

**Säkerhetsdatablad – ARK™ levetiracetamkalibrator/levetiracetamkontroll****1. IDENTIFIERING**

(a) Produktbeteckning: ARK™ levetiracetamkalibrator/levetiracetamkontroll  
Produktkod: 5024-0002-00 och 5024-0003-00

(b) Andra identifieringsmetoder/synonymer

<u>Beståndsdelens namn</u>	<u>Intern kod</u>
Kalibrator A–F	4024-0004-00 till 4024-0004-05 (5024-0002-00)
Låg, mellan och låg kontroll	4024-0006-01 till 4024-0006-03 (5024-0003-00)
Produkttyp:	Vätska

(c) Relevant identifierad användning av ämnet eller blandningen och avrådd användning:  
Kit för in vitro-diagnostik

(d) Tillverkare/distributör: ARK Diagnostics, Inc.  
48089 Fremont Blvd.  
Fremont, CA 94538 USA  
1-510-270-6270  
E-post: customersupport@ark-tdm.com

**2. FARLIGA EGENSKAPER****OSHA/HCS-status:**

Förordning (EG)  
1272/2008 [GHS]

ARK™ levetiracetamkalibrator och levetiracetamkontroll  
Detta material anses inte vara farligt enligt OSHA Hazard  
Communication Standard (29 CFR 1910.1200).

**Klassificering av ämnet eller blandningen:**

ARK™ levetiracetamkalibrator/levetiracetamkontroll Ej  
klassificerad.

**GHS-märkningsuppgifter:**

Signalord:	ARK™ levetiracetamkalibrator/levetiracetamkontroll	Inget signalord.
Farogivelser:	ARK™ levetiracetamkalibrator/levetiracetamkontroll effekter eller kritiska risker.	Inga kända signifikanta

**Skyddsangivelser**

Skydd:	ARK™ levetiracetamkalibrator/levetiracetamkontroll	Ej tillämpligt.
Svar:	ARK™ levetiracetamkalibrator/levetiracetamkontroll	Ej tillämpligt.
Förvaring:	ARK™ levetiracetamkalibrator/levetiracetamkontroll	Ej tillämpligt.
Avfallshantering:	ARK™ levetiracetamkalibrator/levetiracetamkontroll	Ej tillämpligt.
Kompletterande märkning:	ARK™ levetiracetamkalibrator/levetiracetamkontroll	Ej tillämpligt.

**Säkerhetsdatablad – ARK™ levetiracetamkalibrator/levetiracetamkontroll**

Övriga risker som inte klassificerats: ARK™ levetiracetamkalibrator/levetiracetamkontroll Ej tillämpligt.

**3. SAMMANSÄTTNING/INFORMATION OM BESTÅNDSDELAR**

Ämne/blandning: ARK™ levetiracetamkalibrator Vätskeblandning  
ARK™ levetiracetamkontroll Vätskeblandning

Koncentrationer som anges som intervall är i syfte att skydda sekretess eller beror på variationer mellan olika produktionssatser.

**Produkten innehåller inga ämnen som, enligt leverantörens kännedom och i de koncentrationer som är aktuella, är klassade som skadliga för hälsa eller miljö och som i sådant fall skulle behöva rapporteras i detta avsnitt. Gränsvärden för exponering, om sådana finns tillgängliga, listas i avsnitt 8.**

**4. ÅTGÄRDER VID FÖRSTA HJÄLPEN****Beskrivning av nödvändiga åtgärder vid första hjälpen**

Ögonkontakt: Ta ur eventuella kontaktlinser om det går lätt. Spola ögonen omedelbart med stora mängder vatten i minst 15 minuter. Om irritation uppstår eller består, sök läkarvård och meddela arbetsledare.

Hudkontakt: Tvätta noggrant det exponerade området med tvål och vatten och avlägsna förorenade kläder/skor. Om irritation uppstår eller består, sök läkarvård och meddela arbetsledare.

