# SDS – ARK™ Lacosamide Calibrator & Control

Erfüllt die Anforderungen der Verordnung (EC) Nr. 1907/2006 (REACH), Anhang II, einschließlich der Änderungen durch Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission sowie Standardnummer der Behörde für Sicherheit und Gesundheitsschutz am Arbeitsplatz (OSHA) 1910.122 Anhang D.

## 1. BEZEICHNUNG DER SUBSTANZ/DES GEMISCHES UND DES UNTERNEHMENS

**1.1. Produkt Identifikator:** ARK™ Lacosamide Calibrator/Control

| | |
|---|---|
| Bestellnummer | 5033-0002-00 und 5033-0003-00 |
| Bezeichnung der Komponenten | Interner Code |
| Calibrator A-F | 4033-0004-00 bis 4033-0004-05 (5033-0002-00) |
| Low, Mid und High Control | 4033-0006-01 bis 4033-0006-03 (5033-0003-00) |
| Produktart: | Flüssigkeit |

**1.2. Relevante identifizierte Verwendungen der Substanz oder des Gemisches bzw. Verwendungen, von denen abgeraten wird**
**In-vitro-diagnostische Reagenzkits nur für professionelle Anwender**

**1.3. Angaben zum Lieferanten des Sicherheitsdatenblatts**

| | |
|---|---|
| Unternehmen | ARK Diagnostics, Inc.<br>48089 Fremont Blvd.<br>Fremont, CA 94538<br>USA |
| Telefon | 1-510-270-6270 |
| Fax | 1-510-270-6298 |
| E-Mail | customersupport@ark-tdm.com |

**1.4 Notruf-Nummer** 800-424-9300 CHEMTREC (USA)
+1-703-527-3887 CHEMTREC (International)
24 Stunden/Tag; 7 Tage/Woche

## 2. MÖGLICHE GEFAHREN

**2.1. Klassifizierung der Substanz bzw. des Gemisches**

Dieses Produkt ist ein Reagenzkit, das aus einzelnen Inhaltsstoffen besteht. Das Material wird gemäß EG-Verordnung 1272/2008 und OSHA-Gefahrenkommunikation (29CFR 1910.1200) als nicht gefährlich eingestuft.

**2.2. OSHA/HCS Status**:

| | |
|---|---|
| Regulierung (EG) 1272/2008 [GHS] | ARK™ Lacosamide Calibrator & Control<br>Gemäß OSHA Hazard Communication Standard (29 CFR 1910.1200) wird dieses Material als nicht gefährlich eingestuft. |

**GHS Kennzeichnungselemente:**

| | | |
|---|---|---|
| Signalwort: | ARK™ Lacosamide Calibrator & Control | Kein Signalwort. |
| Gefahrenhinweise: | ARK™ Lacosamide Calibrator & Control | Keine bekannten signifikanten Nebenwirkungen oder kritischen Gefahren. |

Gefahrenhinweise

| | | |
|---|---|---|
| Prevention: | ARK™ Lacosamide Calibrator & Control | Nicht anwendbar. |
| Reaktion: | ARK™ Lacosamide Calibrator & Control | Nicht anwendbar. |
| Lagerung: | ARK™ Lacosamide Calibrator & Control | Nicht anwendbar. |
| Entsorgung: | ARK™ Lacosamide Calibrator & Control | Nicht anwendbar. |
| Ergänzende Label-Elemente: | ARK™ Lacosamide Calibrator & Control | Nicht anwendbar. |
| Anderweitig nicht klassifizierte Gefahren: | ARK™ Lacosamide Calibrator & Control | Nicht anwendbar. |

## 3. ZUSAMMENSETZUNG/ANGABEN ZU BESTANDTEILEN

### ARK™ Lacosamide Calibrator & Control

**GHS-Klassifizierung**

Eine GHS-Klassifizierung des Gemisches wurde nicht festgelegt. Kein gefährliches Gemisch, basierend auf den Überbrückungsprinzipien der GHS-Klassifizierung (2005) der einzelnen Komponenten und Bestandteile sowie Regulierung EG Nr. 1272/2008.

**Bestandteile**

| Chemische Bezeichnung | CAS Nr.<br>EG Nr. | Konzentration (%w/w) | Klassifizierung |
|---|---|---|---|
| Albumine, Blutserum | 9048-46-8<br>232-936-2 | >0.1 bis <5 | Keine gefährliche Substanz |

*Konzentrationen, die als Bereich angegeben sind, dienen dem Schutz der Vertraulichkeit oder sind auf Chargen-Schwankungen zurückzuführen. Konzentrationen unter 0,1%w/w für andere Bestandteile sind gemäß EG 1907/2006 und dem geänderten Anhang II 2020/878 ausgeschlossen. Zu den Grenzwerten für die Exposition am Arbeitsplatz siehe Abschnitt 8.*

