

Safety Data Sheet



Technozym ADAMTS13 INH ELISA

SDS No. RP00.03

p 1/8 EN

Temp.: TFO605.02
Art. 06 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.	Technozym ADAMTS-13 INH ELISA	96 T.	REF 5450401
	Technozym ADAMTS-13 INH ELISA	48 T.	REF 5450451
Component 1	ELISA test strips coated with rADAMTS13	12 strips/6 strips	
Component 2	Calibrator Plasma (1 to 5)	1 x 0.5 mL each, lyoph.	
Component 3	Control Plasma (high and low)	1 x 0.5 mL each, lyoph.	
Component 4	Incubation buffer	1 x 90 mL	
Component 5	Wash buffer concentrate	1 x 80 mL	
Component 6	Conjugate	1 x 0.3 mL	
Component 7	TMB substrate	1 x 12 mL	
Component 8	Stop Solution	1 x 12 mL	

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)
Component 4	Incubation buffer	Skin Sens. 1A: May provoke allergic skin reactions
Component 8	Stop solution	Skin and Eye Irrit. 2: causes skin and eye irritation

2.2 Label elements

Product Name	According to Regulation (EC) No. 1272/2008 (CLP) Incubation buffer (component 4) Stop Solution (component 8)
Hazard Pictogram(s)	 GHS07
Signal Word(s)	Warning
Hazard Statement(s)	H315: causes skin irritation H317: May cause an allergic skin reaction H319: causes serious eye irritation
Precautionary Statement(s)	P264: wash hands thoroughly after handling

2.3 Other hazards

None known.

Safety Data Sheet



Technozym ADAMTS13 INH ELISA

SDS No. RP00.03

p 2/8 EN

Temp.: TFO605.02
Art. 06.10.D00068

2.4 Additional Information

All components The usual precautions for handling chemicals should be observed.

Component 2 Calibrator Plasma (1 to 5) Contain human derived material - potentially biohazardous

Component 3 Control Plasma (high and low) Contain human derived material - potentially biohazardous

SECTION 3: COMPOSITION/INFORMATION ON INGREDIENTS

3.1 Substances

Not applicable.

3.2 Mixtures

Component	HAZARDOUS INGREDIENT(S)	CAS No.	EC No. / REACH Registration No.	%W/W	Hazard Statement(s)	Hazard Pictogram(s)	
Component 4	Incubation buffer	3(2H)-Isothiazolone, 5-chloro-2-methyl-, mixt. with 2-methyl-3(2H)-isothiazolone	55965-84-9	611-341-5	0.0015	Acute Tox. 3 H301 Acute Tox. 2 H310 Skin Corr. 1C H314 Skin Sens. 1A H317 Eye Dam. 1 H318 Acute Tox. 2 H330 Aquatic Acute 1 H400 Aquatic Chronic 1 H410	GHS05 GHS06 GHS07 GHS09
Component 7	TMB substrate	3,3',5,5'-Tetramethylbenzidine	54827-17-7	259-364-6	< 0.02	Acute Tox. 4; Carc. 2; Aquatic Chronic 4; H302, H351, H413	GHS07
Component 8	Stop solution	Sulfuric acid...%	7664-93-9	231-639-5/01-2119458838-20-xxxx	1%<C<5%	Skin Corr. 1A H314	GHS05

HAZARDOUS INGREDIENT(S)	CAS No.	Specific Concentration Limits		M-factor	ATE
3(2H)-Isothiazolone, 5-chloro-2-methyl-, mixt. with 2-methyl-3(2H)-isothiazolone	55965-84-9	Skin Corr. 1C	C>= 0.60 <= 100.00	Aquatic Acute 1: 100 Aquatic Chronic 1: 100	Acute Tox. 3 (H301) : 100 Acute Tox. 2 (H310) : 50 Acute Tox. 2 (H330) : 0.500
		Skin Irrit. 2	C>= 0.06 < 0.60		
		Skin Sens. 1A	C>= 0.0015 <= 100.00		
		Eye Dam. 1	C>= 0.60 <= 100.00		
		Eye Irrit. 2	C>= 0.06 < 0.60		
sulphuric acid ...%	7664-93-9	Skin Corr. 1A	C>= 15.00 <= 100.00		
		Skin Irrit. 2	C>= 5.00 < 15.00		
		Eye Irrit. 2	C>= 5.00 < 15.00		

Contains no non-classified vPvB substances or substances with a Union workplace exposure limit.
For full text of H/P statements see section 16.

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. Treat symptomatically.

Skin Contact Wash skin with water. If skin irritation or rash occurs, get medical advice/attention.

Eye Contact Flush eyes with water for at least 15 minutes.

Ingestion Wash out mouth with water.

4.2 Most important symptoms and effects, both acute and delayed

Allergic contact dermatitis. Treat symptomatically.

Safety Data Sheet



Technozym ADAMTS13 INH ELISA

SDS No. RP00.03

p 3/8 EN

Temp.: TFO605.02
Art. 06.10.D00068

4.3 Indication of any immediate medical attention and special treatment needed

IF exposed or concerned: Get medical advice/attention. 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

This material and its container must be disposed of in a safe way.

6.3 Methods and material for containment and cleaning up

Sweep spilled substances into containers. Transfer to a container for disposal.

6.4 Reference to other sections

See Also Section 8, 13.

SECTION 7: HANDLING AND STORAGE

7.1 Precautions for safe handling

None 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

Occupational Exposure Limits						
SUBSTANCE.	CAS No.	LTEL (8 hr TWA ppm)	LTEL (8 hr TWA mg/m ³)	STEL (ppm)	STEL (mg/m ³)	Note
Sulphuric acid (mist)	7664-93-9		0.05			(k)

Region	Source
United Kingdom	UK Workplace Exposure Limits EH40/2005 (Fourth edition, published 2020)

Remark	Notes
(k)	The mist is defined as the thoracic fraction

Safety Data Sheet



Technozym ADAMTS13 INH ELISA

SDS No. RP00.03

p 4/8 EN

Temp.: TFO605.02
Art: 06.16.D00068

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.

8.2.3. Environmental Exposure Controls Spillages or uncontrolled discharges into watercourses must be alerted to the appropriate regulatory body.

SECTION 9: PHYSICAL AND CHEMICAL PROPERTIES

9.1 Information on basic physical and chemical properties

Physical state

Component 1	ELISA test strips coated with rADAMTS13	Solid
Component 2	Calibrator Plasma (1 to 5)	Solid (lyoph.)
Component 3	Control Plasma (high and low)	Solid (lyoph.)
Component 4	Incubation buffer	liquid
Component 5	Wash buffer concentrate	liquid
Component 6	Conjugate	liquid
Component 7	TMB substrate	liquid
Component 8	Stop Solution	liquid

Colour

Component 1	ELISA test strips coated with rADAMTS13	Without colour
Component 2	Calibrator Plasma (1 to 5)	White-Yellowish
Component 3	Control Plasma (high and low)	White-Yellowish
Component 4	Incubation buffer	Blue
Component 5	Wash buffer concentrate	Without colour
Component 6	Conjugate	Blue
Component 7	TMB substrate	Without colour
Component 8	Stop Solution	Without colour

Odour – all components

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.

