SDS – ARK™ Levetiracetam II Assay

Ispunjava zahtjeve Uredbe (EZ) br. 1907/2006 (REACH), Prilog II., s promjenama uvedenim Uredbom Komisije (EU) 2020/878 i Standardnim brojem Uprave za sigurnost i zdravlje na radu 1910.1200, dod. D.

1. IDENTIFIKACIJA TVARI/SMJESE I DRUŠTVA KOJE PROVODI

1.1. Identifikator proizvoda: ARK™ Levetiracetam II Assay

Broj proizvoda: 5070-0001-00, 5070-0001-01

(a) Ostali načini identifikacije / sinonimi

Antitijelo / supstrat, reagens 1	4070-0001-01, 4070-0001-03
Enzim, reagens 2	4070-0002-01, 4070-0002-03
Vrsta proizvoda:	Tekuća smjesa

1.2 Relevantne identificirane uporabe tvari ili smjese i uporabe koje se ne preporučuju
In vitro dijagnostički komplet reagensa samo za profesionalne korisnike

1.3 Pojedinosti o dobavljaču sigurnosno-tehničkog lista

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

Telefon 1-510-270-6270
Faks 1-510-270-6298

E-pošta: customersupport@ark-tdm.com

1.4 Telefon za hitne slučajeve
800-424-9300 CHEMTREC (SAD)
+1-703-527-3887 CHEMTREC (Međunarodni)
24 sata/dan, 7 dana/tjedan

2. IDENTIFIKACIJA OPASNOSTI

2.1. Razvrstavanje tvari ili smjese

Ovaj proizvod je komplet reagensa koji se sastoji od pojedinačnih sastojaka. Klasifikacija materijala ne smatra se opasnom prema Uredbi EZ-a 1272/2008 i Priopćenju o opasnosti OSHA-e (29CFR 1910.1200)

2.2. OSHA/HCS status:

SDS – ARK™ Levetiracetam II Assay

Ispunjava zahtjeve Uredbe (EZ) br. 1907/2006 (REACH), Prilog II., s promjenama uvedenim Uredbom Komisije (EU) 2020/878 i Standardnim brojem Uprave za sigurnost i zdravlje na radu 1910.1200, dod. D.

Uredba (EZ)
1272/2008 [GHS]

ARK™ Levetiracetam II Assay
Ovaj materijal ne smatra se opasnim prema Normi o priopćavanju opasnosti OSHA-e (29 CFR 1910.1200).

Elementi GHS oznake:

Signalna riječ:	ARK™ Levetiracetam II Assay	Nema signalne riječi.
Oznake upozorenja:	ARK™ Levetiracetam II Assay	Nema poznatih značajnih učinaka ili kritičnih opasnosti.

Oznake obavijesti

Prevencija:	ARK™ Levetiracetam II Assay	Nije primjenjivo.
Odgovor:	ARK™ Levetiracetam II Assay	Nije primjenjivo.
Skladištenje:	ARK™ Levetiracetam II Assay	Nije primjenjivo.
Zbrinjavanje:	ARK™ Levetiracetam II Assay	Nije primjenjivo.
Elementi dodatne oznake:	ARK™ Levetiracetam II Assay	Nije primjenjivo.

Opasnosti koje nisu drugačije klasificirane:	ARK™ Levetiracetam II Assay	Nije primjenjivo.

3. SASTAV/INFORMACIJE O SASTOJCIMA

Reagens antitijela/supstrata 1

GHS klasifikacija

GHS klasifikacija smjese nije utvrđena. Nije opasna smjesa na temelju načela premošćivanja GHS klasifikacije (2005.) pojedinih komponenti te sastojaka i Uredbe EZ br. 1272/2008

Komponente

Kemijski naziv	CAS br. EZ br.	Koncentracija (% w/w)	Klasifikacija
Nikotinamid adenin dinukleotid, mononatrijev dihidrat	20111-18-6 683-623-6	od > 0,1 do < 5	Nije opasna tvar
Glukoza 6 fosfat dinatrijev hidrat	3671-99-6 222-938-1	od > 0,1 do < 5	Nije opasna tvar

Natrijev klorid	7647-14-5 231-598-3	od > 0,1 do < 5	Nije opasna tvar

Svaka koncentracija prikazana kao raspon namijenjena je zaštiti povjerljivosti ili je posljedica varijacije serije.
Koncentracije ispod 0,1 % masenog udjela za ostale sastojke isključene su prema EZ 1907/2006 i izmijenjenom Prilogu II. 2020/878.
Ograničenja profesionalne izloženosti navedena su u odjeljku 8.

