temp.: TF0602.01  
At: 03 to DO0068

## Technofluor ADAMTS13 Activity 0 CAL

SDS No. FC00.01  
p 2/6 EN R01

Ingestion Wash out mouth with water.

### 4.2 Most important symptoms and effects, both acute and delayed

None anticipated. Treat symptomatically.

### 4.3 Indication of any immediate medical attention and special treatment needed

Unlikely to be required but if necessary treat symptomatically.

## SECTION 5: FIREFIGHTING MEASURES

### 5.1 Extinguishing media

Suitable Extinguishing media As appropriate for surrounding fire.  
Unsuitable extinguishing media None.

### 5.2 Special hazards arising from the substance or mixture

None anticipated. Heating may cause decomposition.

### 5.3 Advice for firefighters

As appropriate for surrounding fire.

## SECTION 6: ACCIDENTAL RELEASE MEASURES

### 6.1 Personal precautions, protective equipment and emergency procedures

Provide adequate ventilation. Wear suitable gloves if prolonged skin contact is likely.

### 6.2 Environmental precautions

Do not release large quantities into the surface water or into drains.

### 6.3 Methods and material for containment and cleaning up

Sweep spilled substances into containers if appropriate moisten first to prevent dusting.

### 6.4 Reference to other sections

See also Section 8, 13.

## SECTION 7: HANDLING AND STORAGE

### 7.1 Precautions for safe handling

Not known.

### 7.2 Conditions for safe storage, including any incompatibilities

Storage temperature +2°C to +8°C  
Storage life Stable under normal conditions.  
Incompatible materials None known.

### 7.3 Specific end use(s)

In vitro diagnostic use

## SECTION 8: EXPOSURE CONTROLS/PERSONAL PROTECTION

### 8.1 Control parameters

8.1.1 Occupational Exposure Limits No Occupational Exposure Limit assigned.

### 8.2 Exposure controls

8.2.1. Appropriate engineering controls Ensure adequate ventilation.

8.2.2. Personal protection equipment

Eye Protection Wear eye protection with side protection (EN166).  
Skin protection Gloves recommended  
Respiratory protection Normally no personal respiratory protection is necessary.  
Thermal hazards None known.

# Safety Data Sheet



Temp.: TFF0602.01  
At: 03 to D00068

## Technofluor ADAMTS13 Activity 0 CAL

SDS No. FC00.01

p 3/6 EN R01

8.2.3. Environmental Exposure Controls Do not release large quantities into the surface water or into drains.

### SECTION 9: PHYSICAL AND CHEMICAL PROPERTIES

#### 9.1 Information on basic physical and chemical properties

Physical state	solid (lyoph.)
Colour	white-yellowish
Odour	odourless
Melting point/freezing point	Not known.
Boiling point or initial boiling point and boiling range	Not applicable.
Flammability	Not known.
Lower and upper explosion limit	Not known.
Flash Point	Not applicable.
Auto-ignition temperature	Not known.
Decomposition Temperature	Not known.
pH	Not known.
Kinematic Viscosity	Not known.
Solubility	Solubility (Water) : readily miscible. Solubility (Other) : Not known
Partition coefficient n-octanol/water (log value)	Not known.
Vapour pressure	Not known.
Density and/or relative density	Not known.
Relative vapour density	Not known.
Particle characteristics	Not known.

#### 9.2 Other information

None.

### SECTION 10: STABILITY AND REACTIVITY

#### 10.1 Reactivity

None anticipated.

#### 10.2 Chemical Stability

Stable under normal conditions.

#### 10.3 Possibility of hazardous reactions

No hazardous reactions known if used for its intended purpose.

#### 10.4 Conditions to avoid

None anticipated.

#### 10.5 Incompatible materials

Not known.

#### 10.6 Hazardous decomposition products

No hazardous decomposition products known.

### SECTION 11: TOXICOLOGICAL INFORMATION

#### 11.1 Information on hazard classes as defined in Regulation (EC) No 1272/2008

Acute toxicity - Ingestion	Low acute toxicity
Acute toxicity - Skin Contact	Low acute toxicity
Acute toxicity - Inhalation	Low acute toxicity
Skin corrosion/irritation	Non-irritant
Serious eye damage/irritation	Non-irritant
Skin sensitization data	Not classified
Respiratory sensitization data	Not classified
Germ cell mutagenicity	There is no evidence of mutagenic potential.

# Safety Data Sheet



Temp.: TF0602.01  
Att: 03 to DO0068

## Technofluor ADAMTS13 Activity 0 CAL

SDS No. FC00.01  
p 4/6 EN R01

Carcinogenicity	No evidence of carcinogenicity.
Reproductive toxicity	Not classified
Lactation	Not classified
STOT - single exposure	Not classified
STOT - repeated exposure	Not classified
Aspiration hazard	Not classified

### 11.2 Information on other hazards

Not known.