Safety Data Sheet

Technozym ADAMTS13 INH ELISA



SDS No. RP00.03
p 5/8 EN

Temp.: TFO605.02
Att: 06.10.D00068

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.
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 of contents in accordance with local, state or national legislation.
Dispose of this material and its container to hazardous or special waste collection point. Dispose at suitable refuse site.

13.2 Additional Information

Disposal should be in accordance with local, state or national legislation.

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

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 Not listed

High Concern for Authorisation

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 3(2H)-Isothiazolone, 5-chloro-2-methyl-, mixt. with 2-methyl-3(2H)-isothiazolone (55965-84-9)

Community Rolling Action Plan (CoRAP) sulphuric acid ... % (7664-93-9)

Regulation (EC) N° 2019/1021 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

Regulation (EU) N° 649/2012 of the European Parliament and of the Council concerning the export and import of hazardous chemicals 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

Safety Data Sheet

Technozym ADAMTS13 INH ELISA



SDS No. RP00.03

p 7/8 EN

Temp.: TFO605.02
At: 06.10.200068

National regulations

Other Not known.

15.2 Chemical Safety Assessment

A REACH chemical safety assessment has not been carried out.

SECTION 16: OTHER INFORMATION

Date of Issue 2023-09-05
Date of Revision 2024-07-23, hazardous component incubation buffer added and corresponding information updated

LEGEND

Hazard Pictogram(s)



GHS07: Harmful

GHS05: Corrosive

GHS06: Toxic

GHS09: Environmental hazard

Hazard classification

Acute Tox. 4 : Acute toxicity, Category 4

Acute Tox. 3 : Acute toxicity, Category 3

Acute Tox. 2 : Acute toxicity, Category 2

Carc. 2 : Suspected human carcinogen, Category 2

Skin Corr. 1A : Skin corrosion, Category 1A

Skin Corr. 1C : Skin corrosion/irritation, Category 1C

Skin Sens. 1A : Skin sensitization, Category 1A

Eye Dam. 1 : Serious eye damage/irritation, Category 1

Aquatic Acute 1 : Hazardous to the aquatic environment, Acute, Category 1

Aquatic Chronic 1 : Hazardous to the aquatic environment, Chronic, Category 1

Aquatic Chronic 4 : Hazardous to the aquatic environment, Chronic, Category 4

Hazard Statement(s)

H301: Toxic if swallowed.

H302: Harmful if swallowed.

H310: Fatal in contact with skin.

H314: Causes severe skin burns and eye damage.

H315: Causes skin irritation

H317: May cause an allergic skin reaction.

H318: Causes serious eye damage.

H319: Causes serious eye irritation

H330: Fatal if inhaled.

H351: Suspected of causing cancer

H400: Very toxic to aquatic life.

H410: Very toxic to aquatic life with long lasting effects.

H413: May cause long lasting harmful effects to aquatic life.

Precautionary Statement(s)

P264: wash hands thoroughly after handling

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 Chemicals

STEL : Short term exposure limit

STOT : Specific Target Organ Toxicity

vPvB : very Persistent and very Bioaccumulative

Safety Data Sheet

Technozym ADAMTS13 INH ELISA



SDS No. RP00.03

p 8/8 EN

Temp.: TFO605.02
Art: 06.10.D00068

Key literature references and Regulation (EC) No. 1272/2008 (CLP)
sources 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.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



Temp.: TFO605.01
Art. 06 to D00068

Technozym ADAMTS13 INH ELISA

SDS No. RP00.03

p 1/8 ES R01

SEGÚN LA REGULACIÓN 1907/2006 (REACH), 1272/2008 (CLP) & 2020/878

SECCIÓN 1: IDENTIFICACIÓN DE LA SUSTANCIA O LA MEZCLA Y DE LA SOCIEDAD O LA EMPRESA

1.1 Identificador del producto

Nombre del Producto	Technozym ADAMTS-13 INH ELISA	96 T.	REF 5450401
	Technozym ADAMTS-13 INH ELISA	48 T.	REF 5450451
Componente 1	ELISA test strips recubierto con rADAMTS13	12 strips/6 strips	
Componente 2	Calibrator Plasma (1 to 5)	1 x 0.5 mL c/u, lyoph.	
Componente 3	Control Plasma (high and low)	1 x 0.5 mL c/u, lyoph.	
Componente 4	Incubation buffer	1 x 90 mL	
Componente 5	Wash buffer concentrate	1 x 80 mL	
Componente 6	Conjugate	1 x 0.3 mL	
Componente 7	TMB substrate	1 x 12 mL	
Componente 8	Stop Solution	1 x 12 mL	

1.2 Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados

Uso Identificado	Sólo para usuarios profesionales
Usos Desaconsejados	Desconocido

1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad

Fabricante

Identificación de la Empresa	Technoclone Herstellung von Diagnostika und Arzneimitteln GmbH
Dirección del Fabricante	Brunner Strasse 67 1230 Vienna Austria
Código postal	1230
Teléfono:	+43 1 86373-0
Fax	+43 1 86373-44
E-mail	products@technoclone.com
Horas laborables	8:00 – 16:00

1.4 Emergency telephone number


Nº. Teléfono de Emergencia	+43 1 86373-0
Contacto	products@technoclone.com
Centro nacional de consultas	
Dirección	Servicio de Información Toxicológica (SIT), Instituto Nacional de Toxicología y Ciencias Forenses, C/José Echegaray nº4,28232 Las Rozas de Madrid, España.
Nº. Teléfono de Emergencia	+ 34 91 562 04 20 (24 horas)

SECCIÓN 2: IDENTIFICACIÓN DE LOS PELIGROS

2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla

	Regulación (CE) No. 1272/2008 (CLP)
Componente 4 Incubation buffer	Skin Sens. 1A: Puede provocar reacciones alérgicas en la piel
Componente 8 Stop solution	Skin and Eye Irrit. 2: provoca irritación cutánea y ocular

2.2 Elementos de la etiqueta

Nombre del Producto	Según la regulación (CE) No. 1272/2008 (CLP) Incubation buffer (componente 4) Stop Solution (componente 8)
Pictogramas de Peligro	 GHS07
Palabras de Advertencia	Atención
Indicaciones de Peligro	H315: Provoca irritación cutánea. H317: Puede provocar una reacción alérgica en la piel. H319: Provoca irritación ocular grave.
Consejos de Prudencia	P264: Lavarse las manos concienzudamente tras la manipulación.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Technozym ADAMTS13 INH ELISA



SDS No. RP00.03

p 2/8 ES R01

Temp.: TFO605.01
Att 06 to D00068

2.3 Otros peligros

Ninguno/a conocido/a

2.4 Información adicional

Todos los componentes Deben observarse las precauciones habituales para la manipulación de productos químicos.

Componente 2 Calibrator Plasma (1 to 5) Contiene material de origen humano - potencialmente biopeligroso

Componente 3 Control Plasma (high and low) Contiene material de origen humano - potencialmente biopeligroso

SECCIÓN 3: COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES

3.1 Sustancias

No aplicable.

