FDS – ARK™ Lacosamide Calibrator and Control

Conforme aux exigences du Règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH), Annexe II, avec les modifications introduites par le Réglement (UE) 2020/878 de la Commission européenne, et de la norme OSHA (Ministère américain de la sécurité et de la santé au travail) n° 1910.1200 Annexe D.

1. IDENTIFICATION DE LA SUBSTANCE/DU MELANGE ET DE L'ENTREPRISE

1.1. Identifiant du produit : ARK™ Lacosamide Calibrator and Control

Référence du produit : 5033-0002-00 et 5033-0003-00

Nom du composant	Code interne
Calibrateur A-F	4033-0004-00 à 4033-0004-05 (5033-0002-00)
Contrôles faible, moyen et élevé	4033-0006-01 et 4033-0006-03 (5033-0003-00)

Type de produit : Liquide

1.2. Utilisations pertinentes identifiées de la substance ou du mélange et utilisations déconseillées
Réactifs du kit de diagnostic in vitro pour les utilisateurs professionnels uniquement

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

Entreprise
ARK Diagnostics, Inc.
48089 Fremont Blvd
Fremont, CA 94538
USA

Téléphone 1-510-270-6270
Fax 1-510-270-6298

E-mail : customersupport@ark-tdm.com

1.4. Téléphone en cas d'urgence
800-424-9300 CHEMTREC (États-Unis)
+1-703-527-3887 CHEMTREC (International)
24h/24, 7j/7

2. IDENTIFICATION DES DANGERS

2.1. Classification de la substance ou du mélange

Ce produit est un kit de réactifs composé d'ingrédients individuels. La substance n'est pas classée dangereuse selon le Règlement CE 1272/2008 et la Norme OSHA sur la communication des dangers (29CFR 1910.1200).

FDS – ARK™ Lacosamide Calibrator and Control

Conforme aux exigences du Règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH), Annexe II, avec les modifications introduites par le Réglement (UE) 2020/878 de la Commission européenne, et de la norme OSHA (Ministère américain de la sécurité et de la santé au travail) n° 1910.1200 Annexe D.

2.2. Statut OSHA/HCS :

Règlement (CE) 1272/2008 [SGH]	ARK™ Lacosamide Calibrator and Control Cette substance n'est pas considérée comme dangereuse selon la Norme OSHA sur la communication des dangers (29 CFR 1910.1200).

Éléments d'étiquetage SGH :

Mention d'avertissement :	ARK™ Lacosamide Calibrator and Control Pas de mention d'avertissement.
Mentions de danger :	ARK™ Lacosamide Calibrator and Control Aucun effet significatif ou danger critique connu.

Mises en garde

Prévention :	ARK™ Lacosamide Calibrator and Control	Sans objet.
Réponse :	ARK™ Lacosamide Calibrator and Control	Sans objet.
Stockage :	ARK™ Lacosamide Calibrator and Control	Sans objet.
Mise au rebut :	ARK™ Lacosamide Calibrator and Control	Sans objet.
Éléments supplémentaires sur l'étiquette :	ARK™ Lacosamide Calibrator and Control	Sans objet.
Autres risques non classés :	ARK™ Lacosamide Calibrator and Control	Sans objet.

3. COMPOSITIONS/INFORMATIONS SUR LES INGREDIENTS

ARK™ Lacosamide Calibrator et Control

Classification SGH

La classification SGH du mélange n'a pas été déterminée. Mélange non dangereux sur la base des principes de la classification SGH (2005) des composants et ingrédients individuels et du Règlement CE n° 1272/2008.

Composants

Nom chimique	N° CAS N° CE	Concentration (% p/p)	Classification
Albumines, sérum sanguin	9048-46-8 232-936-2	>0,1 à <5	Substance non dangereuse

Toute concentration indiquée sous la forme d'une plage est destinée à protéger la confidentialité ou est due à une variation de lot. Les concentrations inférieures à 0,1 % p/p pour les autres ingrédients sont exclues selon le

FDS – ARK™ Lacosamide Calibrator and Control

Conforme aux exigences du Règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH), Annexe II, avec les modifications introduites par le Réglement (UE) 2020/878 de la Commission européenne, et de la norme OSHA (Ministère américain de la sécurité et de la santé au travail) n° 1910.1200 Annexe D.