Reagens enzima 2
GHS klasifikacija
Nije opasna tvar ili smjesa

Komponente

Kemijski naziv	CAS br. EZ br.	Koncentracija (% w/w)	Klasifikacija
HEPES 4-(2-hidroksietil) piperazin-1-etansulfonska kiselina	7365-45-9 230-907-9	od > 0,1 do < 5	Nije opasna tvar
HEPES natrijeva sol 4-(2-hidroksietil) piperazin-1-etansulfonska kiselina natrijeva sol	75277-39-3 278-169-7	od > 0,1 do < 5	Nije opasna tvar
Natrijev klorid	7647-14-5 231-598-3	od > 0,1 do < 5	Nije opasna tvar
Albumini, krvni serum	9048-46-8 232-936-2	od > 0,1 do < 5	Nije opasna tvar

Svaka koncentracija prikazana kao raspon namijenjena je zaštiti povjerljivosti ili je posljedica varijacije serije.
Koncentracije ispod 0,1 % masenog udjela za ostale sastojke isključene su prema EZ 1907/2006 i izmijenjenom Prilogu II. 2020/878.
Ograničenja profesionalne izloženosti navedena su u odjeljku 8.

4. MJERE PRVE POMOĆI

4.1. Opis potrebnih mjera prve pomoći

Kontakt s očima: Ako je to lako učiniti, uklonite kontaktne leće ako ih nosite. Odmah isperite oči obilnom količinom vode najmanje 15 minuta. Ako se nadraženost pojavi ili ustraje, obavijestite medicinsko osoblje i nadzornika.

Kontakt s kožom:	Operite izloženo područje sapunom i vodom i uklonite kontaminiranu odjeću/obuću. Ako se nadraženost pojavi ili ustraje, obavijestite medicinsko osoblje i nadzornika.
Inhalacija:	Odmah premjestite izloženu osobu na svježi zrak. Ako osoba ne diše, provedite umjetno disanje. Ako je disanje otežano, primijenite kisik. U slučaju udisanja proizvoda raspadanja u požaru, simptomi mogu biti odgođeni. Izložena osoba možda će morati biti pod liječničkim nadzorom 48 sati. Odmah obavijestite medicinsko osoblje i nadzornika.
Gutanje:	Ako se proguta, odmah pozovite liječnika. Ne izazivajte povraćanje osim ako to ne odredi medicinsko osoblje. Nemojte davati ništa za piće osim ako vam to ne naredi medicinsko osoblje. Nikada ne dajte ništa na usta osobi u nesvijesti. Obavijestite medicinsko osoblje i nadzornika.
Zaštita prve pomoći	Postupak prve pomoći treba uspostaviti uz savjetovanje s medicinskim osobljem odgovornim za industrijsku medicinu. Ne poduzimaju se nikakve radnje koje uključuju bilo kakav osobni rizik ili bez odgovarajuće obuke. Izvođenje reanimacije usta na usta može biti opasno. Prije skidanja, temeljito operite kontaminiranu odjeću vodom ili nosite rukavice.
Osobe koje pružaju pomoć:	Pogledajte odjeljak 8. za kontrole izloženosti / preporuke za osobnu zaštitu.

4.2. Najvažniji simptomi i učinci, kako akutni tako i odgođeni: Pogledajte također odjeljke 2. i 11.

Indikacija za hitnu medicinsku pomoć i posebnu obradu, ako je to potrebno:	Zdravstvena stanja pogoršana izlaganjem: nisu poznata niti prijavljena. Liječite simptomatski i suportivno.

Potencijalni akutni učinci na zdravlje

Kontakt s očima:	Nema poznatih značajnih učinaka ili kritičnih opasnosti.
Inhalacija:	Izloženost proizvodima razgradnje može prouzročiti opasnost po zdravlje. Ozbiljni učinci mogu biti odgođeni nakon izlaganja.
Kontakt s kožom:	Nema poznatih značajnih učinaka ili kritičnih opasnosti.
Gutanje:	Nema poznatih značajnih učinaka ili kritičnih opasnosti.

Znakovi/simptomi prekomjerne izloženosti

Kontakt s očima	Nema specifičnih podataka.
Inhalacija:	Nema specifičnih podataka.
Kontakt s kožom:	Nema specifičnih podataka.
Gutanje:	Nema specifičnih podataka.

4.3. Indikacija o hitnoj medicinskoj pomoći i posebnom tretmanu ako je potrebno

Napomene liječniku:	Liječite simptomatski. Odmah se obratite stručnjaku za liječenje trovanja ako ste progutali velike količine.
Specifična liječenja:	Nema specifičnog liječenja.
Zaštita osoba koje pružaju prvu pomoć:	Ne poduzimaju se nikakve radnje koje uključuju bilo kakav osobni rizik ili bez odgovarajuće obuke. Postupak prve pomoći treba uspostaviti uz savjetovanje s liječnikom odgovornim za industrijsku medicinu.