3.2 Mezclas

Componente		INGREDIENTE(S) PELIGROSO(S)	CAS N°.	EC No. / REACH Registration N°.	% p/p	Indicación(es) de peligro	Pictogramas de Peligro
Componente 4	Incubation buffer	3(2H)- Isothiazolone, 5- chloro-2-methyl-, mixt. with 2- methyl-3(2H)- isothiazolone	55965- 84-9	611-341-5	0.0015	Acute Tox. 3 H301 Acute Tox. 2 H310 Skin Corr. 1C H314 Skin Sens. 1A H317 Eye Dam. 1 H318 Acute Tox. 2 H330 Aquatic Acute 1 H400 Aquatic Chronic 1 H410	GHS05 GHS06 GHS07 GHS09
Componente 7	TMB substrate	3,3',5,5'- Tetramethyl- benzidine	54827- 17-7	259-364-6	< 0.02	Acute Tox. 4; Carc. 2; Aquatic Chronic 4; H302, H351, H413	GHS07
Componente 8	Stop solution	Ácido sulfúrico %	7664- 93-9	231-639-5/01- 2119458838- 20-xxxx	1%<C< 5%	Skin Corr. 1A H314	GHS05

INGREDIENTES PELIGROSOS	Nº. CAS	Los límites de concentración específicos		Factor-M	ETA
3(2H)-Isothiazolone, 5- chloro-2-methyl-, mixt. with 2-methyl-3(2H)- isothiazolone	55965-84-9	Skin Corr. 1C	C>= 0.60 <= 100.00	Aquatic Acute 1: 100 Aquatic Chronic 1: 100	Acute Tox. 3 (H301) : 100 Acute Tox. 2 (H310) : 50 Acute Tox. 2 (H330) : 0.500
		Skin Irrit. 2	C>= 0.06 < 0.60		
		Skin Sens. 1A	C>= 0.0015 <= 100.00		
		Eye Dam. 1	C>= 0.60 <= 100.00		
		Eye Irrit. 2	C>= 0.06 < 0.60		
Ácido sulfúrico	7664-93-9	Skin Corr. 1A	C>= 15.00 <= 100.00		
		Skin Irrit. 2	C>= 5.00 < 15.00		
		Eye Irrit. 2	C>= 5.00 < 15.00		

No contiene sustancias mPmB no clasificadas. No contiene sustancias no clasificadas con un límite de exposición en el lugar de trabajo de Union. Contains no non-classified vPvB substances or substances with a Union workplace exposure limit. Para ver el texto completo de las declaraciones H/P, ver sección 16.

SECCIÓN 4: PRIMEROS AUXILIOS

4.1 Descripción de los primeros auxilios

Inhalación Si la respiración es difícil, sacar a la víctima al aire fresco y mantenerla en reposo en una posición cómoda para respirar.

Contacto con la Piel Lavar la piel con agua. En caso de irritación o erupción cutánea, acúdase a un médico.

Contacto con los Ojos Enjuagar los ojos con agua durante al menos 15 minutos.

Ingestión Lavar la boca con agua.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



Technozym ADAMTS13 INH ELISA

SDS No. RP00.03

p 3/8 ES R01

Temp.: TFO605.01
Att.06 to D00068

4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

Dermatitis alérgica de contacto. Tratar sintomáticamente.

4.3 Indicación de toda atención médica y de los tratamientos especiales que deban dispensarse inmediatamente

EN CASO DE exposición o preocupación: Consultar a un médico. Tratar sintomáticamente.

SECCIÓN 5: MEDIDAS DE LUCHA CONTRA INCENDIOS

5.1 Medios de Extinción

Medios de Extinción Apropriados Como sea adecuado para el fuego circundante.
Medios de extinción no apropiados Ninguna.

5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

Ninguna prevista.El calentamiento puede producir descomposición.

5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

Como sea adecuado para el fuego circundante.

SECCIÓN 6: MEDIDAS EN CASO DE VERTIDO ACCIDENTAL

6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia

Disponer de una ventilación adecuada. Llevar guantes adecuados si es probable un contacto prolongado con la piel.

6.2 Precauciones relativas al medio ambiente

Este material y su recipiente deben eliminarse de forma segura.

6.3 Métodos y material de contención y de limpieza

Barrer las sustancias derramadas en contenedores. Trasladar a un contenedor para su eliminación.

6.4 Referencia a otras secciones

Ver también Sección 8, 13.

SECCIÓN 7: MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO

7.1 Precauciones para una manipulación segura

Desconocido

7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Temperatura de almacenamiento + 2°C a + 8°C
Tiempo de vida en almacenamiento Estable en condiciones normales
Materiales incompatibles Ninguno/a conocido/a.

7.3 Usos específicos finales

Uso en diagnóstico in vitro

SECCIÓN 8: CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN INDIVIDUAL

8.1 Parámetros de control

8.1.1 Límites de Exposición Ocupacional

Límites de Exposición Ocupacional

SUSTANCIA.	CAS N°.	LTEL (8 hr TWA ppm)	LTEL (8 hr TWA mg/m ³)	STEL (ppm)	STEL (mg/m ³)	Note
Ácido sulfúrico (niebla)	7664-93-9		0.05			az, VLI, s, d
Sulphuric acid (mist)	7664-93-9		0.05			IOELV, (2.1), (3.1)

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



Temp.: TFO605.01
At: 06 to D00068

Technozym ADAMTS13 INH ELISA

SDS No. RP00.03

p 4/8 ES R01

Región Fuente
UE Valor Indicador de Límite de Exposición Ocupacional
España Límites de exposición profesional para agentes químicos en España, 2023

Observación Notas
az Al seleccionar un método adecuado de control de la exposición, deben tomarse en consideración posibles limitaciones e interferencias que pueden surgir en presencia de otros compuestos de azufre
VLI Agente químico para el que la U.E. estableció en su día un valor límite indicativo. Todos estos agentes químicos figuran al menos en una de las directivas de valores límite indicativos publicadas hasta ahora (véase Anexo C. Bibliografía). Los estados miembros disponen de un tiempo fijado en dichas directivas para su transposición a los valores límites de cada país miembro. Una vez adoptados, estos valores tienen la misma validez que el resto de los valores adoptados por el país.
s Esta sustancia tiene prohibida total o parcialmente su comercialización y uso como fitosanitario y/o como biocida.
d Véase UNE EN 481: Atmósferas en los puestos de trabajo. Definición de las fracciones por el tamaño de las partículas para la medición de aerosoles.
IOELV Indicative Occupational Exposure Limit Values.
(2.1) When selecting an appropriate exposure monitoring method, account should be taken of potential limitations and interferences that may arise in the presence of other sulphur compounds.
(3.1) The mist is defined as the thoracic fraction.

8.2 Controles de la exposición

8.2.1. Controles técnicos apropiados Proporcionar una ventilación adecuada.

8.2.2 Equipo personal de la protección

Protección Ocular Usar protección ocular con protecciones laterales (EN166).
Protección de la piel Guantes recomendados
Protección respiratoria Normalmente no es necesaria protección respiratoria personal.
Peligros térmicos Ninguno/a conocido/a.

8.2.3. Controles de Exposición Medioambiental No verter grandes cantidades en las aguas superficiales ni en los desagües.

