SDS – ARK™ Apixaban Assay

Erfüllt die Anforderungen der (EG) Verordnung Nr. 1907/2006 (REACH), Anhang II, mit den Änderungen, die durch die Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission eingeführt wurden sowie der Norm 1910.1200 App D der Occupational and Health Administration.

1. BEZEICHNUNG DES STOFFS/GEMISCHS UND DES UNTERNEHMENS

1.1. Produkt-Identifikator: ARK™ Apixaban Assay

Bestellnummer: 5047-0001-00

(a) Andere Bezeichnungen/Synonyme

Antikörper/Substrat-Reagenz 1	4047-0001-01
Enzym-Reagenz 2	4047-0002-01
Produktart:	Flüssiges Gemisch

1.2 Relevante identifizierte Verwendungen der Substanz oder des Gemischs sowie Verwendungen, von denen abgeraten wird: In-vitro-Diagnostikum für die professionelle Anwendung

1.3 Angaben zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt

Hersteller/Lieferant	ARK Diagnostics, Inc. 48089 Fremont Blvd. Fremont, CA 94538 USA
Telefon	1-510-270-6270
Fax	1-510-270-6298
E-Mail	customersupport@ark-tdm.com

1.4 Telefon bei Notfällen 800-424-9300 CHEMTREC (USA)
+1-703-527-3887 CHEMTREC (International)
24 Stunden/Tag, 7 Tage/Woche

2. MÖGLICHE GEFAHREN

2.1. Klassifizierung der Substanz oder des Gemischs

Dieses Produkt ist ein Reagenz-Kit, das aus einzelnen Bestandteilen besteht. Das Material wird nach der EG-Verordnung 1272/2008 und der OSHA Hazard Communication (29CFR 1910.1200) als nicht gefährlich eingestuft.

2.2 OSHA/HCS Status:

Regulierung (EC) 1272/2008 [GHS]:	ARK™ Apixaban Assay	Dieses Material wird gemäß OSHA Hazard Communication Standard (29 CFR 1910.1200) als nicht gefährlich eingestuft.

GHS Kennzeichnungselemente:

Signalwort:	ARK™ Apixaban Assay	Kein Signalwort.
Gefahrenhinweise:	ARK™ Apixaban Assay	Keine bekannten signifikanten Nebenwirkungen oder schwerwiegenden Gefahren.

Sicherheitshinweise

Vorbeugung:	ARK™ Apixaban Assay	Nicht anwendbar.
Reaktion:	ARK™ Apixaban Assay	Nicht anwendbar.
Lagerung:	ARK™ Apixaban Assay	Nicht anwendbar.
Entsorgung:	ARK™ Apixaban Assay	Nicht anwendbar.
Ergänzende Label-Elemente:	ARK™ Apixaban Assay	Nicht anwendbar.
Anderweitig nicht klassifizierte Gefahren:	ARK™ Apixaban Assay	Nicht anwendbar.

3. ZUSAMMENSETZUNG/ANGABEN ZU BESTANDTEILEN

Antikörper/Substrat-Reagenz 1

GHS Klassifizierung

Eine GHS-Klassifizierung des Gemischs wurde nicht festgelegt. Kein gefährliches Gemisch basierend auf den Überbrückungsprinzipien der GHS-Klassifizierung (2005) der einzelnen Komponenten, Bestandteile sowie der EC-Nr. 1272/2008.

Bestandteile

Chemische Bezeichnung	CAS Nr. EC Nr.	Konzentration (%w/w)	Klassifikation
Nikotinamid-Adenin-Dinukleotid, Mononatrium-Dihydrat	20111-18-6 683-623-6	>0.1 bis <5	Keine gefährliche Substanz

Glukose-6-Phosphat Dinatriumhydrat	3671-99-6 222-938-1	>0.1 bis <5	Keine gefährliche Substanz
Albumine, Blutserum	9048-46-8 232-936-2	>0.1 bis <5	Keine gefährliche Substanz
Natriumchlorid	7647-14-5 231-598-3	>0.1 bis <5	Keine gefährliche Substanz
EDTA-Dinatriumsalz Dihydrat (Ethylendiamintetraessigsäure-Dinatriumsalz-Dihydrat)	6381-92-6 205-358-3	>0.1 bis <5	Keine gefährliche Substanz
Albumine, Blutserum	9048-46-8 232-936-2	>0.1 bis <5	Keine gefährliche Substanz

Konzentrationen, die als Bereiche angegeben sind, dienen dem Schutz der Vertraulichkeit oder sind auf Chargen-Schwankungen zurückzuführen. Konzentrationen anderer Bestandteile unter 0,1 % w/w sind gemäß EG 1907/2006 und dem geänderten Anhang II 2020/878 ausgeschlossen. Grenzwerte für die Exposition am Arbeitsplatz sind in Abschnitt 8 aufgeführt.

