

Safety Data Sheet

TECHNOFLUOR ADAMTS13 Activity



SDS No. FA00.01
p 1/7 EN

Temp.: TF0366.01
Att. 01 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 25 T. REF 5800100
Product Components
Component 1 TECHNOFLUOR ADAMTS13 Buffer 2 x 3 mL
Component 2 TECHNOFLUOR ADAMTS13 Substrate 2 x 1 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

Component 1 TECHNOFLUOR ADAMTS13 Buffer Regulation (EC) No. 1272/2008 (CLP)
Not classified as dangerous for supply/use
Component 2 TECHNOFLUOR ADAMTS13 Substrate Not classified as dangerous for supply/use

2.2 Label elements

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

2.3 Other hazards

None known.

2.4 Additional Information

Component 1 TECHNOFLUOR ADAMTS13 Buffer The usual precautions for handling chemicals should be observed.
Component 2 TECHNOFLUOR ADAMTS13 Substrate The usual precautions for handling chemicals should be observed.

SECTION 3: COMPOSITION/INFORMATION ON INGREDIENTS

3.1 Substances

Not applicable.

Safety Data Sheet



TECHNOFLUOR ADAMTS13 Activity

SDS No. FA00.01

p 2/7 EN

Temp.: TF0366.01
Att. 01 to D00066

3.2 Mixtures

Component	HAZARDOUS INGREDIENT(S)	CAS No.	EC No. / REACH Registration No.	%W/W	Hazard Statement(s)	Hazard Pictogram(s)
Component 1 TECHNOFLUOR ADAMTS13 Buffer	Bis-Tris	6976-37-0	Reach No: 01-2120768016 - 54-XXXX	< 0,5 %	Serious eye damage Cat 1, H318*	GHS05
	CaCl ₂ .2H ₂ O	1003504-8	233-140-8/ 01- 2119494219-28- xxxx	< 0,5 %	Eye irritant Cat 2, H319*	GHS07
	NaN ₃	26628-22- 8	247-852-1/01- 2119457019-37- xxxx	< 0,05 %	Acute Oral Toxicity Cat 2, H300*; Acute dermal toxicity Cat 1, H310*; STOT RE 2, H373*; aquatic chronic tox. Cat 1, H410*	GHS06 GHS08 GHS09
Component 2 TECHNOFLUOR ADAMTS13 Substrate	Bis-Tris	6976-37-0	Reach No: 01-2120768016 - 54-XXXX	< 0,5 %	Serious eye damage Cat 1, H318*	GHS05
	CaCl ₂ .2H ₂ O	1003504-8	233-140-8/ 01- 2119494219-28- xxxx	< 0,5 %	Eye irritant Cat 2, H319*	GHS07

HAZARDOUS INGREDIENT(S)	CAS No.	Specific concentration limit	M-factor	ATE
NaN ₃	26628-22-8			Acute Tox. 2, (H300): 5

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.
Skin Contact	Wash skin with water.
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

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.

Safety Data Sheet

TECHNOFLUOR ADAMTS13 Activity



SDS No. FA00.01
p 3/7 EN

Temp.: TF0366.01
Att. 01 to D00066

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

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
Sodium azide (as NaN ₃)	26628-22-8		0.1		0.3	Sk

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

Remark	Notes
	Can be absorbed through the skin. The assigned substances are those for which there are concerns that dermal absorption will lead to systemic toxicity.

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 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

Component 1	TECHNOFLUOR ADAMTS13 Buffer	liquid
Component 2	TECHNOFLUOR ADAMTS13 Substrate	solid (lyoph.)

Safety Data Sheet



TECHNOFLUOR ADAMTS13 Activity

SDS No. FA00.01
p 4/7 EN

Temp.: TF0366.01
Alt. 01 to D00066

Colour		
Component 1	TECHNOFLUOR ADAMTS13 Buffer	without colour
Component 2	TECHNOFLUOR ADAMTS13 Substrate	without colour
Odour – all components		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.
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

Safety Data Sheet

TECHNOFLUOR ADAMTS13 Activity



SDS No. FA00.01
p 5/7 EN

Temp.: TF0366.01
Alt. 01 to D00068

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

14.5 Environmental hazards

Not classified as a Marine Pollutant.

14.6 Special precautions for user

Not known

Safety Data Sheet



TECHNOFLUOR ADAMTS13 Activity

SDS No. FA00.01
p 6/7 EN

Temp.: TF0366.01
Alt. 01 to D00068

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 Not listed

substances subject to authorisation

REACH: Annex XVII Restrictions on Bis-Tris (CAS 6976-37-0), CaCl₂.2H₂O (CAS 1003504-8), NaN₃ (CAS 26628-22-8)

the manufacture, placing on the market and use of certain dangerous

substances, mixtures and articles

Community Rolling Action Plan Not listed

(CoRAP)

Regulation (EC) N° 2019/1021 of Not listed

the European Parliament and of the

Council on persistent organic

pollutants

Regulation (EC) N° 1005/2009 on Not listed

substances that deplete the ozone

layer

Regulation (EU) N° 649/2012 of the Not listed

European Parliament and of the

Council concerning the export and

import of hazardous chemicals

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 2024-03-13 (replaces FA00E.01_SDB from 2020-09-04)

Date of Revision n.a.

