

Veiligheidsinformatieblad

Datum van uitgifte/datum van revisie: Pagina 1 van 20
17-januari-2024Datum van vorige uitgifte:
29-augustus-2016 (revisie 05/versie 0)**SDS – ARK™ Levetiracetam Assay**

Voldoet aan de vereisten van Verordening (EG) nr. 1907/2006 (REACH), bijlage II, met wijzigingen die zijn ingevoerd bij Verordening (EU) 2020/878 van de Commissie en het normnummer 1910.1200 App D van de Occupational Safety and Health Administration.

1. IDENTIFICATIE VAN DE STOF/HET MENGSEL EN VAN HET BEDRIJF**1.1. Productidentificatie:** ARK™ Levetiracetam Assay

Productnummer: 5024-0001-00

(a) Andere identificatiemiddelen/synoniemen

Antilichaam-/substraatreagens 1 4024-0001-01

Enzymreagens 2 4024-0002-01

Producttype: Vloeibaar mengsel

1.2 Relevant geïdentificeerd gebruik van de stof of het mengsel en ontraden gebruik
Reagenskit voor in-vitrodiagnostiek, alleen voor professionele gebruikers**1.3 Gegevens van de leverancier van het veiligheidsinformatieblad**Bedrijf ARK Diagnostics, Inc.
48089 Fremont Blvd.
Fremont, CA 94538
VS

Telefoon 1-510-270-6270

Fax 1-510-270-6298

E-mail: customersupport@ark-tdm.com**1.4 Noodnummer** 800-424-9300 CHEMTREC (VS)
+1-703-527-3887 CHEMTREC (Internationaal)
24 uur/dag, 7 dagen/week**2. GEVARENIDENTIFICATIE****2.1. Classificatie van de stof of van het mengsel**

Dit product is een reagenskit die uit afzonderlijke ingrediënten bestaat. De classificatie van materiaal wordt door de EG-verordening 1272/2008 en de OSHA-norm voor gevarencommunicatie (29CFR 1910.1200) niet als gevaarlijk beschouwd.

Veiligheidsinformatieblad

Datum van uitgifte/datum van revisie: Pagina 2 van 20
17-januari-2024Datum van vorige uitgifte:
29-augustus-2016 (revisie 05/versie 0)**SDS – ARK™ Levetiracetam Assay**

Voldoet aan de vereisten van Verordening (EG) nr. 1907/2006 (REACH), bijlage II, met wijzigingen die zijn ingevoerd bij Verordening (EU) 2020/878 van de Commissie en het normnummer 1910.1200 App D van de Occupational Safety and Health Administration.

2.2. Status OSHA-norm voor gevarencommunicatie:Verordening (EG)
1272/2008 [GHS]ARK™ Levetiracetam Assay
Dit materiaal wordt volgens de OSHA-norm voor
gevacaturescommunicatie (29 CFR 1910.1200) niet als gevaarlijk
beschouwd.**Elementen GHS-etiket:**

Signaalwoord:	ARK™ Levetiracetam Assay	Geen signaalwoord.
Gevarenaanduidingen: gevacures.	ARK™ Levetiracetam Assay	Geen bekende significante effecten of kritieke gevacures.

Voorzorgsmaatregelen

Preventie:	ARK™ Levetiracetam Assay	Niet van toepassing.
Reactie:	ARK™ Levetiracetam Assay	Niet van toepassing.
Opslag:	ARK™ Levetiracetam Assay	Niet van toepassing.
Verwijdering:	ARK™ Levetiracetam Assay	Niet van toepassing.
Aanvullende etiket- elementen:	ARK™ Levetiracetam Assay	Niet van toepassing.

Gevaren die niet anders zijn geclassificeerd:	ARK™ Levetiracetam Assay	Niet van toepassing.
--	--------------------------	----------------------

3. SAMENSTELLINGEN/INFORMATIE OVER INGREDIËNTEN**Antilichaam-/substraatreagens 1****GHS-classificatie**

De GHS-classificatie van het mengsel is niet vastgesteld. Geen gevaarlijk mengsel op basis van overbruggingsprincipes van GHS-classificatie (2005) van afzonderlijke componenten en ingrediënten en verordening EG nr. 1272/2008

Veiligheidsinformatieblad

Datum van uitgifte/datum van revisie: Pagina 3 van 20
17-januari-2024Datum van vorige uitgifte:
29-augustus-2016 (revisie 05/versie 0)**SDS – ARK™ Levetiracetam Assay**

Voldoet aan de vereisten van Verordening (EG) nr. 1907/2006 (REACH), bijlage II, met wijzigingen die zijn ingevoerd bij Verordening (EU) 2020/878 van de Commissie en het normnummer 1910.1200 App D van de Occupational Safety and Health Administration.

Componenten

Chemische naam	CAS-nr. EC-nr	Concentratie (gewichtspcent)	Classificatie
Nicotinamide-adenine-dinucleotide, mononatriumdihydraat	20111-18-6 683-623-6	>0,1 t/m <5	Geen gevaarlijke stof
Glucose 6 fosfaat dinatriumhydraat	3671-99-6 222-938-1	>0,1 t/m <5	Geen gevaarlijke stof
Natriumchloride	7647-14-5 231-598-3	>0,1 t/m <5	Geen gevaarlijke stof

Elke concentratie die als een bereik wordt weergegeven, wordt zo weergegeven om de betrouwbaarheid te beschermen of omdat er een batchverschil mogelijk is. Concentraties lager dan 0,1 gewichtspcent voor andere ingrediënten zijn uitgesloten volgens EC 1907/2006 en volgens de gewijzigde bijlage II 2020/878. De grenswaarden voor beroepsmatige blootstelling staan vermeld in hoofdstuk 8.