SECCIÓN 9: PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Estado físico

Componente 1	ELISA test strips recubierto con rADAMTS13	Sólido
Componente 2	Calibrator Plasma (1 to 5)	Sólido (lyoph.)
Componente 3	Control Plasma (high and low)	Sólido (lyoph.)
Componente 4	Incubation buffer	líquido
Componente 5	Wash buffer concentrate	líquido
Componente 6	Conjugate	líquido
Componente 7	TMB substrate	líquido
Componente 8	Stop Solution	líquido

Color

Componente 1	ELISA test strips recubierto con rADAMTS13	Sin color
Componente 2	Calibrator Plasma (1 to 5)	blanco-amarillento
Componente 3	Control Plasma (high and low)	blanco-amarillento
Componente 4	Incubation buffer	azul
Componente 5	Wash buffer concentrate	Sin color
Componente 6	Conjugate	azul
Componente 7	TMB substrate	Sin color
Componente 8	Stop Solution	Sin color

Olor - todos los componentes

inodoro

Punto de fusión/punto de congelación

Desconocido

Punto de ebullición o punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición

No aplicable.

Inflamabilidad

Desconocido

Límite superior e inferior de explosividad

Desconocido

Punto de Inflamación

No aplicable.

Temperatura de auto-inflamación

Desconocido

Temperatura de descomposición

Desconocido

pH

Desconocido

Visosidad Cinemática

Desconocido

Solubilidad

Solubilidad (Agua) : fácilmente miscible

Solubilidad (Otros): Desconocido

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



Technozym ADAMTS13 INH ELISA

SDS No. RP00.03

p 5/8 ES R01

Temp.: TFO605.01
Att.06 to D00068

Coefficiente de reparto n-octanol/agua (valor logarítmico)	Desconocido
Presión de vapor	Desconocido
Densidad y/o densidad relativa	Desconocido
Densidad de vapor relativa	Desconocido
Características de las partículas	Desconocido

9.2 Información adicional

Ninguna

SECCIÓN 10: ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

10.1 Reactividad

No se prevé ninguna.

10.2 Estabilidad química

Estable en condiciones normales.

10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas

Se desconocen reacciones peligrosas si se emplea para el fin previsto.

10.4 Condiciones que deben evitarse

No se prevé ninguna.

10.5 Materiales incompatibles

Desconocido.

10.6 Productos de descomposición peligrosos

Se ignora la existencia de productos de descomposición peligrosos..

SECCIÓN 11: INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

11.1 Información sobre las clases de peligro definidas en el Reglamento (CE) n.o 1272/2008

Toxicidad Aguda - Ingestión	Toxicidad aguda baja
Toxicidad Aguda - Contacto con la Piel	Toxicidad aguda baja
Toxicidad Aguda - Inhalación	Toxicidad aguda baja
Corrosión o irritación cutáneas	No irritante
Lesiones o irritación ocular graves	No irritante
Datos sobre la sensibilización de la piel	No clasificado
Datos sobre la sensibilización respiratoria	No clasificado
Mutagenicidad en células germinales	No hay pruebas de potencial mutagénico.
Carcinogenicity	No hay pruebas de carcinogenicidad.
Toxicidad para la reproducción	No clasificado
Lactancia	No clasificado
Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición única	No clasificado
Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición repetida	No clasificado
Peligro por aspiración	No clasificado

11.2 Información sobre otros peligros

Desconocido.

SECCIÓN 12: INFORMACIÓN ECOLÓGICA

12.1 Toxicidad

Toxicidad - Invertebrados acuáticos	Baja toxicidad para los invertebrados.
Toxicidad - Pez	Baja toxicidad para los peces.
Toxicidad - Algas	Baja toxicidad para las algas.
Toxicidad - Compartimiento Sedimentos	No clasificado.
Toxicidad - Compartimiento Terrestre	No clasificado.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Technozym ADAMTS13 INH ELISA



SDS No. RP00.03
p 6/8 ES R01

Temp.: TFD05.01
At.06 to D00068

12.2 Persistencia y degradabilidad

Desconocido

12.3 Potencial de bioacumulación

Desconocido

12.4 Movilidad en el suelo

Desconocido

12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB

Desconocido

12.6 Propiedades de alteración endocrina

Ninguno/a conocido/a.

12.7 Otros efectos adversos

Desconocido

SECCIÓN 13: CONSIDERACIONES RELATIVAS A LA ELIMINACIÓN

13.1 Métodos para el tratamiento de residuos

Eliminar el contenido conforme a las legislaciones locales, provinciales o nacionales. Elimínense esta sustancia y su recipiente en un punto de recogida pública de residuos especiales o peligrosos. Desechar en una instalación incineradora adecuada.

13.2 Información adicional

La eliminación debe efectuarse de acuerdo con la legislación local, autonómica o nacional.

SECCIÓN 14: INFORMACIÓN RELATIVA AL TRANSPORTE

Su transporte no se considera peligroso.

14.1 Número ONU o número ID

No aplicable

14.2 Designación oficial de transporte de las naciones unidas

No aplicable

14.3 Clase(s) de peligro para el transporte

No aplicable

14.4 Grupo de embalaje

No aplicable

14.5 Peligros para el medio ambiente

No clasificado como un Contaminante Marino.

14.6 Precauciones particulares para los usuarios

Desconocido

14.7 Transporte marítimo a granel con arreglo a los instrumentos de la OMI

Desconocido

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



Technozym ADAMTS13 INH ELISA

SDS No. RP00.03

p 7/8 ES R01

Temp.: TFD05.01
Att 06 to D00068

SECCIÓN 15: INFORMACIÓN REGLAMENTARIA

15.1 Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o la mezcla

Regulaciones Europeas - Autorizaciones y/o Restricciones en Uso

Lista de sustancias candidatas que suscitan especial preocupación	No figura en la lista
REACH: ANEXO XIV lista de sustancias sujetas a autorización	No figura en la lista
REACH: ANEXO XVII restricciones a la fabricación, comercialización y uso de determinadas sustancias, preparados y artículos peligrosos	3(2H)-Isothiazolone, 5-chloro-2-methyl-, mixt. with 2-methyl-3(2H)-isothiazolone (55965-84-9)
Plan de acción móvil comunitario (CoRAP)	Ácido sulfúrico... % (7664-93-9)
REGLAMENTO (UE) N° 2019/1021 del Parlamento Europeo y del Consejo sobre contaminantes orgánicos persistentes	No figura en la lista
Reglamento (CE) no 1005/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo sobre las sustancias que agotan la capa de ozono	No figura en la lista
Reglamento (UE) N° 649/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la exportación e importación de productos químicos peligrosos	No figura en la lista

Regulaciones nacionales

Otros Desconocido

15.2 Evaluación de la seguridad química

No se ha realizado una evaluación de la seguridad química de REACH.

SECCIÓN 16: OTRA INFORMACIÓN

Las adiciones, supresiones o cambios importantes respecto a la versión anterior se indican con líneas al margen.

LEYENDA

Pictogramas de Peligro



GHS07: Nocivo

GHS05: Corrosivo

GHS06: Tóxico

GHS09: Peligro medioambiental

Clasificación de peligro

Acute Tox. 4 : Toxicidad aguda, Categoría 4

Acute Tox. 3 : Toxicidad aguda, Categoría 3

Acute Tox. 2 : Toxicidad aguda, Categoría 2

Carc. 2 : Presunto carcinógeno humano, Categoría 2

Corr. cutánea 1A : Corrosión cutánea, Categoría 1A

Skin Corr. 1C : Corrosión/irritación cutáneas, Categoría 1C

Skin Sens. 1A : Sensibilización cutánea, Categoría 1A

Eye Dam. 1 : Lesiones oculares graves/irritación, Categoría 1

Aquatic Acute 1 : Peligroso para el medio ambiente acuático, Agudo, Categoría 1

Aquatic Chronic 1 : Peligroso para el medio ambiente acuático, Crónico, Categoría 1

Aquatic Chronic 4 : Peligroso para el medio ambiente acuático, Crónico, Categoría 4

Indicaciones de Peligro

H301: Tóxico en caso de ingestión.