LEGEND

Hazard Pictogram(s) GHS05: Corrosion
GHS06: Acute Toxicity
GHS07: Harmful
GHS08: Serious Health Hazard
GHS09: Environmental Hazard

Hazard classification (s) Acute Oral Tox. 2: acute oral toxicity, category 2
Serious Eye dam 1: serious eye damage, category 1
Eye irritant 2: eye irritant, category 2
Acute Derm. Tox.1: acute dermal toxicity, category 1
STOT RE 2: specific target organ toxicity - repeated exposure, category 2
Aquatic chronic tox. 1: hazardous to the aquatic environment (long-term (chronic)), category 1

Hazard Statement(s) H300: Fatal if swallowed
H310: Fatal in contact with skin
H318: Causes serious eye damage
H319: Causes serious eye irritation
H373: May cause damage to organs through prolonged or repeated exposure
H410: Very toxic to aquatic life with long lasting effects

Precautionary Statement(s) P264: Wash hands thoroughly after handling.

Safety Data Sheet



TECHNOFLUOR ADAMTS13 Activity

SDS No. FA00.01

p 7/7 EN

Temp.: TF0366.01
Alt: 01 to D00066

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

Fiche de Données de Sécurité

TECHNOFLUOR ADAMTS13 Activity



SDS No. FA00.01
p 1/7 FR_R01

Temp.: TFD604.01
Alt 05 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	25 T.	REF 5800100
Composants du produit	Composant 1	TECHNOFLUOR ADAMTS13 Buffer	2 x 3 mL
	Composant 2	TECHNOFLUOR ADAMTS13 Substrate	2 x 1 mL

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
Contacteur	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

Composant 1	TECHNOFLUOR ADAMTS13 Buffer	Règlement (CE) n° 1272/2008 (CLP) Non classé comme dangereux pour l'utilisation et le conditionnement.
	TECHNOFLUOR ADAMTS13 Substrate	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
Pictogramme(s) de Danger	Aucun

2.3 Autres dangers

Rien de connu.

2.4 Autres informations

Composant 1	TECHNOFLUOR ADAMTS13 Buffer	Les précautions usuelles pour la manipulation des produits chimiques devront être observées.
	TECHNOFLUOR ADAMTS13 Substrate	Les précautions usuelles pour la manipulation des produits chimiques devront être observées.

RUBRIQUE 3: COMPOSITION/INFORMATIONS SUR LES COMPOSANTS

3.1 Substances

Non applicable.

Fiche de Données de Sécurité

TECHNOFLUOR ADAMTS13 Activity



SDS No. FA00.01
p 2/7 FR_R01

Temp.: TFD604.01
Alt 05 to D00068

3.2 Mélanges

Composant		COMPOSANTS DANGEREUX	N° CAS	N° CE / No. D'Enregistrement d'REACH	%W/W	Mention(s) de Danger	Picto-gramme(s) de Danger
Composant 1	TECHNOFLUOR ADAMTS13 Buffer	Bis-Tris	6976-37-0	Reach No: 01-2120768016 - 54-XXXX	< 0,5 %	Serious eye damage Cat 1, H318*	GHS05
		CaCl ₂ .2H ₂ O	1003504-8	233-140-8/ 01-2119494219-28-xxxx	< 0,5 %	Eye irritant Cat 2, H319*	GHS07
		NaN ₃	26628-22-8	247-852-1/01-2119457019-37-xxxx	< 0,05 %	Acute Oral Toxicity Cat 2, H300*; Acute dermal toxicity Cat 1, H310*; STOT RE 2, H373*; aquatic chronic tox. Cat 1, H410*	GHS06 GHS08 GHS09
Composant 2	TECHNOFLUOR ADAMTS13 Substrate	Bis-Tris	6976-37-0	Reach No: 01-2120768016 - 54-XXXX	< 0,5 %	Serious eye damage Cat 1, H318*	GHS05
		CaCl ₂ .2H ₂ O	1003504-8	233-140-8/ 01-2119494219-28-xxxx	< 0,5 %	Eye irritant Cat 2, H319*	GHS07

COMPOSANTS DANGEREUX	N° CAS	Les limites de concentration spécifiques	Facteur-M	ETA
NaN ₃	26628-22-8			Acute Tox. 2, (H300): 5

Ne contient pas de substances vPvB non classées. Ne contient pas de substances non classées avec une limite d'exposition sur un lieu de travail en l'Union. Pour le texte complète des déclarations H/P, consulter la rubrique 16.

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.
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.

Fiche de Données de Sécurité

TECHNOFLUOR ADAMTS13 Activity



SDS No. FA00.01
p 3/7 FR_R01

Temp.: TFI604.01
Alt 05 to D00068

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

Limites d'exposition sur le lieu de travail

SUBSTANCE.	CAS No.	VLLT (VLEP 8 heures, ppm)	VLLT (VLEP 8 heures, mg/m ³)	VLCT (ppm)	VLCT (mg/m ³)	Remarque:
Azide de sodium	26628-22-8		0.1		0.3	*
Sodium azide	26628-22-8		0.1		0.3	IOELV, Skin

Région UE France Source Valeur Limite Indicative d'exposition Professionnelle Arrêté du décembre 2021 fixant des valeurs limites d'exposition professionnelle indicatives pour certains agents chimiques, La France

Remarque * IOELV Skin Remarques Risque de pénétration percutanée Valeur Limite Indicative d'exposition Professionnelle The possibility of significant uptake through the skin.