## 4. ERSTE-HILFE-MASSNAHMEN

### 4.1. Beschreibung der erforderlichen Erste-Hilfe-Maßnahmen

| | |
|---|---|
| Augenkontakt: | Auf Kontaktlinsen prüfen, und, falls vorhanden, entfernen. Augen sofort mit reichlich Wasser für mindestens 15 Minuten spülen. Bei Reizung bzw. anhaltender Reizung medizinisches Fachpersonal bzw. Vorgesetzten informieren. |
| Hautkontakt: | Betroffenen Bereich mit Seife und Wasser abspülen. Kontaminierte Kleidung oder Schuhe ausziehen. Bei Reizung bzw. anhaltender Reizung medizinisches Fachpersonal oder Vorgesetzten informieren. |
| Einatmen: | Betroffene Person sofort an die frische Luft bringen. Bei Atemstillstand künstlich beatmen. Bei Atembeschwerden Sauerstoff zuführen. Beim Einatmen von Verbrennungsprodukten können Symptome verzögert eintreten. Die betroffene Person muss möglicherweise 48 Stunden unter ärztlicher Beobachtung bleiben. Verständigen Sie umgehend das medizinische Fachpersonal und den Vorgesetzten. |
| Verschlucken: | Bei Verschlucken sofort einen Arzt hinzuziehen. Ohne ausdrückliche Anweisung des medizinischen Fachpersonals kein Erbrechen herbeiführen. Geben Sie der betroffenen Person ohne ausdrückliche Anweisung des medizinischen Fachpersonals nichts zu trinken. Verabreichen Sie einer bewusstlosen Person niemals etwas über den Mund. Informieren Sie das medizinische Fachpersonal und den Vorgesetzten. |
| Schutz für Ersthelfer: | Erste-Hilfe-Maßnahmen sollten in Absprache mit dem für die Arbeitsmedizin zuständigen medizinischen Personal festgelegt werden. Es dürfen keine Maßnahmen ergriffen werden, die mit einem persönlichen Risiko verbunden sind oder für die keine entsprechende Ausbildung vorliegt. Die Durchführung einer Mund-zu-Mund-Beatmung kann gefährlich sein. Waschen Sie kontaminierte Kleidung vor dem Ausziehen gründlich mit Wasser oder tragen Sie Handschuhe. Empfehlungen zu Expositionskontrollen/persönlichen Schutzmaßnahmen finden Sie in Abschnitt 8. |

### 4.2. Wichtigste akut bzw. verzögert auftretende Symptome/Wirkungen; siehe auch Abschnitte 2 und 11.

| | |
|---|---|
| Hinweise auf Notwendigkeit sofortiger ärztlicher Hilfe und, falls notwendig, spezieller Behandlung: | Durch Exposition verschlimmerter medizinischer Zustand: Nicht bekannt oder gemeldet. Symptomatisch und unterstützend behandeln. |

**Mögliche akute gesundheitliche Auswirkungen**

| | |
|---|---|
| Augenkontakt: | Keine besonderen Auswirkungen oder kritischen Gefahren bekannt. |
| Einatmen: | Die Einwirkung von Zersetzungsprodukten kann gesundheitsschädlich sein. Eine Exposition kann schwere Schäden hervorrufen. |
| Hautkontakt: | Keine besonderen Auswirkungen oder kritischen Gefahren bekannt. |
| Verschlucken: | Keine besonderen Auswirkungen oder kritischen Gefahren bekannt. |

**Anzeichen/Symptome für eine Überexposition**

| | |
|---|---|
| Augenkontakt: | Keine spezifischen Daten. |
| Einatmen: | Keine spezifischen Daten. |
| Hautkontakt: | Keine spezifischen Daten. |
| Verschlucken: | Keine spezifischen Daten. |

### 4.3. Hinweise für sofortige ärztliche Hilfe und etwaige spezielle Behandlung

| | |
|---|---|
| Hinweise für den Arzt: | Symptomatisch behandeln. Bei Verschlucken größerer Mengen sofort einen Vergiftungsspezialisten kontaktieren. |
| Spezielle Behandlung: | Keine spezielle Behandlung notwendig. |
| Schutz für Ersthelfer: | Ergreifen Sie keine Maßnahmen, die mit persönlichem Risiko einhergehen oder für die keine ausreichende Ausbildung vorliegt. Die Erste-Hilfe-Maßnahmen sollten in Absprache mit dem für die Arbeitsmedizin zuständigen Personal festgelegt werden. |

## 5. MASSNAHMEN ZUR BRANDBEKÄMPFUNG

### 5.1. Löschmittel

| | |
|---|---|
| Geeignete Löschmittel: | Im Fall eines Brandes Sprühwasser (Nebel), Schaum, Kohlendioxid oder Trockenlöschmittel verwenden, abhängig von Umgebung und Material. |
| Ungeeignete Löschmittel: | Nicht bekannt |

### 5.2. Besondere Gefahren durch die Substanz oder das Gemisch

| | |
|---|---|
| Gefahren durch die Substanz oder das Gemisch: | Im Fall eines Brandes oder bei Erhitzung kann ein Druckanstieg auftreten, der zum Bersten des Behälters führen kann. |
| Gefährliche thermische Zersetzungsprodukte: | Keine spezifischen Daten. |

### 5.3. Hinweise für die Brandbekämpfung

Im Fall eines Brandes muss der Brandort unverzüglich abgesperrt und geräumt werden. Ergreifen Sie keine Maßnahmen, die mit persönlichem Risiko einhergehen oder für die keine ausreichende Ausbildung vorliegt.