## SECTION 12: ECOLOGICAL INFORMATION

### 12.1 Toxicity

Toxicity - Aquatic invertebrates	Low toxicity to invertebrates.
Toxicity - Fish	Low toxicity to fish.
Toxicity - Algae	Low toxicity to algae.
Toxicity - Sediment Compartment	Not classified.
Toxicity - Terrestrial Compartment	Not classified.

### 12.2 Persistence and degradability

Not known.

### 12.3 Bioaccumulative potential

Not known.

### 12.4 Mobility in soil

Not known.

### 12.5 Results of PBT and vPvB assessment

Not known.

### 12.6 Endocrine disrupting properties

None known.

### 12.7 Other adverse effects

Not known.

## SECTION 13: DISPOSAL CONSIDERATIONS

### 13.1 Waste treatment methods

Dispose at suitable refuse site.

### 13.2 Additional Information

No special precautions are required for this product.

## SECTION 14: TRANSPORT INFORMATION

**Not classified as hazardous for transport.**

### 14.1 UN number or ID number

Not applicable

### 14.2 UN proper shipping name

Not applicable

### 14.3 Transport hazard class(es)

Not applicable

### 14.4 Packing group

Not applicable

# Safety Data Sheet

## Technofluor ADAMTS13 Activity 0 CAL



SDS No. FC00.01  
p 5/6 EN R01

Temp.: TF0602.01  
Att 03 to DC0068

### 14.5 Environmental hazards

Not classified as a Marine Pollutant.

### 14.6 Special precautions for user

Not known

### 14.7 Maritime transport in bulk according to IMO instruments

Not known

## SECTION 15: REGULATORY INFORMATION

### 15.1 Safety, health and environmental regulations/legislation specific for the substance or mixture

European Regulations - Authorisations and/or Restrictions On Use

Candidate List of Substances of Very High Concern for Authorisation Not listed

REACH: ANNEX XIV list of substances subject to authorisation Not listed

REACH: Annex XVII Restrictions on the manufacture, placing on the market and use of certain dangerous substances, mixtures and articles Not listed

Community Rolling Action Plan (CoRAP) Not listed

Regulation (EC) N° 850/2004 of the European Parliament and of the Council on persistent organic pollutants Not listed

Regulation (EC) N° 1005/2009 on substances that deplete the ozone layer Not listed

Regulation (EU) N° 649/2012 of the European Parliament and of the Council concerning the export and import of hazardous chemicals Not listed

National regulations

Other Not known.

### 15.2 Chemical Safety Assessment

A REACH chemical safety assessment has not been carried out.

## SECTION 16: OTHER INFORMATION

Major additions, deletions or changes to previous version are indicated by lines in the margin.

### LEGEND

Hazard Pictogram(s) None.

Precautionary Statement(s) None.

Acronyms

ATE : Acute Toxicity Estimate

CAS : Chemical Abstracts Service

CLP : Regulation (EC) No 1272/2008 on classification, labelling and packaging of substances and mixtures

DNEL : Derived No Effect Level

EC : European Community

EINECS : European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

LTEL : Long term exposure limit

PBT : Persistent, Bioaccumulative and Toxic

PNEC : Predicted No Effect Concentration

REACH : Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of

# Safety Data Sheet



Temp.: TF0602.01  
Att 03 to DO0068

## Technofluor ADAMTS13 Activity 0 CAL

SDS No. FC00.01

p 6/6 EN R01

Chemicals

STEL : Short term exposure limit

STOT : Specific Target Organ Toxicity

vPvB : very Persistent and very Bioaccumulative

Key literature references and sources Regulation (EC) No. 1272/2008 (CLP)  
for data used to compile the SDS

### Disclaimers

Information contained in this publication or as otherwise supplied to users is believed to be accurate and is given in good faith, but it is for the Users to satisfy themselves of the suitability of the product for their own particular purpose. Technoclone Herstellung von Diagnostika und Arzneimitteln GmbH gives no warranty as to the fitness of the product for any particular purpose and any implied warranty or condition (statutory or otherwise) is excluded except to the extent that exclusion is prevented by law. Technoclone Herstellung von Diagnostika und Arzneimitteln GmbH accepts no liability for loss or damage (other than that arising from death or personal injury caused by defective product, if proved), resulting from reliance on this information. Freedom under Patents, Copyright and Designs cannot be assumed.

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

## Technofluor ADAMTS13 Activity 0 CAL



SDS No. FC00.01  
p 1/6 FR R01

Temp.: TFO602.01  
At. 03 to D00068

SELON LES RÈGLEMENTS (CE) 1907/2006 (REACH), 1272/2008 (CLP) & 2020/878

### RUBRIQUE 1: IDENTIFICATION DE LA SUBSTANCE/DU MÉLANGE ET DE LA SOCIÉTÉ/L'ENTREPRISE

#### 1.1 Identificateur de produit

Désignation Commerciale Technofluor ADAMTS13 Activity 0 CAL 2 x 1 mL REF 5800102

#### 1.2 Utilisations identifiées pertinentes de la substance ou du mélange et utilisations déconseillées

Utilisation Identifiée Réservé aux utilisateurs professionnels  
Utilisations Déconseillées Pas connu.