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 Les gants sont recommandés
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.

Fiche de Données de Sécurité

TECHNOFLUOR ADAMTS13 Activity



SDS No. FA00.01
p 4/7 FR_R01

Temp.: TFI0604.01
Alt 05 to D00068

RUBRIQUE 9: PROPRIÉTÉS PHYSIQUES ET CHIMIQUES

9.1 Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

État physique		
Composant 1	TECHNOFLUOR ADAMTS13 Buffer	liquide
Composant 2	TECHNOFLUOR ADAMTS13 Substrate	solide (lyoph.)
Couleur		
Composant 1	TECHNOFLUOR ADAMTS13 Buffer	sans couleur
Composant 2	TECHNOFLUOR ADAMTS13 Substrate	sans couleur
Odeur - tous les composants		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.

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

Fiche de Données de Sécurité

TECHNOFLUOR ADAMTS13 Activity



SDS No. FA00.01
p 5/7 FR_R01

Temp.: TFF0604.01
Alt 05 to D00068

Lésions oculaires graves/irritation oculaire	Non-irritante
Données sur la sensibilisation de la peau	Non classé.
Données sur la sensibilisation respiratoire	Non classé.
Mutagénicité 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.

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.

Fiche de Données de Sécurité

TECHNOFLUOR ADAMTS13 Activity



SDS No. FA00.01
p 6/7 FR_R01

Temp.: TFI0604.01
Alt 05 to D00068

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 Bis-Tris (CAS 6976-37-0), CaCl₂.2H₂O (CAS 1003504-8), NaN₃ (CAS 26628-22-8)

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

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

Fiche de Données de Sécurité

TECHNOFLUOR ADAMTS13 Activity



SDS No. FA00.01
p 7/7 FR_R01

Temp.: TFI0604.01
Alt 05 to D00068

LÉGENDE

Pictogramme(s) de Danger

SGH05: Corrosif
SGH06: Toxique
SGH07: Nocif
SGH08: Danger pour la santé
SGH09: Danger pour l'environnement

Classification des dangers

Acute Oral Tox. 2 : Toxicité aiguë, Catégorie 2
Serious Eye dam 1: graves lésions oculaires, catégorie 1
Eye irritant 2: irritant pour les yeux, catégorie 2
Acute Derm. Tox.1: toxicité aiguë par voie cutanée, catégorie 1
STOT RE 2: toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition répétée, catégorie 2
Aquatic Chronic 1 : Dangereux pour l'environnement aquatique, Chronique, Catégorie 1

Mention(s) de Danger

H300: Mortel en cas d'ingestion.
H310: Mortel par contact cutané.
H318: Provoque de graves lésions des yeux.
H319: Provoque une sévère irritation des yeux.
H373: Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée
H410: Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

Mention(s) de mise en garde

P264 : Se laver soigneusement les mains après manipulation.

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 les sources de données utilisées pour élaborer la FDS

Règlement (CE) n° 1272/2008 (CLP)

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.

SCHEDA DATI DI SICUREZZA

TECHNOFLUOR ADAMTS13 Activity



SDS No. FA00.01
p 1/8 IT

Temp.: TF0366.01
Att 01 to D00068

SECONDO IL REGOLAMENTO (CE) N. 1907/2006 (REACH), 1272/2008 (CLP) & 2020/878

SEZIONE 1: IDENTIFICAZIONE DELLA SOSTANZA/MISCELA E DELLA SOCIETÀ/IMPRESA

1.1 Identificatore del prodotto

Nome del Prodotto TECHNOFLUOR ADAMTS13 Activity 25 T. REF 5800100
Componente del prodotto Componente 1 TECHNOFLUOR ADAMTS13 Buffer 2 x 3 mL
Componente 2 TECHNOFLUOR ADAMTS13 Substrate 2 x 1 mL

1.2 Usi identificati pertinenti della sostanza o della miscela e usi sconsigliati

Usi Identificati Solo per gli utenti professionali
Usi Sconsigliati Non è noto.

1.3 Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza

Produttore
Nome della Società Technoclone Herstellung von Diagnostika und Arzneimitteln GmbH
Indirizzo del produttore Brunner Strasse 67
1230 Vienna
Austria
Codice postale 1230
Telefono: +43 1 86373-0
Fax +43 1 86373-44
Email products@technoclone.com
Orari di ufficio 8:00 – 16:00

1.4 Numero telefonico di emergenza

No. Telefono per le Emergenze +43 1 86373-0
Contatto products@technoclone.com
Centri Antiveleno