H302: Nocivo en caso de ingestión.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



Technozym ADAMTS13 INH ELISA

SDS No. RP00.03

p 8/8 ES R01

Temp.: TF0605.01
Art 06 te D00068

H310: Mortal en contacto con la piel.
H314: Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves.
H315: Provoca irritación cutánea.
H317: Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
H318: Provoca lesiones oculares graves.
H319: Provoca irritación ocular grave.
H330: Mortal en caso de inhalación.
H351: Se sospecha que provoca cáncer
H400: Muy tóxico para los organismos acuáticos.
H410: Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
H413: Puede ser nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
P264: Lavarse las manos concienzudamente tras la manipulación.

Consejos de Prudencia

Acrónimos

ETA : Estimaciones de la Toxicidad Aguda
CAS : Chemical Abstracts Service
CLP : Norma (EC) n.º 1272/2008 sobre la clasificación, el etiquetado y el envasado de sustancias y mezclas
DNEL : Nivel obtenido sin efecto
CE : Comunidad Europea
EINECS : Inventario europeo de sustancias químicas comerciales existentes
LELP : Límite de exposición a largo plazo
PBT : Persistente, Bioacumulable y Tóxico
PNEC : Concentración prevista sin efecto
REACH : Registro, evaluación, autorización y restricción de las sustancias y preparados químicos
LECP : Límite de exposición a corto plazo
STOT : Toxicidad órganos específica
vPvB : muy Persistente y muy Bioacumulable

Referencias bibliográficas Regulación (CE) No. 1272/2008 (CLP)
clave y fuentes para los
datos utilizados para
compilar la FDS

Renuncias de responsabilidad

La información contenida en esta publicación o de otro modo facilitada a los usuarios se cree que es exacta y se da de buena fe, pero los usuarios deben asegurarse de la idoneidad del producto para su aplicación particular. Technoclone Herstellung von Diagnostika und Arzneimitteln GmbH no da ninguna garantía de la idoneidad de un producto para un fin determinado y cualquier garantía o condición implícita (reglamentaria u otra), queda excluida, excepto en aquellos casos en que esta exclusión sea impedida por la ley. Technoclone Herstellung von Diagnostika und Arzneimitteln GmbH no acepta ninguna responsabilidad por pérdidas o daños (excepto aquéllos causantes de muertes o daños personales producidos por un producto defectuoso, si queda probado), resultantes de la confianza depositada en esta información. No debe asumirse la exención de Patentes, Copyright o Derechos de Diseño

KARTA BEZPIECZEŃSTWA



Temp.: TFC0605.01
Att 06 to D00068

Technozym ADAMTS13 INH ELISA

SDS N. RP00.03
S 1/9 PL

ZGODNIE Z ROZPORZĄDZENIEM WEDŁUG PRZEPISÓW WE 1907/2006 (REACH), 1272/2008 (CLP) i 2020/878

SEKCJA 1: IDENTYFIKACJA SUBSTANCJI/MIESZANINY I IDENTYFIKACJA SPÓŁKI/PRZEDSIĘBIORSTWA

1.1 Identyfikator produktu

Nazwa Produktu	Technozym ADAMTS-13 INH ELISA	96 T.	REF 5450401
	Technozym ADAMTS-13 INH ELISA	48 T.	REF 5450451
Komponent 1	ELISA test strips pokryte rADAMTS13	12 strips/6 strips	
Komponent 2	Calibrator Plasma (1 to 5)	1 x 0.5 ml każdy, lyoph.	
Komponent 3	Control Plasma (high and low)	1 x 0.5 ml każdy, lyoph.	
Komponent 4	Incubation buffer	1 x 90 mL	
Komponent 5	Wash buffer concentrate	1 x 80 mL	
Komponent 6	Conjugate	1 x 0.3 mL	
Komponent 7	TMB substrate	1 x 12 mL	
Komponent 8	Stop Solution	1 x 12 mL	

1.2 Istotne zidentyfikowane zastosowania substancji lub mieszaniny oraz zastosowania odradzane

Zastosowania Zidentyfikowane	Tylko dla profesjonalnych użytkowników
Zastosowania Odradzane	Nie wiadomo.

1.3 Dane dotyczące dostawcy karty charakterystyki

Producent	
Identyfikacja Przedsiębiorstwa	Technoclone Herstellung von Diagnostika und Arzneimitteln GmbH
Adres producenta	Brunner Strasse 67 1230 Vienna Austria
Kod pocztowy	1230
Telefon:	+43 1 86373-0
Faks	+43 1 86373-44
E-mail	products@technoclone.com
Godziny pracy	8:00 – 16:00

1.4 Numer telefonu alarmowego


Nr Telefonu Alarmowego	+43 1 86373-0
Kontakt	products@technoclone.com
Krajowe centrum reagowania	
Adres	Bureau for Chemical Substances 30/34 Dowborczykow Street, 90-019 Lodz, Poland
Nr Telefonu Alarmowego	+00 48 42 2538 400

SEKCJA 2: IDENTYFIKACJA ZAGROŻEŃ

2.1 Klasyfikacja substancji lub mieszaniny

		Rozporządzenie (WE) nr 1272/2008 (CLP)
Komponent 4	Incubation buffer	Skin Sens. 1A: Może wywoływać reakcje alergiczne skóry
Komponent 8	Stop solution	Skin and Eye Irrit. 2: powoduje podrażnienie skóry i oczu

2.2 Elementy oznakowania

Nazwa Produktu	Zgodnie z Rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008 (CLP) Incubation buffer (komponent 4) Stop Solution (komponent 8)
Piktogram(-y) Określający(-e) Rodzaj Zagrożeń	 GHS07
Hasło(-a) Ostrzegawcze	Uwaga
Zwrot(-y) Wskazujący(-e) Rodzaj Zagrożeń	H315: Działa drażniąco na skórę. H317: Może powodować reakcję alergiczną skóry. H319: Działa drażniąco na oczy.
Zwrot(-y) Wskazujący(-e) Środki Ostrożności	P264: dokładnie umyć ręce po obsłudze

KARTA BEZPIECZEŃSTWA



Temp.: TFC605.01
Att 06 to D00068

Technozym ADAMTS13 INH ELISA

SDS N. RP00.03

S 2/9 PL

2.3 Inne zagrożenia

Nie wykryto.

2.4 Dodatkowe informacje

Wszystkie komponenty Należy przestrzegać zwyczajowych środków ostrożności przy obchodzeniu się z chemikaliami.

Name 1

Komponent 2 Calibrator Plasma (1 to 5) Zawiera materiał pochodzenia ludzkiego - potencjalnie niebezpieczny biologicznie

Komponent 3 Control Plasma (high and low) Zawiera materiał pochodzenia ludzkiego - potencjalnie niebezpieczny biologicznie

SEKCJA 3: SKŁAD/INFORMACJA O SKŁADNIKACH

3.1 Substancje

Nie dotyczy.