#### 1.3 Renseignements concernant le fournisseur de la fiche de données de sécurité

Fabricant  
Identification de la société Technoclone Herstellung von Diagnostika und Arzneimitteln GmbH  
Adresse du Fabricant Brunner Strasse 67  
1230 Vienna  
Austria  
Code postal 1230  
Téléphone: +43 1 86373-0  
Fax +43 1 86373-44  
Email products@technoclone.com  
Heures de bureau 8:00 – 16:00

#### 1.4 Numéro d'appel d'urgence

Tél. d'urgence +43 1 86373-0  
Contacter products@technoclone.com  
Centre national de réponse  
Adresse Centre antipoison et de toxicovigilance de Paris, Hôpital Fernand  
Widal, 200 rue du Faubourg St Denis, 75475 Paris Cedex 10, France.  
Tél. d'urgence +33 (0) 145 42 59 59 (24 heures)

### RUBRIQUE 2: IDENTIFICATION DES DANGERS

#### 2.1 Classification de la substance ou du mélange

Règlement (CE) n° 1272/2008 (CLP) Non classé comme dangereux pour l'utilisation et le conditionnement.

#### 2.2 Éléments d'étiquetage

Désignation Commerciale Selon le Règlement (CE) n° 1272/2008 (CLP)  
Technofluor ADAMTS13 Activity 0 CAL  
Pictogramme(s) de Danger Aucun

#### 2.3 Autres dangers

Rien de connu.

#### 2.4 Autres informations

Contient du matériel d'origine humaine - potentiellement dangereux pour la santé.

### RUBRIQUE 3: COMPOSITION/INFORMATIONS SUR LES COMPOSANTS

#### 3.1 Substances

Not applicable.

#### 3.2 Mélanges

Le produit ne contient aucun ingrédient dangereux.

### RUBRIQUE 4: PREMIERS SECOURS

#### 4.1 Description des premiers secours

Inhalation S'il y a difficulté à respirer, transporter la victime à l'extérieur et la maintenir au repos dans une position où elle peut confortablement respirer.

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

## Technofluor ADAMTS13 Activity 0 CAL



SDS No. FC00.01  
p 2/6 FR R01

Temp.: TFO602.01  
At. 03 to D00068

Contact avec la Peau	Laver la peau à l'eau.
Contact avec les yeux	Rincer les yeux à l'eau pendant au moins 15 minutes.
Ingestion	Rincer la bouche à l'eau.

### 4.2 Principaux symptômes et effets, aigus et différés

Non attribué. Traiter symptomatiquement.

### 4.3 Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires

Peu probable mais si nécessaire administrer un traitement symptomatique.

## RUBRIQUE 5: MESURES DE LUTTE CONTRE L'INCENDIE

### 5.1 Moyens d'extinction

Moyens d'Extinction Appropriés	Comme approprié pour combattre un feu environnant.
Moyens d'extinction inappropriés	Aucun.

### 5.2 Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange

Non attribué. Le chauffage peut provoquer une décomposition.

### 5.3 Conseils aux pompiers

Comme approprié pour combattre un feu environnant.

## RUBRIQUE 6: MESURES À PRENDRE EN CAS DE DISPERSION ACCIDENTELLE

### 6.1 Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence

Pratiquer une ventilation adéquate. Porter des gants adaptés si un contact prolongé avec la peau est probable.

### 6.2 Précautions pour la protection de l'environnement

Ne pas jeter de grandes quantités dans les eaux de surface ou dans les égouts.

### 6.3 Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage

Balayer les substances déversées dans les conteneurs, le cas échéant, les humidifier d'abord pour éviter la formation de poussières.

### 6.4 Référence à d'autres rubriques

Consulter Aussi les Rubrique 8, 13.

## RUBRIQUE 7: MANIPULATION ET STOCKAGE

### 7.1 Précautions à prendre pour une manipulation sans danger

Pas connu.

### 7.2 Conditions d'un stockage sûr, y compris d'éventuelles incompatibilités

Température de stockage	+2°C à +8°C
Temps limite de stockage	Stable dans les conditions normales.
Matières incompatibles	Rien de connu.

### 7.3 Utilisation(s) finale(s) particulière(s)

Utilisation pour le diagnostic in vitro

## RUBRIQUE 8: CONTRÔLES DE L'EXPOSITION/PROTECTION INDIVIDUELLE

### 8.1 Paramètres de contrôle

8.1.1 Limites d'exposition sur le lieu de travail	Aucune Limite d'exposition attribuée.
---	---------------------------------------



# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

## Technofluor ADAMTS13 Activity 0 CAL



SDS No. FC00.01  
p 3/6 FR R01

Temp.: TFO602.01  
At. 03 to D00068

### 8.2 Contrôles de l'exposition

8.2.1. Contrôles techniques appropriés Assurer une ventilation adéquate.

8.2.2. Équipements de protection individuelle

Protection des Yeux	Portez des lunettes de protection avec protections latérales (NE166).
Protection de la peau	Le port de gants de protection est recommandé
Protection respiratoire	Normalement, aucune protection respiratoire individuelle n'est nécessaire.
Risques thermiques	Rien de connu.