Enzym-Reagenz 2

GHS Klassifizierung

Keine gefährliche Substanz oder Mischung

Bestandteile

Chemische Bezeichnung	CAS Nr. EC Nr.	Konzentration (%w/w)	Klassifikation
HEPES 4-(2-Hydroxyethyl) Piperazin-1-Ethansulfonsäure	7365-45-9 230-907-9	>0.1 bis <5	Keine gefährliche Substanz
HEPES Natriumsalz 4-(2-Hydroxyethyl) Piperazin-1-Ethansulfonsäure, Natriumsalz	75277-39-3 278-169-7	>0.1 bis <5	Keine gefährliche Substanz
Natriumchlorid	7647-14-5 231-598-3	>0.1 bis <5	Keine gefährliche Substanz
Albumine, Blutserum	9048-46-8 232-936-2	>0.1 bis <5	Keine gefährliche Substanz

Konzentrationen, die als Bereiche angegeben sind, dienen dem Schutz der Vertraulichkeit oder sind auf Chargen-Schwankungen zurückzuführen. Konzentrationen anderer Bestandteile unter 0,1 % w/w sind gemäß EG 1907/2006 und dem geänderten Anhang II 2020/878 ausgeschlossen. Grenzwerte für die Exposition am Arbeitsplatz sind in Abschnitt 8 aufgeführt.

4. ERSTE-HILFE-MASSNAHMEN

4.1. Beschreibung der erforderlichen Erste-Hilfe-Massnahmen

Augenkontakt:	Falls möglich, Kontaktlinsen entfernen, wenn vorhanden. Augen sofort mit reichlich Wasser mindestens 15 Minuten spülen. Bei Reizung bzw. anhaltender Reizung medizinisches Fachpersonal bzw. Vorgesetzten informieren.
Hautkontakt:	Betroffenen Bereich mit Seife und Wasser abwaschen. Kontaminierte Kleidung/Schuhe ausziehen. Bei Reizung bzw. anhaltender Reizung medizinisches Fachpersonal bzw. Vorgesetzten informieren.
Einatmen:	Betroffene Person sofort an die frische Luft bringen. Bei Atemstillstand künstlich beatmen. Bei Atembeschwerden Sauerstoff zuführen. Beim Einatmen von Verbrennungsprodukten können Symptome verzögert auftreten. Die betroffene Person muss möglicherweise 48 Stunden unter ärztlicher Beobachtung bleiben. Verständigen Sie umgehend das medizinische Fachpersonal und den Vorgesetzten.
Verschlucken:	Bei Verschlucken sofort einen Arzt hinzuziehen. Kein Erbrechen herbeiführen ohne ausdrückliche Anweisung des medizinischen Fachpersonals. Geben Sie der betroffenen Person ohne ausdrückliche Anweisung des medizinischen Fachpersonals nichts zu trinken. Verabreichen Sie einer bewusstlosen Person niemals etwas über den Mund. Informieren Sie das medizinische Fachpersonal und den Vorgesetzten.
Schutz für Ersthelfer:	Die Erste-Hilfe-Maßnahmen sollten in Absprache mit dem für die Arbeitsmedizin zuständigen Personal festgelegt werden. Es dürfen keine Massnahmen ergriffen werden, die mit einem persönlichen Risiko verbunden sind oder für die keine angemessene Ausbildung vorliegt. Die Durchführung einer Mund-zu-Mund-Beatmung kann gefährlich sein. Waschen Sie kontaminierte Kleidung gründlich, bevor Sie sie ausziehen, oder tragen Sie Handschuhe. Siehe Abschnitt 8 Begrenzung und Überwachung der Exposition / Empfehlungen für persönliche Schutzausrüstungen.

4.2. Wichtigste akut bzw. verzögert auftretende Symptome/Wirkungen, siehe auch Abschnitte 2 und 11.

Hinweise auf Notwendigkeit sofortiger ärztlicher Hilfe und, falls notwendig, spezieller Behandlung:	Durch Exposition verschlimmerter medizinischer Zustand: Nicht bekannt oder gemeldet. Symptomatisch und unterstützend behandeln.

Mögliche akute gesundheitliche Auswirkungen

Augenkontakt:	Keine besonderen Auswirkungen oder kritischen Gefahren bekannt.
Einatmen:	Die Einwirkung von Zersetzungsprodukten kann gesundheitsschädlich sein. Eine Exposition kann schwere Schäden verursachen.
Hautkontakt:	Keine besonderen Auswirkungen oder Gefahren bekannt.
Verschlucken:	Keine besonderen Auswirkungen oder Gefahren bekannt.

Anzeichen/Symptome für eine Überexposition

Augenkontakt	Keine spezifischen Daten.
Einatmen:	Keine spezifischen Daten.
Hautkontakt:	Keine spezifischen Daten.
Verschlucken:	Keine spezifischen Daten.