5. MJERE GAŠENJA POŽARA

5.1. Sredstva za gašenje

Prikladna sredstva za gašenje:	U slučaju požara, upotrijebite vodeni sprej (maglu), pjenu, ugljični dioksid ili suhu kemikaliju prema potrebi za okolnu vatru i materijale.
Neprikladna sredstva za gašenje:	Nisu poznata

5.2. Posebne opasnosti koje proizlaze iz tvari ili smjese

Opasnosti od tvari ili smjese	U požaru ili ako se zagrije, može doći do povećanja tlaka koje može prouzročiti pucanje spremnika
Opasni proizvodi toplinske razgradnje:	Nema specifičnih podataka.

5.3 Savjeti za vatrogasce

Odmah izolirajte mjesto događaja uklanjanjem svih osoba iz blizine incidenta ako dođe do požara. Ne poduzimaju se nikakve radnje koje uključuju bilo kakav osobni rizik ili bez odgovarajuće obuke.

Posebna zaštitna oprema za vatrogasce:	Vatrogasci trebaju nositi odgovarajuću zaštitnu opremu i samostalni aparat za disanje (SCBA) s punom maskom za lice

6. MJERE KOD SLUČAJNOG ISPUŠTANJA

6.1. Osobne mjere opreza, zaštitna oprema i postupci u hitnim slučajevima

Za osobe koje se ne ubrajaju u interventno osoblje	Ne poduzimaju se nikakve radnje koje uključuju bilo kakav osobni rizik ili bez odgovarajuće obuke. Evakuirajte okolna područja. Držite nepotrebno i nezaštićeno osoblje podalje od ulaza. Nemojte dodirivati niti prolaziti kroz proliveni materijal. Odjenite odgovarajuću osobnu zaštitnu opremu.
Za hitne službe:	Ako je za suočavanje s izlijevanjem potrebna specijalizirana odjeća, obratite pozornost na bilo koju stavku u odjeljku 8 o prikladnim i neprikladnim materijalima. Pogledajte i informacije u odjeljku „Za osobe koje se ne ubrajaju u interventno osoblje“.

6.2. Mjere zaštite okoliša:

Izbjegavati raspršivanje prolivenog materijala i otjecanje te kontakt stlom, plovnim putovima, odvodima i kanalizacijom. Obavijestite nadležna tijela ako je proizvod prouzročio onečišćenje okoliša (kanalizacija, plovni putovi, tlo ili zrak).

6.3. Metode i materijali za suzbijanje i čišćenje

Malo izlijevanje:	Zaustavite istjecanje ako nema rizika. Pomaknite spremnike iz područja izlijevanja. Razrijedite vodom i obrišite ako je potonje topivo u vodi. Alternativno, ili ako je netopivo u vodi, apsorbirajte s inertnim suhim materijalom i stavite u odgovarajući spremnik za odlaganje otpada. Zbrinite ga putem ovlaštenog izvođača zbrinjavanja otpada.
Veliko izlijevanje:	Zaustavite curenje ako nema rizika. Pomaknite spremnike iz područja izlijevanja. Spriječite ulazak u kanalizaciju, vodene tokove, podrume ili zatvorena područja. Isperite izlijevanja u postrojenje za pročišćavanje otpadnih voda ili postupite na sljedeći način. Zadržite i skupite proliveni nezapaljivi, upijajući materijal, npr. pijesak, zemlju, vermikulit ili dijatomejsku zemlju i stavite u spremnik za odlaganje u skladu s lokalnim propisima (pogledajte odjeljak 13.). Zbrinite ga putem ovlaštenog izvođača zbrinjavanja otpada. Napomena: pogledajte odjeljak 1. za

kontaktne informacije za hitne slučajeve i odjeljak 13. za odlaganje otpada.

6.4. Upućivanje na druge odjeljke

Pogledajte odjeljak 1. za kontaktne informacije za hitne slučajeve.

Pogledajte odjeljak 8. za informacije o odgovarajućoj osobnoj zaštitnoj opremi.

Pogledajte odjeljak 13. za dodatne informacije o obradi i zbrinjavanju otpada.

7. RUKOVANJE I SKLADIŠTENJE

7.1. Mjere opreza za sigurno rukovanje

Zaštitne mjere: Odjenite odgovarajuću osobnu zaštitnu opremu (pogledajte odjeljak 8.).

Savjeti o općoj higijeni pri radu: Jelo, piće i pušenje treba zabraniti u područjima u kojima se ovim materijalom rukuje, skladišti i obrađuje. Radnici trebaju oprati ruke i lice prije jela, pića i pušenja. Uklonite kontaminiranu odjeću i zaštitnu opremu prije ulaska u prostore za jelo. Dodatne informacije o higijenskim mjerama potražite u odjeljku 8.