8.2.3. Contrôles D'exposition Liés À La Protection De L'environnement Ne pas jeter de grandes quantités dans les eaux de surface ou dans les égouts.

## RUBRIQUE 9: PROPRIÉTÉS PHYSIQUES ET CHIMIQUES

### 9.1 Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

État physique	Solide (lyoph.)
Couleur	Blanc à jaune
Odeur	sans odeur
Point de fusion/point de congélation	Pas connu.
Point d'ébullition ou point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition	Pas connu.
Inflammabilité	Pas connu.
Limites inférieure et supérieure d'explosion	Pas connu.
Point d'éclair	Pas connu.
Température d'auto-inflammabilité	Pas connu.
Température de décomposition	Pas connu.
pH	Pas connu.
Viscosité Cinématique	Pas connu.
Solubilité	Solubilité (Eau) : facilement miscible Solubilité (Autre) : Pas connu.
Coefficient de partage n-octanol/eau (valeur log)	Pas connu.
Pression de vapeur	Pas connu.
Densité et/ou densité relative	Pas connu.
Densité de vapeur relative	Pas connu.
Caractéristiques des particules	Pas connu.

### 9.2 Other information

Aucun.

## RUBRIQUE 10: STABILITÉ ET RÉACTIVITÉ

### 10.1 Réactivité

Non attribué.

### 10.2 Stabilité chimique

Stable dans les conditions normales.

### 10.3 Possibilité de réactions dangereuses

Aucunes réactions dangereuses connues si utilisé selon l'usage prévu.

### 10.4 Conditions à éviter

Non attribué.

### 10.5 Matières incompatibles

Pas connu.

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

## Technofluor ADAMTS13 Activity 0 CAL



SDS No. FC00.01  
p 4/6 FR R01

Temp.: TFO602.01  
Art. 03 to D00068

### 10.6 Produits de décomposition dangereux

Aucuns produits de décomposition dangereux connus.

## RUBRIQUE 11: INFORMATIONS TOXICOLOGIQUES

### 11.1 Informations sur les classes de danger telles que définies dans le règlement (CE) no 1272/2008

Toxicité aiguë - Ingestion	Faible toxicité aiguë
Toxicité aiguë - Contact avec la Peau	Faible toxicité aiguë
Toxicité aiguë - Inhalation	Faible toxicité aiguë
Corrosion cutanée/irritation cutanée	Non-irritante
Lésions oculaires graves/irritation oculaire	Non-irritante
Données sur la sensibilisation de la peau	Non classé.
Données sur la sensibilisation respiratoire	Non classé.
Mutagenicité sur les cellules germinales	Il n'y a aucune preuve de potentiel mutagène.
Cancérogénicité	Aucune preuve de cancérogénicité.
Toxicité pour la reproduction	Non classé.
L'allaitement	Non classé.
Toxicité spécifique pour certains organes cibles – exposition unique	Non classé.
Toxicité spécifique pour certains organes cibles – exposition répétée	Non classé.
Danger par aspiration	Non classé.

### 11.2 Informations sur les autres dangers

Pas connu.

## RUBRIQUE 12: INFORMATIONS ÉCOLOGIQUES

### 12.1 Toxicité

Toxicité - Invertébrés aquatiques	Peu toxique pour les invertébrés.
Toxicité - Poissons	Peu toxique pour les poissons.
Toxicité - Algues	Peu toxique pour les algues.
Toxicité - le compartiment sédiment	Non classé.
Toxicité - Milieu terrestre	Non classé.

### 12.2 Persistance et dégradabilité

Pas connu.

### 12.3 Potentiel de bioaccumulation

Pas connu.

### 12.4 Mobilité dans le sol

Pas connu.

### 12.5 Résultats des évaluations PBT et vPvB

Pas connu.

### 12.6 Propriétés perturbant le système endocrinien

Rien de connu.

### 12.7 Autres effets néfastes

Pas connu.

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

## Technofluor ADAMTS13 Activity 0 CAL



SDS No. FC00.01  
p 5/6 FR R01

Temp.: TFO602.01  
Art. 03 to D00068

### RUBRIQUE 13: CONSIDÉRATIONS RELATIVES À L'ÉLIMINATION

#### 13.1 Méthodes de traitement des déchets

Éliminer dans une décharge appropriée.

#### 13.2 Autres informations

Pas de précautions spéciales requises pour ce produit.

### RUBRIQUE 14: INFORMATIONS RELATIVES AU TRANSPORT

#### Non classifié comme dangereux pour le transport.

#### 14.1 Numéro ONU ou numéro d'identification

Non applicable

#### 14.2 Nom d'expédition des Nations unies

Non applicable

#### 14.3 Classe(s) de danger pour le transport

Non applicable

#### 14.4 Groupe d'emballage

Non applicable

#### 14.5 Dangers pour l'environnement

Non classé comme Polluant Marin.