3.2 Mieszanki

Komponent		NIEBEZPIECZNA(E) SUBSTANCJA(E)	Nr CAS	Nr EC / Nr Rejestracyj ny REACH	%W/W	Zwrot(-y) Wskazujący(-e) Rodzaj Zagrożenia	Piktogram(-y) Określający(-e) Rodzaj Zagrożenia
Component 4	Incubation buffer	3(2H)- Isothiazolone, 5- chloro-2-methyl-, mixt. with 2- methyl-3(2H)- isothiazolone	55965- 84-9	611-341-5	0.0015	Acute Tox. 3 H301 Acute Tox. 2 H310 Skin Corr. 1C H314 Skin Sens. 1A H317 Eye Dam. 1 H318 Acute Tox. 2 H330 Aquatic Acute 1 H400 Aquatic Chronic 1 H410	GHS05 GHS06 GHS07 GHS09
Component 7	TMB substrate	3,3',5,5'- Tetramethyl- benzidine	54827- 17-7	259-364-6	< 0.02	Acute Tox. 4; Carc. 2; Aquatic Chronic 4; H302, H351, H413	GHS07
Component 8	Stop solution	Kwas siarkowy...%	7664- 93-9	231-639- 5/01- 211945883 8-20-xxxx	1%<C< 5%	Skin Corr. 1A H314	GHS05

NIEBEZPIECZNA(E) SUBSTANCJA(E)	Nr CAS	Specyficzne stężenia graniczne		Czynnik-M	OTO
3(2H)-Isothiazolone, 5- chloro-2-methyl-, mixt. with 2-methyl-3(2H)- isothiazolone	55965-84-9	Skin Corr. 1C	C>= 0.60 <= 100.00	Aquatic Acute 1: 100 Aquatic Chronic 1: 100	Acute Tox. 3 (H301) : 100 Acute Tox. 2 (H310) : 50 Acute Tox. 2 (H330) : 0.500
		Skin Irrit. 2	C>= 0.06 < 0.60		
		Skin Sens. 1A	C>= 0.0015 <= 100.00		
		Eye Dam. 1	C>= 0.60 <= 100.00		
		Eye Irrit. 2	C>= 0.06 < 0.60		
Kwas siarkowy...%	7664-93-9	Skin Corr. 1A	C>= 15.00 <= 100.00		
		Skin Irrit. 2	C>= 5.00 < 15.00		
		Eye Irrit. 2	C>= 5.00 < 15.00		

Nie zawiera substancji vPvB niesklasyfikowanych jako niebezpieczne. Nie zawiera substancji niesklasyfikowanych unijnymi limitami narażenia w miejscu pracy. Pełny tekst zwrotów H/P znajduje się w sekcja 16.

KARTA BEZPIECZEŃSTWA

Technozym ADAMTS13 INH ELISA



SDS N. RP00.03
S 3/9 PL

Temp.: TFC0605.01
Att 06 to D00068

SEKCJA 4: ŚRODKI PIERWSZEJ POMOCY

4.1 Opis środków pierwszej pomocy

Wdychanie	Jeśli oddychanie jest utrudnione, wyprowadzić poszkodowanego na świeże powietrze i zapewnić odpoczynek w pozycji ułatwiającej oddychanie. Leczyć objawowo.
Kontakt ze Skórą	Umyć skórę wodą. Jeśli wystąpi podrażnienie skóry lub wysypka, zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.
Kontakt z Oczami	Płukać oczy wodą przez co najmniej 15 minut.
Połknięcie	Wypłukać usta wodą.

4.2 Najważniejsze ostre i opóźnione objawy oraz skutki narażenia

Alergiczne kontaktowe zapalenie skóry. Leczyć objawowo.

4.3 Wskazania dotyczące wszelkiej natychmiastowej pomocy lekarskiej i szczególnego postępowania z poszkodowanym

W przypadku narażenia lub obaw: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza. Leczyć objawowo

5: POSTĘPOWANIE W PRZYPADKU POŻARU

5.1 Środki gaśnicze

Odpowiednie Środki Gaśnicze	Odpowiednio do otaczającego ognia.
Niewłaściwe środki gaśnicze	Brak.

5.2 Szczególne zagrożenia związane z substancją lub mieszaniną

Nie przewiduje się. Ogrzewanie może spowodować rozkład.

5.3 Informacje dla straży pożarnej

Odpowiednio do otaczającego ognia.

SEKCJA 6: POSTĘPOWANIE W PRZYPADKU NIEZAMIERZONEGO UWOLNIENIA DO ŚRODOWISKA

6.1 Indywidualne środki ostrożności, sprzęt ochronny i procedury w sytuacjach awaryjnych

Zapewnić odpowiednią wentylację. Nosić odpowiednie rękawice, jeśli prawdopodobny jest długotrwały kontakt ze skórą.

6.2 Środki ostrożności w zakresie ochrony środowiska

Ten materiał i jego pojemnik muszą być utylizowane w bezpieczny sposób.

6.3 Metody i materiały zapobiegające rozprzestrzenianiu się skażenia i służące do usuwania skażenia

Zebrać rozlane substancje do pojemników. Przenieść do pojemnika w celu utylizacji.

6.4 Odniesienia do innych sekcji

Patrz Również Sekcja 8, 13.

SEKCJA 7: POSTĘPOWANIE Z SUBSTANCJAMI I MIESZANINAMI ORAZ ICH MAGAZYNOWANIE

7.1 Środki ostrożności dotyczące bezpiecznego postępowania

Nie wiadomo.

7.2 Warunki bezpiecznego magazynowania, w tym informacje dotyczące wszelkich wzajemnych niezgodności

Temperatura przechowywania	+ 2°C do + 8°C
Czas przechowywania	Trwały w warunkach normalnych.
Materiały niezgodne	Nie wykryto.

KARTA BEZPIECZEŃSTWA

Technozym ADAMTS13 INH ELISA



SDS N. RP00.03
S 4/9 PL

Temp.: TFC005.01
Att 06 to D00068

7.3 Szczególne zastosowanie(-a) końcowe

Zastosowanie diagnostyczne in vitro

SEKCJA 8: KONTROLA NARAŻENIA/ŚRODKI OCHRONY INDYWIDUALNEJ

8.1 Parametry dotyczące kontroli

8.1.1 Najwyższe Dopuszczalne Stężenia

Najwyższe Dopuszczalne Stężenia

SUBSTANCJA.	Nr CAS	NDS (8 godz. TWA ppm)	NDS (8 godz. TWA mg/m ³)	NDSch (ppm)	NDSch (mg/m ³)	Uwaga:
Kwas siarkowy (VI) - frakcja torakalna	7664-93-9		0.05			(13)
Sulphuric acid (mist)	7664-93-9		0.05			IOELV, (2.1), (3.1)

Region UE Polska	Źródło Wskazująca Wartość Graniczna Narażenia Zawodowego Dziennik Ustaw Rzeczypospolitej Polskiej, Warszawa, dnia 19 lutego 2021 r.
---------------------	---

Uwaga (13)	Uwagi Frakcja torakalna – frakcja aerozolu wnikająca do dróg oddechowych w obrębie klatki piersiowej, która stwarza zagrożenie dla zdrowia po zdeponowaniu w obszarze tchawiczo-oskrzelowym i obszarze wymiany gazowej, określona zgodnie z normą PN-EN 481.
IOELV (2.1)	Indicative Occupational Exposure Limit Values. When selecting an appropriate exposure monitoring method, account should be taken of potential limitations and interferences that may arise in the presence of other sulphur compounds.
(3.1)	The mist is defined as the thoracic fraction.