7.2. Uvjeti za sigurno skladištenje, uključujući sve nekompatibilnosti:

Čuvajte u skladu s lokalnim propisima. Čuvajte u izvornom spremniku zaštićenom od izravne sunčeve svjetlosti na suhom, hladnom i dobro prozračenom mjestu, daleko od nekompatibilnih materijala (pogledajte odjeljak 10.) te hrane i pića. Spremnik čuvajte čvrsto zatvorenim i zapečaćenim dok ne bude spreman za uporabu. Spremnici koji su otvoreni moraju se pažljivo ponovno zapečatiti i držati u uspravnom položaju kako bi se spriječilo curenje. Ne čuvati u neoznačenim spremnicima. Primijenite odgovarajuće sprečavanje širenja kako biste izbjegli onečišćenje okoliša.

7.3. Specifične krajnje uporabe Laboratorijski reagensi za analizatore kliničke kemije

8. NADZOR NAD IZLOŽENOŠĆU / OSOBNA ZAŠTITA

8.1. Kontrolni parametri

Supstrat protutijela, reagens 1
Ne sadrži tvari s graničnim vrijednostima profesionalne izloženosti.

Enzimi, reagens 2
Ne sadrži tvari s graničnim vrijednostima profesionalne izloženosti.

8.2. Nadzor nad izloženošću

Odgovarajući inženjering Kontrole	Dobra opća ventilacija trebala bi biti dovoljna za kontrolu izloženosti radnika onečišćujućim tvarima koje se prenose zrakom.
Osobna zaštitna oprema	Odabrana zaštitna oprema mora udovoljavati specifikacijama Uredbe EU 2016/425 i norme EN 374 koja iz nje proizlazi.
Ruke	Nosite odgovarajuće zaštitne rukavice kako biste spriječili kontakt s kožom. Odmah zamijenite poderane ili probušene rukavice. Pridržavajte se uputa o propusnosti i vremenu proboja koje je dostavio dobavljač rukavica.
Oči	Nosite zaštitne naočale koje su u skladu s odobrenim normama i procjenom rizika, a koje ukazuju na mogućnost prskanja tekućine.
Odgovarajuća odjeća za kožu	I tijelo, po mogućnosti laboratorijski mantil kao zaštitno odijelo. Osobnu zaštitnu opremu za tijelo treba odabrati na temelju zadatka koji se obavlja i rizika povezanih s rukovanjem proizvodom. Tijekom obavljanja zadataka potrebno je odabrati odgovarajuću obuću i dodatnu zaštitu kože.
Higijenske mjere	Rukujte u skladu s dobrom industrijskom higijenom i sigurnosnom praksom. Temeljito operite ruke, podlaktice i lice nakon rukovanja kemijskim proizvodima prije jela i korištenja toaletom/WC-om na kraju radnog razdoblja. Operite kontaminiranu odjeću prije ponovne uporabe. Osigurajte da su stanice za ispiranje očiju i sigurnosni tuševi u blizini i funkcionalni.
Zaštita dišnog sustava	Na temelju opasnosti i potencijala izlaganja, odaberite respirator koji zadovoljava odgovarajuću normu ili certifikat. Prije uporabe osigurajte odgovarajuću obuku i montažu. Tijekom rukovanja ovim proizvodom obično nije potrebna osobna zaštitna oprema za dišne putove.
Kontrole izloženosti okoliša:	Emisije iz opreme za ventilaciju ili radne procese treba provjeriti kako bi se osiguralo da su u skladu sa zahtjevima zakonodavstva o zaštiti okoliša.

U nekim slučajevima bit će potrebni pročistači dima, filtri ili inženjerske modifikacije procesne opreme kako bi se emisije smanjile na prihvatljivu razinu.

9. FIZIKALNA I KEMIJSKA SVOJSTVA

9.1. Podaci o osnovnim fizikalnim i kemijskim svojstvima

Antitijela / supstrat reagensa R1

Izgled:	Bistra tekućina	
Boja	Bezbojna	
Miris	Bez mirisa	
Prag mirisa	Nije relevantno zbog prirode identificiranih informacija o proizvodu	
pH	od 5,0 do 8,0	
Talište/ledište	Nije relevantno zbog prirode proizvoda	Početno vrelište i
raspon vrenja	Nije relevantno zbog prirode proizvoda	Plamište
Nije zapaljivo		
Brzina isparavanja	Nema dostupnih podataka	
Zapaljivost (tekućine)	Ne održava sagorijevanje	
Gornja/donja zapaljivost ili granice eksplozivnosti	Nema utvrđenih informacija	
Tlak pare	Nema utvrđenih informacija	
Gustoća pare	Nema utvrđenih informacija	
Relativna gustoća	Nema utvrđenih informacija	
Topljivost u vodi	Miješa se u vodi	
Topljivost u otapalu	Nema utvrđenih informacija	
Koeficijent raspodjele (n-oktanol/voda)	Nema utvrđenih informacija	
Temperatura samozapaljenja	Nema utvrđenih informacija	
Temperatura raspadanja	Nema utvrđenih informacija	
Viskoznost	Nema utvrđenih informacija	