Règlement CE 1907/2006 et l'Annexe II modifiée 2020/878.
Les limites d'exposition professionnelle sont indiquées à la section 8.

4. MESURES DE PREMIERS SECOURS

4.1. Description des mesures de premiers secours nécessaires

Contact avec les yeux :	Le cas échéant, retirer les lentilles de contact (si possible). Rincer immédiatement les yeux à grande eau pendant au moins 15 minutes. Si une irritation survient ou persiste, en informer le personnel médical et le superviseur.
Contact avec la peau :	Laver la zone exposée avec de l'eau et du savon et enlever les vêtements/chaussures contaminés. Si une irritation survient ou persiste, en informer le personnel médical et le superviseur.
Inhalation :	Amener immédiatement la personne exposée à l'air libre. Si elle ne respire pas, mettre en place une respiration artificielle. Si la respiration est difficile, administrer de l'oxygène. En cas d'inhalation de produits de décomposition dans un feu, les symptômes peuvent être différés. Il peut être nécessaire de maintenir la personne exposée sous surveillance médicale pendant 48 heures. Informer immédiatement le personnel médical et le superviseur.
Ingestion :	En cas d'ingestion, appeler immédiatement un médecin. Ne pas provoquer de vomissements, sauf sur indication du personnel médical. Ne rien donner à boire, sauf sur indication du personnel médical. Ne jamais donner quoi que ce soit par voie orale à une personne inconsciente. Informer le personnel médical et le superviseur.
Protection de premiers secours	La procédure de premiers secours doit être établie en collaboration avec le personnel médical responsable de la médecine du travail. Aucune intervention ne doit être réalisée en l'absence de formation appropriée ou si elle implique un risque personnel. Il peut être dangereux de réaliser un bouche-à-bouche. Laver soigneusement les vêtements contaminés avec de l'eau avant de les retirer ou porter des gants.
Intervenants :	Voir la section 8 pour les recommandations en matière de contrôles de l'exposition/protection individuelle.

4.2. Principaux symptômes et effets aigus et différés Voir également les sections 2 et 11.

Indication de consultation médicale immédiate et traitement spécifique nécessaire le cas échéant : Pathologies aggravées par l'exposition : aucune connue ou signalée. Traiter de manière symptomatique et générique.

Effets aigus potentiels sur la santé

Contact avec les yeux : Aucun effet significatif ou danger critique connu.

Inhalation : L'exposition aux produits de décomposition peut présenter un danger pour la santé. Les effets graves peuvent être différés après l'exposition.

Contact avec la peau : Aucun effet significatif ou danger critique connu.

Ingestion : Aucun effet significatif ou danger critique connu.

Signes/symptômes de surexposition

Contact avec les yeux Aucune donnée spécifique.

Inhalation : Aucune donnée spécifique.

Contact avec la peau : Aucune donnée spécifique.

Ingestion : Aucune donnée spécifique.

4.3. Indication de consultation médicale immédiate et traitement spécifique nécessaire, le cas échéant

Remarques pour le médecin : Traiter les symptômes. Contacter immédiatement un spécialiste du traitement antipoison si de grandes quantités ont été ingérées.

Traitements spécifiques : Aucun traitement spécifique.

Protection des secouristes : Aucune intervention ne doit être réalisée en l'absence de formation appropriée ou si elle implique un risque personnel. La procédure de premiers secours doit être établie en collaboration avec un médecin du travail.

5. MESURES DE LUTTE CONTRE L'INCENDIE

5.1. Moyens d'extinction

Moyens d'extinction appropriés : En cas d'incendie, utiliser une pulvérisation d'eau (brouillard), de la mousse, du dioxyde de carbone ou un produit chimique sec, selon le type de feu et les

matériaux environnants.

Moyens d'extinction inadaptés : Aucun connu

5.2. Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange

Dangers résultant de la substance ou du mélange	Dans un incendie ou en cas de chauffage, une augmentation de la pression pourrait se produire et entraîner l'éclatement du conteneur
Produits de décomposition thermique dangereux :	Aucune donnée spécifique.

5.3. Conseils aux pompiers

Isoler rapidement la scène en éloignant toutes les personnes du voisinage de l'incident en cas d'incendie. Aucune intervention impliquant un risque personnel ou nécessitant une formation appropriée ne doit être réalisée.

Équipement de protection spécifique pour l'équipe d'intervention anti-incendie : Les membres de l'équipe d'intervention anti-incendie doivent porter un équipement de protection approprié et un appareil respiratoire autonome (ARA) avec un masque complet.