| | |
|---|---|
| Besondere Schutzausrüstung für Feuerwehrleute: | Feuerwehrleute sollten angemessene Schutzkleidung und Umluft-unabhängige Atemgeräte (SCBA) mit vollem Gesichtsschutz tragen. |

## 6. MASSNAHMEN BEI UNBEABSICHTIGTER FREISETZUNG

### 6.1. Persönliche Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstung und Notfallprozeduren

| | |
|---|---|
| Nicht für Notfälle geschultes Personal: | Ergreifen Sie keine Maßnahmen, die mit persönlichem Risiko einhergehen, oder für die keine ausreichende Ausbildung vorliegt. Evakuieren Sie die Umgebung. Halten Sie unnötiges und ungeschütztes Personal fern. Berühren oder betreten Sie nicht das verschüttete Material. Legen Sie geeignete persönliche Schutzausrüstung an. |
| Notfall-Einsatzkräfte: | Falls Spezialkleidung für den Umgang mit verschüttetem Material benötigt wird, siehe Abschnitt 8 zum Thema geeignetes bzw. ungeeignetes Material. Siehe auch die Hinweise zum Thema “Nicht für Notfälle geschultes Personal”. |

**6.2. Umweltschutzmaßnahmen:** Vermeiden Sie eine Ausbreitung bzw. ein Abfließen von freigesetztem Material bzw. Kontakt mit Erdreich, Gewässern, Abflüssen und Abwasserleitungen. Informieren Sie die zuständigen Behörden, wenn die Umwelt durch das Produkt belastet wurde (Abwassersysteme, Gewässer, Boden bzw. Luft).

### 6.3. Methoden und Material zur Eindämmung und Reinigung

| | |
|---|---|
| Kleine freigesetzte Menge: | Leck abdichten, falls gefahrlos möglich. Behälter aus dem kontaminierten Bereich entfernen. Mit Wasser verdünnen und aufwischen, falls wasserlöslich. Alternativ oder falls wasserunlöslich, mit inertem trockenen Material absorbieren und in einen geeigneten Abfallbehälter geben. Durch ein lizensiertes Abfallbeseitigungs-Unternehmen entsorgen. |
| Größere freigesetzte Menge: | Leck abdichten, falls gefahrlos möglich. Behälter aus dem kontaminierten Bereich entfernen. Eintritt in Kanalisation, Gewässer, Keller oder geschlossene Bereiche verhindern. Ausgetretenes Material in eine Abwasseraufbereitungsanlage spülen oder wie folgt vorgehen: Ausgetretenen Stoff mit nicht brennbarem, absorbierenden Material, z.B. Sand, Erde, Vermiculit oder Kieselgur, eindämmen und in einen Behälter zur Entsorgung gemäß den örtlichen Vorschriften geben (siehe Abschnitt 13). Über ein zugelassenes Abfallbeseitigungs-Unternehmen entsorgen. Hinweis: Siehe Abschnitt 1 für Notfallkontakt-Informationen bzw. Abschnitt 13 für die Abfallbeseitigung. |

### 6.4. Verweise auf weitere Abschnitte

Siehe Abschnitt 1 für Notfallkontakt-Informationen.
Siehe Abschnitt 8 für Informationen zu geeigneter persönlicher Schutzausrüstung.
Siehe Abschnitt 13 für weitere Informationen zur Behandlung bzw. Beseitigung von Abfall.

## 7. HANDHABUNG UND LAGERUNG

### 7.1. Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Handhabung

| | |
|---|---|
| Schutzmaßnahmen: | Tragen Sie geeignete Schutzausrüstung (siehe Abschnitt 8). |
| Hinweise zu allgemeinen Hygiene-Maßnahmen am Arbeitsplatz: | Essen, Trinken und Rauchen sollte in allen Bereichen untersagt sein, in denen dieses Material verwendet, gelagert oder bearbeitet wird. Alle, die mit diesem Material arbeiten, sollten sich vor dem Essen, Trinken und Rauchen Gesicht und Hände waschen. Legen Sie kontaminierte Kleidung und Schutzausrüstung vor dem Betreten des Essbereichs ab. Siehe auch Abschnitt 8 für zusätzliche Informationen zu Hygienemaßnahmen. |

### 7.2. Bedingungen für eine sichere Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten

Lagern Sie das Material gemäß den örtlichen Vorschriften. Lagern Sie das Material nur im Originalbehälter und schützen Sie es vor direktem Sonnenlicht. Lagern Sie es in trockenen, kühlen und gut belüfteten Bereichen. Von unverträglichen Stoffen fernhalten (siehe Abschnitt 10) und nicht zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken lagern. Halten Sie den Behälter bis zur Verwendung fest verschlossen und versiegelt. Verschließen Sie bereits geöffnete Behälter sorgfältig und lagern Sie sie aufrecht, um ein Auslaufen zu verhindern. Nicht in unbeschrifteten Behältern lagern. Verwenden Sie geeignete Behälter, um eine Kontamination der Umwelt zu verhindern.

**7.3. Spezifische Anwendung** Laborreagenzien für klinisch-chemische Analysensysteme

## 8. BEGRENZUNG DER EXPOSITION / PERSÖNLICHE SCHUTZAUSRÜSTUNG

### 8.1. Zu überwachende Parameter

ARK™ Lacosamide Calibrator & Control
Enthält keine Stoffe mit Grenzwerten bzgl. Exposition am Arbeitsplatz.