#### 14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur

Pas connu

#### 14.7 Transport maritime en vrac conformément aux instruments de l'omi

Pas connu

### RUBRIQUE 15: INFORMATIONS RELATIVES À LA RÉGLEMENTATION

#### 15.1 Réglementations/législation particulières à la substance ou au mélange en matière de sécurité, de santé et d'environnement

Règlements Européens - Autorisations et/ou Restrictions à l'Utilisation

Liste des substances extrêmement préoccupantes candidates en vue d'une autorisation Non indiqué

REACH: L'annexe XIV des substances soumises à autorisation Non indiqué

REACH: Annexe XVII Restrictions applicables à la fabrication, à la mise sur le marché et à l'utilisation de certaines substances dangereuses et de certains mélanges et articles dangereux Non indiqué

Le plan d'action continu communautaire (CoRAP) Non indiqué

Règlement (UE) N° 2019/1021 du Parlement Européen et du Conseil concernant les polluants organiques persistants Non indiqué

Règlement (CE) no 1005/2009 du Parlement européen et du Conseil relatif à des substances qui appauvrissent la couche d'ozone Non indiqué

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

## Technofluor ADAMTS13 Activity 0 CAL



SDS No. FC00.01  
p 6/6 FR R01

Temp.: TFO602.01  
Art. 03 to D00068

Règlement (CE) N° 649/2012 du Parlement Européen et du Conseil concernant les exportations et importations de produits chimiques dangereux

Non indiqué

Règlements nationaux

Autres Pas connu.

### 15.2 Évaluation de la sécurité chimique

Une évaluation de la sécurité chimique REACH n'a pas été réalisée.

### SECTION 16: OTHER INFORMATION

Les ajouts, suppressions ou changements majeurs par rapport à la version précédente sont indiqués par des lignes dans la marge.

#### LÉGENDE

Pictogramme(s) de Danger Aucun  
Mention(s) de mise en garde Aucun.

Acronyme

- ETA : Estimations de la Toxicité Aiguë
- CAS : Chemical Abstracts Service
- CLP : Règlement (CE) n°1272/2008 relatif à la classification, l'étiquetage et l'emballage des substances et des mélanges
- DNEL : Niveau dérivé sans effet (DNEL)
- CE : Communauté Européenne
- EINECS : Inventaire européen des substances chimiques commerciales existantes
- VLLT : Valeurs limites d'exposition à long terme
- PBT : Persistant, Bioaccumulable et Toxique
- PNEC : Concentration prévisible sans effet (PNEC)
- REACH : Enregistrement, Évaluation, Autorisation et Restriction des produits chimiques
- VLCT : Valeur limite d'exposition à court terme
- STOT : Toxicité spécifique pour certains organes cibles
- vPvB : très Persistant et très Bioaccumulable

Principales références bibliographiques et Règlement (CE) n° 1272/2008 (CLP) les sources de données utilisées pour élaborer la FDS

Dégagements de responsabilité

Les informations contenues dans ce document ou fournies à des utilisateurs par d'autres moyens sont considérées comme exactes et sont données en toute bonne foi. Il est de la responsabilité des utilisateurs de s'assurer de l'adéquation du produit à leur propre application particulière. Technoclone Herstellung von Diagnostika und Arzneimitteln GmbH ne donne aucune garantie quant à l'aptitude du produit à un usage particulier et toute garantie ou condition implicite (légale ou autre) est exclue, sauf dans la mesure où l'exclusion est empêchée par la loi. Technoclone Herstellung von Diagnostika und Arzneimitteln GmbH n'accepte aucune responsabilité pour perte ou dommages (autre que celui résultant de la mort ou des blessures corporelles causées par un produit défectueux, si elle est avérée), résultant du recours à cette information. Liberté sous brevets, droits d'auteur, dessins et modèles ne peuvent pas être pris en charge.

# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

## Technofluor ADAMTS13 Activity 0 CAL



SDS No. FC00.01  
p 1/6 NL R01

Temp.: TFD602.01  
Att 03 to 000068

VOLGENS VERORDENING (EG) NR. 1907/2006 (REACH), 1272/2008 (CLP) & 2020/878

### RUBRIEK 1: IDENTIFICATIE VAN DE STOF OF HET MENGSEL EN VAN DE VENNOOTSCHAP/ONDERNEMING

#### 1.1 Productidentificatie

Productnaam Technofluor ADAMTS13 Activity 0 CAL 2 x 1 mL REF 5800102

#### 1.2 Relevant geïdentificeerd gebruik van de stof of het mengsel en ontraden gebruik

Geïdentificeerd Gebruik Alleen voor professionele gebruikers  
Ontraden Gebruik Niet bekend.

