FDS – ARK™ Apixaban Assay

Conforme aux exigences du Règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH), Annexe II, avec les modifications introduites par le Règlement (UE) 2020/878 de la Commission européenne, et de la norme OSHA (ministère américain de la Sécurité et de la Santé au travail) n° 1910.1200 Annexe D.

1. IDENTIFICATION DE LA SUBSTANCE/DU MELANGE ET DE L'ENTREPRISE

1.1. Identifiant du produit : ARK™ Apixaban Assay

Référence du produit : 5047-0001-00

(a) Autres moyens d'identification/synonymes

Réactif d'anticorps/de substrat 1	4047-0001-01
Réactif enzymatique 2	4047-0002-01

Type de produit : Mélange liquide

1.2 Utilisations pertinentes identifiées de la substance ou du mélange et utilisations déconseillées
Réactifs du kit de diagnostic in vitro pour les utilisateurs professionnels uniquement

1.3 Renseignements concernant le fournisseur de la fiche de données de sécurité

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

Téléphone 1-510-270-6270
Fax 1-510-270-6298

E-mail : customersupport@ark-tdm.com

1.4 Téléphone en cas d'urgence
800-424-9300 CHEMTREC (États-Unis)
+1-703-527-3887 CHEMTREC (International)
24h/24, 7j/7

2. IDENTIFICATION DES DANGERS

2.1. Classification de la substance ou du mélange

Ce produit est un kit de réactifs composé d'ingrédients individuels. La substance n'est pas classée parmi les substances dangereuses d'après le Règlement CE 1272/2008 et la Norme OSHA sur la communication des dangers (29CFR 1910.1200).

FDS – ARK™ Apixaban Assay

Conforme aux exigences du Règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH), Annexe II, avec les modifications introduites par le Règlement (UE) 2020/878 de la Commission européenne, et de la norme OSHA (ministère américain de la Sécurité et de la Santé au travail) n° 1910.1200 Annexe D.

2.2. Statut OSHA/HCS :

Règlement (CE) 1272/2008 [SGH] : ARK™ Apixaban Assay
Cette substance n'est pas considérée comme dangereuse selon la Norme OSHA sur la communication des dangers (29 CFR 1910.1200).

Éléments d'étiquetage SGH :

Mention d'avertissement :	ARK™ Apixaban Assay	Pas de mention d'avertissement.
Mentions de danger :	ARK™ Apixaban Assay	Aucun effet significatif ou danger critique connu.

Mises en garde

Prévention :	ARK™ Apixaban Assay	Sans objet.
Réponse :	ARK™ Apixaban Assay	Sans objet.
Stockage :	ARK™ Apixaban Assay	Sans objet.
Mise au rebut :	ARK™ Apixaban Assay	Sans objet.
Éléments supplémentaires sur l'étiquette :	ARK™ Apixaban Assay	Sans objet.
Autres risques non classés :	ARK™ Apixaban Assay	Sans objet.

3. COMPOSITIONS/INFORMATIONS SUR LES INGREDIENTS

Réactif d'anticorps/de substrat 1

Classification SGH

La classification SGH du mélange n'a pas été déterminée. Mélange non dangereux sur la base des principes de la classification SGH (2005) des composants et ingrédients individuels et du Règlement CE n° 1272/2008.

Composants

Nom chimique	N° CAS N° CE	Concentration (% en poids)	Classification
Nicotinamide-adénine dinucléotide, phosphate monosodique dihydraté	20111-18-6 683-623-6	>0,1 à <5	Substance non dangereuse

Sel disodique hydraté de D-glucose 6-phosphate	3671-99-6 222-938-1	>0,1 à <5	Substance non dangereuse
Albumines, sérum sanguin	9048-46-8 232-936-2	>0,1 à <5	Substance non dangereuse
Chlorure de sodium	7647-14-5 231-598-3	>0,1 à <5	Substance non dangereuse
EDTA disodique dihydraté (sel disodique dihydraté de l'acide éthylènediaminetétraacétique)	6381-92-6 205-358-3	>0,1 à <5	Substance non dangereuse
Albumines, sérum sanguin	9048-46-8 232-936-2	>0,1 à <5	Substance non dangereuse

Toute concentration indiquée sous la forme d'une plage est destinée à protéger la confidentialité ou est due à une variation de lot. Les concentrations inférieures à 0,1 % en poids pour les autres ingrédients sont exclues selon le Règlement CE 1907/2006 et l'Annexe II modifiée 2020/878.
Les limites d'exposition professionnelle sont indiquées à la section 8.