### 8.2. Expositionskontrollen

| | |
|---|---|
| Geeignete technische Maßnahmen | Eine gute allgemeine Belüftung sollte ausreichen, um das Personal gegen Schadstoffe in der Luft zu schützen. |
| Persönliche Schutzausrüstung | Die gewählte Schutzausrüstung muss den Vorgaben der Verordnung EU 2016/425 und der daraus abgeleiteten Norm EN 374 entsprechen. |
| Hand | Tragen Sie geeignete Schutzhandschuhe, um Hautkontakt zu vermeiden. Wechseln Sie zerrissene oder durchstochene Handschuhe umgehend. Bitte beachten Sie die Angaben des Herstellers der Handschuhe zur Durchlässigkeit und Durchbruchzeit. |
| Augen | Tragen Sie eine Schutzbrille, die den anerkannten Normen entspricht, entsprechend der Bewertung des Risikos von Flüssigkeitsspritzern. |
| Haut und Körper | Tragen Sie geeignete Kleidung, vorzugsweise einen Laborkittel, als Schutz. Persönliche Schutzausrüstung für den Körper sollte auf die durchzuführende Aufgabe und die mit der Handhabung des Produkts verbundenen Risiken abgestimmt sein. |

| | |
|---|---|
| | Wählen Sie geeignete Schuhe und zusätzlichen Hautschutz für die Durchführung der Aufgaben. |
| Hygienemaßnahmen | Handhaben Sie das Produkt entsprechend einer guten Arbeitshygiene und Sicherheitspraxis. |
| | Waschen Sie sich nach der Handhabung chemischer Produkte gründlich Hände, Unterarme und Gesicht, bevor Sie essen oder am Ende der Arbeitszeit die Toilette benutzen. Waschen Sie kontaminierte Kleidung vor der Wiederverwendung. Stellen Sie sicher, dass Augenspülstationen und Sicherheitsduschen in der Nähe vorhanden und funktionsfähig sind. |
| Atemschutz | Wählen Sie je nach Gefahr und Expositionspotenzial eine Atemschutzmaske, die der entsprechenden Norm oder Zertifizierung entspricht. Stellen Sie sicher, dass sie vor dem Einsatz ordnungsgemäß angepasst und der Gebrauch geschult wurde. Für die Handhabung dieses Produkts ist normalerweise keine persönliche Atemschutzausrüstung erforderlich. |
| Überwachung der Umwelt-Exposition: | Emissionen aus der Ventilation oder den Arbeitsgeräten sollten überprüft werden, um sicherzustellen, dass sie den Anforderungen der Umweltschutzvorschriften entsprechen. In einigen Fällen sind Abluftwäscher, Filter oder technische Änderungen der Arbeitsgeräte erforderlich, um die Emissionen auf ein akzeptables Niveau zu reduzieren. |

## 9. PHYSIKATLISCHE UND CHEMISCHE EIGENTSCHAFTEN

### 9.1. Informationen zu grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften

ARK™ Lacosamide Calibrator & Control

| | |
|---|---|
| Aussehen: | Klare Flüssigkeit |
| Farbe: | Blass bis blassgelb |
| Geruch: | Geruchlos |
| Geruchsschwelle: | Aufgrund der Art der ermittelten Produktinformationen nicht relevant |
| pH: | 5.0 bis 8.0 |
| Schmelzpunkt/Gefrierpunkt: | Aufgrund der Art des Produktes nicht relevant |

| | |
|---|---|
| Siedebeginn und -bereich: | Aufgrund der Art des Produktes nicht relevant |
| Flammpunkt: | Nicht anwendbar |
| Verdampfungsrate: | Keine Angaben |
| Entflammbarkeit (Flüssigkeit) | Hält die Verbrennung nicht aufrecht |
| Obere/untere Flammbarkeits- bzw. Explosionsgrenzen: | Keine Angaben |
| Dampfdruck: | Keine Angaben |
| Dampfdichte: | Keine Angaben |
| Relative Dichte: | Keine Angaben |
| Löslichkeit in Wasser: | Wasserlöslich |
| Löslichkeit in Lösungsmitteln: | Keine Angaben |
| Verteilungskoeffizient (n-Octanol/Wasser): | Keine Angaben |
| Selbstentzündungstemperatur: | Keine Angaben |
| Zersetzungstemperatur: | Keine Angaben |
| Viskosität: | Keine Angaben |
| Explosive Eigenschaften: | Nicht explosiv |
| Oxidierende Eigenschaften: | Die Substanz bzw. das Gemisch ist als nicht oxidierend eingestuft |

**Sonstige Angaben**

| | |
|---|---|
| Molekulargewicht: | Nicht anwendbar, homogenes Gemisch |
| Summenformel: | Nicht anwendbar, homogenes Gemisch |
| Partikeleigenschaften: | Partikelgröße nicht anwendbar |
| Verbrennungszeit: | Aufgrund der Art des Produktes nicht relevant |
| Brenndauer: | Aufgrund der Art des Produktes nicht relevant |
| Reaktionswärme: | Aufgrund der Art des Produktes nicht relevant |
| Verbrennungswärme: | Aufgrund der Art des Produktes nicht relevant |
| Fließzeit (ISO 2431): | Aufgrund der Art des Produktes nicht relevant |