8.2 Kontrola narażenia

8.2.1. Stosowne techniczne środki kontroli Zapewnić odpowiednią wentylację.

8.2.2. Środki ochrony osobistej

Ochrona Oczu	Nosić okulary ochronne z osłonami bocznymi (EN166).
Ochronę skóry	Zalecane rękawice
Ochronę dróg oddechowych	Zwykle nie jest konieczna żadna osobista ochrona dróg oddechowych.
Zagrożenia termiczne	Nie wykryto.

8.2.3. Kontrola Narażenia Środowiska Wycieki lub niekontrolowane zrzuty do cieków wodnych muszą być zgłaszane odpowiedniemu organowi regulacyjnemu.

9: WŁAŚCIWOŚCI FIZYCZNE I CHEMICZNE

9.1 Informacje na temat podstawowych właściwości fizycznych i chemicznych

Stan skupienia

Komponent 1	ELISA test strips pokryte rADAMTS13	Ciało stałe
Komponent 2	Calibrator Plasma (1 to 5)	Ciało stałe (lyoph.)
Komponent 3	Control Plasma (high and low)	Ciało stałe (lyoph.)
Komponent 4	Incubation buffer	ciecz
Komponent 5	Wash buffer concentrate	ciecz
Komponent 6	Conjugate	ciecz
Komponent 7	TMB substrate	ciecz
Komponent 8	Stop Solution	ciecz

Barwa

Komponent 1	ELISA test strips pokryte rADAMTS13	bez koloru
Komponent 2	Calibrator Plasma (1 to 5)	biało-żółtawy
Komponent 3	Control Plasma (high and low)	biało-żółtawy
Komponent 4	Incubation buffer	niebieski
Komponent 5	Wash buffer concentrate	bez koloru
Komponent 6	Conjugate	niebieski
Komponent 7	TMB substrate	bez koloru
Komponent 8	Stop Solution	bez koloru
Zapach - wszystkie komponenty		bezwonny

KARTA BEZPIECZEŃSTWA



Temp.: TFC005.01
Att 06 to D00068

Technozym ADAMTS13 INH ELISA

SDS N. RP00.03
S 5/9 PL

Temperatura topnienia/krzepnięcia	Nie wiadomo.
Temperatura wrzenia lub początkowa temperatura wrzenia i zakres temperatur wrzenia	Nie dotyczy.
Palność	Nie wiadomo.
Dolna i górna granica wybuchowości	Nie wiadomo.
Temperatura Zapłonu	Nie dotyczy.
Temperatura samozapłonu	Nie wiadomo.
Temperatura Rozkładu	Nie wiadomo.
pH	Nie wiadomo.
Lepkość Kinematyczna	Nie wiadomo.
Rozpuszczalność	Rozpuszczalność (Woda): łatwo mieszalny. Rozpuszczalność (inne Rozpuszczalniki) : Nie wiadomo.
Współczynnik podziału n-oktanol/woda (wartość współczynnika log)	Nie wiadomo.
Prężność par	Nie wiadomo.
Gęstość lub gęstość względna	Nie wiadomo.
Względna gęstość pary	Nie wiadomo.
Charakterystyka cząsteczek	Nie wiadomo.

9.2 Inne informacje

Brak.

SEKCJA 10: STABILNOŚĆ I REAKTYWNOŚĆ

10.1 Reaktywność

Nie przewiduje się.

10.2 Stabilność Chemiczna

Trwały w warunkach normalnych.

10.3 Możliwość występowania niebezpiecznych reakcji

Nie są znane żadne niebezpieczne reakcje, jeśli jest używany zgodnie z przeznaczeniem.

10.4 Warunki, których należy unikać

Nie przewiduje się.

10.5 Materiały niezgodne

Nie wiadomo.

10.6 Niebezpieczne produkty rozkładu

Nie są znane żadne niebezpieczne produkty rozpadu.

SEKCJA 11: INFORMACJE TOKSYKOLOGICZNE

11.1 Informacje na temat klas zagrożenia zdefiniowanych w rozporządzeniu (WE) nr 1272/2008

Toksyczność ostra - Połknięcie	Niski poziom toksyczności ostrej
Toksyczność ostra - Kontakt ze Skórą	Niski poziom toksyczności ostrej
Toksyczność ostra - Wdychanie	Niski poziom toksyczności ostrej
Działanie żrące/drażniące na skórę	Niedrażniący
Poważne uszkodzenie oczu/działanie drażniące na oczy	Niedrażniący
Dane dotyczące uczulenia skóry	Niesklasyfikowany
Dane dotyczące uczulenia układu oddechowego	Niesklasyfikowany
Działanie mutagenne na komórki rozrodcze	Brak dowodów na własności mutagenne.
Działanie rakotwórcze	Brak dowodów na działanie rakotwórcze.
Szkodliwe działanie na rozrodczość	Niesklasyfikowany

KARTA BEZPIECZEŃSTWA

Technozym ADAMTS13 INH ELISA



SDS N. RP00.03
S 6/9 PL

Temp.: TFC005.01
Att 06 to D00068

Laktację	Niesklasyfikowany
Działanie toksyczne na narządy docelowe – narażenie jednorazowe	Niesklasyfikowany
Działanie toksyczne na narządy docelowe – narażenie powtarzane	Niesklasyfikowany
Zagrożenie spowodowane aspiracją	Niesklasyfikowany

11.2 Informacje o innych zagrożeniach

Nie wiadomo.

SEKCJA 12: INFORMACJE EKOLOGICZNE

12.1 Toksyczność

Toksyczność - Bezkręgowce wodne	O niewielkiej toksyczności dla bezkręgowców.
Toksyczność - Ryba	O niewielkiej toksyczności dla ryb.
Toksyczność - Glony	O niewielkiej toksyczności dla alg.
Toksyczność - Element Osad	Niesklasyfikowany.
Toksyczność - Element lądowy	Niesklasyfikowany.

12.2 Trwałość i zdolność do rozkładu

Nie wiadomo.

12.3 Zdolność do bioakumulacji

Nie wiadomo.

12.4 Mobilność w glebie

Nie wiadomo.

12.5 Wyniki oceny właściwości PBT i vPvB

Nie wiadomo.

12.6 Właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego

Nie wykryto.

12.7 Inne szkodliwe skutki działania

Nie wiadomo.

SEKCJA 13: POSTĘPOWANIE Z ODPADAMI

13.1 Metody unieszkodliwiania odpadów

Zawartość należy usuwać zgodnie z lokalnymi, stanowymi lub krajowymi przepisami. Zutyliżować ten materiał i jego pojemnik w punkcie zbiórki odpadów niebezpiecznych lub specjalnych. Utyliżować na odpowiednim wysypisku śmieci.

13.2 Dodatkowe informacje

Utylizacja powinna być zgodna z lokalnymi, stanowymi lub krajowymi przepisami.

