

Veiligheidsinformatieblad

Datum van uitgifte/datum van revisie: Pagina 1 van 22
17-januari-2024Datum van vorige uitgifte:
29-augustus-2016 (revisie 05/versie 0)**SDS – ARK™ Levetiracetam Calibrator en Control**

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 Calibrator/Control
- Productnummer: 5024-0002-00 en 5024-0003-00
- | <u>Componentnaam</u> | <u>Interne code</u> |
|-----------------------------------|--|
| Kalibrator A-F 4024-0004-00 t/m | 4024-0004-05 (5024-0002-00) |
| Lage, gemiddelde en hoge controle | 4024-0006-01 t/m 4024-0006-03 (5025-0003-00) |
- Producttype: Vloeistof
- 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 22
17-januari-2024Datum van vorige uitgifte:
29-augustus-2016 (revisie 05/versie 0)**SDS – ARK™ Levetiracetam Calibrator en Control**

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 Calibrator en Control
Dit materiaal wordt volgens de OSHA-norm voor
gevacaturescommunicatie (29 CFR 1910.1200) niet als gevaarlijk
beschouwd.

Elementen GHS-etiket:

Signaalwoord:	ARK™ Levetiracetam Calibrator en Control	Geen signaalwoord.
Gevacuresaanwijzingen:	ARK™ Levetiracetam Calibrator en Control effecten of kritieke gevaren.	Geen bekende significante

Voorzorgsmaatregelen

Preventie:	ARK™ Levetiracetam Calibrator en Control	Niet van toepassing.
Reactie:	ARK™ Levetiracetam Kalibrator en controle	Niet van toepassing.
Opslag:	ARK™ Levetiracetam Calibrator en Control	Niet van toepassing.
Verwijdering:	ARK™ Levetiracetam Calibrator en Control	Niet van toepassing.
Aanvullende etiket- elementen:	ARK™ Levetiracetam Calibrator en Control	Niet van toepassing.
Gevacures die niet anders zijn geclassificeerd:	ARK™ Levetiracetam Calibrator en Control	Niet van toepassing.

3. SAMENSTELLINGEN/INFORMATIE OVER INGREDIËNTEN**ARK™ Levetiracetam Calibrator en Control****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

Componenten

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

Veiligheidsinformatieblad

Datum van uitgifte/datum van revisie: Pagina 3 van 22
17-januari-2024Datum van vorige uitgifte:
29-augustus-2016 (revisie 05/versie 0)**SDS – ARK™ Levetiracetam Calibrator en Control**

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.

Elke concentratie die als een bereik wordt weergegeven, wordt zo weergegeven om de vertrouwelijkheid te 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 4 van 22
17-januari-2024Datum van vorige uitgifte:
29-augustus-2016 (revisie 05/versie 0)**SDS – ARK™ Levetiracetam Calibrator en Control**

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.

Veiligheidsinformatieblad

Datum van uitgifte/datum van revisie: Pagina 5 van 22
17-januari-2024Datum van vorige uitgifte:
29-augustus-2016 (revisie 05/versie 0)**SDS – ARK™ Levetiracetam Calibrator en Control**

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.

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.

Veiligheidsinformatieblad

Datum van uitgifte/datum van revisie: Pagina 6 van 22
17-januari-2024Datum van vorige uitgifte:
29-augustus-2016 (revisie 05/versie 0)**SDS – ARK™ Levetiracetam Calibrator en Control**

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.

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.

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'.

Veiligheidsinformatieblad

Datum van uitgifte/datum van revisie: Pagina 7 van 22
17-januari-2024Datum van vorige uitgifte:
29-augustus-2016 (revisie 05/versie 0)**SDS – ARK™ Levetiracetam Calibrator en Control**

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.

- 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. Afvoeren 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 in een container plaatsen voor verwijdering volgens de lokale voorschriften (zie hoofdstuk 13). Afvoeren 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.
- 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: Er mag niet worden gegeten, gedronken of gerookt in gebieden waar dit

Veiligheidsinformatieblad

Datum van uitgifte/datum van revisie: Pagina 8 van 22
17-januari-2024Datum van vorige uitgifte:
29-augustus-2016 (revisie 05/versie 0)**SDS – ARK™ Levetiracetam Calibrator en Control**

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.

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**

ARK™ Levetiracetam Calibrator en Control

Bevat geen stoffen met grenswaarden voor beroepsmatige blootstelling.

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.

Handen

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

Veiligheidsinformatieblad

Datum van uitgifte/datum van revisie: Pagina 9 van 22
17-januari-2024Datum van vorige uitgifte:
29-augustus-2016 (revisie 05/versie 0)**SDS – ARK™ Levetiracetam Calibrator en Control**

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.

	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. Als er tijdens een dienst is gewerkt met chemische producten, moeten werknemers vóór het eten en vóór het gebruik van het toilet de handen, onderarmen en het 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.
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**

ARK™ Levetiracetam Calibrator en Control

Veiligheidsinformatieblad

Datum van uitgifte/datum van revisie: Pagina 10 van 22
17-januari-2024Datum van vorige uitgifte:
29-augustus-2016 (revisie 05/versie 0)**SDS – ARK™ Levetiracetam Calibrator en Control**

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.