#### 1.3 Details betreffende de verstrekker van het veiligheidsinformatieblad

Fabrikant

Gegevens van het Bedrijf Technoclone Herstellung von Diagnostika und Arzneimitteln GmbH  
Adres fabrikant Brunner Strasse 67  
1230 Vienna  
Austria  
Postcode 1230  
Telefoon: +43 1 86373-0  
Fax +43 1 86373-44  
E-mail products@technoclone.com  
Kantooruren 8:00 – 16:00

#### 1.4 Telefoonnummer voor noodgevallen

Telefoon Nr. In Noodgevallen +43 1 86373-0  
Raadpleeg products@technoclone.com  
Nationaal vergiftigingen informatie centrum  
Adres Nationaal Vergiftigingen Informatie Centrum, NVIC, Huispostnummer  
B.00.118, Postbus 85500, 3508 GA Utrecht, Nederland  
Telefoon Nr. In Noodgevallen +31(0)30 274 8888 (24 uur per dag en 7 dagen in de week)

### RUBRIEK 2: IDENTIFICATIE VAN DE GEVAREN

#### 2.1 Indeling van de stof of het mengsel

Verordening (EG) Nr. 1272/2008 (CLP) Niet ingedeeld als gevaarlijk voor gebruikers.

#### 2.2 Etiketteringselementen

Productnaam Volgens Verordening (EG) Nr. 1272/2008 (CLP)  
Technofluor ADAMTS13 Activity 0 CAL  
Gevarenpictogram(men) Geen.

#### 2.3 Andere gevaren

Voorzover bekend, geen.

#### 2.4 Aanvullende informatieve

Bevat materiaal afkomstig van mensen - mogelijk biologisch gevaarlijk

### RUBRIEK 3: SAMENSTELLING EN INFORMATIE OVER DE BESTANDDELEN

#### 3.1 Stoffen

Niet van toepassing.

#### 3.2 Mengsels

Product bevat geen gevaarlijke ingrediënten.

# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

## Technofluor ADAMTS13 Activity 0 CAL



SDS No. FC00.01  
p 2/6 NL R01

Temp.: TFD602.01  
Att 03 to 000068

### RUBRIEK 4: EERSTEHULPMAATREGELEN

#### 4.1 Beschrijving van de eerstehulpmaatregelen

Inademing	Bij ademhalingsmoeilijkheden het slachtoffer in de frisse lucht brengen en laten rusten in een houding die het ademen vergemakkelijkt.
Huidcontact	Huid spoelen met water.
Oogcontact	Spoel de ogen met water gedurende tenminste 15 minuten.
Inslikken	Mond laten spoelen met water.

#### 4.2 Belangrijkste acute en uitgestelde symptomen en effecten

Naar verwachting, geen. Symptomen behandelen.

#### 4.3 Vermelding van de vereiste onmiddellijke medische verzorging en speciale behandeling

Waarschijnlijk niet vereist, maar indien nodig: symptomen behandelen.

### RUBRIEK 5: BRANDBESTRIJDINGSMATREGELEN

#### 5.1 Blusmiddelen

Geschikte Blusmiddelen	Alle, voorzover toepasbaar bij een brand in de directe omgeving.
Ongeschikte blusmiddelen	Geen.

#### 5.2 Speciale gevaren die door de stof of het mengsel worden veroorzaakt

Naar verwachting, geen. Verhitting kan ontleding veroorzaken.

#### 5.3 Advies voor brandweerlieden

Alle, voorzover toepasbaar bij een brand in de directe omgeving.

### RUBRIEK 6: MAATREGELEN BIJ HET ACCIDENTEEL VRIJKOMEN VAN DE STOF OF HET MENGSEL

#### 6.1 Persoonlijke voorzorgsmaatregelen, beschermingsmiddelen en noodprocedures

Voor toereikende ventilatie zorg dragen. Geschikte handschoenen dragen, indien langdurig huidcontact waarschijnlijk is.

#### 6.2 Milieuvorzorgsmaatregelen

Laat geen grote hoeveelheden vrij in het oppervlaktewater of in de riolering.

#### 6.3 Insluitings- en reinigingsmethoden en -materiaal

Veeg de gemorste stoffen in containers indien nodig eerst nat maken om stofvorming te voorkomen.

#### 6.4 Verwijzing naar andere rubrieken

Zie Ook Rubriek 8, 13.

### RUBRIEK 7: HANTERING EN OPSLAG

#### 7.1 Voorzorgsmaatregelen voor het veilig hanteren van de stof of het mengsel

Niet bekend.

#### 7.2 Voorwaarden voor een veilige opslag, met inbegrip van incompatibele producten

Opslagtemperatuur	+2°C tot +8°C
Opslagtermijn	Stabiel onder normale omstandigheden.
Chemisch op elkaar inwerkende materialen	Voorzover bekend, geen.

#### 7.3 Specifiek eindgebruik

In-vitro diagnostisch gebruik

# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

## Technofluor ADAMTS13 Activity 0 CAL



SDS No. FC00.01  
p 3/6 NL R01

Temp.: TFD602.01  
Att 03 to 000068

### RUBRIEK 8: MAATREGELEN TER BEHEERSING VAN BLOOTSTELLING/PERSOONLIJKE BESCHERMING

#### 8.1 Controleparameters

8.1.1 Bedrijfshygiënische Grenswaarden Geen Bedrijfshygiënische Grenswaarden Vastgesteld.

#### 8.2 Maatregelen ter beheersing van blootstelling

8.2.1. Passende technische maatregelen Zorg dragen voor toereikende ventilatie.

8.2.2. Persoonlijk beschermingsmateriaal

- Oogbescherming Draag oogbescherming met zijdelingse bescherming (EN166).
- Bescherming van de huid Handschoenen aangeraden
- Bescherming van de ademhalingswegen Normaal geen persoonlijke adembescherming nodig is.
- Thermische gevaren Voorzover bekend, geen.