4.3. Hinweise für sofortige ärztliche Hilfe und etwaige spezielle Behandlung

Hinweise für den Arzt:	Symptomatisch behandeln. Bei Verschlucken größerer Mengen sofort einen Giftspezialisten kontaktieren.
Spezielle Behandlung:	Keine spezielle Behandlung notwendig.
Schutz für Ersthelfer:	Ergreifen Sie keine Maßnahmen, die mit persönlichem Risiko einhergehen oder für die keine ausreichende Ausbildung vorliegt. Die Erste-Hilfe-Maßnahmen sollten in Absprache mit dem für die Arbeitsmedizin zuständigen Personal festgelegt werden

5. MASSNAHMEN ZUR BRANDBEKÄMPFUNG

5.1. Löschmittel

Geeignete Löschmittel:	Im Brandfall Sprühwasser (Nebel), Schaum, Kohlendioxid oder Trockenlöschmittel verwenden, abhängig von Umgebung und Material.
Ungeeignete Löschmittel:	Nicht bekannt

5.2. Besondere Gefahren durch die Substanz oder Mischung

Gefahren durch die Substanz oder Mischung:	Im Brandfall oder bei Erhitzung kann ein Druckanstieg auftreten, der zum Bersten des Behälters führen kann.
Gefährliche thermische Zersetzungsprodukte:	Keine spezifischen Daten.

5.3 Hinweise für die Brandbekämpfung

Im Brandfall muss der Brandort unverzüglich abgesperrt und geräumt werden. Ergreifen Sie keine Maßnahmen, die mit persönlichem Risiko einhergehen oder für die keine ausreichende Ausbildung vorliegt.

Besondere Schutzausrüstung für Feuerwehrleute:

Feuerwehrleute sollten angemessene Schutzkleidung und umluftunabhängige Atemgeräte (SCBA) mit vollem Gesichtsschutz tragen

6. MASSNAHMEN BEI UNBEABSICHTIGTER FREISETZUNG

6.1. Persönliche Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstung und Notfallprozeduren

Nicht für Notfälle geschultes Personal:	Ergreifen Sie keine Maßnahmen, die mit persönlichem Risiko einhergehen oder für die keine ausreichende Ausbildung vorliegt. Evakuieren Sie die Umgebung. Halten Sie unnötiges und ungeschütztes Personal fern. Berühren oder betreten Sie nicht das verschüttete Material. Legen Sie geeignete persönliche Schutzausrüstung an.
Notfall-Einsatzkräfte:	Falls Spezialkleidung für den Umgang mit verschüttetem Material benötigt wird, siehe Abschnitt 8 zum Thema geeignetes bzw. ungeeignetes Material. Siehe auch die Hinweise zum Thema „Nicht für Notfälle geschultes Personal“.

6.2. Umweltschutzmaßnahmen: Vermeiden Sie eine Ausbreitung bzw. ein Abfließen von freigesetztem Material bzw. Kontakt mit Erdreich, Gewässern, Abflüssen und Abwasserleitungen. Informieren Sie die zuständigen Behörden, wenn die Umwelt durch das Produkt belastet wurde (z. B. Abwassersysteme, Gewässer, Boden oder Luft).

6.3. Methoden und Material zur Eindämmung und Reinigung

Kleine freigesetzte Menge: Leck abdichten, falls gefahrlos möglich. Behälter aus dem kontaminierten Bereich entfernen. Mit Wasser verdünnen und aufwischen, falls wasserlöslich. Alternativ oder falls wasserunlöslich, mit inertem, trockenen Material absorbieren und in einen geeigneten Abfallbehälter geben. Durch ein lizenziertes Abfallbeseitigungs-Unternehmen entsorgen.

Größere freigesetzte Menge: Leck abdichten, falls gefahrlos möglich. Behälter aus dem kontaminierten Bereich entfernen. Eintritt in Kanalisation, Gewässer, Keller oder geschlossene Bereiche verhindern. Ausgetretenes Material in eine Abwasseraufbereitungsanlage spülen oder wie folgt vorgehen: Ausgetretenen Stoff mit nicht brennbarem, absorbierenden Material, z.B. Sand, Erde, Vermiculit oder Kieselgur, eindämmen und in einen Behälter zur Entsorgung gemäß den örtlichen Vorschriften geben (siehe Abschnitt 13). Über ein zugelassenes Abfallbeseitigungsunternehmen entsorgen. Hinweis: Siehe Abschnitt 1 für Notfallkontakt-Informationen bzw. Abschnitt 13 für die Abfallbeseitigung.

6.4. Verweis auf weitere Abschnitte

Siehe Abschnitt 1 für Notfallkontakt-Informationen.

Siehe Abschnitt 8 für Informationen zur geeigneten persönlichen Schutzausrüstung.