## 10. STABILITÄT UND REAKTIVITÄT

| | | |
|---|---|---|
| **10.1.** | **Reaktivität:** | Für dieses Produkt oder seine Inhaltsstoffe liegen keine spezifischen Daten bezüglich ihrer Reaktivität vor. Unter normalen Verwendungsbedingungen sind keine gefährlichen Reaktionen bekannt. |
| **10.2.** | **Chemische Stabilität:** | Das Produkt ist bei ordnungsgemäßer Lagerung stabil. |
| **10.3** | **Mögliche gefährliche Reaktionen:** | Sind nicht zu erwarten. |
| **10.4** | **Zu vermeidende Gefahren:** | Keine thermischen Gefahren.<br>Vermeiden Sie Temperaturen ≥32ºC, um die biochemische Integrität zu wahren. |
| **10.5** | **Unverträgliche Materialien:** | Keine Angaben. |
| **10.6** | **Gefährliche Zersetzungs-produkte:** | Keine Angaben. |

## 11. TOXIKOLOGISCHE ANGABEN

### 11.1. Informationen zu Gefahrenklassen

| | |
|---|---|
| Akute Toxizität: | Auf Grundlage der verfügbaren Informationen nicht klassifiziert. |
| Reizung/Hautverätzung: | Auf Grundlage der verfügbaren Informationen nicht klassifiziert. |
| Schwere Augenschäden/Verletzungen: | Auf Grundlage der verfügbaren Informationen nicht klassifiziert. |
| Sensibilisierung: | Auf Grundlage der verfügbaren Informationen nicht klassifiziert. |
| Mutagenität: | Auf Grundlage der verfügbaren Informationen nicht klassifiziert. |
| Karzinogenität: | Auf Grundlage der verfügbaren Informationen nicht klassifiziert. |
| IARC | Dieses Produkt enthält keine Inhaltsstoffe in einer Konzentration von ≥ 0,1% w/w, die als wahrscheinlich, möglicherweise oder nachweislich krebserregend für den Menschen eingestuft sind. |
| OSHA | Dieses Produkt enthält keine Inhaltsstoffe in einer Konzentration von ≥ 1% w/w, die in der OSHA-Liste der reglementierten Karzinogene aufgeführt sind. |
| NTP | Dieses Produkt enthält keine Inhaltsstoffe in einer Konzentration von ≥ 0,1% w/w, die als bekanntes oder potentielles Karzinogen identifiziert wurden. |

| | |
|---|---|
| Schlussfolgerung/Zusammenfassung: | |
| Reproduktive Toxizität | Nicht verfügbar. |
| Teratogenität | Nicht verfügbar. |
| Schlussfolgerung/Zusammenfassung: | |
| Spezifische Zielorgan-Toxizität (STOT) (einmalige exposition) | Nicht verfügbar. |
| Spezifische Zielorgan-Toxizität (mehrfache Exposition) | Nicht verfügbar. |
| Aspirationsgefahr | Nicht verfügbar. |

**Mögliche akute gesundheitliche Auswirkungen:**

| | |
|---|---|
| Augenkontakt | Keine besonderen Wirkungen oder kritischen Gefahren bekannt. |
| Einatmen | Keine besonderen Wirkungen oder kritischen Gefahren bekannt. |
| Hautkontakt | Keine besonderen Wirkungen oder kritischen Gefahren bekannt. |
| Verschlucken | Keine besonderen Wirkungen oder kritischen Gefahren bekannt. |

**Symptome im Zusammenhang mit den physikalischen, chemischen oder toxikologischen Eigenschaften**

| | |
|---|---|
| Augenkontakt | Keine besonderen Wirkungen oder kritischen Gefahren bekannt. |
| Einatmen | Keine besonderen Wirkungen oder kritischen Gefahren bekannt. |
| Hautkontakt | Keine besonderen Wirkungen oder kritischen Gefahren bekannt. |
| Verschlucken | Keine besonderen Wirkungen oder kritischen Gefahren bekannt. |

**Verzögert bzw. sofort auftretende Auswirkungen sowie chronische Auswirkungen nach kurzer und längerer Exposition**

**Kurze Dauer der Exposition**

| | |
|---|---|
| Mögliche sofortige Auswirkungen | Keine Angaben |
| Mögliche verzögerte Auswirkungen | Keine Angaben |

**Längere Dauer der Exposition**

| | |
|---|---|
| Mögliche sofortige Auswirkungen | Keine Angaben |
| Mögliche verzögerte Auswirkungen | Keine Angaben |
| Mögliche chronische Auswirkungen | Keine Angaben |

Schlussfolgerung/Zusammenfassung

| | |
|---|---|
| Allgemein | Keine besonderen Wirkungen oder kritischen Gefahren bekannt. |
| Karzinogenität | Keine besonderen Wirkungen oder kritischen Gefahren bekannt. |
| Mutagenität | Keine besonderen Wirkungen oder kritischen Gefahren bekannt. |
| Teratogenität | Keine besonderen Wirkungen oder kritischen Gefahren bekannt. |
| Auswirkungen auf Entwicklung | Keine besonderen Wirkungen oder kritischen Gefahren bekannt. |
| Auswirkungen auf die Fruchtbarkeit | Keine besonderen Wirkungen oder kritischen Gefahren bekannt. |

**Numerische Angaben zur Toxizität**

| | |
|---|---|
| Akute Toxizitätsmessung | Keine Angaben |

### 11.2. Angaben zu anderen Gefahren

Endokrin wirksame Eigenschaften Keine Angaben

Nach unserem derzeitigen Kenntnisstand wurden die chemischen, physikalischen und toxikologischen Eigenschaften der Gemische noch nicht eingehend untersucht.