Eksplozivna svojstva	Nije eksplozivno
Oksidirajuća svojstva	Tvar ili smjesa nije klasificirana kao oksidirajuća

Enzimi, reagens R2

Izgled:	Bistra tekućina	
Boja	Bezbojna	
Miris	Bez mirisa	
Prag mirisa	Nije relevantno zbog prirode utvrđenih informacija o lijeku	
pH	od 7,0 do 8,0	
Talište/ledište	Nije relevantno zbog prirode proizvoda	Početno vrelište i
raspon vrenja Nije zapaljivo	Nije relevantno zbog prirode proizvoda	Plamište
Brzina isparavanja	Nema dostupnih podataka	
Zapaljivost (tekućine)	Ne održava sagorijevanje	
Gornja/donja zapaljivost ili granice eksplozivnosti	Nema utvrđenih informacija	
Tlak pare	Nema utvrđenih informacija	
Gustoća pare	Nema utvrđenih informacija	
Relativna gustoća	Nema utvrđenih informacija	
Topljivost u vodi	Miješa se u vodi	
Topljivost u otapalu	Nema utvrđenih informacija	
Koeficijent raspodjele (n-oktanol/voda)	Nema utvrđenih informacija	
Temperatura samozapaljenja	Nema utvrđenih informacija	
Temperatura raspadanja	Nema utvrđenih informacija	
Viskoznost	Nema utvrđenih informacija	
Eksplozivna svojstva	Nije eksplozivno	
Oksidirajuća svojstva	Tvar ili smjesa nije klasificirana kao oksidirajuća	

9.2. Ostale informacije

Molekularna masa	Nije primjenjivo, homogena smjesa
Molekularna formula	Nije primjenjivo, homogena smjesa
Karakteristike čestice	Veličina čestica nije primjenjiva
Vrijeme gorenja	Nije relevantno zbog prirode proizvoda
Brzina gorenja	Nije relevantno zbog prirode proizvoda
Toplina reakcije	Nije relevantno zbog prirode proizvoda
Toplina izgaranja	Nije relevantno zbog prirode proizvoda
Vrijeme protoka (ISO 2431)	Nije relevantno zbog prirode proizvoda

10. STABILNOST I REAKTIVNOST

10.1. Reaktivnost Nema specifičnih podataka o ispitivanju koji se odnose na reaktivnost za ovaj proizvod ili njegove sastojke. Nije poznata opasna reakcija u uvjetima normalne uporabe.

10.2. Kemijska stabilnost Proizvod je stabilan kada se skladišti prema preporukama.

10.3. Mogućnost opasnih reakcija Ne očekuje se pojava

10.4. Uvjeti koje treba izbjegavati Nema toplinske opasnosti.
Izbjegavajte temperature od ≥32 ºC kako biste očuvali biokemijski integritet.

10.5. Nekompatibilni materijali Nema utvrđenih informacija

10.6. Opasni proizvodi razgradnje Nema utvrđenih informacija

11. TOKSIKOLOŠKE INFORMACIJE

11.1. Informacije o razredima opasnosti

Akutna toksičnost	Nije klasificirano na temelju dostupnih informacija
Nadraživanje/nagrizanje kože	Nije klasificirano na temelju dostupnih informacija
Ozbiljno oštećenje / ozljeda očiju	Nije klasificirano na temelju dostupnih informacija
Preosjetljivost	Nije klasificirano na temelju dostupnih informacija

Mutagenost	Nije klasificirano na temelju dostupnih informacija
Karcinogenost	Nije klasificirano na temelju dostupnih informacija
IARC	Nijedan sastojak ovog proizvoda prisutan u količinama većim ili jednakim 0,1 % masenog udjela nije utvrđen kao vjerojatna, moguća ili potvrđena karcenogena tvar za ljude
OSHA	Nijedna komponenta ovog proizvoda koja je prisutna na razinama većim ili jednakim 1 % masenog udjela ne nalazi se na OSHA-inom popisu reguliranih karcenogenih tvari
NTP	Nijedan sastojak ovog proizvoda prisutan u količinama većim ili jednakim 0,1 % masenog udjela nije identificiran kao poznata ili potencijalna karcenogena tvar.
Sažetak zaključka:	
Reproduktivna toksičnost	Nije dostupno
Teratogenost	Nije dostupno
Sažetak zaključka:	
Specifična toksičnost za ciljne organe (STOT) (Jednokratna izloženost)	Nije dostupno
Specifična toksičnost za ciljne organe (Višestruka izloženost)	Nije dostupno
Opasnost od udisanja	Nije dostupno.