Siehe Abschnitt 13 für weitere Informationen zur Behandlung bzw. Beseitigung von Abfall.

7. HANDHABUNG UND LAGERUNG

7.1. Vorsichtsmaßnahmen für eine sichere Handhabung

Schutzmaßnahmen:	Tragen Sie geeignete Schutzausrüstung (siehe Abschnitt 8).
Hinweise zu allgemeinen Hygienemaßnahmen am Arbeitsplatz:	Essen, Trinken und Rauchen sollte in allen Bereichen untersagt sein, in denen dieses Material verwendet, gelagert oder bearbeitet wird. Alle, die mit diesem Material arbeiten, sollten sich vor dem Essen, Trinken und Rauchen das Gesicht und die Hände waschen. Legen Sie kontaminierte Kleidung und Schutzausrüstung vor dem Betreten des Essbereichs ab. Siehe auch Abschnitt 8 für weitere Informationen zu Hygienemaßnahmen.

7.2. Bedingungen für eine sichere Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten:

Lagern Sie das Material gemäß den örtlichen Vorschriften. Lagern Sie das Material ausschließlich im Originalbehälter und schützen Sie es vor direkter Sonneneinstrahlung. Lagern Sie es in trockenen, kühlen und gut belüfteten Bereichen. Von unverträglichen Stoffen fernhalten (siehe Abschnitt 10) und nicht zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken lagern. Halten Sie den Behälter bis zur Verwendung fest verschlossen und versiegelt. Verschließen Sie bereits geöffnete Behälter sorgfältig und lagern Sie sie aufrecht, um ein Auslaufen zu verhindern. Nicht in unbeschrifteten Behältern lagern. Verwenden Sie geeignete Behälter, um eine Kontamination der Umwelt zu verhindern.

7.3. Spezifische Anwendung Laborreagenzien für klinisch-chemische Analysensysteme

8. BEGRENZUNG DER EXPOSITION / PERSÖNLICHE SCHUTZAUSRÜSTUNG

8.1. Zu überwachende Parameter

Antikörper-Substrat-Reagenz 1
Enthält keine Stoffe mit Grenzwerten bzgl. Exposition am Arbeitsplatz.

Enzym-Reagenz 2
Enthält keine Stoffe mit Grenzwerten bzgl. Exposition am Arbeitsplatz.

8.2. Expositionskontrollen

Geeignete technische Maßnahmen:	Eine gute allgemeine Belüftung sollte ausreichen, um das Personal vor Schadstoffen in der Luft zu schützen.
Persönliche Schutzausrüstung:	Die gewählte Schutzausrüstung muss den Vorgaben der Verordnung EU 2016/425 und der daraus abgeleiteten Norm EN 374 entsprechen.
Hand:	Tragen Sie geeignete Schutzhandschuhe, um Hautkontakt zu vermeiden. Wechseln Sie zerrissene oder durchstochene Handschuhe umgehend. Bitte beachten Sie die Angaben des Handschuhherstellers zur Durchlässigkeit und zur Durchbruchzeit.
Augen:	Tragen Sie eine Schutzbrille, die den anerkannten Normen entspricht, gemäß der Risikobewertung, die die Möglichkeit von Flüssigkeitsspritzern anzeigt.
Haut und Körper:	Tragen Sie geeignete Kleidung, vorzugsweise einen Laborkittel, als Schutz. Persönliche Schutzausrüstung für den Körper sollte auf die durchzuführende Aufgabe und die mit der Handhabung des Produkts verbundenen Risiken abgestimmt sein. Geeignete Schuhe und zusätzlicher Hautschutz sollten für die Durchführung der Aufgabe gewählt werden.
Hygienemaßnahmen:	Handhaben Sie das Produkt gemäß guter Arbeitshygiene und Sicherheitspraxis. Waschen Sie sich nach der Handhabung chemischer Produkte gründlich Hände, Unterarme und Gesicht, bevor Sie essen oder am Ende der Arbeitszeit die Toilette benutzen. Waschen Sie kontaminierte Kleidung vor der Wiederverwendung. Stellen Sie sicher, dass Augenspülstationen und Sicherheitsduschen in der Nähe vorhanden und funktionsfähig sind.
Atemschutz:	Wählen Sie je nach Gefahr und Expositionspotenzial eine Atemschutzmaske, die der entsprechenden Norm oder Zertifizierung entspricht. Stellen Sie sicher, dass sie vor dem Einsatz ordnungsgemäß angepasst und im Gebrauch geschult wurde. Bei der Handhabung dieses Produkts ist in der Regel keine persönliche Atemschutzausrüstung erforderlich.
Überwachung der Umweltexposition:	Emissionen aus der Belüftung oder den Arbeitsgeräten sollten überprüft werden, um sicherzustellen, dass sie den Anforderungen der Umweltschutzvorschriften entsprechen. In einigen Fällen sind

Abluftwäscher, Filter oder technische Änderungen an den Arbeitsgeräten erforderlich, um die Emissionen auf ein akzeptables Niveau zu senken.