SEKCJA 14: INFORMACJE DOTYCZĄCE TRANSPORTU

Produkt nie klasyfikowany jako niebezpieczny w transporcie.

14.1 Numer UN lub numer identyfikacyjny ID

Nie dotyczy

14.2 Prawidłowa nazwa przewozowa UN

Nie dotyczy

14.3 Klasa(-y) zagrożenia w transporcie

Nie dotyczy

KARTA BEZPIECZEŃSTWA

Technozym ADAMTS13 INH ELISA



SDS N. RP00.03
S 7/9 PL

Temp.: TFC0605.01
Att 06 to D00068

14.4 Grupa opakowaniowa

Nie dotyczy

14.5 Zagrożenia dla środowiska

Nie zaklasyfikowano do substancji zanieczyszczających morze.

14.6 Szczególne środki ostrożności dla użytkowników

Nie wiadomo

14.7 Transport morski luzem zgodnie z instrumentami IMO

Nie wiadomo

SEKCJA 15: INFORMACJE DOTYCZĄCE PRZEPISÓW PRAWNYCH

15.1 Przepisy prawne dotyczące bezpieczeństwa, zdrowia i ochrony środowiska specyficzne dla substancji lub mieszaniny

Regulacje Europejskie - Zezwolenia i/lub Ograniczenia Użytkowania

Lista kandydacka substancji stanowiących bardzo duże zagrożenie	Niewymienione
REACH: ZAŁĄCZNIK XIV wykaz substancji podlegających procedurze udzielania zezwoleń	Niewymienione
REACH: Załączniku XVII Ograniczenia dotyczące produkcji, wprowadzania do obrotu i stosowania niektórych niebezpiecznych substancji, mieszanin i wyrobów	3(2H)-Isothiazolone, 5-chloro-2-methyl-, mixt. with 2-methyl-3(2H)-isothiazolone (55965-84-9)
Wspólnotowego kroczącego planu działań (CoRAP)	Kwas siarkowy...% (7664-93-9)
Rozporządzenie (uE) NR 2019/1021 Parlamentu Europejskiego i Rady dotyczące trwałych zanieczyszczeń organicznych	Niewymienione
Rozporządzenie (WE) NR 1005/2009 Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie substancji zubożających warstwę ozonową	Niewymienione
Rozporządzenie (WE) NR 649/2012 Parlamentu Europejskiego i Rady dotyczące wywozu i przywozu niebezpiecznych chemikaliów	Niewymienione

Przepisy krajowe

Inne Nie wiadomo.

15.2 Ocena Bezpieczeństwa Chemicznego

Ocena bezpieczeństwa chemicznego REACH nie została przeprowadzona.

SEKCJA 16: INNE INFORMACJE

Data Wydania: 2023-09-05
Data aktualizacji: 2024-07-23

LEGENDA

Piktogram(-y) Określający(-e)
Rodzaj Zagrożenia



GHS07: Szkodliwe
GHS05: Korozyjny

KARTA BEZPIECZEŃSTWA



Temp.: TFC605.01
Att 06 to D00068

Technozym ADAMTS13 INH ELISA

SDS N. RP00.03

S 8/9 PL

Klasyfikacja zagrożenia	GHS06: Toksyczne GHS09: Zagrożenie dla środowiska Acute Tox. 4 : Toksyczność ostra, kategoria 4 Acute Tox. 3 : Toksyczność ostra, kategoria 3 Acute Tox. 2 : Toksyczność ostra, kategoria 2 Carc. 2 : Podejrzewany czynnik rakotwórczy dla ludzi, kategoria 2 Skin Corr. 1A : Działanie żrące na skórę, kategoria 1A Skin Corr. 1C : Działanie żrące/drażniące na skórę, kategoria 1C Skin Sens. 1A : Działanie uczulające na skórę, kategoria 1A Eye Dam. 1 : Poważne uszkodzenie oczu/działanie drażniące na oczy, kategoria 1 Aquatic Acute 1 : Niebezpieczny dla środowiska wodnego, ostry, kategoria 1 Aquatic Chronic 1 : Niebezpieczny dla środowiska wodnego, Przewlekły, kategoria 1 Aquatic Chronic 4 : Niebezpieczny dla środowiska wodnego, Przewlekły, kategoria 4
Zwrot(-y) Wskazujący(-e) Rodzaj Zagrożenia	H301: Działa toksycznie po połknięciu. H302: Działa szkodliwie po połknięciu. H310: Grozi śmiercią w kontakcie ze skórą. H314: Powoduje poważne oparzenia skóry oraz uszkodzenia oczu . H315: Działa drażniąco na skórę. H317: Może powodować reakcję alergiczną skóry.. H318: Powoduje poważne uszkodzenie oczu. H319: Działa drażniąco na oczy. H330: Wdychanie grozi śmiercią. H351: Podejrzewa się, że powoduje raka H400: Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne. H410: Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki. H413: Może powodować długotrwałe szkodliwe skutki dla organizmów wodnych.
Zwrot(-y) Wskazujący(-e) Środki Ostrożności	P264: dokładnie umyć ręce po obsłudze
Skróty	OTO : Oszacowana Toksyczność Ostra CAS : Chemical Abstracts Service CLP : Rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin DNEL : Pochodny poziom nie powodujący zmian WE : : Wspólnotę Europejską EINECS : Europejski Wykaz Istniejących Substancji o Znaczeniu Komercyjnym NDS : Najwyższe dopuszczalne stężenie PBT : Trwałe, Ze Zdolnością do Akumulacji w Organizmach Żywych i Toksyczne PNEC : Przewidywalne stężenie nie powodujące zmian w środowisku REACH : Rejestracja, ocena, udzielanie zezwoleń i stosowane ograniczenia w zakresie chemikaliów NDSch : Najwyższe dopuszczalne stężenie chwilowe STOT : Swoista toksyczność w narządzie docelowym vPvB : bardzo Trwałe i bardzo Bioakumulacji
Odniesienia do kluczowej literatury i źródeł danych wykorzystanych do opracowania karty charakterystyki	Rozporządzenie (WE) nr 1272/2008 (CLP)
Zastrzeżenia	Uważa się, że informacje zawarte w niniejszym dokumencie lub w inny sposób przekazane użytkownikowi są dokładne i podawane w dobrej wierze, ale w gestii użytkownika leży sprawdzenie przydatności produktu do określonego zastosowania. Technoclone Herstellung von Diagnostika

KARTA BEZPIECZEŃSTWA

Technozym ADAMTS13 INH ELISA



SDS N. RP00.03

S 9/9 PL

Temp.: TFC605.01
Att 06 to D00068

und Arzneimitteln GmbH nie udziela żadnej gwarancji dotyczącej przydatności produktu do żadnego konkretnego celu, a wszelka gwarancja dorozumiana lub warunki (ustawowe lub inne) ulega wyłączeniu z zakresu gwarancji, chyba że jest to zabronione przez przepisy prawa. Technoclone Herstellung von Diagnostika und Arzneimitteln GmbH nie ponosi odpowiedzialności za utratę lub uszkodzenie (inne niż z tytułu śmierci lub uszkodzenia ciała wynikłego z wady produktu, która została wykazana) wynikające z polegania na powyższych informacjach. Nie jest możliwe uwzględnienie roszczenia praw do patentów, praw autorskich i wzorów.