6. MESURES EN CAS DE DEVERSEMENT ACCIDENTEL

6.1. Précautions personnelles, équipement de protection et procédures d'urgence

Pour le personnel autre que l'équipe d'intervention d'urgence :	Aucune intervention ne doit être réalisée en l'absence de formation appropriée ou si elle implique un risque personnel. Évacuer les lieux. Empêcher le personnel non indispensable et non protégé d'entrer. Ne pas toucher ni marcher sur les produits déversés. Revêtir des équipements de protection individuelle appropriés.
Pour l'équipe d'intervention d'urgence :	Si des vêtements spécifiques sont nécessaires pour intervenir sur le déversement, consulter la section 8 pour connaître les matériaux appropriés et inappropriés. Voir également les informations fournies dans la rubrique « Pour le personnel autre que l'équipe d'intervention d'urgence ».

6.2. Précautions environnementales : Éviter la dispersion des produits déversés, le ruissellement et le contact avec le sol, les cours d'eau, les canalisations d'évacuation et les égouts. Informer les autorités compétentes si le produit a causé une pollution de l'environnement (égouts, voies navigables, sol ou air).

6.3. Procédures et matériel de confinement et de nettoyage

Déversement de faible ampleur : Arrêter la fuite si cela peut être fait sans risque. Déplacer les conteneurs en dehors de la zone de déversement. Diluer avec de l'eau et éponger si soluble dans l'eau. Autrement, ou si le produit n'est pas soluble dans l'eau, absorber le produit avec une substance sèche inerte et le placer dans un conteneur d'élimination des déchets approprié. Mettre le produit au rebut via un sous-traitant agréé en élimination des déchets.

Déversement de grande ampleur : Arrêter la fuite si cela peut être fait sans risque. Déplacer les conteneurs en dehors de la zone de déversement. Empêcher les produits déversés d'entrer dans les égouts, les cours d'eau, les sous-sols ou les zones confinées. Laver les déversements dans une usine de traitement des effluents ou procéder de la façon suivante. Contenir et collecter les déversements avec un matériau absorbant non combustible, par exemple du sable, de la terre, de la vermiculite ou de la terre de diatomées, et les placer dans un conteneur pour élimination conformément aux réglementations locales (voir la section 13). Mettre le produit au rebut via un sous-traitant agréé en élimination des déchets. Remarque : Voir la section 1 pour les coordonnées des personnes à contacter en cas d'urgence et la section 13 pour l'élimination des déchets.

6.4. Référence à une ou plusieurs autres sections

Voir la section 1 pour les coordonnées des personnes à contacter en cas d'urgence.
Voir la section 8 pour plus d'informations sur les équipements de protection individuelle appropriés.
Voir la section 13 pour plus d'informations sur le traitement et l'élimination des déchets.

FDS – ARK™ Lacosamide Calibrator and Control

Conforme aux exigences du Règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH), Annexe II, avec les modifications introduites par le Réglement (UE) 2020/878 de la Commission européenne, et de la norme OSHA (Ministère américain de la sécurité et de la santé au travail) n° 1910.1200 Annexe D.

7. MANIPULATION ET STOCKAGE

7.1. Précautions à prendre pour une manipulation sûre

Mesures de protection :	Revêtir des équipements de protection individuelle appropriés (voir la section 8).
Conseils généraux relatifs à l'hygiène au travail :	Il doit être interdit de manger, de boire et de fumer dans les zones où ces produits sont manipulés, stockés et traités. Les utilisateurs doivent se laver les mains et le visage avant de manger, de boire et de fumer. Retirer les vêtements et l'équipement de protection contaminés avant d'entrer dans les aires de restauration. Voir également la section 8 pour plus d'informations sur les mesures d'hygiène.

7.2. Conditions de stockage sécurisé, y compris les incompatibilités éventuelles :

Stocker conformément aux réglementations locales. Conserver dans le conteneur d'origine à l'abri de la lumière directe du soleil dans un endroit sec, frais et bien ventilé, à l'écart des produits incompatibles (voir la section 10) et des aliments et boissons. Le conteneur doit être hermétiquement fermé et scellé jusqu'à ce que le produit soit prêt à être utilisé. Les conteneurs qui ont été ouverts doivent être soigneusement refermés et maintenus en position verticale pour éviter les fuites. Ne pas conserver dans des conteneurs non étiquetés. Utiliser une méthode de confinement appropriée pour éviter toute contamination de l'environnement.