Inandning: Flytta omedelbart den exponerade personen till en plats med frisk luft. Om personen inte andas, ge konstgjord andning. Vid andningssvårigheter, ge syrgas. Vid inandning av sönderdelningsprodukter i brand kan symtomen vara fördröjda. Den exponerade personen kan behöva vara under medicinsk observation i 48 timmar. Kontakta omedelbart vårdpersonal och arbetsledare.

Förtäring: Vid förtäring, sök genast läkarvård. Framkalla inte kräkning om inte sjukvårdspersonal har ordinerat detta. Ge inte den drabbade någonting att dricka såvida du inte uppmanas göra det av sjukvårdspersonal. Ge aldrig något i munnen till en medvetslös person. Sök omedelbart läkarvård och meddela arbetsledaren.

Skydd av räddningspersonal: Se avsnitt 8 för information om begränsning av exponering/personligt skydd.

Huvudsakliga symtom och effekter, både akuta och fördröjda: Se avsnitt 2 och 11.

**Säkerhetsdatablad – ARK™ levetiracetamkalibrator/levetiracetamkontroll**

Indikering av  
nödvändig omedelbar  
läkarvård och  
särskild

behandling: Medicinska förhållanden som förvärras vid exponering: Inga kända eller rapporterade. Behandla symtomatiskt och stödjande.

**Huvudsakliga symtom/effekter, både akuta och fördröjda****Potentiellt akuta hälsoeffekter**

Ögonkontakt: Inga kända signifikanta effekter eller kritiska risker.  
Inandning: Exponering till nedbrytningsprodukter kan vara hälsofarligt. Allvarliga effekter kan vara fördröjda efter exponering.  
Hudkontakt: Inga kända signifikanta effekter eller kritiska risker.  
Förtäring: Inga kända signifikanta effekter eller kritiska risker.

**Tecken/symtom på överexponering**

Ögonkontakt Inga specifika uppgifter.  
Inandning: Inga specifika uppgifter.  
Hudkontakt: Inga specifika uppgifter.  
Förtäring: Inga specifika uppgifter.

**Indikering av nödvändig omedelbar läkarvård och särskild behandling**

Meddelande till läkare: Behandla symtomatiskt. Kontakta omedelbart en förgiftningsspecialist vid förtäring av stora mängder.  
Specifika behandlingar: Ingen specifik behandling.  
Skydd av räddningspersonal: Vidta inga åtgärder som innebär personlig risk eller utan lämplig utbildning.

**5. BRANDBEKÄMPNINGÅTGÄRDER****Släckmedel**

Lämpliga släckmedel: Vattenspray (dimma), skum, koldioxid eller pulver i enlighet med typ av brand och material på platsen.  
Olämpliga släckmedel: Inga kända  
Farliga nedbrytningsprodukter vid brand: Inga specifika uppgifter.

**Säkerhetsdatablad – ARK™ levetiracetamkalibrator/levetiracetamkontroll**

Särskilda skyddsåtgärder för  
brandbekämpningspersonal:

I händelse av brand: utrym omgående alla personer i området kring branden. Vidta inga åtgärder som innebär personlig risk eller utan lämplig utbildning.

Särskild skyddsutrustning för  
brandbekämpningspersonal:

Brandbekämpningspersonal ska använda lämplig skyddsutrustning och andningsskydd av helmasktyp med lufttillförsel.

**6. ÅTGÄRDER VID OAVSIKTLIGA UTSLÄPP****Personliga skyddsåtgärder, skyddsutrustning och åtgärder vid nödsituationer**

För personal som inte är  
räddningspersonal:

Vidta inga åtgärder som innebär personlig risk eller utan lämplig utbildning. Utrym omgivande områden. Stoppa icke-nödvändig och oskyddad personal från att beträda platsen. Vidrör inte och gå inte genom utspillt material. Bär lämplig personlig skyddsutrustning.