Potencijalni akutni učinci na zdravlje:

Kontakt s očima	Nema poznatih značajnih učinaka ili kritičnih opasnosti.
Udisanje	Nema poznatih značajnih učinaka ili kritičnih opasnosti.
Kontakt s kožom	Nema poznatih značajnih učinaka ili kritičnih opasnosti.
Gutanje	Nema poznatih značajnih učinaka ili kritičnih opasnosti.

Simptomi povezani s fizikalnim, kemijskim i toksikološkim svojstvima

Kontakt s očima	Nema poznatih značajnih učinaka ili kritičnih opasnosti.
Udisanje	Nema poznatih značajnih učinaka ili kritičnih opasnosti.
Kontakt s kožom	Nema poznatih značajnih učinaka ili kritičnih opasnosti.
Gutanje	Nema poznatih značajnih učinaka ili kritičnih opasnosti.

Odgođeni i neposredni učinci, kao i kronični učinci kratkotrajne i dugotrajne izloženosti

Kratkoročna izloženost

Potencijalni neposredni učinci	Nije dostupno
Mogući odgođeni učinci	Nije dostupno

Dugotrajna izloženost

Potencijalni neposredni učinci	Nije dostupno
Mogući odgođeni učinci	Nije dostupno
Potencijalni kronični učinci na zdravlje	Nije dostupno

Zaključak/sažetak

Općenito	Nema poznatih značajnih učinaka ili kritičnih opasnosti
Karcinogenost	Nema poznatih značajnih učinaka ili kritičnih opasnosti
Mutagenost	Nema poznatih značajnih učinaka ili kritičnih opasnosti
Teratogenost	Nema poznatih značajnih učinaka ili kritičnih opasnosti
Učinci na razvoj	Nema poznatih značajnih učinaka ili kritičnih opasnosti
Učinci na plodnost	Nema poznatih značajnih učinaka ili kritičnih opasnosti

Numeričke mjere toksičnosti

Mjerenje akutne toksičnosti	Nije dostupno.

11.2. Informacije o drugim opasnostima

Svojstva endokrinih poremećaja	Nije dostupno

Prema našim saznanjima, kemijska, fizikalna i toksikološka svojstva smjese nisu temeljito istražena.

12. EKOLOŠKE INFORMACIJE

12.1. Toksičnost Nema dostupnih podataka za smjesu R1 i R2

HEPES

Toksičnost za dafnije i druge vodene beskralježnjake	Statički test EC50 - Dapnia magna (vodenbuha)

>100 mg/l 48 h	(Smjernica za ispitivanje OECD-a 202)
Toksičnost za alge	Statički test NOEC – Pseudokirchneriella subcapitata (Zelene alge) > 100 mg/l 72 h (Smjernica za ispitivanje OECD-a 201)

Napomene – odnosi se na čistu tvar (HEPES), a ne na smjesu

12.2. Postojanost i razgradivost Biorazgradivost Aerobna izloženost 28D Rezultati 0 %. Nije lako biorazgradivo (Smjernica za ispitivanje OECD-a 301D)

Napomene: Odnosi se na podatke o čistim tvarima koji nisu dostupni za smjesu.

12.3. Bioakumulacijski potencijal Podaci nisu dostupni

12.4. Pokretljivost u tlu

Koeficijent raspodjele tla/vode (K_{oc}) Nije određeno

12.5. Rezultati PBT a vPvB procjene PBT/vPvB procjena nije dostupna

12.6. Svojstva endokrinih poremećaja Nema dostupnih podataka

12.7. Ostali štetni učinci Nema poznatih značajnih učinaka ili kritičnih opasnosti.

13. RAZMATRANJA O ZBRINJAVANJU

Metode odlaganja: Odlaganje ovog proizvoda, otopina i svih nusproizvoda treba u svakom trenutku biti u skladu sa zahtjevima zakonodavstva o zaštiti okoliša i zbrinjavanju otpada te svim zahtjevima regionalnih lokalnih vlasti. Višak i proizvode koji se ne mogu reciklirati zbrinite putem ovlaštenog izvođača za zbrinjavanje otpada. Otpad se ne smije odlagati u kanalizaciju ako nije u potpunosti u skladu sa zahtjevima svih nadležnih tijela. Otpadnu ambalažu treba reciklirati. Spaljivanje ili odlaganje na odlagalište otpada treba uzeti u obzir samo kada recikliranje nije izvedivo. Ovaj materijal i njegov spremnik moraju se zbrinuti na siguran način. Prazni spremnici ili obloge mogu zadržati neke ostatke proizvoda. Izbjegavati raspršivanje prolivenog materijala i otjecanje te kontakt s tlom, plovnim putovima, odvodima i kanalizacijom.