## 12. UMWELTBEZOGENE ANGABEN

**12.1. Toxizität** ARK™ Lacosamide Calibrator & Control

| | |
|---|---|
| HEPES<br>Toxizität für Daphnien und andere wirbellose Wassertiere | Statischer Test EC50- Daphnia magna (Großer Wasserfloh) >100mg/L 48h (OECD Testrichtlinie 202) |
| Toxizität für Algen | Statischer Test NOEC – *Pseudokirchneriella subcapitata* (Grünalge) > 100mg/L 72h (OECD Testrichtlinie 201) |

Anmerkungen – Bezieht sich auf die reine Substanz (HEPES), nicht auf das Gemisch.

**12.2. Persistenz und Abbaubarkeit** Biologische Abbaubarkeit Aerobe Exposition 28d Ergebnisse 0%

Nicht leicht abbaubar (OECD Testrichtlinie 301D)

Anmerkungen: Bezieht sich auf die reine Substanz, keine Angaben für das Gemisch.

**12.3. Bioakkumulations-Potenzial** Keine Angaben

**12.4. Mobilität im Boden**

Verteilungskoeffizient im Boden/Wasser ($K_{oc}$) Nicht bestimmt

**12.5 Ergebnisse der PBT und vPvB Beurteilung** PBT/vPvB Beurteilung nicht verfügbar

**12.6 Endokrin wirksame Eigenschaften** Keine Angaben

**12.7 Andere schädliche Wirkungen** Keine besonderen Wirkungen oder kritischen Gefahren bekannt.

## 13. HINWEISE ZUR ENTSORGUNG

Entsorgungsmethoden Die Entsorgung dieses Produkts, seiner Lösungen oder Nebenprodukte muss jederzeit unter Einhaltung der Umweltschutz-Anforderungen und Abfallbeseitigungs-Richtlinien sowie den Anforderungen der regionalen bzw. örtlichen Behörden erfolgen. Entsorgen Sie Überschüsse bzw. nicht recyclebare Produkte über ein lizensiertes Abfallbeseitigungs-Unternehmen. Abfälle sollten nicht unbehandelt in die Kanalisation eingeleitet werden, es sei denn, alle anzuwendenden behördlichen Vorschriften werden dabei eingehalten. Verpackungsabfall sollte wiederverwendet werden. Verbrennung oder Deponierung sollte nur dann in Betracht gezogen werden, wenn eine Wiederverwertung nicht durchführbar ist. Dieses Material und sein Behälter müssen unter Einhaltung aller Sicherheitsmaßnahmen entsorgt werden. Leere Behälter oder Auskleidungen können Produktrückstände enthalten. Vermeiden Sie die Verbreitung bzw. das Abfließen von freigesetztem Material bzw. den Kontakt mit Erdreich, Gewässern, Abflüssen und Kanalisation.

## 14. ANGABEN ZUM TRANSPORT

Transport Aufgrund der verfügbaren Daten wird dieses Produkt/Gemisch nicht als Gefahrstoff/Gefahrgut nach EU ADR/RID USDOT, Canada TDG, IATA oder IMDG eingestuft.

# SDS – ARK™ Lacosamide Calibrator & Control

Erfüllt die Anforderungen der Verordnung (EC) Nr. 1907/2006 (REACH), Anhang II, einschließlich der Änderungen durch Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission sowie Standardnummer der Behörde für Sicherheit und Gesundheitsschutz am Arbeitsplatz (OSHA) 1910.122 Anhang D.

| | | |
|---|---|---|
| **14.1.** | **UN Nummer** | Keine zugeordnet. |
| **14.2.** | **Ordnungsgemäße UN Versandbezeichnung** | Keine zugeordnet, nicht als Gefahrgut eingestuft |
| **14.3.** | **Transportgefahrenklassen/Verpackungsgruppe** | Keine zugeordnet, nicht als Gefahrgut eingestuft |
| | **UNRTDG, IATA_DGR, IMDG-Code** | Nicht als Gefahrgut eingestuft |
| **14.4.** | **Verpackungsgruppe** | Keine Verpackungsgruppe zugeordnet |
| **14.5.** | **Gefahren für die Umwelt** | Für das Gemisch nicht bestimmt |
| **14.6.** | **Spezielle Vorsichtsmaßnahmen für Anwender** | Gemisch nicht umfassend getestet – Exposition vermeiden. |
| **14.7.** | **Seetransport von Schüttgut** | Nicht anwendbar |
| **14.8.** | **Massengutbeförderung gemäß Anhang II des** | |
| | MARPOL Abkommens 73/78 bzw. IBC Code | Nicht anwendbar |
| **14.9.** | **Innerstaatliche Vorschriften (US)** | |
| | **49 CFR** | Keine zugeordnet, nicht als Gefahrgut eingestuft |