Réactif enzymatique 2

Classification SGH

Substance ou mélange non dangereux

Composants

Nom chimique	N° CAS N° CE	Concentration (% en poids)	Classification
HEPES Acide 4-(2-hydroxyéthyl) pipérazine-1-éthanesulfonique	7365-45-9 230-907-9	>0,1 à <5	Substance non dangereuse
HEPES - Sel de sodium Sel de sodium de l'acide 4-(2-hydroxyéthyl) pipérazine-1-éthanesulfonique	75277-39-3 278-169-7	>0,1 à <5	Substance non dangereuse
Chlorure de sodium	7647-14-5 231-598-3	>0,1 à <5	Substance non dangereuse
Albumines, sérum sanguin	9048-46-8 232-936-2	>0,1 à <5	Substance non dangereuse

Toute concentration indiquée sous la forme d'une plage est destinée à protéger la confidentialité ou est due à une variation de lot. Les concentrations inférieures à 0,1 % en poids pour les autres ingrédients sont exclues selon le Règlement CE 1907/2006 et l'Annexe II modifiée 2020/878.
Les limites d'exposition professionnelle sont indiquées à la section 8.

4. MESURES DE PREMIERS SECOURS

4.1. Description des mesures de premiers secours nécessaires

Contact avec les yeux :	Le cas échéant, retirer les lentilles de contact (si possible). Rincer immédiatement les yeux à grande eau pendant au moins 15 minutes. Si une irritation survient ou persiste, en informer le personnel médical et le superviseur.
Contact avec la peau :	Laver la zone exposée avec de l'eau et du savon et retirer les vêtements/chaussures contaminés. Si une irritation survient ou persiste, en informer le personnel médical et le superviseur.
Inhalation :	Amener immédiatement la personne exposée à l'air libre. Si elle ne respire pas, pratiquer la respiration artificielle. Si la respiration est difficile, administrer de l'oxygène. En cas d'inhalation de produits de décomposition dans un incendie, les symptômes peuvent être différés. Il peut être nécessaire de maintenir la personne exposée sous surveillance médicale pendant 48 heures. Informer immédiatement le personnel médical et le superviseur.
Ingestion :	En cas d'ingestion, appeler immédiatement un médecin. Ne pas provoquer de vomissements, sauf sur indication du personnel médical. Ne rien donner à boire, sauf sur indication du personnel médical. Ne jamais donner quoi que ce soit par voie orale à une personne inconsciente. Informer le personnel médical et le superviseur.
Protection de premiers secours :	La procédure de premiers secours doit être établie en collaboration avec un médecin du travail. Aucune intervention impliquant un risque personnel ou nécessitant une formation appropriée ne doit être réalisée. Il peut être dangereux de pratiquer le bouche-à-bouche. Laver soigneusement les vêtements contaminés avec de l'eau avant de les retirer ou porter des gants.
Intervenants :	Voir la section 8 pour les recommandations en matière de contrôles de l'exposition/protection individuelle.

4.2. Principaux symptômes et effets aigus et différés Voir également les sections 2 et 11.

Indication de consultation médicale immédiate et traitement spécifique nécessaire le cas échéant :	Pathologies aggravées par l'exposition : aucune connue ou signalée. Traiter de manière symptomatique et générique.

Effets aigus potentiels sur la santé

Contact avec les yeux :	Aucun effet significatif ou danger critique connu.
Inhalation :	L'exposition aux produits de décomposition peut présenter un danger pour la santé. Les effets graves peuvent être différés après l'exposition.
Contact avec la peau :	Aucun effet significatif ou danger critique connu.
Ingestion :	Aucun effet significatif ou danger critique connu.

Signes/symptômes de surexposition

Contact avec les yeux :	Aucune donnée spécifique.
Inhalation :	Aucune donnée spécifique.
Contact avec la peau :	Aucune donnée spécifique.
Ingestion :	Aucune donnée spécifique.

4.3. Indication de consultation médicale immédiate et traitement spécifique nécessaire, le cas échéant

Remarques à l'intention du médecin :	Traiter les symptômes. Contacter immédiatement un centre antipoison si de grandes quantités ont été ingérées.
Traitements spécifiques :	Aucun traitement spécifique.
Protection des secouristes :	Aucune intervention impliquant un risque personnel ou nécessitant une formation appropriée ne doit être réalisée. La procédure de premiers secours doit être établie en collaboration avec un médecin du travail.

5. MESURES DE LUTTE CONTRE L'INCENDIE

5.1. Moyens d'extinction

Moyens d'extinction appropriés :	En cas d'incendie, utiliser une pulvérisation d'eau

(brouillard), de la mousse, du dioxyde de carbone ou un produit chimique sec, selon le type de feu et les matériaux environnants.

Moyens d'extinction inappropriés : Aucun connu.

5.2. Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange

Dangers résultant de la substance ou du mélange : Dans un incendie ou en cas de chauffage, une augmentation de la pression pourrait se produire et entraîner l'éclatement du contenant.

Produits de décomposition thermique dangereux : Aucune donnée spécifique.

5.3 Conseils aux pompiers

Isoler rapidement le site en éloignant toutes les personnes qui se trouvent à proximité de l'incident en cas d'incendie. Aucune intervention impliquant un risque personnel ou nécessitant une formation appropriée ne doit être réalisée.