7.3. Utilisations finales spécifiques

Réactifs de laboratoire pour analyseurs de biochimie clinique

8. CONTROLES D'EXPOSITION/PROTECTION INDIVIDUELLE

8.1. Paramètres de contrôle

ARK™ Lacosamide Calibrator et Control
Ne contient pas de substances avec des valeurs limites d'exposition professionnelle.

8.2. Contrôles d'exposition

Contrôles techniques

Une bonne ventilation générale devrait être suffisante pour contrôler l'exposition des utilisateurs aux contaminants en suspension dans l'air.

Équipement de protection individuelle	Les équipements de protection sélectionnés doivent satisfaire aux exigences du Règlement UE 2016/425 et de la norme EN 374 qui en découle.
Mains	Porter des gants de protection appropriés pour éviter tout contact avec la peau. Remplacer rapidement les gants déchirés ou perforés. Respecter les instructions concernant la perméabilité et le délai de rupture fournies par le fournisseur de gants.
Yeux	Porter des lunettes de sécurité conformes aux normes approuvées en fonction de l'évaluation des risques, indiquant la possibilité d'éclaboussures de liquide.
Peau et corps	Porter des vêtements appropriés, de préférence une blouse de laboratoire comme combinaison de protection. Les équipements de protection individuelle pour le corps doivent être choisis en fonction de la tâche à effectuer et des risques liés à la manipulation du produit. Des chaussures appropriées et toute protection supplémentaire de la peau doivent être choisies pendant l'exécution des tâches.
Mesures d'hygiène	Manipuler conformément aux bonnes pratiques d'hygiène et de sécurité industrielles. Se laver soigneusement les mains, les avant-bras et le visage après avoir manipulé des produits chimiques avant de manger et d'utiliser les toilettes à la fin de la période de travail. Laver les vêtements contaminés avant de les réutiliser. S'assurer que des bassins oculaires et des douches de sécurité sont disponibles à proximité et fonctionnels.
Protection respiratoire	En fonction du danger et du risque d'exposition, sélectionner un respirateur qui répond à la norme ou à la certification appropriée. Veiller à ce que la formation à l'utilisation de l'équipement de protection et la pose soient correctes avant toute utilisation. Aucun équipement de protection respiratoire individuelle n'est normalement requis lors de la manipulation de ce produit.

Contrôle de l'exposition environnementale :	Les émissions provenant de la ventilation ou des équipements utilisés dans le processus de travail doivent être vérifiées pour s'assurer qu'elles sont conformes aux exigences de la législation en matière de protection de l'environnement. Dans certains cas, des épurateurs de fumées, des filtres ou des modifications techniques sur l'équipement de travail seront nécessaires pour réduire les émissions à des niveaux acceptables.

9. PROPRIETES PHYSIQUES ET CHIMIQUES

9.1. Informations sur les propriétés physiques et chimiques de base

ARK™ Lacosamide Calibrator et Control

Aspect :	Liquide transparent
Couleur	Jaune pâle à jaune
Odeur	Inodore
Seuil d'odeur	Non pertinent en raison de la nature des informations sur le produit identifiées
pH	5,0 à 8,0
Point de fusion/point de congélation	Non pertinent en raison de la nature du produit Point d'ébullition initial et
plage d'ébullition	Non pertinent en raison de la nature du produit Point d'éclair N'émet pas d'éclair
Vitesse d'évaporation	Aucune information disponible
Inflammabilité (liquides)	N'entretient pas la combustion
Limites d'inflammabilité ou d'explosivité supérieures/inférieures	Aucune information identifiée
Pression de vapeur	Aucune information identifiée
Densité de vapeur	Aucune information identifiée
Densité relative	Aucune information identifiée
Solubilité dans l'eau	Miscible dans l'eau

Solubilité dans un solvant	Aucune information identifiée
Coefficient de séparation (n-octanol/eau)	Aucune information identifiée
Température d'auto-inflammation	Aucune information identifiée
Température de décomposition	Aucune information identifiée
Viscosité	Aucune information disponible
Propriétés d'explosivité	Non explosive
Propriétés oxydantes	La substance ou le mélange n'est pas classé(e) en tant qu'oxydant