## 15. REGULATORISCHE ANGABEN

### 15.1 Spezifische Zulassungs- bzw. Rechtsvorschriften in Bezug auf Sicherheit, Gesundheit und Umweltschutz für die Substanz bzw. das Gemisch

Dieses SDB erfüllt die Anforderungen der USA, EU und GHS (EU CLP – Verordnung EG Nr. 1272/2008). Wenden Sie sich für weitere Informationen an ihre örtlichen oder regionalen Behörden.

| | |
|---|---|
| REACH – Liste der für eine Zulassung in Frage kommenden besonders besorgniserregenden Substanzen (Artikel 59) | - Nicht anwendbar |
| REACH – Liste der zulassungspflichtigen Substanzen (Anhang XIV) | - Nicht anwendbar |
| REACH – Einschränkungen für die Herstellung, das Inverkehrbringen und die Verwendung bestimmter gefährlicher Substanzen, Zubereitungen und Produkte (Anhang XVII) | - Nicht anwendbar |

EG Verordnung Nr. 1005/2009 über Stoffe, die zum Abbau der Ozonschicht führen - Nicht anwendbar

EG Verordnung Nr. 850/2004 über persistente organische Schadstoffe - Nicht anwendbar

EG Verordnung Nr. 649/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates über die Aus- und Einfuhr gefährlicher Chemikalien -Nicht anwendbar

| | | |
|---|---|---|
| U.S. Bundesvorschriften | TSCA 8(a) CDR befreit/teilbefreit: | Nicht festgestellt |
| Verzeichnis der Vereinigten Staaten TSCA 8(b): | | Nicht festgestellt |
| Gesetz zur Reinhaltung der Luft, Abschnitt 112: | | Nicht gelistet |

Gefährliche Luftschadstoffe (HAPs)

Gesetz zur Reinhaltung der Luft
Klasse I und II Substanzen Dieses Produkt enthält keine ODS der Klasse I oder II gemäß der Definition des US Clean Air Act Abschnitt 602 (40 CFR 82) und wurde damit auch nicht hergestellt.

Dieses Produkt enthält keine gefährlichen Luftschadstoffe (HAP) gemäß der Definition des US Clean Air Act Abschnitt 112 (40 CFR 11).

Dieses Produkt enthält keine Chemikalien, die im US Clean Air Act Abschnitt 112® (40 CFR 68) zur Verhinderung einer unbeabsichtigten Freisetzung gelistet sind.

Dieses Produkt enthält keine Chemikalien, die im US Clean Air Act Abschnitt 111 SOCMI Intermediate or Final VOC's (40 CFR 60) gelistet sind.

Gesetz zur Reinhaltung des Wassers

Dieses Produkt enthält keine gefährlichen Substanzen, die im US Clean Water Act Abschnitt 311 gelistet sind.
Dieses Produkt enthält keine toxischen Schadstoffe, die im US Clean Water Act Abschnitt 307 gelistet sind.
Dieses Produkt enthält keine prioritären Schadstoffe im Sinne des US Clean Water Act.

### 15.2 Beurteilung der Substanzsicherheit

Für diese Substanz ist keine Chemische Sicherheitsbeurteilung erforderlich, wenn sie für die angegebenen Anwendungen eingesetzt wird.

| | |
|---|---|
| DEA Liste I Chemikalien | Nicht gelistet. |
| Chemische Ausgangsstoffe | Nicht gelistet. |
| DEA Liste II Chemikalien | |

| | |
|---|---|
| Essentielle Chemikalien | Nicht gelistet. |
| SARA 302/304<br>Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen | Es wurden keine Produkte gefunden. |
| SARA 304RQ: | Nicht anwendbar. |
| SARA 311/312<br>Klassifizierung: Nicht anwendbar<br>Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen: | Es wurden keine Produkte gefunden. |

US Bundesstaatliche Vorschriften

| | |
|---|---|
| Massachusetts | Keiner der Bestandteile ist gelistet. |
| Maine | Keiner der Bestandteile ist gelistet. |
| New York | Keiner der Bestandteile ist gelistet. |
| New Jersey | Keiner der Bestandteile ist gelistet. |
| Pennsylvania | Keiner der Bestandteile ist gelistet. |
| California | Keiner der Bestandteile ist gelistet. |

Kanadisches Inventar: Die Substanzen sind in der DSL gelistet und erfüllen nicht die Kriterien der CEPA

Europäisches Inventar: Die Substanzen sind im C&L Inventar der ECHA gelistet

Internationale Vorschriften

| | | |
|---|---|---|
| Internationale Listen: | Australien (AIIC): | Nicht festgestellt |
| | Brasilien: | Nicht festgestellt |
| | China (IECSC): | Nicht festgestellt |
| | Japan: | Nicht festgestellt |
| | Korea: | Nicht festgestellt |
| | Malaysia (EHS Register): | Nicht festgestellt |
| | Neuseeland (NZIoC): | Nicht festgestellt |
| | Philippinen (PICCS): | Nicht festgestellt |
| | Taiwan (CSNN): | Nicht festgestellt |