8.2.3. Beheersing Van Milieublootstelling Laat geen grote hoeveelheden vrij in het oppervlaktewater of in de riolering.

### RUBRIEK 9: FYSISCH EN CHEMISCH EIGENSCHAPPEN

#### 9.1 Informatie over fysische en chemische basiseigenschappen

Fysische toestand	Vaste stof (lyoph.)
Kleur	wit-geelachtig
Geur	reukloos
Smelt-/vriespunt	Niet bekend.
Kookpunt of beginkookpunt en kooktraject	Niet van toepassing.
Ontvlambaarheid	Niet bekend.
Onderste en bovenste explosiegrens	Niet bekend.
Vlampunt	Niet van toepassing.
Zelfontbrandingstemperatuur	Niet bekend.
Ontledingstemperatuur	Niet bekend.
pH	Niet bekend.
Kinematische Viscositeit	Niet bekend.
Oplosbaarheid	Oplosbaarheid (Water) : gemakkelijk mengbaar. Oplosbaarheid (Andere stoffen) : Niet bekend.
Verdelingscoëfficiënt n-octanol/water (logwaarde)	Niet bekend.
Dampspanning	Niet bekend.
Dichtheid en/of relatieve dichtheid	Niet bekend.
Relatieve dampdichtheid	Niet bekend.
Deeltjeskenmerken	Niet bekend.

#### 9.2 Overige informatie

Geen.

### RUBRIEK 10: STABILITEIT EN REACTIVITEIT

#### 10.1 Reactiviteit

Naar verwachting, geen.

#### 10.2 Chemische Stabiliteit

Stabiel onder normale omstandigheden.

#### 10.3 Mogelijke gevaarlijke reacties

Geen schadelijke reacties bekend indien voor de juiste doeleinden gebruikt.

# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

## Technofluor ADAMTS13 Activity 0 CAL



SDS No. FC00.01  
p 4/6 NL R01

Temp.: TFD602.01  
Att 03 to 000068

### 10.4 Te vermijden omstandigheden

Naar verwachting, geen.

### 10.5 Chemisch op elkaar inwerkende materialen

Niet bekend.

### 10.6 Gevaarlijke ontledingsproducten

Geen gevaarlijke afbraakproducten bekend.

## RUBRIEK 11: TOXICOLOGISCHE INFORMATIE

### 11.1 Informatie over gevarenklassen als omschreven in Verordening (EG) nr. 1272/2008

Acute toxiciteit - Inslikken	Geringe acute giftigheid
Acute toxiciteit - Huidcontact	Geringe acute giftigheid
Acute toxiciteit - Inademing	Geringe acute giftigheid
Huidcorrosie/-irritatie	Niet irriterend
Ernstig oogletsel/oogirritatie	Niet irriterend
Huidsensibilisatie gegevens	Niet geclassificeerd
Ademhalings sensibiliseringsgegevens	Niet geclassificeerd
Mutageniteit in geslachtscellen	Er zijn geen aanwijzingen dat de stof erfelijke genetische schade kan veroorzaken.
Carcinogeniteit	Geen bewijs voor carcinogeniteit.
Giftigheid voor de voortplanting	Niet geclassificeerd
Lactatie	Niet geclassificeerd
STOT bij eenmalige blootstelling	Niet geclassificeerd
STOT bij herhaalde blootstelling	Niet geclassificeerd
Gevaar bij inademing	Niet geclassificeerd

### 11.2 Informatie over andere gevaren

Niet bekend.

## RUBRIEK 12: ECOLOGISCHE INFORMATIE

### 12.1 Toxiciteit

Toxiciteit - Kreeftachtigen	Weinig schadelijk voor ongewervelde dieren.
Toxiciteit - Vis	Weinig schadelijk voor vissen.
Toxiciteit - Algen	Weinig schadelijk voor algen.
Toxiciteit - Sediment Compartment	Niet geclassificeerd.
Toxiciteit - Terrestrisch compartment	Niet geclassificeerd.

### 12.2 Persistentie en afbreekbaarheid

Niet bekend.

### 12.3 Bioaccumulatie

Niet bekend.

### 12.4 Mobiliteit in de bodem

Niet bekend.

### 12.5 Resultaten van PBT- en zPzB-beoordeling

Niet bekend.

### 12.6 Hormoonontregelende eigenschappen

Voorzover bekend, geen.



# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

## Technofluor ADAMTS13 Activity 0 CAL



SDS No. FC00.01  
p 5/6 NL R01

Temp.: TFD02.01  
Att 03 to 00068

### 12.7 Andere schadelijke effecten

Niet bekend.