Équipement de protection spécifique pour l'équipe d'intervention anti-incendie :

Les membres de l'équipe d'intervention anti-incendie doivent porter un équipement de protection approprié et un appareil respiratoire autonome (ARA) avec un masque complet

6. MESURES EN CAS DE DEVERSEMENT ACCIDENTEL

6.1. Précautions personnelles, équipement de protection et procédures d'urgence

Pour le personnel autre que l'équipe d'intervention d'urgence : Aucune intervention impliquant un risque personnel ou nécessitant une formation appropriée ne doit être réalisée. Évacuer les lieux. Interdire l'accès au personnel non indispensable et non protégé. Ne pas toucher aux produits déversés et ne pas marcher sur ces produits. Revêtir des équipements de protection individuelle appropriés.

Pour l'équipe d'intervention d'urgence : Si des vêtements spécifiques sont nécessaires pour intervenir sur le déversement, consulter la section 8 pour connaître les matériaux appropriés et inappropriés. Voir également les informations fournies dans la rubrique « Pour le personnel autre

que l'équipe d'intervention d'urgence ».

6.2. Précautions environnementales : Éviter la dispersion des produits déversés, le ruissellement et le contact avec le sol, les cours d'eau, les canalisations d'évacuation et les égouts. Informer les autorités compétentes si le produit a causé une pollution de l'environnement (égouts, voies navigables, sol ou air).

6.3. Procédures et matériel de confinement et de nettoyage

Déversement de faible ampleur : Arrêter la fuite si cela peut être effectué sans risque. Déplacer les contenants hors de la zone de déversement. Diluer avec de l'eau et éponger si le produit est soluble dans l'eau. Autrement, ou si le produit n'est pas soluble dans l'eau, absorber le produit avec une substance sèche inerte et le placer dans un contenant d'élimination des déchets approprié. Mettre le produit au rebut via un sous-traitant agréé en élimination des déchets.

Déversement de grande ampleur : Arrêter la fuite si cela peut être effectué sans risque. Déplacer les contenants hors de la zone de déversement. Empêcher les produits déversés d'entrer dans les égouts, les cours d'eau, les sous-sols ou les zones confinées. Laver les déversements dans une usine de traitement des effluents ou procéder de la façon suivante. Contenir et collecter les déversements avec un matériau absorbant non combustible, par exemple du sable, de la terre, de la vermiculite ou de la terre de diatomées, et les placer dans un contenant pour élimination conformément aux réglementations locales (voir la section 13). Mettre le produit au rebut par l'intermédiaire d'un sous-traitant agréé en élimination des déchets. Remarque : Voir la section 1 pour les coordonnées des personnes à contacter en cas d'urgence et la section 13 pour l'élimination des déchets.

6.4. Référence à une ou plusieurs autres sections

Voir la section 1 pour les coordonnées des personnes à contacter en cas d'urgence.

Voir la section 8 pour des informations sur les équipements de protection individuelle appropriés.

Voir la section 13 pour plus d'informations sur le traitement et l'élimination des déchets.

7. MANIPULATION ET STOCKAGE

7.1. Précautions à prendre pour une manipulation sûre

Mesures de protection : Porter les équipements de protection individuelle appropriés (voir la section 8).

Conseils généraux relatifs à l'hygiène au travail : Il doit être interdit de manger, de boire et de fumer dans les zones où ces produits sont manipulés, stockés et traités. Les utilisateurs doivent se laver les mains et le visage avant de manger, de boire et de fumer. Retirer les vêtements et l'équipement de protection contaminés avant d'entrer dans les aires de restauration. Voir également la section 8 pour plus d'informations sur les mesures d'hygiène.

7.2. Conditions de stockage sécurisé, y compris les incompatibilités éventuelles :

Stocker le produit conformément aux réglementations locales. Conserver le produit dans le contenant d'origine à l'abri de la lumière directe du soleil dans un endroit sec, frais et bien ventilé, à l'écart des produits incompatibles (voir la section 10) et des aliments et boissons. Le contenant doit être hermétiquement fermé et scellé jusqu'à ce que le produit soit prêt à être utilisé. Les contenants qui ont été ouverts doivent être soigneusement refermés et maintenus en position verticale pour éviter les fuites. Ne pas conserver le produit dans des contenants non étiquetés. Utiliser une méthode de confinement appropriée pour éviter toute contamination de l'environnement.

7.3. Utilisations finales spécifiques

Réactifs de laboratoire pour analyseurs de biochimie clinique

8. CONTROLES D'EXPOSITION/PROTECTION INDIVIDUELLE

8.1. Paramètres de contrôle

Réactif d'anticorps/de substrat 1
Ne contient pas de substances avec des valeurs limites d'exposition professionnelle.

Réactif enzymatique 2
Ne contient pas de substances avec des valeurs limites d'exposition professionnelle.