Responsabile	Ospedale	Città	Indirizzo	CAP	Telefono
Marco Marano	CAV "Osp. Pediatrico Bambino Gesù" Dip. Emergenza e Accettazione DEA	Roma	Piazza Sant'Onofrio, 4	00165	06 68593726
Anna Lepore	Az. Osp. Univ. Foggia	Foggia	V.le Luigi Pinto, 1	71122	800183459
Romolo Villani	Az. Osp. "A. Cardarelli"	Napoli	Via A. Cardarelli, 9	80131	081-5453333
M. Caterina Grassi	CAV Policlinico "Umberto I"	Roma	V.le del Policlinico, 155	161	06-49978000
Alessandro Barelli	CAV Policlinico "A. Gemelli"	Roma	Largo Agostino Gemelli, 8	168	06-3054343
Francesco Gambassi	Az. Osp. "Careggi" U.O. Tossicologia Medica	Firenze	Largo Brambilla, 3	50134	055-7947819
Carlo Locatelli	CAV Centro Nazionale di Informazione Tossicologica	Pavia	Via Salvatore Maugeri, 10	27100	0382-24444
Franca Davanzo	Osp. Niguarda Ca' Granda	Milano	Piazza Ospedale Maggiore, 3	20162	02-66101029
Bacis Giuseppe	Azienda Ospedaliera Papa Giovanni XXII	Bergamo	Piazza OMS, 1	24127	800883300
Giorgio Ricci	Azienda Ospedaliera Integrata Verona	Verona	Piazzale Aristide Stefani, 1	37126	800011858

SEZIONE 2: IDENTIFICAZIONE DEI PERICOLI

2.1 Classificazione della sostanza o della miscela

Regolamento (CE) n. 1272/2008 (CLP)
Componente 1 TECHNOFLUOR ADAMTS13 Buffer Non classificato come pericoloso per la fornitura/uso
Componente 2 TECHNOFLUOR ADAMTS13 Substrate Non classificato come pericoloso per la fornitura/uso

SCHEMA DATI DI SICUREZZA

TECHNOFLUOR ADAMTS13 Activity



SDS No. FA00.01
p 2/8 IT

Temp.: TF0366.01
Att 01 to D001068

2.2 Elementi dell'etichetta

Nome del Prodotto Secondo la regolazione (CE) n. 1272/2008 (CLP)
TECHNOFLUOR ADAMTS13 Activity
Pittogrammi di pericolo Nessuno

2.3 Altri pericoli

Sconosciute

2.4 Informazioni supplementari

Componente 1 TECHNOFLUOR ADAMTS13 Buffer Si devono osservare le normali precauzioni per la manipolazione di sostanze chimiche
Componente 2 TECHNOFLUOR ADAMTS13 Substrate Si devono osservare le normali precauzioni per la manipolazione di sostanze chimiche

SEZIONE 3: COMPOSIZIONE/INFORMAZIONI SUGLI INGREDIENTI

3.1 Sostanze

Non applicabile.

3.2 Miscele

Componente		INGREDIENTI/PERICOLOSO/I	CAS N.	EC N. / REACH registrazione N.	% p/p	Indicazioni di pericolo	Pittogrammi di pericolo
Componente 1	TECHNOFLUOR ADAMTS13 Buffer	Bis-Tris	6976-37-0	Reach No: 01-2120768016 - 54-XXXX	< 0,5 %	Serious eye damage Cat 1, H318*	GHS05
		CaCl ₂ .2H ₂ O	1003504-8	233-140-8/ 01-2119494219-28-xxxx	< 0,5 %	Eye irritant Cat 2, H319*	GHS07
		NaN ₃	26628-22-8	247-852-1/01-2119457019-37-xxxx	< 0,05 %	Acute Oral Toxicity Cat 2, H300*; Acute dermal toxicity Cat 1, H310*; STOT RE 2, H373*; aquatic chronic tox. Cat 1, H410*	GHS06 GHS08 GHS09
Componente 2	TECHNOFLUOR ADAMTS13 Substrate	Bis-Tris	6976-37-0	Reach No: 01-2120768016 - 54-XXXX	< 0,5 %	Serious eye damage Cat 1, H318*	GHS05
		CaCl ₂ .2H ₂ O	1003504-8	233-140-8/ 01-2119494219-28-xxxx	< 0,5 %	Eye irritant Cat 2, H319*	GHS07

COMPONENTE/I PERICOLOSO/I	No. CAS	Limiti di concentrazione specifici	M-factor	STA
NaN ₃	26628-22-8			Acute Tox. 2 (H300): 5

Non contiene sostanze non classificate vPvB. Non contiene sostanze non classificate con limite di esposizione sindacale per il posto di lavoro. Per il testo completo delle dichiarazioni H/P, consultare la sezione 16.

SEZIONE 4: MISURE DI PRIMO SOCCORSO

4.1 Descrizione delle misure di primo soccorso

Inalazione Se la respirazione è difficile, portare la vittima all'aria aperta e mantenerla a riposo in una posizione che favorisca la respirazione.
Contatto con la Pelle Lavare la pelle con acqua.
Contatto con gli Occhi Sciacquare gli occhi con acqua per almeno 15 minuti.
Ingestione Sciacquare la bocca con acqua.

4.2 Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati

Non previsto. Trattare in modo sintomatico

SCHEDA DATI DI SICUREZZA

TECHNOFLUOR ADAMTS13 Activity



SDS No. FA00.01
p 3/8 IT

Temp.: TFG366.01
Att 01 to D00068

4.3 Indicazione dell'eventuale necessità di consultare immediatamente un medico e di trattamenti speciali

È improbabile che sia necessario, ma se necessario trattare sintomaticamente.