För räddningspersonal:

Om särskilda skyddskläder krävs för hantering av spill finns information om lämpliga/olämpliga material i avsnitt 8. Se även informationen i ”För personal som inte är räddningspersonal”.

Miljöskyddsåtgärder:

Förhindra att utspillt material sprids och rinner ner i marken, vattendrag, avlopp och dagvattenbrunnar. Informera relevanta myndigheter om produkten har orsakat miljöförorening (dagvatten, vattendrag, marken eller luften).

**Metoder och material för inneslutning och sanering**

Litet spill:

Stoppa läckan om detta kan göras utan risk. Flytta behållarna från platsen med spillet. Om produkten är vattenlöslig: späd med vatten och torka upp. Om produkten inte är vattenlöslig, eller som ett alternativ: absorbera med ett inert, torrt material och lägg i en lämplig avfallsbehållare. Kassera materialet i enlighet med lokala bestämmelser.

Stort spill:

Stoppa läckan om detta kan göras utan risk. Flytta behållarna från platsen med spillet. Förhindra avrinning till avloppssystem, vattendrag, källare och slutna utrymmen. Spola ut spill till reningsanläggning eller gör enligt följande. Valla in och sug upp spill med icke brandfarligt absorberande material, t.ex. sand, jord, vermikulit eller kiselgur, och placera det i en behållare för avfallshantering enligt lokala föreskrifter (se avsnitt 13). Kassera materialet i enlighet med lokala bestämmelser. Obs! Se avsnitt 1 för kontaktuppgifter vid nödfall och avsnitt 13 för avfallshantering.

**Säkerhetsdatablad – ARK™ levetiracetamkalibrator/levetiracetamkontroll****7. HANTERING OCH FÖRVARING****Försiktighetsåtgärder för säker hantering**

Skyddsåtgärder:	Använd lämplig personlig skyddsutrustning (se avsnitt 8).
Råd om allmän arbetsplatshygien:	Det ska vara förbjudet att äta, dricka och röka i områden där detta material hanteras, förvaras och bearbetas. Personalen ska tvätta händer och ansikte innan de äter, dricker och röker. Förorenade kläder och skyddsutrustning ska ej bäras i områden där livsmedel finns eller förtärs. Se avsnitt 8 för ytterligare information om hygienåtgärder.
Förhållanden för säker förvaring, inklusive eventuella oförenligheter:	Förvara produkten i enlighet med lokala bestämmelser. Förvara produkten i sin originalbehållare och skyddad från direkt solljus på en torr, sval och välventilerad plats, på avstånd från oförenliga material (se avsnitt 10) samt mat och dryck. Förvara behållare väl tillslutna och förseglade fram till dess att de ska användas. Öppnade behållare måste tillslutas noggrant och förvaras i upprätt läge så att läckage undviks. Förvara inte produkten i omärkta behållare. Förvaras på lämpligt sätt för att undvika miljöförorening.

**8. BEGRÄNSNING AV EXPONERING/PERSONLIGT SKYDD****Styrparametrar**

Exponeringsgränser:	Inga
Lämpliga tekniska kontroller:	En god, allmän ventilation bör vara tillräcklig för att begränsa exponering för luftburna föroreningar.
Begränsning av exponering:	Utsläpp från ventilationen eller utrustning ska kontrolleras för att säkerställa att de uppfyller kraven i arbetsmiljölagstiftningen. I vissa fall kan det krävas luftrenare, filter eller modifiering av processutrustningen för att reducera utsläppen till godkända nivåer.