9.2. Autres informations

Poids moléculaire	Sans objet ; mélange homogène
Formule moléculaire	Sans objet ; mélange homogène
Caractéristiques des particules	Taille des particules non applicable
Temps de combustion	Non pertinent en raison de la nature du produit
Vitesse de combustion	Non pertinent en raison de la nature du produit
Chaleur de réaction	Non pertinent en raison de la nature du produit
Chaleur de combustion	Non pertinent en raison de la nature du produit
Temps d'écoulement (ISO 2431)	Non pertinent en raison de la nature du produit

10. STABILITE ET REACTIVITE

10.1. Réactivité Aucune donnée d'essai spécifique relative à la réactivité n'est disponible pour ce produit ou ses ingrédients. Aucune réaction dangereuse connue dans les conditions d'utilisation normale.

10.2. Stabilité chimique Le produit est stable lorsqu'il est stocké comme recommandé.

10.3. Possibilité de réaction dangereuse Aucune réaction dangereuse attendue

10.4. Conditions à éviter Pas de danger thermique.
Éviter les températures ≥32 ºC pour préserver l'intégrité biochimique.

10.5. Matériaux incompatibles Aucune information identifiée.

10.6. Produits de décomposition dangereux Aucune information identifiée.

11. INFORMATIONS TOXICOLOGIQUES

11.1. Informations relatives aux classes de danger

Toxicité aiguë	Non classé sur la base des informations disponibles
Irritation/Dommages causés à la peau	Non classée sur la base des informations disponibles
Lésions/blessures oculaires graves	Non classée sur la base des informations disponibles
Sensibilisation	Non classée sur la base des informations disponibles
Mutagénicité	Non classée sur la base des informations disponibles
Cancérogénicité	Non classée sur la base des informations disponibles
CIRC	Aucun ingrédient de ce produit présent à des niveaux supérieurs ou égaux à 0,1 % n'est identifié comme cancérigène probable, possible ou confirmé pour l'homme
OSHA	Aucun composant de ce produit présent à des niveaux supérieurs ou égaux à 1 % p/p ne figure sur la liste des agents cancérigènes réglementés de l'OSHA
NTP	Aucun ingrédient de ce produit présent à des niveaux supérieurs ou égaux à 0,1 % p/p n'est identifié comme cancérigène connu ou potentiel.
Conclusion/Synthèse :	
Toxicité pour la reproduction	Informations non disponibles
Tératogénicité	Informations non disponibles
Conclusion/Synthèse :	
Toxicité spécifique pour certains organes (STOT) (exposition unique)	Informations non disponibles
	Toxicité spécifique pour certains organes
(expositions multiples)	Informations non disponibles
Risque d'aspiration	Informations non disponibles

Effets aigus potentiels sur la santé :

Contact avec les yeux	Aucun effet significatif ou danger critique connu.
Inhalation	Aucun effet significatif ou danger critique connu.
Contact avec la peau	Aucun effet significatif ou danger critique connu.

Ingestion	Aucun effet significatif ou danger critique connu.

Symptômes liés aux caractéristiques physiques, chimiques et toxicologiques

Contact avec les yeux	Aucun effet significatif ou danger critique connu.
Inhalation	Aucun effet significatif ou danger critique connu.
Contact avec la peau	Aucun effet significatif ou danger critique connu.
Ingestion	Aucun effet significatif ou danger critique connu.

Effets différés et immédiats et effets chroniques liés à une exposition de courte ou de longue durée

Exposition de courte durée

Effets immédiats potentiels	Informations non disponibles
Effets différés potentiels	Informations non disponibles

Exposition de longue durée

Effets immédiats potentiels	Informations non disponibles
Effets différés potentiels	Informations non disponibles
Effets chroniques potentiels sur la santé	Informations non disponibles

Conclusion/Synthèse

Généralités	Aucun effet significatif ou danger critique connu
Cancérogénicité	Aucun effet significatif ou danger critique connu
Mutagénécité	Aucun effet significatif ou danger critique connu
Tératogénécité	Aucun effet significatif ou danger critique connu
Effets sur le développement	Aucun effet significatif ou danger critique connu
Effets sur la fertilité	Aucun effet significatif ou danger critique connu

Indicateurs numériques de toxicité

Mesure de la toxicité aiguë	Informations non disponibles.