Enzymreagens 2**GHS-classificatie**

Geen gevaarlijke stof of gevaarlijk mengsel

Componenten

Chemische naam	CAS-nr. EC-nr	Concentratie (gewichtspcent)	Classificatie
HEPES 4-(2-hydroxyethyl) piperazine-1- ethaansulfonzuur	7365-45-9 230-907-9	>0,1 t/m <5	Geen gevaarlijke stof
HEPES natriumzout 4-(2-hydroxyethyl) piperazine-1- ethaansulfonzuur natriumzout	75277-39-3 278-169-7	>0,1 t/m <5	Geen gevaarlijke stof
Natriumchloride	7647-14-5 231-598-3	>0,1 t/m <5	Geen gevaarlijke stof
Albuminen, bloedserum	9048-046-8 232-936-2	>0,1 t/m <5	Geen gevaarlijke stof

Elke concentratie die als een bereik wordt weergegeven, wordt zo weergegeven om de betrouwbaarheid te

Veiligheidsinformatieblad

Datum van uitgifte/datum van revisie: Pagina 4 van 20
17-januari-2024Datum van vorige uitgifte:
29-augustus-2016 (revisie 05/versie 0)**SDS – ARK™ Levetiracetam Assay**

Voldoet aan de vereisten van Verordening (EG) nr. 1907/2006 (REACH), bijlage II, met wijzigingen die zijn ingevoerd bij Verordening (EU) 2020/878 van de Commissie en het normnummer 1910.1200 App D van de Occupational Safety and Health Administration.

beschermen of omdat er een batchverschil mogelijk is. Concentraties lager dan 0,1 gewichtsprocent voor andere ingrediënten zijn uitgesloten volgens EC 1907/2006 en volgens de gewijzigde bijlage II 2020/878. De grenswaarden voor beroepsmatige blootstelling staan vermeld in hoofdstuk 8.

4. EHBO-MAATREGELEN**4.1. Beschrijving van noodzakelijke EHBO-maatregelen**

- Contact met de ogen:** Indien gemakkelijk te doen, verwijder eventueel gedragen contactlenzen. Spoel de ogen onmiddellijk gedurende ten minste 15 minuten met grote hoeveelheden water. Als er irritatie optreedt of aanhoudt, waarschuw dan het medische personeel en de supervisor.
- Contact met de huid:** Was het blootgestelde gebied met water en zeep en verwijder verontreinigde kleding/schoenen. Als er irritatie optreedt of aanhoudt, waarschuw dan het medische personeel en de supervisor.
- Inademing:** Breng de blootgestelde persoon onmiddellijk naar buiten voor frisse lucht. Als de persoon niet ademt, pas dan kunstmatige ademhaling toe. Als de ademhaling moeizaam verloopt, dient u zuurstof toe. In geval van inademing van afbraakproducten bij een brand, kunnen de symptomen trager merkbaar zijn. De blootgestelde persoon moet mogelijk 48 uur onder medisch toezicht worden gehouden. Breng het medische personeel en de supervisor onmiddellijk op de hoogte.
- Inslikken:** Bij inslikken onmiddellijk een arts raadplegen. Geen braken opwekken tenzij voorgeschreven door medisch personeel. Geef niets te drinken, tenzij voorgeschreven door medisch personeel. Dien een bewusteloos persoon nooit iets via de mond toe. Breng het medische personeel en de supervisor op de hoogte.
- Bescherming van EHBO** De EHBO-procedure moet worden vastgesteld in overleg met medisch personeel dat verantwoordelijk is voor de industriële geneeskunde. Er mag geen actie worden ondernomen die een persoonlijk risico impliceert of waarvoor geen passende training is gevolgd. Het kan gevaarlijk zijn om mond-op-mondbeademing uit te voeren. Was verontreinigde kleding grondig met water voordat u deze verwijdert, of draag handschoenen.
- Hulpverleners:** Zie hoofdstuk 8 voor blootstellingsmaatregelen/aanbevelingen voor persoonlijke bescherming.

Veiligheidsinformatieblad

Datum van uitgifte/datum van revisie: Pagina 5 van 20
17-januari-2024Datum van vorige uitgifte:
29-augustus-2016 (revisie 05/versie 0)**SDS – ARK™ Levetiracetam Assay**

Voldoet aan de vereisten van Verordening (EG) nr. 1907/2006 (REACH), bijlage II, met wijzigingen die zijn ingevoerd bij Verordening (EU) 2020/878 van de Commissie en het normnummer 1910.1200 App D van de Occupational Safety and Health Administration.

4.2. Belangrijkste symptomen en effecten zowel acuut als vertraagd: Zie ook hoofdstukken 2 en 11.

Indicatie van
onmiddellijke medische
aandacht en speciale
behandeling nodig indien
noodzakelijk:

Medische aandoeningen verergerd door blootstelling: Geen bekend of gerapporteerd. Behandel symptomatisch en ondersteunend.

Mogelijke acute gezondheidseffecten

Contact met de ogen: Geen bekende significante effecten of cruciale gevaren.

Inademing: Blootstelling aan ontledingsproducten kan een gevaar voor de gezondheid veroorzaken. Na blootstelling kunnen ernstige effecten zich pas later manifesteren.

Contact met de huid: Geen bekende significante effecten of cruciale gevaren.

Inslikken: Geen bekende significante effecten of cruciale gevaren.

Tekenen/symptomen van overmatige blootstelling

Contact met ogen: Geen specifieke gegevens.

Inademing: Geen specifieke gegevens.

Contact met de huid: Geen specifieke gegevens.

Inslikken: Geen specifieke gegevens.

4.3. Indicatie van onmiddellijke medische aandacht en speciale behandeling nodig indien noodzakelijk

Opmerkingen voor arts: Symptomatisch behandelen. Neem onmiddellijk contact op met de specialist voor de behandeling van vergiftigingen als grote hoeveelheden zijn ingenomen.

Specifieke behandelingen: Geen specifieke behandeling.

Veiligheidsinformatieblad

Datum van uitgifte/datum van revisie: Pagina 6 van 20
17-januari-2024Datum van vorige uitgifte:
29-augustus-2016 (revisie 05/versie 0)**SDS – ARK™ Levetiracetam Assay**

Voldoet aan de vereisten van Verordening (EG) nr. 1907/2006 (REACH), bijlage II, met wijzigingen die zijn ingevoerd bij Verordening (EU) 2020/878 van de Commissie en het normnummer 1910.1200 App D van de Occupational Safety and Health Administration.