## 16. SONSTIGE ANGABEN

Revisions-Nr., Gültigkeitsdatum: Siehe Kopfzeile des Dokuments

Erklärung der Abkürzungen:
AIIC = Australian Inventory of Chemicals
ACGIH=American Conference of Governmental Industrial Hygienists

# SDS – ARK™ Lacosamide Calibrator & Control

Erfüllt die Anforderungen der Verordnung (EC) Nr. 1907/2006 (REACH), Anhang II, einschließlich der Änderungen durch Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission sowie Standardnummer der Behörde für Sicherheit und Gesundheitsschutz am Arbeitsplatz (OSHA) 1910.122 Anhang D.

ADR/RID=European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous goods by Road/Rail; =Europäisches Übereinkommen über die internationale Beförderung gefährlicher Güter auf der Straße/Schiene
AIHA=American Industrial Hygiene Association
ATE=Acute Toxicity Estimate=Schätzwert der akuten Toxizität
BCF=Bioconcentration Factor=Biokonzentrationsfaktor
CAS=Chemical Abstract Services
CEPA = Canadian Environmental Agency
CLP=Classification, Labelling and Packaging of Substances and Mixtures=Verordnung über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Substanzen und Gemischen
DNEL=Derived No Effect Level=Abgeleiteter Nicht-Effekt-Grenzwert
DSL = Domestic Substances List
EINECS=European Inventory of New and Existing Chemical Substances=Europäisches Verzeichnis von neuen und existierenden chemischen Substanzen
EU=European Union=Europäische Union
GHS=Global Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals=Globales Harmonisiertes System zur Einstufung und Kennzeichnung von Chemikalien
IARC=International Agency for Research on Cancer=Internationale Agentur für Krebsforschung
IATA=International Air Transport Association=Internationaler Luftverkehrs-Verband
IBC=Intermediate Bulk Container=Schüttgutbehälter
IDLH=Immediately Dangerous to Life or Health=Unmittelbare Gefahr für Leben und Gesundheit
IMDG=International Maritime Dangerous Goods Code =Beförderungsvorschrift für gefährliche Güter im Schiffsverkehr
LOEL=Lowest Observed Effect Level=Niedrigste beobachtete wirksame Dosis
LOAEL=Lowest Observed Adverse Effect Level=Niedrigste Dosis mit beobachteter schädlicher Wirkung
LogPow=logarithm of the octanol/water partition coefficient=Logarithmus des Octanol/Wasser-Verteilungskoeffizienten
MARPOL 73/78=International Convention for the Prevention of Pollution from Ships, 1973 as modified by the Protocol of 1978. (Marpol=marine pollution)=Internationales Übereinkommen zur Verhütung der Meeresverschmutzung durch Schiffe von 1973 und modifiziert durch das Protokoll von 1978.
NIOSH=National Institute of Occupational Health and Safety
NOEL=No Observed Effect Level=Höchste beobachtete unwirksame Dosis
NOAEL=No Observed Adverse Effect Level=Höchste Dosis ohne beobachtete schädliche Wirkung
NTP=National Toxicology Program
OEL=Occupational Exposure Limit=Grenzwert für berufsbedingte Exposition
OSHA=Occupational Safety and Health Administration
PNEC=Predicted No Effect Concentration=Geschätzte Nicht-Effekt-Konzentration
SARA=Superfund Amendments and Reauthorization Act
STEL=Short Term Exposure Limit=Grenzwert für kurzzeitige Exposition
TDG=Transportation of Dangerous Goods=Gefahrguttransport
TSCA=Toxic Substances Control Act

# SDS – ARK™ Lacosamide Calibrator & Control

Erfüllt die Anforderungen der Verordnung (EC) Nr. 1907/2006 (REACH), Anhang II, einschließlich der Änderungen durch Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission sowie Standardnummer der Behörde für Sicherheit und Gesundheitsschutz am Arbeitsplatz (OSHA) 1910.122 Anhang D.

TWA=Time Weighted Average=Zeitlich gewichteter Mittelwert
UN= United Nations=Vereinte Nationen
WHMIS=Workplace Hazardous Materials Information System

Weder der oben genannte Anbieter noch eine seiner Tochtergesellschaften übernehmen irgendeine Art der Haftung hinsichtlich Korrektheit und Vollständigkeit der in diesem Dokument enthaltenen Informationen. Es wird keine ausdrückliche oder stillschweigende Zusicherung, Gewährleistung oder Garantie (einschließlich der Gewährleistung der Eignung oder Marktgängigkeit für einen bestimmten Zweck) in Bezug auf die Materialien gegeben. Die oben genannten Informationen wurden in gutem Glauben gemacht und sind nach unserer Überzeugung korrekt.

Die endgültige Entscheidung über die Eignung der einzelnen Materialien liegt in der alleinigen Verantwortung des Anwenders. Alle Materialen können unbekannte Risiken bergen und sollten mit Vorsicht verwendet werden. Obwohl in diesem Dokument bestimmte Gefahren beschrieben werden, können wir nicht garantieren, dass dies die einzigen bestehenden Gefahren sind.