11.2. Informations relatives aux autres dangers

Propriétés de perturbateur endocrinien	Informations non disponibles

À notre connaissance, les propriétés chimiques, physiques et toxicologiques des mélanges n'ont pas été étudiées de manière approfondie.

12. INFORMATIONS ECOLOGIQUES

12.1. Toxicité

HEPES

Toxicité pour les daphnies et autres invertébrés aquatiques	Test statique CE50 - Puce aquatique (Daphnia magna) >100 mg/l ; Durée d'exposition : 48 h (Directive de test 202 de l'OCDE)
Toxicité pour les algues	Test statique CSEO – Pseudokirchneriella subcapitata (Algues vertes) > 100 mg/l ; Durée d'exposition : 72 h (Directive de test 201 de l'OCDE)

Remarques – fait référence à la substance pure (HEPES) et non au mélange

12.2. Persistance et dégradabilité	Biodégradabilité aérobie ; Exposition : 28 j : Résultats 0 %. Pas facilement biodégradable (Directive de test 301D de l'OCDE)

Remarques : Fait référence aux données relatives à la substance pure ; données non disponibles pour le mélange.

12.3. Potentiel de bioconcentration	Données non disponibles

12.4. Mobilité dans le sol

Coefficient de séparation sol/eau (K_{oc})	Non déterminé
12.5. Résultats de l'évaluation PBT/vPvB	Évaluation PBT/vPvB non disponible
12.6. Propriétés de perturbateur endocrinien	Aucune donnée disponible

12.7. Autres effets indésirables Aucun effet significatif ou danger critique connu.

13. CONSIDERATIONS RELATIVES A LA MISE AU REBUT

Méthodes de mise au rebut La mise au rebut de ce produit, des solutions et des sous-produits doit être conforme à tout moment aux exigences de la législation en matière de protection de l'environnement et d'élimination des déchets, ainsi qu'aux exigences des autorités locales régionales. Mettre les produits en excès et les produits non recyclables au rebut via un sous-traitant agréé en élimination des déchets. Les déchets ne doivent pas être jetés dans les égouts sans traitement préalable, à moins d'être entièrement conformes aux exigences de toutes les autorités compétentes. Les déchets d'emballage doivent être recyclés. L'incinération et la mise en décharge ne doivent être envisagées que lorsque le recyclage n'est pas possible. Ce produit et son conteneur doivent être mis au rebut de manière sécurisée. Les conteneurs et les emballages vides peuvent contenir des résidus de produit. Éviter la dispersion des produits déversés, le ruissellement et le contact avec le sol, les cours d'eau, les canalisations d'évacuation et les égouts.

14. INFORMATIONS RELATIVES AU TRANSPORT

Transport D'après les données disponibles, ce produit/mélange n'est pas réglementé en tant que matériau dangereux/marchandise dangereuse en vertu des exigences ADR/RID de l'UE, du ministère des Transports (DOT) des États-Unis, du TDG (Transports des produits dangereux) du Canada, de l'IATA ou de l'IMDG.

14.1. Numéro ONU Aucun numéro attribué

14.2. Désignation officielle de transport de l'ONU Aucune désignation attribuée, non classé en tant que produit dangereux

14.3. Classes de danger pour le transport et groupe de conditionnement Aucune classe et aucun groupe attribué(e), non classé en tant que produit dangereux

Code UNRTDG, IATA_DGR, IMDG Produit non classé en tant que produit dangereux

14.4. Groupe de conditionnement Aucun groupe de conditionnement attribué

14.5. Risques pour l'environnement Non déterminés pour le mélange

14.6. Précautions particulières pour les utilisateurs Mélange pas entièrement testé – éviter l'exposition

FDS – ARK™ Lacosamide Calibrator and Control

Conforme aux exigences du Règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH), Annexe II, avec les modifications introduites par le Réglement (UE) 2020/878 de la Commission européenne, et de la norme OSHA (Ministère américain de la sécurité et de la santé au travail) n° 1910.1200 Annexe D.

14.7. Transport maritime en vrac Sans objet

14.8. Transport en vrac conformément à l'Annexe II

de la Convention MARPOL 73/78 et du code IBC Sans objet

14.9. Réglementation intérieure (États-Unis)
49 CFR Non attribué, non classé en tant que produit dangereux

15. INFORMATIONS REGLEMENTAIRES

15.1. Réglementations/législation spécifiques à la substance et au mélange en matière d'environnement, d'hygiène et de sécurité

Cette fiche de données de sécurité (FDS) est conforme aux exigences des directives des États-Unis, de l'UE et du SGH (CLP UE – Règlement CE n° 1272/2008). Consulter les autorités locales ou régionales pour plus d'informations.

