SDS – ARK™ Ethyl Glucuronide (EtG) Assay

Spełnia wymagania rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 (REACH), załącznik II, wraz ze zmianami wprowadzonymi rozporządzeniem Komisji (UE) 2020/878 oraz normy Administracji Bezpieczeństwa i Higieny Pracy nr 1910.1200, załącznik D.

1. IDENTYFIKACJA SUBSTANCJI/MIESZANINY I IDENTYFIKACJA PRZEDSIĘBIORSTWA

1.1. Identyfikator produktu: ARK™ Ethyl Glucuronide Assay

Numer produktu: 5036-0001-00, 5036-0001-01, 5036-0001-02

(a) Inne sposoby identyfikacji/synonimy

Odczynnik 1 przeciwciało/substrat	4036-0001-01, 4036-0001-04, 4036-0001-07
Odczynnik 2 enzymatyczny	4036-0002-01, 4036-0002-04, 4036-0002-07

Typ produktu: Mieszanina płynna

1.2. Istotne zidentyfikowane zastosowania substancji lub mieszaniny oraz zastosowania odradzane
Zestawu do diagnostyki in vitro Odczynniki do przeznaczone wyłącznie do użytku profesjonalnego

1.3. Szczegółowe dane dostawcy karty charakterystyki

Nazwa firmy	ARK Diagnostics, Inc. 48089 Fremont Blvd. Fremont, CA 94538 USA
Telefon	1-510-270-6270
Faks	1-510-270-6298
E-mail:	customersupport@ark-tdm.com

1.4 Numer telefonu alarmowego 800-424-9300 CHEMTREC (USA)
+1-703-527-3887 CHEMTREC (międzynarodowy)
Całodobowy

2. IDENTYFIKACJA ZAGROŻEŃ

2.1. Klasyfikacja substancji lub mieszaniny

Niniejszy produkt jest zestawem odczynników składającym się z oddzielnych składników. Zgodnie z rozporządzeniem WE nr 1272/2008 oraz przepisami OSHA dotyczącymi informowania o zagrożeniach (29 CFR 1910.1200) substancja ta nie jest klasyfikowana jako niebezpieczna.

2.2. Status wg. OSHA/HCS:

Rozporządzenie (WE) 1272/2008 [GHS]	ARK™ Ethyl Glucuronide Assay Zgodnie z normą OSHA dotyczącą informowania o zagrożeniach (29 CFR 1910.1200) materiał ten nie jest uznawany za niebezpieczny.

Elementy oznakowania GHS:

Hasło ostrzegawcze:	ARK™ Ethyl Glucuronide Assay	Brak hasła ostrzegawczego.
Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia:	ARK™ Ethyl Glucuronide Assay	Nie stwierdzono żadnych znaczących skutków ani poważnych zagrożeń.

Zwroty wskazujące środki ostrożności

Zapobieganie:	ARK™ Ethyl Glucuronide Assay	Nie dotyczy.
Postępowanie w razie narażenia:	ARK™ Ethyl Glucuronide Assay	Nie dotyczy.
Przechowywanie:	ARK™ Ethyl Glucuronide Assay	Nie dotyczy.
Utylizacja:	ARK™ Ethyl Glucuronide Assay	Nie dotyczy.
Dodatkowe elementy oznakowania:	ARK™ Ethyl Glucuronide Assay	Nie dotyczy.
Zagrożenia gdzie indziej nie zaklasyfikowane:	ARK™ Ethyl Glucuronide Assay	Nie dotyczy.