Bescherming van EHBO'ers: Er mag geen actie worden ondernomen die een persoonlijk risico impliceert of waarvoor geen passende training is gevolgd. De EHBO-procedure moet worden vastgesteld in overleg met de arts die verantwoordelijk is voor de industriële geneeskunde.

5. BRANDBESTRIJDINGSMAATREGELEN**5.1. Blusmiddelen**

Geschikte blusmiddelen: Gebruik in geval van brand waternevel (mist), schuim, kooldioxide of droge chemische stof, afhankelijk van wat van toepassing is voor de omringende brand en de materialen.

Ongeschikte blusmiddelen: Geen bekend

5.2. Speciale gevaren die voortvloeien uit de stof of het mengsel

Gevaren van de stof of het mengsel Bij brand of bij verhitting kan er een drukverhoging optreden waardoor de container barst.

Gevaarlijke thermische ontledingsproducten: Geen specifieke gegevens.

5.3 Advies voor brandweerlieden

Bij brand onmiddellijk de omgeving afzetten en alle personen uit de buurt van het incident houden. Er mag geen actie worden ondernomen die een persoonlijk risico impliceert of waarvoor geen passende training is gevolgd.

Speciale beschermingsmiddelen voor brandweerlieden: Brandweerlieden moeten geschikte beschermingsmiddelen dragen en een zelfstandig ademhalingsapparaat met een volledig gelaatsstuk.

6. MAATREGELEN BIJ ACCIDENTEEL VRIJKOMEN**6.1. Persoonlijke voorzorgsmaatregelen, beschermingsmiddelen en noodprocedures**

Voor niet-hulpverlenend personeel: Er mag geen actie worden ondernomen die een persoonlijk risico impliceert of waarvoor geen passende training is gevolgd. Evacueer de omliggende gebieden. Voorkom dat onnodig en onbeschermd personeel de omgeving binnentreedt. Raak gemorst materiaal niet aan en loop er niet doorheen. Trek geschikte persoonlijke beschermingsmiddelen aan.

Veiligheidsinformatieblad

Datum van uitgifte/datum van revisie: Pagina 7 van 20
17-januari-2024Datum van vorige uitgifte:
29-augustus-2016 (revisie 05/versie 0)**SDS – ARK™ Levetiracetam Assay**

Voldoet aan de vereisten van Verordening (EG) nr. 1907/2006 (REACH), bijlage II, met wijzigingen die zijn ingevoerd bij Verordening (EU) 2020/878 van de Commissie en het normnummer 1910.1200 App D van de Occupational Safety and Health Administration.

Voor hulpverleners: Als gespecialiseerde kleding nodig is om het gemorste materiaal aan te pakken, neem dan kennis van een van de bepalingen in hoofdstuk 8 over geschikte en ongeschikte materialen. Zie ook de informatie in 'Voor niet-hulpverlenend personeel'.

6.2. Voorzorgsmaatregelen tegen milieuvervuiling: Voorkom verspreiding van gemorst materiaal en afvoer naar of contact met de bodem, waterwegen, afvoeren en rioleringen. Informeer de relevante autoriteiten als het product milieuvervuiling heeft veroorzaakt (riolering, waterwegen, bodem of lucht).

6.3. Methoden en materialen voor insluiting en opruiming

Kleine lekkage: Lekkage stoppen indien zonder risico. Verplaats containers uit het gemorste gebied. Verdunnen met water en opweilen indien in water oplosbaar. Als alternatief, of indien niet in water oplosbaar, absorberen met een inert droog materiaal en in een geschikte afvalcontainer plaatsen. Voer het gelekte materiaal af via een erkend afvalverwerkingsbedrijf.

Grote lekkage: Lekkage stoppen indien zonder risico. Verplaats containers uit het gemorste gebied. Voorkom afvoer naar riolen, waterlopen, kelders en afgesloten gebieden. Spoel gemorste vloeistoffen in een afvalwaterzuiveringsinstallatie of ga als volgt te werk. Gelekt materiaal insluiten en verzamelen met onbrandbaar, absorberend materiaal zoals zand, aarde, vermiculiet of diatomeeënaarde en plaats het in een container voor verwijdering volgens de lokale voorschriften (zie hoofdstuk 13). Voer het gelekte materiaal af via een erkend afvalverwerkingsbedrijf. Opmerking: zie hoofdstuk 1 voor contactgegevens voor noodgevallen en hoofdstuk 13 voor afvalverwijdering.

6.4. Verwijzing naar andere hoofdstukken

Zie hoofdstuk 1 voor contactgegevens voor noodgevallen.

Zie hoofdstuk 8 voor informatie over geschikte persoonlijke beschermingsmiddelen.

Zie hoofdstuk 13 voor aanvullende informatie over afvalverwerking en verwijdering.

Veiligheidsinformatieblad

Datum van uitgifte/datum van revisie: Pagina 8 van 20
17-januari-2024Datum van vorige uitgifte:
29-augustus-2016 (revisie 05/versie 0)

SDS – ARK™ Levetiracetam Assay

Voldoet aan de vereisten van Verordening (EG) nr. 1907/2006 (REACH), bijlage II, met wijzigingen die zijn ingevoerd bij Verordening (EU) 2020/878 van de Commissie en het normnummer 1910.1200 App D van de Occupational Safety and Health Administration.

7. HANTERING EN OPSLAG

7.1. Voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik

Beschermende maatregelen: Trek geschikte persoonlijke beschermingsmiddelen aan (zie hoofdstuk 8).

Advies over algemene beroepsmatige hygiëne:

Eten, drinken en roken moet verboden zijn in gebieden waar dit materiaal wordt gebruikt, opgeslagen en verwerkt. Werknemers moeten hun handen en gezicht wassen voordat ze gaan eten, drinken of roken. Verwijder verontreinigde kleding en beschermende uitrusting voordat u een eetruimte betreedt. Zie ook hoofdstuk 8 voor aanvullende informatie over hygiënemaatregelen.