9. PHYSIKALISCHE UND CHEMISCHE EIGENSCHAFTEN

9.1. Informationen zu grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften

Antikörper/Substrat-Reagenz R1

Aussehen:	Klare Flüssigkeit
Farbe:	Farblos
Geruch:	Geruchlos
Geruchsschwelle:	Aufgrund der Art der ermittelten Produktinformationen nicht relevant
pH:	5.0 bis 8.0
Schmelzpunkt/Gefrierpunkt:	Aufgrund der Art des Produkts nicht relevant
Siedebeginn und Siedebereich:	Aufgrund der Art des Produkts nicht relevant
Flammpunkt:	Keine Angaben
Verdampfungsrate:	Keine Angaben
Entflammbarkeit (Flüssigkeit):	Hält die Verbrennung nicht aufrecht
Obere/untere Flammbarkeits- bzw. Explosionsgrenzen:	Keine Angaben
Dampfdruck:	Keine Angaben
Dampfdichte:	Keine Angaben
Relative Dichte:	Keine Angaben
Löslichkeit in Wasser:	Wasserlöslich
Löslichkeit in Lösungsmitteln:	Keine Angaben
Verteilungskoeffizient (n-Octanol/Wasser):	Keine Angaben
Selbstentzündungstemperatur:	Keine Angaben
Zersetzungstemperatur:	Keine Angaben

Viskosität:	Keine Angaben
Explosive Eigenschaften:	Nicht explosiv
Oxidierende Eigenschaften:	Die Substanz bzw. das Gemisch sind als nicht oxidierend eingestuft

Enzym-Reagenz R2

Aussehen:	Klare Flüssigkeit
Farbe:	Farblos
Geruch:	Geruchlos
Geruchsschwelle:	Aufgrund der Art der ermittelten Produktinformationen nicht relevant
pH:	7.0 bis 8.0
Schmelzpunkt/Gefrierpunkt:	Aufgrund der Art des Produkts nicht relevant
Siedebeginn und Siedebereich:	Aufgrund der Art des Produkts nicht relevant
Flammpunkt:	Keine Angaben
Verdampfungsrate:	Keine Angaben
Entflammbarkeit (Flüssigkeit):	Erhält die Verbrennung nicht aufrecht
Obere/untere Entflammbarkeit bzw. Explosionsgrenzen:	Keine Angaben
Dampfdruck:	Keine Angaben
Dampfdichte:	Keine Angaben
Relative Dichte:	Keine Angaben
Löslichkeit in Wasser:	Wasserlöslich
Löslichkeit in Lösungsmitteln:	Keine Angaben
Verteilungskoeffizient (n-Octanol/Wasser):	Keine Angaben
Selbstentzündungstemperatur:	Keine Angaben
Zersetzungstemperatur:	Keine Angaben
Viskosität:	Keine Angaben

Explosive Eigenschaften:	Nicht explosiv
Oxidierende Eigenschaften:	Die Substanz bzw. das Gemisch sind als nicht oxidierend eingestuft

9.2. Sonstige Angaben

Molekulargewicht:	Nicht anwendbar, homogenes Gemisch
Summenformel:	Nicht anwendbar, homogenes Gemisch
Partikeleigenschaften:	Partikelgröße nicht anwendbar
Verbrennungszeit:	Aufgrund der Art des Produkts nicht relevant
Brenndauer:	Aufgrund der Art des Produkts nicht relevant
Reaktionswärme:	Aufgrund der Art des Produkts nicht relevant
Verbrennungswärme:	Aufgrund der Art des Produkts nicht relevant
Fließzeit (ISO 2431):	Aufgrund der Art des Produkts nicht relevant

10. STABILITÄT UND REAKTIVITÄT

10.1. Reaktivität Für dieses Produkt oder seine Bestandteile liegen keine spezifischen Testdaten zur Reaktivität vor. Unter normalen Bedingungen ist keine gefährliche Reaktion bekannt.

10.2. Chemische Stabilität: Das Produkt ist bei ordnungsgemäßer Lagerung stabil.

10.3. Mögliche gefährliche Reaktionen: Sind nicht zu erwarten

10.4. Zu vermeidende Gefahren: Keine thermischen Gefahren. Vermeiden Sie Temperaturen ≥32ºC, um die biochemische Integrität sicherzustellen.