REACH – Liste des substances extrêmement préoccupantes candidates à l'autorisation (Article 59) - Sans objet
REACH – Liste des Substances soumises à l'autorisation (Annexe XIV) - Sans objet
REACH – Restrictions sur la fabrication, la mise sur le marché et l'utilisation de certaines substances, préparations et articles dangereux (Annexe XVII) - Sans objet

Règlement CE n° 1005/2009 relatif aux substances qui appauvrissent la couche d'ozone - Sans objet

Règlement CE n° 850/2004 sur les polluants organiques persistants - Sans objet

Règlement CE n° 649/2012 du Parlement européen et du Conseil concernant l'exportation et l'importation de produits chimiques dangereux

Réglementations fédérales américaines à la réglementation CDR : TSCA 8(a) Exemption/Exemption partielle Non déterminé

TSCA 8(b) (États-Unis) - Inventaire Non déterminé

Clean Air Act (Loi sur la qualité de l'air) Section 112 : Non répertorié

Polluants atmosphériques dangereux (HAP)

Clean Air Act (Loi sur la qualité de l'air)

Substances de classes I et II Ce produit ne contient pas/n'a pas été fabriqué avec une SAO (substance appauvrissant la couche d'ozone) de classe I ou II telle que définie par la Clean Air Act, Section 602 (40 CFR 82).
Ce produit ne contient aucun polluant atmosphérique dangereux (HAP) tel qu'identifié par la Clean Air Act, Section 112 (40 CFR 11).
Ce produit ne contient aucun produit chimique répertorié dans la Clean Air Act, Section 112® pour la prévention des rejets accidentels (40 CFR 68).
Ce produit ne contient aucun produit chimique répertorié dans la Clean Air Act, Section 111, SOCMI - VOC intermédiaires ou finaux (40 CFR 60).

Clean Water Act (Loi sur la qualité de l'eau)

Ce produit ne contient aucune substance dangereuse répertoriée dans la Clean Water Act, Section 311.
Ce produit ne contient aucun polluant toxique répertorié dans la Clean Water Act, Section 307.
Ce produit ne contient aucun polluant prioritaire répertorié dans la Clean Water Act.

15.2. Évaluation de la sécurité chimique

Une évaluation de la sécurité chimique n'est pas requise pour cette substance lorsqu'elle est utilisée dans l'application spécifiée.

DEA - Produits chimiques de la liste I	Non répertoriés
Produits chimiques précurseurs	Non répertoriés
DEA - Produits chimiques de la liste II Produits chimiques essentiels	Non répertoriés
SARA 302/304 Composition/Informations sur les ingrédients	Aucun produit trouvé.
SARA 304RQ	Sans objet
SARA 311/312 Classification : Composition/Informations sur les ingrédients :	 Sans objet Aucun produit trouvé

FDS – ARK™ Lacosamide Calibrator and Control

Conforme aux exigences du Règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH), Annexe II, avec les modifications introduites par le Réglement (UE) 2020/878 de la Commission européenne, et de la norme OSHA (Ministère américain de la sécurité et de la santé au travail) n° 1910.1200 Annexe D.

Réglementations d'état aux États-Unis

Massachusetts	Aucun des composants n'est répertorié.
Maine	Aucun des composants n'est répertorié.
New York	Aucun des composants n'est répertorié.
New Jersey	Aucun des composants n'est répertorié.
Pennsylvanie	Aucun des composants n'est répertorié.
Californie	Aucun des composants n'est répertorié.

Inventaire du Canada : Les substances sont répertoriées dans la liste intérieure des substances (DSL) et ne répondent pas aux critères de la Loi canadienne sur la protection de l'environnement (LCPE).