7.2. Voorwaarden voor veilige opslag, inclusief eventuele onverenigbaarheden:

Bewaren conform de lokale regelgeving. Bewaar in de originele verpakking beschermd tegen direct zonlicht op een droge, koele en goed geventileerde plaats, uit de buurt van onverenigbare materialen (zie hoofdstuk 10) en voedsel en drank. Houd de container goed gesloten en verzegeld tot deze klaar is voor gebruik. Geopende containers moeten zorgvuldig opnieuw worden verzegeld en rechtop worden gehouden om lekkage te voorkomen. Niet opslaan in containers zonder label. Gebruik geschikte insluiting om milieuverontreiniging te voorkomen.

7.3. **Specifiek eindgebruik** Laboratoriumreagentia voor analysatoren voor klinische chemie

8. BLOOTSTELLINGSCONTROLES/PERSOONLIJKE BESCHERMING

8.1. Controleparameters

Antilichaam-/substraatreagens 1

Bevat geen stoffen met grenswaarden voor beroepsmatige blootstelling.

Enzymreagens 2

Bevat geen stoffen met grenswaarden voor beroepsmatige blootstelling.

Veiligheidsinformatieblad

Datum van uitgifte/datum van revisie: Pagina 9 van 20
17-januari-2024Datum van vorige uitgifte:
29-augustus-2016 (revisie 05/versie 0)**SDS – ARK™ Levetiracetam Assay**

Voldoet aan de vereisten van Verordening (EG) nr. 1907/2006 (REACH), bijlage II, met wijzigingen die zijn ingevoerd bij Verordening (EU) 2020/878 van de Commissie en het normnummer 1910.1200 App D van de Occupational Safety and Health Administration.

8.2. BlootstellingsmaatregelenPassende engineering
Maatregelen

Een goede algehele ventilatie moet voldoende zijn om de blootstelling van werknemers aan verontreinigingen in de lucht te beheersen.

Persoonlijke beschermingsmiddelen De geselecteerde beschermingsmiddelen moeten voldoen aan de specificaties van de Verordening (EU) 2016/425 en de daaruit afgeleide norm EN 374.

Hand

Draag geschikte beschermende handschoenen om contact met de huid te voorkomen. Handschoenen die gescheurd zijn of niet helemaal dicht zijn onmiddellijk vervangen. Neem de instructies met betrekking tot de doorlaatbaarheid en doorbraaktijd van de leverancier van handschoenen in acht.

Oog

Veiligheidsbrillen die voldoen aan goedgekeurde normen conform de risicobeoordeling en die wijzen op de mogelijkheid van vloeistofspatten.

Huid en lichaam

Geschikte beschermende kleding, bij voorkeur een laboratoriumjas. Persoonlijke beschermingsmiddelen voor het lichaam moeten worden geselecteerd op basis van de taak die wordt uitgevoerd en de risico's die gepaard gaan met het hanteren van het product. Tijdens de uitvoering van de taken moeten geschikt schoeisel en eventuele extra huidbescherming worden geselecteerd.

Hygiënemaatregelen

Hanteren conform goede industriële hygiëne- en veiligheidspraktijken. Na het werken met chemische producten en vóór het eten en vóór het gebruik van het toilet aan het einde van de werkperiode de handen, onderarmen en gezicht grondig wassen. Was verontreinigde kleding voordat u deze opnieuw gebruikt. Zorg ervoor dat oogspoelstations en veiligheidsdouches in de buurt zijn en functioneren.

Ademhalingsbescherming

Selecteer op basis van het gevaar en de mogelijke blootstelling een gasmasker dat voldoet aan de juiste norm of certificering. Zorg voor een goede training en montage vóór gebruik. Er is doorgaans geen persoonlijke ademhalingsbescherming vereist tijdens het hanteren van dit product.

Veiligheidsinformatieblad

Datum van uitgifte/datum van revisie: Pagina 10 van 20
17-januari-2024Datum van vorige uitgifte:
29-augustus-2016 (revisie 05/versie 0)**SDS – ARK™ Levetiracetam Assay**

Voldoet aan de vereisten van Verordening (EG) nr. 1907/2006 (REACH), bijlage II, met wijzigingen die zijn ingevoerd bij Verordening (EU) 2020/878 van de Commissie en het normnummer 1910.1200 App D van de Occupational Safety and Health Administration.

Maatregelen voor

omgevingsblootstelling:

Emissies van ventilatie- of werkprocesapparatuur moeten worden gecontroleerd om ervoor te zorgen dat ze voldoen aan de vereisten van de wetgeving inzake milieubescherming. In sommige gevallen zullen rookwassers, filters of technische aanpassingen aan de procesapparatuur nodig zijn om de emissies te beperken tot een aanvaardbaar niveau.

9. FYSISCHE EN CHEMISCHE EIGENSCHAPPEN**9.1. Informatie over fysische en chemische basiseigenschappen**

Antilichaam-/substraatreagens R1

Verschijningsvorm:	Heldere vloeistof	
Kleur	Kleurloos	
Geur	Geurloos	
Geurdrempel productinformatie	Niet relevant vanwege de aard van de geïdentificeerde	
pH	5,0 t/m 8,0	
Smeltpunt/vriespunt kookpunt en	Niet relevant vanwege de aard van het product	Initieel
kookbereik	Niet relevant vanwege de aard van het product Heeft geen vlampunt	Vlampunt
Verdampingssnelheid	Geen gegevens beschikbaar	
Ontvlambaarheid (vloeistoffen)	Ondersteunt geen verbranding	
Bovenste/onderste ontvlambaarheid of explosiegrenzen	Geen informatie geïdentificeerd	
Dampdruk	Geen informatie geïdentificeerd	
Dampdichtheid	Geen informatie geïdentificeerd	
Relatieve dichtheid	Geen informatie geïdentificeerd	
Oplosbaarheid in water	Mengbaar in water	
Oplosbaarheid oplosmiddel	Geen informatie geïdentificeerd	
Verdelingscoëfficiënt		

Veiligheidsinformatieblad

Datum van uitgifte/datum van revisie: Pagina 11 van 20
17-januari-2024Datum van vorige uitgifte:
29-augustus-2016 (revisie 05/versie 0)**SDS – ARK™ Levetiracetam Assay**

Voldoet aan de vereisten van Verordening (EG) nr. 1907/2006 (REACH), bijlage II, met wijzigingen die zijn ingevoerd bij Verordening (EU) 2020/878 van de Commissie en het normnummer 1910.1200 App D van de Occupational Safety and Health Administration.