10.5. Unverträgliche Materialien: Keine Angaben

10.6. Gefährliche Zersetzungsprodukte: Keine Angaben

11. TOXIKOLOGISCHE ANGABEN

11.1. Informationen über Gefahrenklassen

Akute Toxizität:	Aufgrund der verfügbaren Informationen keine Einstufung
Reizung/Verätzung der Haut:	Aufgrund der verfügbaren Informationen keine Einstufung
Schwere Schäden/ Verletzungen der Augen:	Aufgrund der verfügbaren Informationen keine Einstufung
Sensibilisierung:	Aufgrund der verfügbaren Informationen keine Einstufung
Mutagenität:	Aufgrund der verfügbaren Informationen keine Einstufung
Karzinogenität:	Aufgrund der verfügbaren Informationen keine Einstufung
IARC:	Kein Inhaltsstoff dieses Produkts in einer Konzentration ≥ 0.1% w/w wurde als wahrscheinliches, mögliches oder bestätigtes menschliches Karzinogen identifiziert.
OSHA:	Kein Inhaltsstoff dieses Produkts in einer Konzentration ≥ 1% w/w steht auf der Liste der von der OSHA regulierten Karzinogene
NTP:	Kein Inhaltsstoff dieses Produkts in einer Konzentration ≥ 0.1% w/w wurde als bekanntes oder potenzielles Karzinogen identifiziert.

Schlussfolgerung/Zusammenfassung:

Reproduktionstoxizität:	Nicht verfügbar
Teratogenität:	Nicht verfügbar

Schlussfolgerung/Zusammenfassung:

Spezifische Zielorgan-Toxizität (STOT) (einmalige Exposition):	Nicht verfügbar
Spezifische Zielorgan-Toxizität (mehrfache Exposition):	Nicht verfügbar
Aspirationsgefahr:	Nicht verfügbar.

Mögliche akute gesundheitliche Auswirkungen:

Augenkontakt:	Keine besonderen Wirkungen oder Gefahren bekannt.
Einatmen:	Keine besonderen Wirkungen oder Gefahren bekannt.
Hautkontakt:	Keine besonderen Wirkungen oder Gefahren bekannt.
Verschlucken:	Keine besonderen Wirkungen oder Gefahren bekannt.

Symptome im Zusammenhang mit den physikalischen, chemischen oder toxikologischen Eigenschaften

Augenkontakt:	Keine besonderen Wirkungen oder Gefahren bekannt.
Einatmen:	Keine besonderen Wirkungen oder Gefahren bekannt.
Hautkontakt:	Keine besonderen Wirkungen oder Gefahren bekannt.
Verschlucken:	Keine besonderen Wirkungen oder Gefahren bekannt.

Verzögert bzw. sofort auftretende Auswirkungen sowie chronische Auswirkungen nach kurzer und längerer Exposition

Kurze Dauer der Exposition

Mögliche sofortige Auswirkungen:	Keine Angaben
Mögliche verzögerte Auswirkungen:	Keine Angaben

Langzeitexposition

Mögliche sofortige Auswirkungen:	Keine Angaben
Mögliche verzögerte Auswirkungen:	Keine Angaben
Mögliche chronische Auswirkungen:	Keine Angaben

Schlussfolgerung/Zusammenfassung

Allgemein:	Keine besonderen Wirkungen oder Gefahren bekannt
Karzinogenität:	Keine besonderen Wirkungen oder Gefahren bekannt
Mutagenität:	Keine besonderen Wirkungen oder Gefahren bekannt
Teratogenität:	Keine besonderen Wirkungen oder Gefahren bekannt
Auswirkungen auf die Entwicklung:	Keine besonderen Wirkungen oder Gefahren bekannt

Auswirkungen auf die Fruchtbarkeit: Keine besonderen Wirkungen oder Gefahren bekannt

Numerische Angaben zur Toxizität

Akute Toxizitätsmessung Keine Angaben

11.2. Informationen über andere Gefahren

Endokrin wirksame Eigenschaften Nicht verfügbar

Nach bestem Wissen wurden die chemischen, physikalischen und toxikologischen Eigenschaften des Gemischs bislang nicht eingehend untersucht.

12. UMWELTBEZOGENE ANGABEN

12.1. Toxizität Keine Daten für R1 und R2 Gemisch verfügbar

HEPES

Toxizität für Daphnien und andere wirbellose Wassertiere: Statischer Test EC50- Großer Wasserfloh >100mg/L 48h (OECD Testrichtlinie 202)

Toxizität für Algen: Statischer Test NOEC – *Pseudokirchneriella subcapitata* (Grünalge) > 100mg/L 72h (OECD Testrichtlinie 201)

Anmerkungen – bezieht sich auf die reine Substanz (HEPES), nicht auf das Gemisch

12.2. Persistenz und Abbaubarkeit: Biologische Abbaubarkeit Aerobe Exposition 28d Ergebnisse 0%. Nicht leicht abbaubar (OECD Testrichtlinie 301D)

Anmerkungen: Bezieht sich auf die reine Substanz, nicht auf das Gemisch.