3. SKŁAD/INFORMACJA O SKŁADNIKACH

Odczynnik 1 przeciwciało/substrat

Klasyfikacja GHS

Klasyfikacja GHS mieszaniny nie została ustalona. Nie jest mieszaniną niebezpieczną według klasyfikacji poszczególnych komponentów i składników na podstawie zasad pomostowych GHS (2005) oraz Rozporządzenia (WE) nr 1272/2008

Składniki

Nazwa chemiczna	Nr CAS Nr WE	Stężenie (% wag.)	Klasyfikacja
Dinukleotyd nikotynoamidoadeninowy,	20111-18-6 683-623-6	> 0,1 do < 5	Nie jest substancją niebezpieczną

SDS – ARK™ Ethyl Glucuronide (EtG) Assay

Spełnia wymagania rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 (REACH), załącznik II, wraz ze zmianami wprowadzonymi rozporządzeniem Komisji (UE) 2020/878 oraz normy Administracji Bezpieczeństwa i Higieny Pracy nr 1910.1200, załącznik D.

dwuwodzian sodu			
Hydrat disodowy glukozo-6-fosforanu	3671-99-6 222-938-1	od > 0,1 do < 5	Nie jest substancją niebezpieczną
Chlorek sodu	9048-46-8 232-936-2	od > 0,1 do < 5	Nie jest substancją niebezpieczną
Albuminy, surowica krwi	9048-46-8 232-936-2	od > 0,1 do < 5	Nie jest substancją niebezpieczną

Stężenia podane w postaci przedziału wynikają z konieczności zachowania poufności lub wynikają z różnic między partiami. Stężenia poniżej 0,1% wag. podane dla pozostałych składników nie są uwzględnione zgodnie z rozporządzeniem WE nr 1907/2006 i zmienionym załącznikiem II 2020/878. Limity narażenia zawodowego podano w Sekcji 8

Odczynnik 2 enzymatyczny

Klasyfikacja GHS

Nie jest substancją ani mieszaniną niebezpieczną

Składniki

Nazwa chemiczna	Nr CAS Nr WE	Stężenie (% wag.)	Klasyfikacja
TRIZMA Base	77-86-1 201-064-4	od > 0,1 do < 5	Nie jest substancją niebezpieczną
Chlorowodorek TRIZMA	1185-53-1 214-684-5	od > 0,1 do < 5	Nie jest substancją niebezpieczną
Chlorek sodu	9048-46-8 232-936-2	od > 0,1 do < 5	Nie jest substancją niebezpieczną
Albuminy, surowica krwi	9048-046-8 232-936-2	od > 0,1 do < 5	Nie jest substancją niebezpieczną

Stężenia podane w postaci przedziału wynikają z konieczności zachowania poufności lub wynikają z różnic między partiami. Stężenia poniżej 0,1% wag. podane dla pozostałych składników nie są uwzględnione zgodnie z rozporządzeniem WE nr 1907/2006 i zmienionym załącznikiem II 2020/878.
Limity narażenia zawodowego podano w Sekcji 8.

4. ŚRODKI PIERWSZEJ POMOCY

4.1. Opis niezbędnych środków pierwszej pomocy

W przypadku kontaktu

z oczami:	Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są stosowane i można je łatwo usunąć. Natychmiast przemyć oczy dużą ilością wody przez co najmniej 15 minut. W razie wystąpienia lub utrzymywania się podrażnienia należy powiadomić personel medyczny i przełożonego.
Kontakt ze skórą:	Umyć narażone miejsce wodą z mydłem i zdjąć zanieczyszczoną odzież/obuwie. W razie wystąpienia lub utrzymywania się podrażnienia należy powiadomić personel medyczny i przełożonego.
Wdychanie:	Natychmiast wyprowadzić poszkodowanego na świeże powietrze. W przypadku braku oddechu zastosować sztuczne oddychanie. Jeśli oddychanie jest utrudnione, podać tlen. W przypadku wdychania produktów rozkładu powstających podczas pożaru, objawy mogą pojawić się z opóźnieniem. Narażona osoba może wymagać nadzoru lekarskiego przez 48 godzin. Niezwłocznie powiadomić personel medyczny i przełożonego.
Połknięcie:	W przypadku połknięcia natychmiast wezwać lekarza. Nie wywoływać wymiotów, chyba że zaleci to personel medyczny. Nie podawać niczego do picia, chyba że zaleci to personel medyczny. Nigdy nie podawać niczego doustnie osobie nieprzytomnej. Powiadomić personel medyczny i przełożonego.
Ochrona osób udzielających pierwszej pomocy	Procedura udzielania pierwszej pomocy powinna być ustalona w porozumieniu z personelem medycznym odpowiedzialnym za medycynę pracy. Nie wolno podejmować żadnych działań, które stwarzałyby jakiekolwiek ryzyko dla zdrowia i życia lub bez odpowiedniego przeszkolenia. Wykonywanie resuscytacji metodą usta-usta może być niebezpieczne. Przed zdjęciem zanieczyszczonej odzieży należy dokładnie umyć ją wodą lub założyć rękawice.
Ratownicy:	Informacje na temat kontroli narażenia / zaleceń dotyczących środków ochrony indywidualnej zawiera Sekcja 8.