(n-octanol/water)	Geen informatie geïdentificeerd
Automatische ontstekingstemperatuur	Geen informatie geïdentificeerd
Ontledingstemperatuur	Geen informatie geïdentificeerd
Viscositeit	Geen gegevens beschikbaar
Explosieve eigenschappen	Niet Explosief
Oxiderende eigenschappen	De stof of het mengsel is niet geclassificeerd als oxiderend

Enzymreagens R2

Verschijningsvorm:	Heldere vloeistof
Kleur	Kleurloos
Geur	Geurloos
Geurdrempel	Niet relevant vanwege de aard van de geïdentificeerde
productinformatie	
pH	7,0 t/m 8,0
Smeltpunt/vriespunt	Niet relevant vanwege de aard van het product
kookpunt en	Initieel
kookbereik	Niet relevant vanwege de aard van het product
	Vlampunt
	Heeft geen vlampunt
Verdampingssnelheid	Geen gegevens beschikbaar
Ontvlambaarheid (vloeistoffen)	Ondersteunt geen verbranding
Bovenste/onderste ontvlambaarheid of explosiegrenzen	Geen informatie geïdentificeerd
Dampdruk	Geen informatie geïdentificeerd
Dampdichtheid	Geen informatie geïdentificeerd
Relatieve dichtheid	Geen informatie geïdentificeerd
Oplosbaarheid in water	Mengbaar in water
Oplosbaarheid oplosmiddel	Geen informatie geïdentificeerd
Verdelingscoëfficiënt (n-octanol/water)	Geen informatie geïdentificeerd

Veiligheidsinformatieblad

Datum van uitgifte/datum van revisie: Pagina 12 van 20
17-januari-2024Datum van vorige uitgifte:
29-augustus-2016 (revisie 05/versie 0)**SDS – ARK™ Levetiracetam Assay**

Voldoet aan de vereisten van Verordening (EG) nr. 1907/2006 (REACH), bijlage II, met wijzigingen die zijn ingevoerd bij Verordening (EU) 2020/878 van de Commissie en het normnummer 1910.1200 App D van de Occupational Safety and Health Administration.

Automatische ontstekingstemperatuur	Geen informatie geïdentificeerd
Ontledingstemperatuur	Geen informatie geïdentificeerd
Viscositeit	Geen gegevens beschikbaar
Explosieve eigenschappen	Niet Explosief
Oxiderende eigenschappen	De stof of het mengsel is niet geclassificeerd als oxiderend

9.2. Overige informatie

Molecuulgewicht	Niet van toepassing, homogeen mengsel
Moleculaire formule	Niet van toepassing, homogeen mengsel
Deeltjeskarakteristieken	Deeltjesgrootte niet van toepassing
Brandtijd	Niet relevant vanwege de aard van het product
Verbrandingssnelheid	Niet relevant vanwege de aard van het product
Warmte van de reactie	Niet relevant vanwege de aard van het product
Verbrandingswarmte	Niet relevant vanwege de aard van het product
Doorlooptijd (ISO 2431)	Niet relevant vanwege de aard van het product

10. STABILITEIT EN REACTIVITEIT

10.1. Reactiviteit Geen specifieke testgegevens met betrekking tot reactiviteit beschikbaar voor dit product of de ingrediënten ervan. Geen gevaarlijke reactie bekend bij normaal gebruik.

10.2. Chemische stabiliteit Het product is stabiel wanneer het wordt bewaard zoals aanbevolen.

10.3. Mogelijke gevaarlijke reacties Niet verwacht.

10.4. Te vermijden omstandigheden Geen thermisch gevaar.
Voorkom temperaturen van ≥ 32 °C ter behoud van de biochemische integriteit.

10.5. Onverenigbare materialen Geen informatie geïdentificeerd.

10.6. Gevaarlijke ontledingsproducten Geen informatie geïdentificeerd.

Veiligheidsinformatieblad

Datum van uitgifte/datum van revisie: Pagina 13 van 20
17-januari-2024Datum van vorige uitgifte:
29-augustus-2016 (revisie 05/versie 0)**SDS – ARK™ Levetiracetam Assay**

Voldoet aan de vereisten van Verordening (EG) nr. 1907/2006 (REACH), bijlage II, met wijzigingen die zijn ingevoerd bij Verordening (EU) 2020/878 van de Commissie en het normnummer 1910.1200 App D van de Occupational Safety and Health Administration.

11. TOXICOLOGISCHE INFORMATIE**11.1. Informatie over gevarenklassen**

Acute toxiciteit	Niet geclassificeerd op basis van beschikbare informatie
Irritatie/huidcorrosie	Niet geclassificeerd op basis van beschikbare informatie
Ernstig oogletsel/letsel	Niet geclassificeerd op basis van beschikbare informatie
Sensibilisatie	Niet geclassificeerd op basis van beschikbare informatie
Mutageniteit	Niet geclassificeerd op basis van beschikbare informatie
Kankerverwekkendheid	Niet geclassificeerd op basis van beschikbare informatie
IARC	Geen ingrediënt van dit product aanwezig op niveaus groter dan of gelijk aan 0,1 gewichtsprocent is geïdentificeerd als waarschijnlijk, mogelijk of bevestigd kankerverwekkend voor de mens
OSHA	Geen component van dit product aanwezig op niveaus groter dan of gelijk aan 1 gewichtsprocent staat op OSHA's lijst van gereguleerde kankerverwekkende stoffen
NTP	Geen ingrediënt van dit product aanwezig op niveaus groter dan of gelijk aan 0,1 gewichtsprocent wordt geïdentificeerd als een bekende of potentiële kankerverwekkende stof.
Samenvatting van de conclusie:	
Reproductietoxiciteit	Niet beschikbaar
Teratogeniteit	Niet beschikbaar
Samenvatting van de conclusie:	
Specifieke doelorgaantoxiciteit (STOT) (Enmalige blootstelling)	Niet beschikbaar
Specifieke doelorgaantoxiciteit (Meervoudige blootstelling)	Niet beschikbaar
Gevaar bij inademing	Niet beschikbaar.