12.3. Bioakkumulationspotenzial: Keine Angaben

12.4. Mobilität im Boden

Verteilungskoeffizient im Boden/Wasser (K_{oc}): Keine Angaben

12.5. Ergebnisse der PBT und vPVB Beurteilung: PBT/vPvB Beurteilung nicht verfügbar

12.6. Endokrin wirksame Eigenschaften: Keine Daten verfügbar

12.7. Andere schädliche Wirkungen: Keine besonderen Wirkungen oder Gefahren bekannt

13. HINWEISE ZUR ENTSORGUNG

Entsorgungsmethoden: Die Entsorgung dieses Produkts, seiner Lösungen oder Nebenprodukte muss jederzeit unter Einhaltung der Umweltschutz-Anforderungen und Abfallbeseitigungs-Richtlinien sowie der Anforderungen der regionalen bzw. örtlichen Behörden erfolgen. Entsorgen Sie Überschüsse bzw. nicht recycelbare Produkte über ein lizenziertes Abfallbeseitigungs-Unternehmen. Abfälle sollten nicht unbehandelt in die Kanalisation eingeleitet werden, es sei denn, alle anzuwendenden behördlichen Vorschriften werden dabei eingehalten. Verpackungsabfall sollte wiederverwendet werden. Verbrennung oder Deponierung sollte nur dann in Betracht gezogen werden, wenn eine Wiederverwertung nicht möglich ist. Material und Behälter müssen unter Einhaltung aller Sicherheitsmaßnahmen entsorgt werden. Leere Behälter oder Auskleidungen können Produktrückstände enthalten. Vermeiden Sie die Verbreitung bzw. das Abfließen von freigesetztem Material bzw. den Kontakt mit Erdreich, Gewässern, Abflüssen und Kanalisation.

14. ANGABEN ZUM TRANSPORT

Transport Aufgrund der verfügbaren Daten wird dieses Produkt/Gemisch nicht als Gefahrstoff/Gefahrgut nach EU ADR/RID USDOT, Canada TDG; IATA oder IMDG eingestuft.

14.1. UN-Nummer: Keine zugeordnet

14.2. Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung: Keine zugeordnet; nicht als Gefahrgut eingestuft

14.3. Transportgefahrenklassen/Verpackungsgruppe Keine zugeordnet, nicht als Gefahrgut eingestuft

14.4. UNRTDG, IATA_DGR, IMDG-Code: Nicht als Gefahrgut eingestuft

14.5. Verpackungsgruppe: Keine Verpackungsgruppe zugeordnet

14.6. Gefahren für die Umwelt: Für das Gemisch nicht bestimmt

14.7. Spezielle Vorsichtsmaßnahmen für Anwender:	Gemisch nicht umfassend getestet – Exposition vermeiden.
14.8. Seetransport von Schüttgut:	Nicht anwendbar
14.9. Massengutbeförderung gemäß Anhang II des MARPOL-Abkommens 73/78 bzw. IBC Code:	Nicht anwendbar
14.10. Innerstaatliche Vorschriften (US) 49 CFR:	Nicht anwendbar, nicht als Gefahrgut eingestuft

15. REGULATORISCHE ANGABEN

15.1. Spezifische Zulassungs- bzw. Rechtsvorschriften in Bezug auf Sicherheit, Gesundheit und Umweltschutz für den Wirkstoff bzw. das Gemisch

Dieses SDB erfüllt die Anforderungen der USA, der EU und des GHS (EU CLP – Regulation EC No. 1272/2008). Wenden Sie sich für weitere Informationen an ihre örtlichen oder regionalen Behörden.

REACH – Liste der für eine Zulassung in Frage kommenden besonders besorgniserregenden Stoffe (Artikel 59):	Nicht zutreffend
REACH – Liste der zulassungspflichtigen Stoffe (Anhang XIV):	Nicht zutreffend
REACH – Einschränkungen für die Herstellung, das Inverkehrbringen und die Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe, Zubereitungen und Produkte (Anhang XVII):	Nicht zutreffend
EG-Verordnung Nr. 1005/2009 über Stoffe, die zum Abbau der Ozonschicht führen:	Nicht zutreffend
EG-Verordnung Nr. 850/2004 über persistente organische Schadstoffe:	Nicht zutreffend
EG-Verordnung Nr. 649/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates über die Aus- und Einfuhr gefährlicher Chemikalien:	Nicht zutreffend
U.S. Bundesvorschriften TSCA 8(a) CDR befreit/teilbefreit:	Nicht festgestellt
Verzeichnis der Vereinigten Staaten TSCA 8(b):	Nicht festgestellt
Gesetz zur Reinhaltung der Luft, Abschnitt 112:	Nicht gelistet

Gefährliche Luftschadstoffe (HAPs)

Gesetz zur Reinhaltung der Luft

Klasse I und II Substanzen

Dieses Produkt enthält keine ODS der Klasse I oder II gemäß der Definition des US Clean Air Acts, Abschnitt 602 (40 CFR 82) und wurde auch nicht damit hergestellt

Dieses Produkt enthält keine gefährlichen Luftschadstoffe (HAP) gemäß der Definition des US Clean Air Acts, Abschnitt 112 (40 CFR 11).