**9. FYSIKALISKA OCH KEMISKA EGENSKAPER**

Utseende:	Klar vätska
Färg	Färglös
Lukt	Ingen information identifierad
Luktgräns	Ingen information identifierad
pH	5–8

**Säkerhetsdatablad – ARK™ levetiracetamkalibrator/levetiracetamkontroll**

Smältpunkt/frys punkt	Ingen information identifierad
Inledande kokpunkt och kokintervall	Ingen information identifierad
Flampunkt	Ingen information identifierad
Avdunstningshastighet	Ingen information identifierad
Antändlighet (fast, gas )	Ingen information identifierad
Övre/nedre antändlighets- eller explosionsgränser	Ingen information identifierad
Ångtryck	Ingen information identifierad
Ångdensitet	Ingen information identifierad
Relativ densitet	Ingen information identifierad
Vattenlöslighet	Blandbar med vatten
Löslighet i lösningsmedel	Ingen information identifierad
Fördelningskoefficient (n-oktanol/vatten)	Ingen information identifierad
Självantändningstemperatur	Ingen information identifierad
Sönderfallstemperatur	Ingen information identifierad
Viskositet	Ingen information identifierad
Explosiva egenskaper	Ingen information identifierad
Oxiderande egenskaper	Ingen information identifierad

**Övrig information**

Molekylvikt	Ingen information identifierad
Molekylär formel	Ingen information identifierad

**10. STABILITET OCH REAKTIVITET**

Reaktivitet	Inga specifika testdata relaterade till reaktivitet finns tillgängliga för denna produkt eller de ämnen den innehåller
Kemisk stabilitet	Stabil under rekommenderade förvaringsförhållanden.
Risk för farliga reaktioner	Förväntas inte förekomma.
Förhållanden som ska undvikas	Ingen termisk risk. Undvik temperaturer $\geq 32$ °C för att bevara den biokemiska integriteten.
Oförenliga material	Ingen information identifierad.

**Säkerhetsdatablad – ARK™ levetiracetamkalibrator/levetiracetamkontroll**

Farliga nedbrytnings-  
produkter: Ingen information identifierad.

**11. TOXIKOLOGISK INFORMATION**

Akut toxicitet           Inte tillgänglig  
Slutsats/sammanfattning:

Frätande/irriterande   Inte tillgänglig  
Slutsats/sammanfattning:

Sensitisering           Inte tillgänglig  
Slutsats/sammanfattning:

Mutagenicitet           Inte tillgänglig  
Slutsats/sammanfattning:

Karcinogenicitet       Inte tillgänglig  
Slutsats/sammanfattning:

Reproduktionstoxicitet   Inte tillgänglig  
Slutsats/sammanfattning:

Teratogenicitet         Inte tillgänglig  
Slutsats/sammanfattning:

Specifik organtoxicitet  
(enstaka exponering)   Inte tillgänglig

Specifik organtoxicitet  
(enstaka exponering)   Inte tillgänglig

Fara vid aspiration       Inte tillgänglig.

**Potentiellt akuta hälsoeffekter:**

Ögonkontakt           Inga kända signifikanta effekter eller kritiska risker.

Inandning               Inga kända signifikanta effekter eller kritiska risker.

Hudkontakt             Inga kända signifikanta effekter eller kritiska risker.

Förtäring               Inga kända signifikanta effekter eller kritiska risker.

**Symtom med koppling till fysikaliska, kemiska och toxikologiska egenskaper**

Ögonkontakt           Inga kända signifikanta effekter eller kritiska risker.

Inandning               Inga kända signifikanta effekter eller kritiska risker.

Hudkontakt             Inga kända signifikanta effekter eller kritiska risker.

Förtäring               Inga kända signifikanta effekter eller kritiska risker.