SEZIONE 5: MISURE ANTINCENDIO

5.1 Mezzi di Estinzione

Mezzi di Estinzione Idonei Utilizzare agenti estinguenti appropriati all'incendio circostante.
Mezzi di estinzione non idonei Nessuno.

5.2 Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela

Nessuno previsto. Il calore può causare decomposizione.

5.3 Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi

A seconda del fuoco circostante.

SEZIONE 6: MISURE IN CASO DI RILASCIO ACCIDENTALE

6.1 Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure in caso di emergenza

Fornire una ventilazione adeguata. Indossare guanti adatti se è probabile un contatto prolungato con la pelle.

6.2 Precauzioni ambientali

Non disperdere grandi quantità nelle acque superficiali o negli scarichi.

6.3 Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica

Raccogliere le sostanze sversate in contenitori, se appropriato, inumidirli prima per evitare la dispersione di polvere.

6.4 Riferimento ad altre sezioni

Vedi Sezione: 8, 13.

SEZIONE 7: MANIPOLAZIONE E IMMAGAZZINAMENTO

7.1 Precauzioni per la manipolazione sicura

Non è noto.

7.2 Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità

Temperatura di stoccaggio Da +2°C a +8°C
Durata dello stoccaggio Stabile in normali condizioni.
Materiali incompatibili Sconosciute/i.

7.3 Usi finali particolari

Uso diagnostico in vitro

SEZIONE 8: CONTROLLO DELL'ESPOSIZIONE/PROTEZIONE INDIVIDUALE

8.1 Parametri di controllo

8.1.1 Limiti di Esposizione Professionale

SOSTANZA	CAS N.	LTEL (8 hr TWA ppm)	LTEL (8 hr TWA mg/m ³)	STEL (ppm)	STEL (mg/m ³)	Nota
Sodium azide (as NaN ₃)	26628-22-8		0.1		0.3	Sk

Regione Fonte
UK Workplace Exposure Limits EH40/2005 (Fourth edition, published 2020)

Commento Note
Can be absorbed through the skin. The assigned substances are those for which there are concerns that dermal absorption will lead to systemic toxicity.

SCHEDA DATI DI SICUREZZA

TECHNOFLUOR ADAMTS13 Activity



SDS No. FA00.01
p 4/8 IT

Temp.: TF0366.01
Att 01 to D001068

8.2 Controlli dell'esposizione

- 8.2.1. Controlli tecnici idonei Garantire una ventilazione adeguata.
- 8.2.2. Apparecchiatura personale di protezione
- Protezione degli Occhi Tutelare gli occhi con protezione laterale (EN166).
 - Protezione della pelle Si consigliano guanti
 - Protezione respiratoria Normalmente non è necessaria alcuna protezione personale delle vie respiratorie.
 - Pericoli termici Sconosciute/i.
- 8.2.3. Controlli Dell'esposizione Ambientale Non rilasciare grandi quantità nelle acque superficiali o nelle fognature.

SEZIONE 9: PROPRIETÀ FISICHE E CHIMICHE

9.1 Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

Stato fisico		
Componente 1	TECHNOFLUOR ADAMTS13 Buffer	liquido
Componente 2	TECHNOFLUOR ADAMTS13 Substrate	solido (lyoph.)
Colore		
Component 1	TECHNOFLUOR ADAMTS13 Buffer	Senza colore
Component 2	TECHNOFLUOR ADAMTS13 Substrate	Senza colore
Odore - tutti i componenti Inodore		
Punto di fusione/punto di congelamento Non è noto.		
Punto di ebollizione o punto iniziale di ebollizione e intervallo di ebollizione Non applicabile		
Infiammabilità Non è noto.		
Limite inferiore e superiore di esplosività Non è noto.		
Punto di Infiammabilità Non applicabile		
Temperatura di autoaccensione Non è noto.		
Temperatura di decomposizione Non è noto.		
pH Non è noto.		
Viscosità Cinematica Non è noto.		
Solubilità Solubilità (Acqua) : facilmente miscibile Solubilità (Altro) : Non è noto.		
Coefficiente di ripartizione n-ottanolo/acqua (valore logaritmico) Non è noto.		
Tensione di vapore Non è noto.		
Densità e/o densità relativa Non è noto.		
Densità di vapore relativa Non è noto.		
Caratteristiche delle particelle Non è noto.		

9.2 Altre informazioni

Nessuno.

SEZIONE 10: STABILITÀ E REATTIVITÀ

10.1 Reattività

Nessuno anticipato.

10.2 Stabilità chimica

Stabile in normali condizioni.

SCHEDA DATI DI SICUREZZA

TECHNOFLUOR ADAMTS13 Activity



SDS No. FA00.01
p 5/8 IT

Temp.: TF0366.01
Att 01 to D00068

10.3 Possibilità di reazioni pericolose

Non si conoscono reazioni pericolose se usato per lo scopo per cui è inteso.

10.4 Condizioni da evitare

Nessuno anticipato.

10.5 Materiali incompatibili

Non è noto.