8.2. Contrôles d'exposition

Contrôles techniques appropriés :	Une bonne ventilation générale devrait être suffisante pour contrôler l'exposition des utilisateurs aux contaminants en suspension dans l'air.
Équipement de protection individuelle :	Les équipements de protection sélectionnés doivent satisfaire aux exigences du Règlement UE 2016/425 et de la norme EN 374 qui en découle.
Mains :	Porter des gants de protection appropriés pour éviter tout contact avec la peau. Remplacer rapidement les gants déchirés ou perforés. Respecter les instructions concernant la perméabilité et le délai de rupture fournies par le fournisseur des gants.
Yeux :	Porter des lunettes de sécurité conformes aux normes approuvées, adaptées au niveau d'éclaboussures par un liquide potentielles déterminé lors de l'évaluation des risques.
Peau et corps :	Porter des vêtements appropriés, de préférence une blouse de laboratoire, comme combinaison de protection. Les équipements de protection individuelle pour le corps doivent être choisis en fonction de la tâche à accomplir et des risques liés à la manipulation du produit. Des chaussures appropriées et toute protection supplémentaire de la peau doivent être choisies pendant l'exécution des tâches.
Mesures d'hygiène :	Manipuler conformément aux bonnes pratiques d'hygiène et de sécurité industrielles. Se laver soigneusement les mains, les avant-bras et le visage après avoir manipulé des produits chimiques avant de manger et d'utiliser les toilettes à la fin de la période de travail. Laver les vêtements contaminés avant de les réutiliser. S'assurer que des bassins oculaires et des douches de sécurité en état de marche sont disponibles à proximité.
Protection respiratoire :	En fonction du danger et du risque d'exposition, sélectionner un respirateur qui répond à la norme ou à la certification appropriée. Vérifier qu'une formation à l'utilisation de l'équipement de protection a été suivie et que cet équipement est correctement revêtu avant toute

utilisation. Aucun équipement de protection respiratoire individuelle n'est normalement requis lors de la manipulation de ce produit.

Contrôle de l'exposition environnementale : Les émissions provenant de la ventilation ou des équipements utilisés dans le processus de travail doivent être vérifiées pour s'assurer qu'elles sont conformes aux exigences de la législation en matière de protection de l'environnement. Dans certains cas, des épurateurs de fumées, des filtres ou des modifications techniques sur l'équipement de travail seront nécessaires pour ramener les émissions à des niveaux acceptables.

9. PROPRIETES PHYSIQUES ET CHIMIQUES

9.1. Informations sur les propriétés physiques et chimiques de base

Réactif d'anticorps/de substrat R1

Aspect : Liquide transparent

Couleur : Incolore.

Odeur : Inodore.

Seuil d'odeur : Non pertinent d'après les informations disponibles sur la nature du produit..

pH : 5,0 à 8,0

Point de fusion/point de congélation : Non pertinent en raison de la nature du produit.

Point d'ébullition initial et plage d'ébullition : Non pertinent en raison de la nature du produit.

Point d'éclair : N'émet pas d'éclair.

Vitesse d'évaporation : Aucune information disponible.

Inflammabilité (liquides) : N'entretient pas la combustion.

Limites d'inflammabilité ou d'explosivité supérieures/inférieure : Aucune information identifiée.

Pression de vapeur : Aucune information identifiée.

Densité de vapeur : Aucune information identifiée.

Densité relative : Aucune information identifiée.

Solubilité dans l'eau : Miscible dans l'eau.

Solubilité dans un solvant :	Aucune information identifiée.
Coefficient de séparation (n-octanol/eau) :	Aucune information identifiée.
Température d'auto-inflammation :	Aucune information identifiée.
Température de décomposition :	Aucune information identifiée.
Viscosité :	Aucune information disponible.
Propriétés explosives :	Non explosif.
Propriétés oxydantes	La substance ou le mélange n'est pas classé(e) en tant qu'oxydant.

Réactif enzymatique R2

Aspect :	Liquide transparent.
Couleur :	Incolore.
Odeur :	Inodore.
Seuil d'odeur :	Non pertinent d'après les informations disponibles sur la nature du produit.
pH :	7,0 à 8,0
Point de fusion/point de congélation :	Non pertinent en raison de la nature du produit.
Point d'ébullition initial et plage d'ébullition :	Non pertinent en raison de la nature du produit.
Point d'éclair :	N'émet pas d'éclair.
Vitesse d'évaporation :	Aucune information disponible.
Inflammabilité (liquides) :	N'entretient pas la combustion.
Limites d'inflammabilité ou d'explosivité supérieures/inférieure :	Aucune information identifiée.
Pression de vapeur :	Aucune information identifiée.
Densité de vapeur :	Aucune information identifiée.
Densité relative :	Aucune information identifiée.
Solubilité dans l'eau :	Miscible dans l'eau.
Solubilité dans un solvant :	Aucune information identifiée.
Coefficient de séparation	

(n-octanol/eau) : Aucune information identifiée.