---

**Säkerhetsdatablad – ARK™ levetiracetamkalibrator/levetiracetamkontroll**

---

**Fördröjda och omedelbara effekter samt kroniska effekter av korttids- och långtidsexponering****Korttidsexponering**

Potentiella omedelbara effekter	Inte tillgängliga
Potentiella fördröjda effekter	Inte tillgängliga

**Långtidsexponering**

Potentiella omedelbara effekter	Inte tillgängliga
Potentiella fördröjda effekter	Inte tillgängliga
Potentiella kroniska hälsoeffekter	Inte tillgängliga

**Slutsats/sammanfattning**

Allmänt	Inga kända signifikanta effekter eller kritiska risker
Karcinogenicitet	Inga kända signifikanta effekter eller kritiska risker
Mutagenicitet	Inga kända signifikanta effekter eller kritiska risker
Teratogenicitet	Inga kända signifikanta effekter eller kritiska risker
Utvecklingseffekter	Inga kända signifikanta effekter eller kritiska risker
Fertilitetseffekter	Inga kända signifikanta effekter eller kritiska risker

**Numeriska mätningar av toxicitet**

Akut toxicitet    Inte tillgängliga.

**12. EKOLOGISK INFORMATION**

Toxicitet	Inte tillgänglig
Slutsats/sammanfattning:	
Persistens och nedbrytbarhet	Inte tillgänglig
Slutsats/sammanfattning:	
Bioackumulering	Inte tillgänglig
Rörlighet i jord	
Fördelningskoefficient jord/vatten ( $K_{oc}$ )	
Rörlighet	
Andra skadliga effekter	Inga kända signifikanta effekter eller kritiska risker.



**Säkerhetsdatablad – ARK™ levetiracetamkalibrator/levetiracetamkontroll****13. AVFALLSHANTERING**

Avfallsbehandlingsmetoder Avfallshantering av denna produkt, lösningar och eventuella biprodukter ska alltid ske i enlighet med lokala bestämmelser för miljöskydd och avfallshantering. Avfall, överblivna och icke-återvinningsbara produkter ska sorteras och lämnas till en kommunal återvinningscentral eller motsvarande. Avfall får ej spolats ut orenat till avloppssystem såvida det inte sker i överensstämmelse med gällande miljölagstiftning. Avfallsbehållare bör återvinnas. Förbränning eller deponering bör endast övervägas om återvinning inte är möjligt. Detta material och dess behållare måste avfallshanteras på ett säkert sätt. Tomma behållare eller förpackningar kan innehålla produktrester. Förhindra att utspillt material sprids och rinner ner i marken, vattendrag, avlopp och dagvattenbrunnar.

**14. TRANSPORTINFORMATION**

Transport Baserat på tillgängliga uppgifter är denna produkt/blandning inte klassad som farligt gods enligt EU ADR/RID US DOT, Canada TDG, IATA eller IMDG.

UN-nummer Inget tilldelat.

UN officiell transportbenämning Ingen tilldelad

Faroklasser för transport och förpackningsgrupp Inga tilldelade

Särskilda försiktighetsåtgärder för användare Blandningen är inte fullständigt testad – undvik exponering.

Transport i bulk enligt bilaga II till MARPOL 73/78 och IBC-koden Ej relevant

**15. REGULATORISK INFORMATION**

Föreskrifter/lagstiftning om ämnet eller blandningen när det gäller säkerhet, hälsa och miljö

Detta säkerhetsdatablad överensstämmer med riktlinjer för USA, EU och GHS (förordning (EG) 1272/2008 (CLP)). Rådfråga de lokala eller regionala myndigheterna för mer information.

U.S. Federal regulations TSCA 8(a) CDR Exempt/Partial exemption: Inte fastställt

United States inventory TSCA 8(b) Inte fastställt

Clean Air Act Section 112: Ej listad

(b) Hazardous Air pollutants (HAPs)

Clean Air Act Section 602  
Class I Substances Inte listad

**Säkerhetsdatablad – ARK™ levetiracetamkalibrator/levetiracetamkontroll**

Clean Air Act Section 602  
Class II Substances

Inte listad

DEA List I Chemicals  
Precursor Chemicals

Inte listad

DEA List II Chemicals  
Essential Chemicals

Inte listad

SARA 302/304:

Sammansättning/information om beståndsdelar: Inga produkter hittades.