10.6 Prodotti di decomposizione pericolosi

Non si conoscono prodotti di decomposizione pericolosi.

SEZIONE 11: INFORMAZIONI TOSSICOLOGICHE

11.1 Informazioni sulle classi di pericolo definite nel regolamento (ce) n. 1272/2008

Tossicità acuta - Ingestione	Bassa tossicità acuta
Tossicità acuta - Contatto con la Pelle	Bassa tossicità acuta
Tossicità acuta - Inalazione	Bassa tossicità acuta
Corrosione cutanea/irritazione cutanea	Non irritante
Gravi danni oculari/irritazione oculare	Non irritante
Dati Sensibilizzazione della pelle	Non classificato
Dati di sensibilizzazione delle vie respiratorie	Non classificato
Mutagenicità sulle cellule germinali	Non ci sono prove di potenziale mutageno.
Cancerogenicità	Nessuna evidenza di cancerogenicità.
Tossicità per la riproduzione L'allattamento	Non classificato
Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT)- esposizione singola	Non classificato
Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT)- esposizione ripetuta	Non classificato
Pericolo in caso di aspirazione	Non classificato

11.2 Informazioni su altri pericoli

Non è noto.

SEZIONE 12: INFORMAZIONI ECOLOGICHE

12.1 Tossicità

Tossicità - Invertebrati acquatici	Scarsamente tossico per gli invertebrati.
Tossicità - Pesci	Scarsamente tossico per i pesci.
Tossicità - Alghe	Scarsamente tossico per le alghe.
Tossicità - Comparto Sedimenti	Non classificato.
Tossicità - Comparto terrestre	Non classificato.

12.2 Persistenza e degradabilità

Non è noto.

12.3 Potenziale di bioaccumulo

Non è noto.

12.4 Mobilità nel suolo

Non è noto.

SCHEDA DATI DI SICUREZZA

TECHNOFLUOR ADAMTS13 Activity



SDS No. FA00.01
p 6/8 IT

Temp.: TF0366.01
Att 01 to D001068

12.5 Risultati della valutazione PBT e vPvB

Non è noto.

12.6 Proprietà di interferenza con il sistema endocrino

Sconosciute/i.

12.7 Altri effetti avversi

Non è noto.

SEZIONE 13: CONSIDERAZIONI SULLO SMALTIMENTO

13.1 Metodi di trattamento dei rifiuti

Smaltire in una discarica adeguata.

13.2 Informazioni supplementari

Non sono necessarie precauzioni particolari per questo prodotto.

SEZIONE 14: INFORMAZIONI SUL TRASPORTO

Non classificato come pericoloso a trasportare.

14.1 Numero ONU o numero ID

Non applicabile

14.2 Nome di spedizione dell'ONU

Non applicabile

14.3 Classe/i di pericolo connesse al trasporto

Non applicabile

14.4 Gruppo di imballaggio

Non applicabile

14.5 Pericoli per l'ambiente

Non e'un Inquinante Marino.

14.6 Precauzioni speciali per gli utilizzatori

Non è noto

14.7 Trasporto marittimo alla rinfusa conformemente agli atti dell'IMO

Non è noto

SEZIONE 15: INFORMAZIONI SULLA REGOLAMENTAZIONE

15.1 Disposizioni legislative e regolamentari su salute, sicurezza e ambiente specifiche per la sostanza o la miscela

Regolamenti Europei - Autorizzazioni e/o Limitazioni Su Uso

Elenco di sostanze estremamente problematiche candidate per l'autorizzazione Non elencato

REACH: ALLEGATO XIV elenco delle sostanze soggette ad autorizzazione Non elencato

REACH: Allegato XVII Restrizioni in materia Bis-Tris (CAS 6976-37-0), CaCl₂·2H₂O (CAS 1003504-8) di fabbricazione, immissione sul mercato e NaN₃ (CAS 26628-22-8) uso di talune sostanze, miscele e articoli pericolosi

Piano d'azione a rotazione a livello comunitario (CoRAP) Non elencato

Regolamento (UE) N. 2019/1021 del Parlamento Europeo e del Consiglio relativo agli inquinanti organici persistenti Non elencato

SCHEDA DATI DI SICUREZZA

TECHNOFLUOR ADAMTS13 Activity



SDS No. FA00.01
p 7/8 IT

Temp.: TF0366.01
Att 01 to D00068

Regolamento (CE) n. 1005/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio sulle sostanze che riducono lo strato di ozono Non elencato
Regolamento (CE) N. 649/2012 del Parlamento Europeo e del Consiglio sull'esportazione e importazione di sostanze chimiche pericolose Non elencato

Regolazioni nazionali

Altro Non è noto.

15.2 Valutazione della sicurezza chimica

Valutazione della sicurezza chimica REACH non eseguita.

SEZIONE 16: ALTRE INFORMAZIONI

Data di emissione 2024-03-07
Data della revisione n.a.