Température d'auto-inflammation : Aucune information identifiée.

Température de décomposition : Aucune information identifiée.

Viscosité : Aucune information disponible.

Propriétés explosives : Non explosif.

Propriétés oxydantes : La substance ou le mélange n'est pas classé(e) en tant qu'oxydant.

9.2. Autres informations

Poids moléculaire : Sans objet ; mélange homogène.

Formule moléculaire : Sans objet ; mélange homogène.

Caractéristiques des particules :	Taille des particules non applicable
Temps de combustion :	Non pertinent d'après les informations disponibles sur la nature du produit.
Vitesse de combustion :	Non pertinent en raison de la nature du produit.
Chaleur de réaction :	Non pertinent en raison de la nature du produit.
Chaleur de combustion :	Non pertinent en raison de la nature du produit
Temps d'écoulement (ISO 2431) :	Non pertinent en raison de la nature du produit.

10. STABILITE ET REACTIVITE

10.1. Réactivité : Aucune donnée d'essai spécifique relative à la réactivité n'est disponible pour ce produit ou ses ingrédients. Aucune réaction dangereuse connue dans les conditions d'utilisation normale.

10.2. Stabilité chimique : Le produit est stable lorsqu'il est stocké de la façon recommandée.

10.3. Possibilité de réactions dangereuses : Aucune réaction attendue.

10.4. Conditions à éviter : Pas de danger thermique.
Éviter les températures ≥32 °C pour préserver l'intégrité biochimique.

10.5. Matériaux incompatibles : Aucune information identifiée.

10.6. Produits de décomposition dangereux : Aucune information identifiée.

11. INFORMATIONS TOXICOLOGIQUES

11.1. Informations relatives aux classes de danger

Toxicité aiguë : Non classé sur la base des informations disponibles.

Irritation/Corrosion cutanée : Non classé sur la base des informations disponibles.

Lésions/blessures oculaires graves : Non classé sur la base des informations disponibles.

Sensibilité : Non classé sur la base des informations disponibles.

Mutagénicité : Non classé sur la base des informations disponibles.

Cancérogénicité : Non classé sur la base des informations disponibles.

CIRC : Aucun ingrédient de ce produit présent à des niveaux supérieurs ou égaux à 0,1 % en poids n'est identifié comme cancérigène probable, possible ou confirmé pour l'homme.

OSHA : Aucun composant de ce produit présent à des niveaux supérieurs ou égaux à 1 % en poids ne figure sur la liste des agents cancérigènes réglementés de l'OSHA

NTP : Aucun ingrédient de ce produit présent à des niveaux supérieurs ou égaux à 0,1 % en poids n'est identifié comme cancérigène connu ou potentiel.

Conclusion/Synthèse :

Toxicité pour la reproduction : Informations non disponibles.

Tératogénicité : Informations non disponibles.

Conclusion/Synthèse :

Toxicité spécifique pour certains organes cibles (STOT) (exposition unique) : Informations non disponibles.

Toxicité spécifique pour certains organes cibles (expositions multiples) : Informations non disponibles.

Risque d'aspiration : Informations non disponibles.

Effets aigus potentiels sur la santé :

Contact avec les yeux :	Aucun effet significatif ou danger critique connu.
Inhalation :	Aucun effet significatif ou danger critique connu.
Contact avec la peau :	Aucun effet significatif ou danger critique connu.
Ingestion :	Aucun effet significatif ou danger critique connu.

Symptômes liés aux caractéristiques physiques, chimiques et toxicologiques

Contact avec les yeux :	Aucun effet significatif ou danger critique connu.
Inhalation :	Aucun effet significatif ou danger critique connu.
Contact avec la peau :	Aucun effet significatif ou danger critique connu.
Ingestion :	Aucun effet significatif ou danger critique connu.

Effets différés et immédiats et effets chroniques liés à une exposition de courte ou de longue durée

Exposition de courte durée

Effets immédiats potentiels :	Informations non disponibles.
Effets différés potentiels :	Informations non disponibles.

Exposition de longue durée

Effets immédiats potentiels :	Informations non disponibles.
Effets différés potentiels :	Informations non disponibles.
Effets aigus potentiels sur la santé :	Informations non disponibles.

Conclusion/Synthèse

Généralités :	Aucun effet significatif ou danger critique connu.
Cancérogénicité :	Aucun effet significatif ou danger critique connu.
Mutagénicité :	Aucun effet significatif ou danger critique connu.
Tératogénécité	Aucun effet significatif ou danger critique connu
Effets sur le développement	Aucun effet significatif ou danger critique connu
Effets sur la fertilité	Aucun effet significatif ou danger critique connu

Indicateurs numériques de toxicité

Mesure de la toxicité aiguë Informations non disponibles

11.2. Informations relatives aux autres dangers

Propriétés de perturbateur endocrinien Informations non disponibles

À notre connaissance, les propriétés chimiques, physiques et toxicologiques des mélanges n'ont pas été étudiées de manière approfondie.