SARA 304RQ:

Ej relevant

SARA 311/312

Klassificering: Ej relevant

Sammansättning/information om beståndsdelar: Inga produkter hittades.

Delstatsförordningar

Massachusetts Ingen av komponenterna finns i förteckningen.

New York Ingen av komponenterna finns i förteckningen.

New Jersey Ingen av komponenterna finns i förteckningen.

Pennsylvania Ingen av komponenterna finns i förteckningen.

Kalifornien Ingen av komponenterna finns i förteckningen.

Kanadas förteckning:

Internationella bestämmelser

Internationella förteckningar:	Australiens förteckning (AICS):	Inte fastställt
	Kinas förteckning (IECSC):	Inte fastställt
	Japans förteckning:	Inte fastställt
	Koreas förteckning:	Inte fastställt
	Malaysias förteckning (EHS Register):	Inte fastställt
	Nya Zeelands förteckning över kemikalier (NZIoC):	Inte fastställt
	Filippinernas förteckning (PICCS):	Inte fastställt
	Taiwans förteckning (CSNN):	Inte fastställt

Kemiska vapen

Convention List Schedule 1 Chemicals:

Convention List Schedule 2 Chemicals:

Convention List Schedule 3 Chemicals:

**Säkerhetsdatablad – ARK™ levetiracetamkalibrator/levetiracetamkontroll****16. ÖVRIG INFORMATION**

Revisionsnummer, utställandedatum: Se dokumentets sidhuvud

Förklaring av förkortningar:

ACGIH=American Conference of Governmental Industrial Hygienists

ADR/RID=European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous goods by Road/Rail;

AIHA=American Industrial Hygiene Association

ATE=Acute Toxicity Estimate

BCF=Bioconcentration Factor

CAS=Chemical Abstract Services

CLP=Classification, Labelling and Packaging of Substances and Mixtures

DNEL=Derived No Effect Level

EINECS=European Inventory of New and Existing Chemical Substances

EU=European Union

GHS=Global Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals

IARC=International Agency for Research on Cancer

IATA=International Air Transport Association

IBC=Intermediate Bulk Container

IDLH=Immediately Dangerous to Life or Health

IMDG=International Maritime Dangerous Goods

LOEL=Lowest Observed Effect Level

LOAEL=Lowest Observed Adverse Effect Level

LogPow=logarithm of the octanol/water partition coefficient

MARPOL 73/78=International Convention for the Prevention of Pollution from Ships, 1973 as modified by the Protocol of 1978. (Marpol=marine pollution)

NIOSH=National Institute of Occupational Health and Safety

NOEL=No Observed Effect Level

NOAEL=No Observed Adverse Effect Level

NTP=National Toxicology Program

OEL=Occupational Exposure Limit

OSHA=Occupational Safety and Health Administration

PNEC=Predicted No Effect Concentration

SARA=Superfund Amendments and Reauthorization Act

STEL=Short Term Exposure Limit

TDG=Transportation of Dangerous Goods

TSCA=Toxic Substances Control Act

TWA=Time Weighted Average

UN = United Nations

WHMIS=Workplace Hazardous Materials Information System

**Säkerhetsdatablad – ARK™ levetiracetamkalibrator/levetiracetamkontroll**

---

Varken ovan nämnda distributör eller något av dess dotterbolag åtar sig något ansvar för att informationen i detta dokument är korrekt och fullständig. Däremot erbjuds ingen garanti, vare sig uttrycklig eller underförstådd (inklusive garanti om lämplighet eller säljbarhet för ett visst syfte) avseende material. Denna information tillhandahålls i god tro och anses vara korrekt.

Det slutliga ansvaret för att fastställa att ett visst material är lämpligt ligger helt och hållet hos användaren. Alla material kan uppvisa okända risker och ska användas med försiktighet. Även om vissa risker beskrivs i detta dokument kan vi inte garantera att dessa är de enda förekommande riskerna.