Leggenda

Pittogrammi di pericolo GHS05: Corrosivo
GHS06: Tossicità acuta
GHS07: Pericolo per la salute
GHS08: Grave pericolo per la salute
GHS09: Pericoloso per l'ambiente

Classificazione del rischio Acute Oral Toxicity 2: Tossicità acuta per via orale, categoria 2
Serious eye dam 1: gravi lesioni oculari, categoria 1
Eye irritant 2: irritazione oculare, categoria 2
Acute Dermal Toxicity 1: corrosione cutanea, categoria 1
STOT RE 2: Tossicità specifica per organi bersaglio - esposizione ripetuta, Categoria 2

Indicazioni di pericolo Aquatic chronic tox. 1: pericolo cronico per ambiente acquatico, categoria 1
H300: Letale se assimilato
H310: Letale per contatto con la pelle
H318: Provoca gravi lesioni oculari.
H319: Provoca grave irritazione oculare.
H373: Può provocare danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.
H410: Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

Consigli di prudenza P264: Lavare accuratamente le mani dopo l'uso

Acronimi STA : Stime della Tossicità Acut
CAS : Chemical Abstracts Service
Regolamento CLP : Regolamento (CE) N. 1272/2008 sulla classificazione, etichettatura e imballaggio di sostanze chimiche e miscele
DNEL : Derivati Livello Non Effetto
CE : Comunità Europea
EINECS : Registro Europeo delle Sostanze Chimiche in Commercio
LTEL : Limite di esposizione a lungo termine
PBT (Persistenti, Bio-Accumulabili, Tossiche) : Persistenti, Bioaccumulabili e Tossiche
PNEC : Concentrazione Prevedibile Priva di Effetti
Regolamento REACH : Registrazione, valutazione, autorizzazione e restrizione delle sostanze chimiche
STEL : Limite di esposizione a breve termine
STOT : Tossicità d'organo bersaglio specifico
vPvB (Molto Persistenti e Molto Bio-Accumulabili) : molto Persistenti e molto Bioaccumulabili

Riferimenti bibliografici chiave e fonti dei dati utilizzati per la compilazione della SDS Regolamento (CE) n. 1272/2008 (CLP)

SCHEDA DATI DI SICUREZZA

TECHNOFLUOR ADAMTS13 Activity



SDS No. FA00.01

p 8/8 IT

Temp.: TFG366.01
Att 01 to D00068

Declinare

Le informazioni contenute in questa pubblicazione o come comunicate in altro modo agli utilizzatori sono da ritenersi precise e fornite in buona fede, ma è responsabilità degli utilizzatori accertarsi sulla idoneità del prodotto per ogni specifico utilizzo. Technoclone Herstellung von Diagnostika und Arzneimitteln GmbH non fornisce alcuna garanzia sull'appropriazione del prodotto per ogni particolare utilizzo ed è esclusa ogni garanzia tacita o condizione (legale o di altra natura) eccetto che l'esclusione sia prevista dalla legge. Technoclone Herstellung von Diagnostika und Arzneimitteln GmbH non accetta alcuna responsabilità per perdite o danni (tranne casi di morte o danni alla persona causati da prodotto difettoso, se provato), derivanti da queste informazioni. Brevetto, diritti d'autore e progetto sono di proprietà riservata.

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

TECHNOFLUOR ADAMTS13 Activity



SDS No. FA00.01
p 1/6 NL R01

Temp.: TEG04.01
Art. 05 to 00068

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	25 T.	REF 5800100
Product Component	Component 1 TECHNOFLUOR ADAMTS13 Buffer	2 x 3 mL	
	Component 2 TECHNOFLUOR ADAMTS13 Substrate	2 x 1 mL	

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

Component 1	TECHNOFLUOR ADAMTS13 Buffer	Verordening (EG) Nr. 1272/2008 (CLP) Niet ingedeeld als gevaarlijk voor gebruikers.
Component 2	TECHNOFLUOR ADAMTS13 Substrate	Niet ingedeeld als gevaarlijk voor gebruikers.

2.2 Etiketteringselementen

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

2.3 Andere gevaren

Voorzover bekend, geen.

2.4 Aanvullende informatieve

Component 1	TECHNOFLUOR ADAMTS13 Buffer	De gebruikelijke voorzorgsmaatregelen voor het omgaan met chemicaliën moeten in acht worden genomen.
Component 2	TECHNOFLUOR ADAMTS13 Substrate	De gebruikelijke voorzorgsmaatregelen voor het omgaan met chemicaliën moeten in acht worden genomen.

RUBRIEK 3: SAMENSTELLING EN INFORMATIE OVER DE BESTANDDELEN

3.1 Stoffen

Niet van toepassing.

3.2 Mengsels

Component	GEVAARLIJKE BESTAND-DELEN	CAS Nr.	EG nr. / De Registratie Nr van het REACH	%W/W	Gevaren-aanduiding(en)	Gevaren-pictogram(men)
Component 1 TECHNOFLUOR ADAMTS13 Buffer	Bis-Tris	6976-37-0	Reach No: 01-2120768016 -54-XXXX	< 0,5 %	Serious eye damage Cat 1, H318*	GHS05
	CaCl ₂ .2H ₂ O	1003504-8	233-140-8/ 01-2119494219-28-xxxx	< 0,5 %	Eye irritant Cat 2, H319*	GHS07
	NaN ₃	26628-22-8	247-852-1/01-2119457019-37-xxxx	< 0,05 %	Acute Oral Toxicity Cat 2, H300*; Acute dermal toxicity Cat 1, H310*; STOT RE 2, H373*; aquatic chronic tox. Cat 1, H410*	GHS06 GHS08 GHS09
Component 2 TECHNOFLUOR ADAMTS13 Substrate	Bis-Tris	6976-37-0	Reach No: 01-2120768016 -54-XXXX	< 0,5 %	Serious eye damage Cat 1, H318*	GHS05
	CaCl ₂ .2H ₂ O	1003504-8	233-140-8/ 01-2119494219-28-xxxx	< 0,5 %	Eye irritant Cat 2, H319*	GHS07