Veiligheidsinformatieblad

Datum van uitgifte/datum van revisie: Pagina 14 van 20
17-januari-2024Datum van vorige uitgifte:
29-augustus-2016 (revisie 05/versie 0)**SDS – ARK™ Levetiracetam Assay**

Voldoet aan de vereisten van Verordening (EG) nr. 1907/2006 (REACH), bijlage II, met wijzigingen die zijn ingevoerd bij Verordening (EU) 2020/878 van de Commissie en het normnummer 1910.1200 App D van de Occupational Safety and Health Administration.

Mogelijke acute gezondheidseffecten:

Contact met de ogen	Geen bekende significante effecten of cruciale gevaren.
Inademing	Geen bekende significante effecten of cruciale gevaren.
Contact met de huid	Geen bekende significante effecten of cruciale gevaren.
Inslikken	Geen bekende significante effecten of cruciale gevaren.

Symptomen gerelateerd aan de fysische, chemische en toxicologische kenmerken

Contact met de ogen	Geen bekende significante effecten of cruciale gevaren.
Inademing	Geen bekende significante effecten of cruciale gevaren.
Contact met de huid	Geen bekende significante effecten of cruciale gevaren.
Inslikken	Geen bekende significante effecten of cruciale gevaren.

Vertraagde en onmiddellijke effecten en ook chronische effecten van blootstelling op korte en op lange termijn**Blootstelling op korte termijn**

Potentiële onmiddellijke effecten	Niet beschikbaar
Mogelijke vertraagde effecten	Niet beschikbaar

Langdurige blootstelling

Potentiële onmiddellijke effecten	Niet beschikbaar
Mogelijke vertraagde effecten	Niet beschikbaar
Mogelijke chronische gezondheidseffecten	Niet beschikbaar

Conclusie/samenvatting

Algemeen	Geen bekende significante effecten of cruciale gevaren
Kankerverwekkendheid	Geen bekende significante effecten of cruciale gevaren
Mutageniteit	Geen bekende significante effecten of cruciale gevaren
Teratogeniteit	Geen bekende significante effecten of cruciale gevaren
Ontwikkelingseffecten	Geen bekende significante effecten of cruciale gevaren

Veiligheidsinformatieblad

Datum van uitgifte/datum van revisie: Pagina 15 van 20
17-januari-2024Datum van vorige uitgifte:
29-augustus-2016 (revisie 05/versie 0)**SDS – ARK™ Levetiracetam Assay**

Voldoet aan de vereisten van Verordening (EG) nr. 1907/2006 (REACH), bijlage II, met wijzigingen die zijn ingevoerd bij Verordening (EU) 2020/878 van de Commissie en het normnummer 1910.1200 App D van de Occupational Safety and Health Administration.

Vruchtbaarheidseffecten

Geen bekende significante effecten of cruciale gevaren

Numerieke metingen van toxiciteit

Acute toxiciteitsmeting Niet beschikbaar.

11.2. Informatie over andere gevaren

Hormoonontregelende eigenschappen

Niet beschikbaar

Voor zover ons bekend zijn de chemische, fysische en toxicologische eigenschappen van de mengsels niet grondig onderzocht.

12. ECOLOGISCHE INFORMATIE**12.1. Toxiciteit**

Geen gegevens beschikbaar voor R1- en R2-mengsel

HEPES

Toxiciteit voor daphnia en andere ongewervelde waterdieren >100 mg/L 48 uur

Statische test EC50- Daphnia magna (watervlo) (OESO-testrichtlijn 202)

Toxiciteit voor algen

Statische test NOEC – Pseudokirchneriella subcapitata

(Groene algen) > 100 mg/L 72 uur (OESO-testrichtlijn 201)

Opmerkingen – verwijst naar zuivere stof (HEPES), geen mengsel

12.2. Persistentie en afbreekbaarheid

Biologische afbreekbaarheid bij aerobe blootstelling na 28 dagen, resultaat: 0%. Niet gemakkelijk biologisch afbreekbaar (OESO-testrichtlijn 301D)

Opmerkingen: Verwijst naar zuivere stofgegevens die niet beschikbaar zijn voor het mengsel.

12.3. Bio-accumulatief potentieel

Gegevens niet beschikbaar

12.4. Mobiliteit in de bodemVerdelingscoëfficiënt bodem/water (K_{oc})

Niet vastgesteld

Veiligheidsinformatieblad

Datum van uitgifte/datum van revisie: Pagina 16 van 20
17-januari-2024Datum van vorige uitgifte:
29-augustus-2016 (revisie 05/versie 0)**SDS – ARK™ Levetiracetam Assay**

Voldoet aan de vereisten van Verordening (EG) nr. 1907/2006 (REACH), bijlage II, met wijzigingen die zijn ingevoerd bij Verordening (EU) 2020/878 van de Commissie en het normnummer 1910.1200 App D van de Occupational Safety and Health Administration.