Inventaire européen : Sur l'inventaire C&L de l'Agence européenne des produits chimiques (ECHA)

Réglementations internationales

Listes internationales : Inventaire de l'Australie (Inventaire australien des produits chimiques industriels - AIIC) :	Non déterminé
Brésil :	Non déterminé
Inventaire de la Chine (IECSC) :	Non déterminé
Inventaire du Japon :	Non déterminé
Inventaire de la Corée :	Non déterminé
Inventaire de la Malaisie (registre EHS) :	Non déterminé
Inventaire des produits chimiques de la Nouvelle-Zélande (NZloC) :	Non déterminé
Inventaire des Philippines (PICCS) :	Non déterminé
Inventaire de Taïwan (CSNN) :	Non déterminé

16. AUTRES INFORMATIONS

N° de révision, date d'entrée en vigueur : Se reporter à l'en-tête de ce document (la date d'entrée en vigueur est la même que la date de révision).

Légende des abréviations :

AIIC=Australian Inventory of Chemicals (Inventaire australien des produits chimiques industriels)

ACGIH=American Conference of Governmental Industrial Hygienists (Conférence américaine des hygiénistes industriels gouvernementaux)

ADR/RID=Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par la route/le rail

AIHA=American Industrial Hygiene Association (Association américaine pour l'hygiène industrielle)

ETA=Estimation de la toxicité aiguë

FBC=Facteur de bioconcentration

FDS – ARK™ Lacosamide Calibrator and Control

Conforme aux exigences du Règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH), Annexe II, avec les modifications introduites par le Réglement (UE) 2020/878 de la Commission européenne, et de la norme OSHA (Ministère américain de la sécurité et de la santé au travail) n° 1910.1200 Annexe D.

CAS=Chemical Abstracts Service (Service des registres de produits chimiques)
CEPA=Canadian Environmental Protection Act (Loi canadienne sur la protection de l'environnement)
CLP=Classification, Labelling and Packaging (Classification, étiquetage et conditionnement des produits chimiques et mélanges)
DNEL=Derived No Effect Level (Dose dérivée sans effet)
DSL=Domestic Substances List (Liste intérieure des substances)
EINECS=European Inventory of New and Existing Chemical Substances (Inventaire européen des substances chimiques commerciales nouvelles et existantes)
UE=Union européenne
SGH=Système général harmonisé de classification et d'étiquetage des produits chimiques
CIRC=Centre international de recherche sur le cancer
IATA=International Air Transport Association (Association du transport aérien international)
IBC=Intermediate Bulk Container (Grand récipient pour vrac, GRV)
DIVS=Danger immédiat pour la vie ou la santé
IMDG=International Maritime Dangerous Goods (Transport maritime des matières dangereuses)
DMEO=Dose minimale avec effet observé
DMENO=Dose minimale avec effet nocif observé
LogPow=Logarithme du coefficient de séparation octanol/eau
MARPOL 73/78=Convention internationale pour la prévention de la pollution par les navires, 1973, modifiée par le protocole de 1978 (Marpol=pollution marine)
NIOSH=National Institute of Occupational Health and Safety (Institut national d'hygiène et de sécurité au travail)
DSEO=Dose sans effet observé
DSENO=Dose sans effet nocif observé
NTP=National Toxicology Program (Programme national de toxicologie)
LEP=Limite d'exposition professionnelle
OSHA=Occupational Safety and Health Administration (ministère américain de la Sécurité et de la Santé au travail)
CPSE=Concentration prédite sans effet
SARA=Superfund Amendments and Reauthorization Act (loi des États-Unis portant modification et réautorisation du Fonds spécial pour l'environnement)
LECT=Limite d'exposition à court terme
TDG=Transportation of Dangerous Goods (Transport des produits dangereux)
TSCA=Toxic Substances Control Act (Loi sur le contrôle des substances toxiques)
TWA=Time Weighted Average (Moyenne pondérée dans le temps)
ONU=Organisation des Nations Unies
SIMDUT=Système d'information sur les matières dangereuses utilisées au travail

Ni le fournisseur susmentionné, ni aucune de ses filiales, n'assume aucune responsabilité quant à l'exactitude et à l'exhaustivité des informations contenues dans le présent document. Aucune déclaration ou garantie, expresse ou

implicite (y compris la garantie d'adéquation ou de qualité marchande pour un usage particulier), n'est faite en ce qui concerne les matériaux. Les informations ci-dessus sont fournies de bonne foi et avec la conviction qu'elles sont exactes.

La détermination finale de l'adéquation de tout matériau relève de la seule responsabilité de l'utilisateur. Tous les matériaux peuvent présenter des dangers inconnus et doivent être utilisés avec précaution. Bien que certains dangers soient décrits ici, nous ne pouvons pas garantir qu'il s'agit des seuls dangers qui existent.