12. INFORMATIONS ECOLOGIQUES

12.1. Toxicité Aucune information disponible pour les mélanges R1 et R2

HEPES
Toxicité pour les daphnies et autres invertébrés aquatiques : Test statique CE50 - Puce aquatique (Dapnia magna) >100 mg/l ;
Durée d'exposition : 48 h (Directive de test 202 de l'OCDE)

Toxicité pour les algues : Test statique CSEO – Pseudokirchneriella subcapitata (algues vertes) > 100 mg/l ; Durée d'exposition : 72 h (Directive de test 201 de l'OCDE)

Remarques – fait référence à la substance pure (HEPES) et non au mélange

12.2. Persistance et dégradabilité : Biodégradabilité aérobie ; Exposition : 28 j : Résultats 0 % Pas facilement biodégradable (Directive de test 301D de l'OCDE)
Remarques : Fait référence aux données relatives à la substance pure ; informations non disponibles pour le mélange.

12.3. Potentiel de bioaccumulation : Données non disponibles.

12.4. Mobilité dans le sol

Coefficient de séparation sol/eau (K_{oc}) : Informations non déterminées

12.5. Résultats de l'évaluation PBT/vPvB : Évaluation PBT/vPvB non disponible.

12.6. Propriétés de perturbateur endocrinien : Aucune information disponible.

12.7. Autres effets indésirables : Aucun effet significatif ou danger critique connu.

13. CONSIDERATIONS RELATIVES A LA MISE AU REBUT

Méthodes de mise au rebut : La mise au rebut de ce produit, des solutions et des sous-produits doit être conforme à tout moment aux exigences de la législation relative à la protection de l'environnement et l'élimination des déchets, ainsi qu'aux exigences des autorités locales régionales. Mettre les produits en excès et les produits non recyclables au rebut via un sous-traitant agréé en élimination des déchets. Les déchets ne doivent pas être jetés dans les égouts sans traitement préalable, à moins d'être entièrement conformes aux exigences de toutes les autorités compétentes. Les déchets d'emballage doivent être recyclés. L'incinération et la mise en décharge ne doivent être envisagées que lorsque le recyclage n'est pas possible. Ce produit et son contenant doivent être mis au rebut de manière sécurisée. Les contenants et les emballages vides peuvent contenir des résidus de produit. Éviter la dispersion des produits déversés, le ruissellement et le contact avec le sol, les cours d'eau, les canalisations d'évacuation et les égouts.

14. INFORMATIONS RELATIVES AU TRANSPORT

Transport : D'après les données disponibles, ce produit/mélange n'est pas classé en tant que matériau dangereux/marchandise dangereuse en vertu des exigences ADR/RID de l'UE, du ministère des Transports (DOT) des États-Unis, du TDG (Transports des produits dangereux) du Canada, de l'IATA ou de l'IMDG.

14.1. Numéro ONU : Aucun attribué.

14.2. Désignation officielle de transport de l'ONU : Aucune désignation attribuée, non classé en tant que produit dangereux

14.3. Classes de danger pour le transport et groupe de conditionnement Aucune classe attribuée, non classé en tant que produit dangereux

Code UNRTDG, IATA_DGR, IMDG Non classé en tant que produit dangereux

14.4. Code UNRTDG, IATA-DGR, IMDG : Non classé en tant que produit dangereux.

14.5. Groupe de conditionnement : Aucun groupe de conditionnement attribué

14.6. Risques pour l'environnement : Non déterminé pour le mélange

14.7. Précautions particulières pour les utilisateurs : Mélange non entièrement testé – éviter toute exposition

14.8. Transport maritime en vrac : Sans objet

14.9. Transport en vrac conformément à l'Annexe II

de la Convention MARPOL 73/78 et au code IBC : Sans objet

14.10. Réglementation intérieure (États-Unis)
49 CFR : Non attribuée, produit non classé en tant que produit dangereux.

15. INFORMATIONS REGLEMENTAIRES

15.1. Réglementations/législation spécifiques à la substance et au mélange en matière d'environnement, d'hygiène et de sécurité

Cette fiche de données de sécurité (FDS) est conforme aux exigences des directives des États-Unis, de l'UE et du SGH (CLP UE – Règlement CE n° 1272/2008). Consulter les autorités locales ou régionales pour plus d'informations.