12.5. Resultaten van een PBT- en vPvB-beoordeling PBT-/vPvB-beoordeling niet beschikbaar

12.6. Hormoonontregelende eigenschappen Geen gegevens beschikbaar

12.7. Andere schadelijke effecten Geen bekende significante effecten of cruciale gevaren.

13. VERWIJDERINGSOVERWEGINGEN

Verwijderingsmethoden Verwijdering van dit product, deze oplossingen en eventuele bijproducten moet te allen tijde voldoen aan de vereisten van de wetgeving inzake milieubescherming en afvalverwerking en aan alle vereisten van de regionale lokale autoriteiten. Voer overtollige en niet-recyclebare producten af via een erkend afvalverwerkingsbedrijf. Afval mag niet onbehandeld naar het riool worden afgevoerd, tenzij volledig conform de vereisten van alle bevoegde autoriteiten. Afvalverpakkingen moeten worden gerecycled. Verbranding of storten mag alleen worden overwogen wanneer recycling niet haalbaar is. Dit materiaal en de container moeten op een veilige manier worden afgevoerd. Lege containers of voeringen kunnen productresten bevatten. Voorkom verspreiding van gemorst materiaal en afvoer en contact met grond, waterwegen, afvoeren en rioleringen.

14. TRANSPORTINFORMATIE

Transport Op basis van beschikbare gegevens is dit product/mengsel niet gereguleerd als een gevaarlijk materiaal/gevaarlijk goed onder EU ADR/RID US DOT, Canada TDG, IATA of IMDG.

14.1. Stofidentificatienummer Geen toegewezen.

14.2. Juiste vervoersnaam goed Geen toegewezen, niet gereguleerd als gevaarlijk

14.3. Transportgevaarenklassen en verpakkingsgroep goed UNRTDG, IATA_DGR, IMDG-code Geen toegewezen, niet gereguleerd als gevaarlijk
Niet gereguleerd als gevaarlijk goed

14.4. Verpakkingsgroep Geen verpakkingsgroep toegewezen

14.5. Milieugevaren Niet vastgesteld voor mengsel

14.6. Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruikers Mengsel niet volledig getest – vermijd blootstelling.

14.7. Zeevervoer in bulk Niet van toepassing

Veiligheidsinformatieblad

Datum van uitgifte/datum van revisie: Pagina 17 van 20
17-januari-2024Datum van vorige uitgifte:
29-augustus-2016 (revisie 05/versie 0)**SDS – ARK™ Levetiracetam Assay**

Voldoet aan de vereisten van Verordening (EG) nr. 1907/2006 (REACH), bijlage II, met wijzigingen die zijn ingevoerd bij Verordening (EU) 2020/878 van de Commissie en het normnummer 1910.1200 App D van de Occupational Safety and Health Administration.

14.8. Vervoer in bulk volgens Bijlage II

van MARPOL 73/78 en de IBC-code

Niet van toepassing

**14.9. Binnenlandse regelgeving (VS)
49 CFR**

Niet toegewezen, niet gereguleerd als een gevaarlijk goed

15. INFORMATIE OVER REGELGEVING**15.1. Specifieke veiligheids-, gezondheids- en milieuregelgeving/-wetgeving voor de stof en het mengsel**

Dit VIB voldoet aan de vereisten van de richtlijnen van de VS, de EU en GHS (EU CLP – Verordening EG nr. 1272/2008). Raadpleeg uw lokale of regionale autoriteiten voor meer informatie.

REACH – Kandidaatslijst van zeer zorgwekkende stoffen voor autorisatie (artikel 59) – Niet van toepassing

REACH – Lijst van autorisatieplichtige stoffen (bijlage XIV)

- Niet van toepassing

REACH – Beperkingen op de vervaardiging, het in de handel brengen en het gebruik van bepaalde gevaarlijke stoffen, preparaten en voorwerpen (Bijlage XVII)

- Niet van toepassing

Verordening (EG) nr. 1005/2009 betreffende de ozonlaagafbrekende stoffen

- Niet van toepassing

Verordening (EG) nr. 850/2004 betreffende persistente organische verontreinigende stoffen

- Niet van toepassing

Verordening(EG) nr. 649/2012 van het Europees Parlement en de Raad betreffende de in- en uitvoer van gevaarlijke chemische stoffen

- Niet van toepassing

Amerikaanse federale regelgeving TSCA 8(a) CDR vrijgesteld/gedeeltelijke vrijstelling: Niet vastgesteld

Verenigde Staten inventaris TSCA 8(b)

Niet vastgesteld

Clean Air Act, hoofdstuk 112:

Niet vermeld

Gevaarlijke luchtverontreinigende stoffen

Clean Air Act

Klasse I- en II-stoffen

Dit product bevat geen ozonlaagafbrekende stoffen van klasse I of klasse II zoals gedefinieerd door de Amerikaanse Clean Air Act, hoofdstuk 602 (40 CFR 82)

Dit product bevat geen gevaarlijke luchtverontreinigende stoffen zoals geïdentificeerd door de Amerikaanse Clean

Veiligheidsinformatieblad

Datum van uitgifte/datum van revisie: Pagina 18 van 20
17-januari-2024Datum van vorige uitgifte:
29-augustus-2016 (revisie 05/versie 0)**SDS – ARK™ Levetiracetam Assay**

Voldoet aan de vereisten van Verordening (EG) nr. 1907/2006 (REACH), bijlage II, met wijzigingen die zijn ingevoerd bij Verordening (EU) 2020/878 van de Commissie en het normnummer 1910.1200 App D van de Occupational Safety and Health Administration.

Air Act, hoofdstuk 112 (40 CFR 11).Dit product bevat geen chemicaliën die zijn vermeld in de Amerikaanse Clean Air Act, hoofdstuk 112 voor preventie van accidenteel vrijkomen (40 CFR 68).

Dit product bevat geen chemicaliën die zijn vermeld in de Amerikaanse Clean Air Act, hoofdstuk 111 SOCM Intermediate of Final VOC's (40 CFR 60).

Clean Water Act

Dit product bevat geen gevaarlijke stoffen die zijn vermeld in de Amerikaanse Clean Water Act, hoofdstuk 311. Dit product bevat geen giftige verontreinigende stoffen die zijn vermeld in de Amerikaanse Clean Water Act, hoofdstuk 307.

Dit product bevat geen prioritaire verontreinigende stoffen die zijn vermeld in de Amerikaanse Clean Water Act.

15.2. Beoordeling chemische veiligheid

Een beoordeling van de chemische veiligheid is niet vereist voor deze stof wanneer deze wordt gebruikt in de gespecificeerde toepassing.