Verschijningsvorm:	Heldere vloeistof
Kleur	Kleurloos
Geur	Geurloos
Geurdrempel	Niet relevant vanwege de aard van de geïdentificeerde productinformatie
pH	5,0 t/m 8,0
Smeltpunt/vriespunt	Niet relevant vanwege de aard van het product
kookbereik	Initieel kookpunt en
Heeft geen vlammpunt	Niet relevant vanwege de aard van het product
	Vlammpunt
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
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

Veiligheidsinformatieblad

Datum van uitgifte/datum van revisie: Pagina 11 van 22
17-januari-2024Datum van vorige uitgifte:
29-augustus-2016 (revisie 05/versie 0)**SDS – ARK™ Levetiracetam Calibrator en Control**

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.

Deeltjeskarakteristieken	Deeltjesgrootte niet van toepassing
Brandtijd	Niet relevant vanwege de aard van het product
Verbrandingsnelheid	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.

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 enkel ingrediënt van dit product dat aanwezig is in niveaus groter dan of gelijk aan 0,1 gewichtsprocent wordt geïdentificeerd als waarschijnlijk, mogelijk of bevestigd kankerverwekkend voor de mens

Veiligheidsinformatieblad

Datum van uitgifte/datum van revisie: Pagina 12 van 22
17-januari-2024

Datum van vorige uitgifte:
29-augustus-2016 (revisie 05/versie 0)

SDS – ARK™ Levetiracetam Calibrator en Control

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.

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

Veiligheidsinformatieblad

Datum van uitgifte/datum van revisie: Pagina 13 van 22
17-januari-2024Datum van vorige uitgifte:
29-augustus-2016 (revisie 05/versie 0)**SDS – ARK™ Levetiracetam Calibrator en Control**

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.

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)

(Eenmalige blootstelling)

Niet beschikbaar

Specifieke doelorgaantoxiciteit

(Meervoudige blootstelling)

Niet beschikbaar

Gevaar bij inademing

Niet beschikbaar.

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

Veiligheidsinformatieblad

Datum van uitgifte/datum van revisie: Pagina 14 van 22
17-januari-2024Datum van vorige uitgifte:
29-augustus-2016 (revisie 05/versie 0)**SDS – ARK™ Levetiracetam Calibrator en Control**

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.

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
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**

HEPES

Toxiciteit voor daphnia en andere ongewervelde waterdieren Statische test EC50- Daphnia magna (watervlo)
>100 mg/L 48 uur (OESO-testrichtlijn 202)

Veiligheidsinformatieblad

Datum van uitgifte/datum van revisie: Pagina 15 van 22
17-januari-2024Datum van vorige uitgifte:
29-augustus-2016 (revisie 05/versie 0)**SDS – ARK™ Levetiracetam Calibrator en Control**

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.

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 bepaald

12.5. Resultaten van 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.

Veiligheidsinformatieblad

Datum van uitgifte/datum van revisie: Pagina 16 van 22
17-januari-2024Datum van vorige uitgifte:
29-augustus-2016 (revisie 05/versie 0)**SDS – ARK™ Levetiracetam Calibrator en Control**

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

Veiligheidsinformatieblad

Datum van uitgifte/datum van revisie: Pagina 17 van 22
17-januari-2024Datum van vorige uitgifte:
29-augustus-2016 (revisie 05/versie 0)**SDS – ARK™ Levetiracetam Calibrator en Control**

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.

Veiligheidsinformatieblad

Datum van uitgifte/datum van revisie: Pagina 18 van 22
17-januari-2024Datum van vorige uitgifte:
29-augustus-2016 (revisie 05/versie 0)**SDS – ARK™ Levetiracetam Calibrator en Control**

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.

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 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 I 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

Veiligheidsinformatieblad

Datum van uitgifte/datum van revisie: Pagina 19 van 22
17-januari-2024Datum van vorige uitgifte:
29-augustus-2016 (revisie 05/versie 0)**SDS – ARK™ Levetiracetam Calibrator en Control**

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.

DEA-lijst II Chemische stoffen

Essentiële chemische stoffen 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

Internationale regelgeving

Internationale lijsten:	Inventaris Australië (AIIC):	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.)

Veiligheidsinformatieblad

Datum van uitgifte/datum van revisie: Pagina 20 van 22
17-januari-2024Datum van vorige uitgifte:
29-augustus-2016 (revisie 05/versie 0)**SDS – ARK™ Levetiracetam Calibrator en Control**

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.

Veiligheidsinformatieblad

Datum van uitgifte/datum van revisie: Pagina 21 van 22
17-januari-2024Datum van vorige uitgifte:
29-augustus-2016 (revisie 05/versie 0)**SDS – ARK™ Levetiracetam Calibrator en Control**

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.

Afkortingenlijst: 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

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

Veiligheidsinformatieblad

Datum van uitgifte/datum van revisie: Pagina 22 van 22
17-januari-2024Datum van vorige uitgifte:
29-augustus-2016 (revisie 05/versie 0)**SDS – ARK™ Levetiracetam Calibrator en Control**

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.

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.