14. INFORMACIJE O PRIJEVOZU

Prijevozu: Na temelju dostupnih podataka, ovaj proizvod/smjesa nije reguliran/a kao opasan materijal / opasna roba prema EU ADR/Rid US DOT, Canada TDG, IATA ili IMDG.

14.1.	**UN broj**	Nije dodijeljen.
14.2.	**UN ispravno ime za otpremu**	Nije dodijeljeno, nije regulirano kao opasna roba
14.3.	**Prijevozni razredi opasnosti i skupina pakiranja roba UNRTDG, IATA_DGR, IMDG-kod**	Nema dodijeljenih, nije regulirano kao opasna Nije regulirano kao opasna roba
14.4.	**Grupa pakiranja**	Nije dodijeljena grupa pakiranja
14.5.	**Opasnosti za okoliš**	Nije određeno za smjesu
14.6.	**Posebne mjere opreza za korisnike**	Smjesa nije u potpunosti ispitana – izbjegavajte izlaganje.
14.7.	**Pomorski prijevoz u rasutom stanju**	Nije primjenjivo
14.8.	**Prijevoz u rasutom stanju prema Prilogu II. mARPOL 73/78 i IBC kod**	Nije primjenjivo
14.9.	**Domaći propis (SAD) 49 CFR**	Nije dodijeljen, nije reguliran kao opasna roba

15. REGULATORNE INFORMACIJE

15.1. Propisi/zakonodavstvo o sigurnosti, zdravlju i okolišu specifični za tvar i smjesu

Ovaj sigurnosno-tehnički list u skladu je sa zahtjevima iz smjernica SAD-a, EU-a i GHS-a (EU CLP – Uredba EZ br. 1272/2008). Za više informacija obratite se lokalnim ili regionalnim vlastima.

REACH – Popis potencijalnih tvari koje izazivaju veliku zabrinutost za odobrenje (članak 59.) – Nije primjenjivo
REACH – Popis tvari koje podliježu autorizaciji (Prilog XIV.) - Nije primjenjivo
REACH – Ograničenja proizvodnje, stavljanja na tržište i uporabe određenih opasnih tvari, pripravaka i predmeta (Prilog XVII.) - Nije primjenjivo

Uredba (EZ br. 1005/2009 o tvarima koje oštećuju ozonski sloj - Nije primjenjivo

Uredba EZ br. 850/2004 o postojanim organskim onečišćujućim tvarima - Nije primjenjivo

Uredba(EZ) br. 649/2012 Europskog parlamenta i Vijeća o izvozu i uvozu opasnih kemikalija - Nije primjenjivo

Američki savezni propisi TSCA 8(a) CDR izuzeće / djelomično izuzeće: Nije određeno

Popis Sjedinjenih Američkih Država TSCA 8(b)	Nije određeno
Zakon o čistom zraku, odjeljak 112.:	Nije navedeno

Opasne onečišćujuće tvari u zraku (HAP)

Zakon o čistom zraku
Tvari I. i II. razreda Ovaj proizvod ne sadrži niti je proizveden s ODS-om I. ili II. razreda kako je definirano Zakonom o čistom zraku SAD-a, odjeljak 602. (40 CFR 82)
Ovaj proizvod ne sadrži nikakve opasne onečišćujuće tvari u zraku (HAP) kako je utvrđeno Zakonom o čistom zraku SAD-a, odjeljak 112. (40 CFR 11).
Ovaj proizvod ne sadrži kemikalije navedene u Zakonu o čistom zraku SAD-a, odjeljak 112® za sprječavanje slučajnog ispuštanja (40 CFR 68)
Ovaj proizvod ne sadrži kemikalije navedene u Zakonu o čistom zraku SAD-a, odjeljak 111. SOCMI srednje ili završne HOS-ove (40 CFR 60).

Zakon o čistoj vodi

Ovaj proizvod ne sadrži opasne tvari navedene u odjeljku 311. Zakona o čistoj vodi SAD-a
Ovaj proizvod ne sadrži toksične onečišćujuće tvari navedene u odjeljku 307. Zakona o čistoj vodi SAD-a
Ovaj proizvod ne sadrži prioritetne onečišćujuće tvari povezane sa Zakonom o čistoj vodi SAD-a

15.2. Procjena kemijske sigurnosti

Procjena kemijske sigurnosti nije potrebna za ovu tvar kada se upotrebljava u navedenoj primjeni.

Popis kemikalija DEA-e I	Nije navedeno
Kemikalije prekursori	Nisu navedene
Popis kemikalija DEA-e II Esencijalne kemikalije	Nisu navedene
SARA 302/304 Sastav / podaci o sastojcima	Nisu pronađeni proizvodi.
SARA 304RQ:	Nije primjenjivo.
SARA 311/312 Klasifikacija: Nije primjenjivo Sastav / informacije o sastojcima:	Nije pronađen nijedan proizvod.