## RUBRIEK 13: INSTRUCTIES VOOR VERWIJDERING

### 13.1 Afvalverwerkingsmethoden

Weggoien op geschikte stortplaats.

### 13.2 Aanvullende informatieve

Voor dit product behoeven geen speciale voorzorgsmaatregelen getroffen te worden.

## RUBRIEK 14: INFORMATIE MET BETREKKING TOT HET VERVOER

### Niet geclassificeerd als gevaarlijk voor vervoer.

#### 14.1 VN-nummer of ID-nummer

Niet van toepassing

#### 14.2 Juiste ladingnaam overeenkomstig de modelreglementen van de VN

Niet van toepassing

#### 14.3 Transportgevaarklasse(n)

Niet van toepassing

#### 14.4 Verpakkingsgroep

Niet van toepassing

#### 14.5 Milieugevaren

Niet ingedeeld als een zeewaterverontreinigende stof ('marine pollutant').

#### 14.6 Bijzondere voorzorgen voor de gebruiker

Niet bekend

#### 14.7 Zeevervoer in bulk overeenkomstig IMO-instrumenten

Niet bekend

## RUBRIEK 15: REGELGEVING

### 15.1 Specifieke veiligheids-, gezondheids- en milieureglementen en -wetgeving voor de stof of het mengsel

Europese Regelgeving - Vergunningen en/of Beperkingen Op Gebruik

Kandidaatslijst van zeer zorgwekkende stoffen voor autorisatie	Niet vermeld
REACH: BIJLAGE XIV lijst van autorisatieplichtige stoffen	Niet vermeld
REACH: Bijlage XVII Beperkingen op de vervaardiging, het in de handel brengen en het gebruik van bepaalde gevaarlijke stoffen, mengsels en voorwerpen	Niet vermeld
Communautair voortschrijdend actieplan (CoRAP)	Niet vermeld
Verordening (EU)° Nr. 2019/1021 van het Europees Parlement en de Raad betreffende persistente organische verontreinigende stoffen	Niet vermeld

# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD



## Technofluor ADAMTS13 Activity 0 CAL

SDS No. FC00.01  
p 6/6 NL R01

Temp.: TF0602.01  
Att 03 to 000068

Verordening (EG) nr. 1005/2009 van het Europees Parlement en de Raad betreffende de ozonlaag afbrekende stoffen Niet vermeld

Verordening (EG)° Nr. 649/2012 van het Europees Parlement en de Raad betreffende de in- en uitvoer van gevaarlijke chemische stoffen Niet vermeld

Nationale verordeningen

Andere maatregelen Niet bekend.

### 15.2 Chemischeveiligheidsbeoordeling

Een chemische veiligheidsanalyse van REACH is niet uitgevoerd.

### RUBRIEK 16: OVERIGE INFORMATIE

Belangrijke toevoegingen, verwijderingen of wijzigingen ten opzichte van de vorige versie worden aangegeven met lijnen in de kantlijn.

#### LEGENDE

Gevarenpictogram(men) Geen.  
Veiligheidsaanbeveling(en) Geen.

Acroniemen

ATE : Acute Toxiciteitsschatting  
CAS : Chemical Abstracts Service  
CLP : Verordening (EG) nr. 1272/2008 betreffende de indeling, etikettering en verpakking van stoffen en mengsels  
DNEL : Afgeleide geen effect Level  
EG : Europese Gemeenschap  
EINECS : Europese Inventaris Van Bestaande Chemische Handelsstoffen  
LTEL : Maximale blootstellingslimiet voor lange duur  
PBT : Persistente, Bioaccumulerend en Toxische  
PNEC : Voorspelde Concentraties Zonder Effect  
REACH : Registratie en beoordeling van, en autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen  
STEL : Maximale blootstellingslimiet voor korte duur  
STOT : Specifieke doelorgaan toxiciteit  
zPzB : zeer Persistent en zeer Bioaccumulerend

Belangrijke literaire referenties en bronnen voor data gebruikt om de SDS samen te stellen Verordening (EG) Nr. 1272/2008 (CLP)

Afwijzingen

De in deze publikatie vervatte of anderszins aan gebruiker verschaft informatie is naar onze mening juist en wordt te goeder trouw verstrekt. Het is echter aan de gebruiker om na te gaan of het product zich voor de beoogde toepassing leent. Technoclone Herstellung von Diagnostika und Arzneimitteln GmbH geeft geen waarborg dat het product geschikt is voor enige beoogde toepassing. Iedere waarborg, impliciet of expliciet wordt uitgesloten, tenzij wetgeving uitsluiting niet toelaat. Technoclone Herstellung von Diagnostika und Arzneimitteln GmbH aanvaardt geen aansprakelijkheid voor verlies of schade (anders dan ontstaan uit dood of persoonlijk letsel als gevolg van een product met bewezen tekortkomingen), die het gevolg is van het zich verlaten op deze informatie. Deze publikatie mag niet worden opgevat als een vrijbrief voor inbreuk op octrooiën, copyright en ontwerpen.