GEVAARLIJKE BESTANDDELEN	CAS Nr.	Specifieke concentratiegrens	Czynnik M	ATE
NaN ₃	26628-22-8			Acute Tox. 2, (H300): 5

Bevat geen niet-geclassificeerde vPvB-bestanddelen. Bevat geen in de unie niet-geclassificeerde bestanddelen met een limiet voor blootstelling op de werkplek. Voor de volledige tekst van de H/P-verklaringen wordt verwezen naar rubriek 16.

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: BRANDBESTRIJDINGSMAATREGELEN

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 Milieuvoorzorgsmaatregelen

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

RUBRIEK 8: MAATREGELEN TER BEHEERSING VAN BLOOTSTELLING/PERSOONLIJKE BESCHERMING**8.1 Controleparameters****8.1.1 Bedrijfshygiënische Grenswaarden**

Bedrijfshygiënische Grenswaarden

STOF.	CAS Nr.	LTEL (8 u TWA ppm)	LTEL (8 u TWA mg/m ³)	STEL (ppm)	STEL (mg/m ³)	Let op:
NaN ₃	26628-22-8		0.1		0.3	Sk

Regio Bron
UK Workplace Exposure Limits EH40/2005 (Fourth edition, published 2020)

Opmerking Aantekeningen
Kan door de huid worden opgenomen. De toegewezen stoffen zijn stoffen waarvan gevreesd wordt dat opname door de huid zal leiden tot systemische toxiciteit.

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.

TECHNOFLUOR ADAMTS13 Activity
RUBRIEK 9: FYSISCHE EN CHEMISCHE EIGENSCHAPPEN
9.1 Informatie over fysische en chemische basiseigenschappen

Fysische toestand

Component 1	TECHNOFLUOR ADAMTS13 Buffer	vloeibaar
Component 2	TECHNOFLUOR ADAMTS13 Substrate	vast (lyoph.)
Kleur		
Component 1	TECHNOFLUOR ADAMTS13 Buffer	zonder kleur
Component 2	TECHNOFLUOR ADAMTS13 Substrate	zonder kleur
Geur - alle componenten		
geurloos		
Smelt-/vriespunt		
Niet bekend.		
Kookpunt of beginkookpunt en kooktraject		
Niet bekend.		
Ontvlambaarheid		
Niet bekend.		
Onderste en bovenste explosiegrens		
Niet bekend.		
Vlampunt		
Niet bekend.		
Zelfontbrandingstemperatuur		
Niet bekend.		
Ontledingstemperatuur		
Niet bekend.		
pH		
Niet bekend.		
Kinematische Viscositeit		
Niet bekend.		
Oplosbaarheid		
Oplosbaarheid (Water) : Niet bekend.		
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.

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

TECHNOFLUOR ADAMTS13 Activity

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 compartiment	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.

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 Transportgevaarenklasse(n)

Niet van toepassing

TECHNOFLUOR ADAMTS13 Activity

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	Bis-Tris (CAS 6976-37-0), CaCl ₂ .2H ₂ O (CAS 1003504-8), NaN ₃ (CAS 26628-22-8)
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
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)	GHS05: Corrosie GHS06: Acute toxiciteit GHS07: Schadelijk GHS08: Ernstig gezondheidsgevaar GHS09: Gevaar voor het milieu
Gevaren indeling	Acute Oral Tox. 2: acute orale toxiciteit, categorie 2 Serious Eye dam 1: ernstig oogletsel, categorie 1 Eye irritant 2: oogirriterend, categorie 2

TECHNOFLUOR ADAMTS13 Activity

SDS No. FA00.01

p 1/6 NL R01

Temp.: TFC04.01
 Art 05 te 00068

	Acute Derm. Tox.1:	acute dermale toxiciteit, categorie 1
	STOT RE 2:	specifieke doelorgaantoxiciteit - herhaalde blootstelling, categorie 2
	Aquatic chronic tox. 1:	gevaarlijk voor het aquatisch milieu (langdurig (chronisch)), categorie 1
Gevarenaanduiding(en)	H300:	Dodelijk bij inslikken.
	H310:	Dodelijk bij contact met de huid.
	H318:	Veroorzaakt ernstig oogletsel.
	H319:	Veroorzaakt ernstige oogirritatie.
	H373:	Kan schade aan organen veroorzaken bij langdurige of herhaalde blootstelling
	H410:	Zeer giftig voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen.
Veiligheidsaanbeveling(en)	P264:	Handen grondig wassen na gebruik.
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 doelorgaantoxiciteit
	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 octrooien, copyright en ontwerpen.	