Dieses Produkt enthält keine Chemikalien, die im US Clean Air Act, Abschnitt 112® (40 CFR 68), zur Verhinderung ungewollter Freisetzungen gelistet sind.

Dieses Produkt enthält keine Chemikalien, die im US Clean Air Act, Abschnitt 111, SOCMI Intermediate or Final VOCs (40 CFR 60) gelistet sind.

Gesetz zur Reinhaltung des Wassers
Dieses Produkt enthält keine gefährlichen Substanzen, die im US Clean Water Act Abschnitt 311 gelistet sind.
Dieses Produkt enthält keine toxischen Schadstoffe, die im US Clean Water Act Abschnitt 307 gelistet sind.
Dieses Produkt enthält keine prioritären Schadstoffe im Sinne des US Clean Water Acts.

15.2. Stoffsicherheitsbeurteilung

Für diese Substanz ist keine Stoffsicherheitsbeurteilung erforderlich, wenn sie für die angegebene Anwendung eingesetzt wird.

DEA Liste I Chemikalien:	Nicht gelistet
Chemische Ausgangsstoffe:	Nicht gelistet
DEA Liste II Chemikalien Essenzielle Chemikalien:	Nicht gelistet
SARA 302/304 Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen:	Es wurden keine Produkte gefunden
SARA 304RQ:	Nicht anwendbar
SARA 311/312 Klassifizierung: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen:	Nicht anwendbar Es wurden keine Produkte gefunden.

US Bundesstaatliche Vorschriften

Massachusetts:	Keiner der Bestandteile ist gelistet
Maine:	Keiner der Bestandteile ist gelistet
New York:	Keiner der Bestandteile ist gelistet.
New Jersey:	Keiner der Bestandteile ist gelistet.
Pennsylvania:	Keiner der Bestandteile ist gelistet.
California:	Keiner der Bestandteile ist gelistet.

Kanadisches Inventar: Die Substanzen sind in der DSL gelistet und erfüllen nicht die Kriterien der CEPA

Europäisches Inventar: Die Substanzen sind im C&L-Inventar der ECHA gelistet

Internationale Vorschriften

Internationale Listen:	Australien (AIIS):	Nicht festgestellt
	Brasilien:	Nicht festgestellt
	China (IECSC):	Nicht festgestellt
	Japan:	Nicht festgestellt
	Korea:	Nicht festgestellt
	Malaysia (EHS Register):	Nicht festgestellt
	Neuseeland (NZIoC):	Nicht festgestellt
	Philippinen (PICCS):	Nicht festgestellt
	Taiwan (CSNN):	Nicht festgestellt

16. SONSTIGE ANGABEN

Revisions-Nr., Gültigkeitsdatum des Dokuments: Siehe Kopfzeile des Dokuments (das Gültigkeitsdatum entspricht dem Revisionsdatum)

Erklärung der Abkürzungen:
AIC=Australian Inventory of Chemicals
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 Abstracts Service
CEPA=Canadian Environmental Protection Act

SDS – ARK™ Apixaban Assay

Erfüllt die Anforderungen der (EG) Verordnung Nr. 1907/2006 (REACH), Anhang II, mit den Änderungen, die durch die Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission eingeführt wurden sowie der Norm 1910.1200 App D der Occupational and Health Administration.

CLP=Classification, Labeling, and Packaging of Substances and Mixtures
DNEL=Derived No Effect Level
DSL=Domestic Substances List
EINECS=European Inventory of New and Existing Chemical Substances
EU=European Union
GHS=Global Harmonized System of Classification and Labeling 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 Code
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

Weder der oben genannte Anbieter noch eine seiner Tochtergesellschaften übernimmt irgendeine Art der Haftung hinsichtlich der Korrektheit und Vollständigkeit der in diesem Dokument enthaltenen Informationen. Es wird keine ausdrückliche oder stillschweigende Zusicherung, Gewährleistung oder Garantie (einschließlich der Gewährleistung der Eignung oder der Marktgängigkeit für einen bestimmten Zweck) hinsichtlich der Materialien gegeben. Die oben genannten Informationen wurden in gutem Glauben gemacht und sind nach unserer Überzeugung korrekt.

Die endgültige Entscheidung über die Eignung der einzelnen Materialien liegt in der alleinigen Verantwortung

des Anwenders. Alle Materialen können unbekannte Risiken bergen und sollten mit Vorsicht verwendet werden. Obwohl in diesem Dokument bestimmte Gefahren beschrieben werden, können wir nicht garantieren, dass dies die einzigen bestehenden Gefahren sind.