DEA-lijst I Chemische stoffen	Niet vermeld
Chemische precursoren	Niet vermeld
DEA-lijst II Chemische stoffen	
Essentiële chemicaliën	Niet vermeld
SARA 302/304	
Samenstelling/informatie over ingrediënten	Er zijn geen producten gevonden.
SARA 304RQ:	Niet van toepassing.
SARA 311/312	
Classificatie:	Niet van toepassing
Samenstelling/informatie over ingrediënten:	Er zijn geen producten gevonden.

Regelgeving van de Amerikaanse staat

Massachusetts	Geen van de componenten wordt vermeld
Maine	Geen van de componenten wordt vermeld
New York	Geen van de componenten wordt vermeld.
New Jersey	Geen van de componenten wordt vermeld.
Pennsylvania	Geen van de componenten wordt vermeld.
Californië	Geen van de componenten wordt vermeld.

Inventaris Canada: De stoffen zijn opgenomen in de DSL en voldoen niet aan de criteria van CEPA

Inventaris Europa: Op de C&L-inventaris van ECHA

Veiligheidsinformatieblad

Datum van uitgifte/datum van revisie: Pagina 19 van 20
17-januari-2024Datum van vorige uitgifte:
29-augustus-2016 (revisie 05/versie 0)**SDS – ARK™ Levetiracetam Assay**

Voldoet aan de vereisten van Verordening (EG) nr. 1907/2006 (REACH), bijlage II, met wijzigingen die zijn ingevoerd bij Verordening (EU) 2020/878 van de Commissie en het normnummer 1910.1200 App D van de Occupational Safety and Health Administration.

Internationale regelgeving

Internationale lijsten:	Inventaris Australië (AIIS):	Niet vastgesteld
	Inventaris Brazilië:	Niet vastgesteld
	Inventaris China (IECSC):	Niet vastgesteld
	Inventaris Japan:	Niet vastgesteld
	Inventaris Korea:	Niet vastgesteld
	Inventaris Maleisië (EHS-register):	Niet vastgesteld
	Inventaris van chemische stoffen Nieuw-Zeeland (NZIoC):	Niet vastgesteld
	Inventaris Filipijnen (PICCS):	Niet vastgesteld
	Inventaris Taiwan (CSNN):	Niet vastgesteld

16. OVERIGE INFORMATIE

Revisienr., datum van inwerkingtreding: Raadpleeg de koptekst van dit document (de ingangsdatum is dezelfde als de revisiedatum.)

Afkortingelijst: AIIC=Australische inventaris van chemicaliën

ACGIH=American Conference of Governmental Industrial Hygienists

ADR/RID=Europese overeenkomst betreffende het internationale vervoer van gevaarlijke goederen over de weg/per spoor

AIHA=American Industrial Hygiene Association (Amerikaanse vereniging voor industriële hygiëne)

ATE=Schatting acute toxiciteit

BCF=Bioconcentratiefactor

CAS=Chemical Abstract Services

Cepa=Canadese milieubeschermingswet

CLP=Classificatie, etikettering en verpakking van stoffen en mengsels

DNEL=Afgeleid niveau zonder effect

DSL=Lijst van binnenlandse stoffen

EINECS=Europese inventaris van nieuwe en bestaande chemische stoffen

EU=Europese Unie

GHS=Global Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals

IARC=Internationaal Agentschap voor Kankeronderzoek

IATA=International Air Transport Association

IBC=Intermediate Bulk Container

IDLH=Direct gevaarlijk voor leven of gezondheid

IMDG=Vervoer van gevaarlijke stoffen over de zee

LOEL=Laagste waargenomen effectniveau

LOAEL=Laagste waargenomen niveau van schadelijk effect

LogPow=Logaritme van de octanol/water verdelingscoëfficiënt

Veiligheidsinformatieblad

Datum van uitgifte/datum van revisie: Pagina 20 van 20
17-januari-2024Datum van vorige uitgifte:
29-augustus-2016 (revisie 05/versie 0)**SDS – ARK™ Levetiracetam Assay**

Voldoet aan de vereisten van Verordening (EG) nr. 1907/2006 (REACH), bijlage II, met wijzigingen die zijn ingevoerd bij Verordening (EU) 2020/878 van de Commissie en het normnummer 1910.1200 App D van de Occupational Safety and Health Administration.

MARPOL 73/78=Internationaal Verdrag ter voorkoming van verontreiniging door schepen, 1973 zoals gewijzigd door het

Protocol van 1978. (MARPOL=Marine pollution (zeevervuiling))

NIOSH=National Institute of Occupational Health and Safety

NOEL=Geen waargenomen effectniveau

NOAEL=Geen waargenomen schadelijk effectniveau

NTP=National Toxicology Program

OEL=Beroepsmatige blootstellingslimiet

OSHA=Occupational Safety and Health Administration

PNEC=Voorspelde concentratie zonder effect

SARA=Superfund Amendments and Reauthorization Act

STEL=Kortdurende blootstellingslimiet

TDG=Transport van gevaarlijke goederen

TSCA=Toxic Substances Control Act

TWA=Tijdgewogen gemiddelde

VN=Verenigde Naties

WHMIS=Informatiesysteem gevaarlijke stoffen op de werkplek

De bovengenoemde leverancier noch een van zijn dochterondernemingen aanvaardt enige aansprakelijkheid voor de juistheid en volledigheid van de hierin opgenomen informatie. Er wordt geen verklaring, garantie of waarborg, expliciet of impliciet (inclusief garantie van geschiktheid of verkoopbaarheid voor een bepaald doel), gegeven met betrekking tot de materialen. De bovenstaande informatie wordt te goeder trouw aangeboden en met de overtuiging dat deze juist is.

Definitieve bepaling van de geschiktheid van enig materiaal is uitsluitend de verantwoordelijkheid van de gebruiker. Alle materialen kunnen onbekende gevaren opleveren en moeten met voorzichtigheid worden gebruikt. Hoewel hierin bepaalde gevaren worden beschreven, kunnen we niet garanderen dat dit de enige gevaren zijn die bestaan.