REACH – Liste des substances extrêmement préoccupantes candidates à l'autorisation (Article 59) : Sans objet
REACH – Liste des Substances soumises à Autorisation (Annexe XIV) : Sans objet
REACH – Restrictions sur la fabrication, la mise sur le marché et l'utilisation de certaines substances, préparations et articles dangereux (Annexe XVII) : Sans objet
Règlement CE n° 1005/2009 relatif aux substances qui appauvrissent la couche d'ozone : Sans objet
Règlement CE n° 850/2004 sur les polluants organiques persistants : Sans objet
Règlement CE n° 649/2012 du Parlement européen et du Conseil concernant l'exportation et l'importation de produits chimiques dangereux : Sans objet

Réglementations fédérales américaines TSCA 8(a) Exemption totale/partielle à la réglementation CDR : Non déterminé

Inventaire des substances chimiques du TSCA 8(b) (États-Unis) : Non déterminé

Clean Air Act (Loi sur la qualité de l'air) Section 112 : Non répertorié

Polluants atmosphériques dangereux (HAP)

Clean Air Act (Loi sur la qualité de l'air)

Substances des classes I et II

Ce produit ne contient pas/n'a pas été fabriqué avec une SAO (substance appauvrissant la couche d'ozone) de classe I ou II telle que définie par la loi Clean Air Act Section 602 (40 CFR 82).

Ce produit ne contient aucun polluant atmosphérique dangereux tel qu'identifié par la loi Clean Air Act Section 112 (40 CFR 11).

Ce produit ne contient aucun produit chimique répertorié dans la loi Clean Air Act Section 112® pour la prévention des rejets accidentels (40 CFR 68).

Ce produit ne contient aucun produit chimique répertorié dans la loi Clean Air Act, Section 111, SOCMI - VOC intermédiaires ou finaux (40 CFR 60).

Clean Water Act (Loi sur la qualité de l'eau)
Ce produit ne contient aucune substance dangereuse répertoriée dans la loi Clean Water Act, Section 311.
Ce produit ne contient aucun polluant toxique répertorié dans la loi Clean Water Act, Section 307.
Ce produit ne contient aucun polluant prioritaire répertorié dans la loi Clean Water Act.

15.2. Évaluation de la sécurité chimique

Une évaluation de la sécurité chimique n'est pas requise pour cette substance lorsqu'elle est utilisée dans l'application spécifiée.

Produits chimiques de la liste I de la DEA (Drug Enforcement Administration) :	Non répertorié
Produits chimiques précurseurs :	Non répertorié
Produits chimiques de la liste II de la DEA (Drug Enforcement Administration) Produits chimiques essentiels :	Non répertorié
SARA 302/304 Composition/Informations sur les ingrédients : Aucun produit trouvé.	
SARA 304RQ	Sans objet
SARA 311/312 Classification : Composition/Informations sur les ingrédients :	 Sans objet Aucun produit trouvé.

Réglementations d'État aux États-Unis

Massachusetts :	Aucun des composants n'est répertorié.
Maine :	Aucun des composants n'est répertorié.
New York :	Aucun des composants n'est répertorié.
New Jersey :	Aucun des composants n'est répertorié.
Pennsylvanie :	Aucun des composants n'est répertorié.
Californie :	Aucun des composants n'est répertorié.

Inventaire du Canada : Les substances sont répertoriées dans la liste intérieure des substances (DSL) et ne répondent pas aux critères de la Loi canadienne sur la protection de l'environnement (LCPE).

Inventaire européen : Sur l'inventaire C&L de l'Agence européenne des produits chimiques (ECHA)

Réglementations internationales

Listes internationales :

Inventaire de l'Australie (Inventaire australien des produits chimiques industriels - AIIC) :	Non déterminé
Brésil :	Non déterminé
Inventaire de la Chine (IECSC) :	Non déterminé
Inventaire du Japon :	Non déterminé
Inventaire de la Corée :	Non déterminé
Inventaire de la Malaisie (registre EHS) :	Non déterminé
Inventaire des produits chimiques de la Nouvelle-Zélande (NZIoC) :	Non déterminé
Inventaire des Philippines (PICCS) :	Non déterminé
Inventaire de Taïwan (CSNN) :	Non déterminé

16. AUTRES INFORMATIONS

N° de révision, date d'entrée en vigueur : Se reporter à l'en-tête de ce document (la date d'entrée en vigueur est la même que la date de révision).

Légende des abréviations :
AIIC = Australian Inventory of Chemicals (Inventaire australien des produits chimiques industriels)
ACGIH = American Conference of Governmental Industrial Hygienists (Conférence américaine des hygiénistes industriels gouvernementaux)
ADR/RID = Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par la route/le rail
AIHA = American Industrial Hygiene Association (Association américaine pour l'hygiène industrielle)
ETA = Estimation de la toxicité aiguë
FBC = Facteur de bioconcentration
Inventaire C&L - Classification et étiquetage des substances (marché européen)

FDS – ARK™ Apixaban Assay

Conforme aux exigences du Règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH), Annexe II, avec les modifications introduites par le Règlement (UE) 2020/878 de la Commission européenne, et de la norme OSHA (ministère américain de la Sécurité et de la Santé au travail) n° 1910.1200 Annexe D.