Propisi savezne države SAD-a

Massachusetts Nijedna od komponenti nije navedena

Maine	Nijedna od komponenti nije navedena
New York	Nijedna od komponenti nije navedena.
New Jersey	Nijedna od komponenti nije navedena.
Pennsylvania	Nijedna od komponenti nije navedena.
Kalifornija	Nijedna od komponenti nije navedena.

Popis Kanade: Tvari su navedene u DSL-u i ne ispunjavaju kriterije CEPA-e

Europski popis: O C&L inventaru ECHA-e

Međunarodni propisi

Međunarodni popisi:	Popis Australije (AIIS):	Nije određeno
	Brazil:	Nije određeno
	Popis Kine (IECSC):	Nije određeno
	Popis Japana:	Nije određeno
	Popis Koreje:	Nije određeno
	Popis Malezije (EHS registar):	Nije određeno
	Popis kemikalija Novog Zelanda (NZloC):	Nije određeno
	Popis Filipina (PICCS):	Nije određeno
	Popis Tajvana (CSNN):	Nije određeno

16. OSTALE INFORMACIJE

Broj izmjene, datum stupanja na snagu: Pogledajte zaglavlje ovog dokumenta (datum stupanja na snagu isti je kao i datum izmjene.)

Objašnjenje kratica:
AIIC = Australski popis kemikalija
ACGIH = Američka konferencija vladinih industrijskih higijeničara
ADR/Rid = Europski sporazum o međunarodnom cestovnom/željezničkom prijevozu opasnih tvari;
AIHA = Američka udruga za industrijsku higijenu
ATE = Procjena akutne toksičnosti
BCF = Faktor biokoncentracije
CAS=Služba za podatke o kemijskim tvarima
CEPA = Kanadski zakon o zaštiti okoliša
CLP = Razvrstavanje, označavanje i pakiranje tvari i smjesa
DNEL = Izvedena razina bez učinka
DSL = Popis domaćih tvari
EINECS = Europski popis novih i postojećih kemijskih tvari
EU = Europska unija
GHS = Globalni usklađeni sustav razvrstavanja i označivanja kemikalija
IARC = Međunarodna agencija za istraživanje raka
IATA = Udruga za međunarodni zračni promet

SDS – ARK™ Levetiracetam II Assay

Ispunjava zahtjeve Uredbe (EZ) br. 1907/2006 (REACH), Prilog II., s promjenama uvedenim Uredbom Komisije (EU) 2020/878 i Standardnim brojem Uprave za sigurnost i zdravlje na radu 1910.1200, dod. D.

IBC = Međuspremnik za rasuti teret
IDLH = Odmah opasno po život ili zdravlje
IMDG = Međunarodni pomorski opasni teret
LOEL = Najniža razina opaženog učinka
LOAEL = Najniža uočena razina štetnog učinka
LogPow = Logaritam koeficijenta raspodjele oktanola/vode
MARPOL 73/78 = Međunarodna konvencija o sprečavanju onečišćenja s brodova, 1973., kako je izmijenjeno protokolom iz 1978. (Marpol = onečišćenje mora)
NIOSH = Nacionalni institut zaštite na radu
NOEL = Razina bez vidljivog učinka
NOAEL = Razina bez uočenih štetnih učinaka
NTP = Nacionalni toksikološki program
OEL = Granična vrijednost profesionalne izloženosti
OSHA = Uprava za sigurnost i zdravlje na radu
PNEC = Predviđena koncentracija bez učinka
SARA = Zakon o izmjenama i dopunama zakona o parničnom postupku
STEL = Kratkoročno ograničenje izloženosti
TDG = Prijevoz opasnih tvari
TSCA = Zakon o kontroli toksičnih tvari
TWA = Vremenski ponderirani prosjek
UN = Ujedinjeni narodi
WHMIS = Informacijski sustav za opasne materijale na radnom mjestu

Niti gore navedeni dobavljač, niti bilo koja od njegovih podružnica, ne preuzima nikakvu odgovornost za točnost i potpunost ovdje sadržanih informacija. Za materijale se ne daje nikakva izjava, jamstvo ili garancija, izričita ili predmnijevana (uključujući jamstvo prikladnosti ili mogućnosti prodaje za određenu svrhu). Gore navedene informacije pružaju se u dobroj vjeri i s uvjerenjem da su točne.

Konačno utvrđivanje prikladnosti bilo kojeg materijala isključiva je odgovornost korisnika. Svi materijali mogu predstavljati nepoznate opasnosti i treba ih upotrebljavati s oprezom. Iako su ovdje opisane određene opasnosti, to ne predstavlja jamstvo da su to jedine opasnosti koje postoje.