CAS = Chemical Abstracts Service (Service des registres de produits chimiques)
CEPA = Canadian Environmental Protection Act (LCPE, Loi canadienne sur la protection de l'environnement)
CdR - Chemical Data Reporting (Règle de déclaration des données des produits chimiques)
CFR - Code of Federal Regulations (Code des règlements fédéraux)
CLP = Classification, Labelling and Packaging (Classification, étiquetage et conditionnement des produits chimiques et mélanges)
CSNN - Chemical Substance Nomination and Notification (Nomination et notification des substances chimiques)
DEA - Drug Enforcement Administration (Administration américaine de lutte antidrogue)
DGR - Dangerous Goods Regulations (Réglementation internationale qui régit le transport des marchandises dangereuses)
DNEL = Derived No Effect Level (Dose dérivée sans effet)
DOT - Department of Transportation (ministère américain des Transports)
DSL = Domestic Substances List (Liste intérieure des substances)
ECHA - European Chemicals Agency (Agence européenne des produits chimiques)
EHS - Environmentally Hazardous Substances (Substances dangereuses pour l'environnement) (Malaisie)
EINECS = European Inventory of New and Existing Chemical Substances (Inventaire européen des substances chimiques commerciales nouvelles et existantes)
UE = Union européenne
SGH = Système général harmonisé de classification et d'étiquetage des produits chimiques
CIRC = Centre international de recherche sur le cancer
IATA = International Air Transport Association (Association du transport aérien international)
IBC = Intermediate Bulk Container (Grand récipient pour vrac, GRV)
DIVS = Danger immédiat pour la vie ou la santé
IECSC - Inventory of Existing Chemical Substances (Inventaire des substances chimiques existantes) (Chine)
IMDG = International Maritime Dangerous Goods (Transport maritime des matières dangereuses)
DMEO = Dose minimale avec effet observé
DMENO = Dose minimale avec effet nocif observé
LogPow = Logarithme du coefficient de séparation octanol/eau
MARPOL 73/78 = Convention internationale pour la prévention de la pollution par les navires, 1973, modifiée par le protocole de 1978 (Marpol = pollution marine)
NIOSH = National Institute of Occupational Health and Safety (Institut national d'hygiène et de sécurité au travail)
CSEO = concentration sans effet observé
DSEO = Dose sans effet observé
DSENO = Dose sans effet nocif observé
NTP = National Toxicology Program (Programme national de toxicologie)
NZIoC – New Zealand Inventory of Chemicals (Inventaire des produits chimiques de la Nouvelle-Zélande)
OCDE - Organisation de coopération et de développement économiques
SAO -Substances appauvrissant la couche d'ozone

LEP = Limite d'exposition professionnelle
OSHA = Occupational Safety and Health Administration (ministère américain de la Sécurité et de la Santé au travail)
PICCS - Philippine Inventory of Chemicals and Chemical Substances (Inventaire philippin des produits chimiques et des substances chimiques)
CPSE = Concentration prédite sans effet
PBT/vPvB - Persistant, bioaccumulable et toxique/très persistant et très bioaccumulable
REACH - Registration, Evaluation, Authorization and Restriction of Chemicals (Enregistrement, évaluation, autorisation et restriction des produits chimiques)
SARA = Superfund Amendments and Reauthorization Act (Loi des États-Unis portant modification et réautorisation du Fonds spécial pour l'environnement)
SOCMI - Synthetic Organic Chemical Manufacturing Industry (Industrie de fabrication de produits chimiques organiques synthétiques)
LECD = Limite d'exposition de courte durée
TDG = Transportation of Dangerous Goods (Transport des produits dangereux)
TSCA = Toxic Substances Control Act (Loi sur le contrôle des substances toxiques)
TWA = Time Weighted Average (Moyenne pondérée dans le temps)
ONU = Organisation des Nations Unies
UNRTDG - United Nations Recommendations on the Transportation of Dangerous Goods (Recommandations des Nations Unies relatives au transport des produits dangereux)
COV - Composés organiques volatils
SIMDUT = Système d'information sur les matières dangereuses utilisées au travail

Ni le fournisseur susmentionné ni aucune de ses filiales n'assume aucune responsabilité quant à l'exactitude et à l'exhaustivité des informations contenues dans le présent document. Aucune déclaration ou garantie, expresse ou implicite (y compris la garantie d'adéquation ou de qualité marchande pour un usage particulier), n'est fournie en ce qui concerne les matériaux. Les informations ci-dessus sont fournies de bonne foi et avec la conviction qu'elles sont exactes.

La détermination finale de l'adéquation de tout matériau relève de la seule responsabilité de l'utilisateur. Tous les matériaux peuvent présenter des dangers inconnus et doivent être utilisés avec précaution. Bien que certains dangers soient décrits dans le présent document, nous ne pouvons garantir qu'il s'agit là des seuls dangers existants.