4.2. Najważniejsze ostre i opóźnione objawy oraz skutki narażenia: Patrz też Sekcje 2 i 11.

Wskazania dotyczące wszelkiej natychmiastowej pomocy lekarskiej i szczególnego postępowania z poszkodowanym
w razie konieczności: Schorzenia nasilające się w wyniku narażenia: Brak znanych lub zgłoszonych. Leczyć objawowo i wspomagająco.

Potencjalne ostre skutki zdrowotne

W przypadku kontaktu

z oczami:	Brak znanych istotnych skutków lub krytycznych zagrożeń.
Wdychanie:	Narażenie na produkty rozkładu może spowodować zagrożenie dla zdrowia. Poważne skutki mogą wystąpić z opóźnieniem po narażeniu.
Kontakt ze skórą:	Brak znanych istotnych skutków lub krytycznych zagrożeń.
Połknięcie:	Brak znanych istotnych skutków lub krytycznych zagrożeń.

Oznaki/objawy nadmiernego narażenia

Kontakt z oczami	Brak szczegółowych danych.
Wdychanie:	Brak szczegółowych danych.
Kontakt ze skórą:	Brak szczegółowych danych.
Połknięcie:	Brak szczegółowych danych.

4.3. Wskazania dotyczące natychmiastowej pomocy lekarskiej i szczególnego postępowania w razie konieczności

Uwagi dla lekarza:	Leczyć objawowo. W przypadku spożycia dużych ilości należy natychmiast skontaktować się ze specjalistą ds. leczenia zatruć.
Szczególne metody leczenia:	Brak szczególnych metod leczenia.
Ochrona osób udzielających pierwszej pomocy:	Nie wolno podejmować żadnych działań, które stwarzałyby jakiekolwiek ryzyko dla zdrowia i życia lub bez odpowiedniego przeszkolenia. Procedura udzielania pierwszej pomocy powinna być ustalona w porozumieniu z lekarzem odpowiedzialnym za medycynę pracy.

5. POSTĘPOWANIE W PRZYPADKU POŻARU

5.1. Środki gaśnicze

Odpowiednie środki gaśnicze:	W przypadku pożaru stosować rozpyloną wodę (mgłę), pianę, dwutlenek węgla lub proszek gaśniczy, w zależności od charakteru pożaru i materiałów w otoczeniu.
Niewłaściwe środki gaśnicze:	Nie są znane

5.2. Szczególne zagrożenia związane z substancją lub mieszaniną

Zagrożenia wynikające z substancji lub mieszaniny	Podczas pożaru lub w przypadku podgrzania może wystąpić wzrost ciśnienia, powodujący pęknięcie pojemnika.
Niebezpieczne produkty rozkładu termicznego:	Brak szczegółowych danych.

5.3. Informacje dla straży pożarnej

W przypadku pożaru należy niezwłocznie odizolować miejsce zdarzenia i wyprowadzić wszystkie osoby z jego otoczenia. Nie wolno podejmować żadnych działań, które stwarzałyby jakiekolwiek ryzyko dla zdrowia i życia lub bez odpowiedniego przeszkolenia.

Specjalne wyposażenie ochronne dla strażaków: Strażacy powinni nosić odpowiednie wyposażenie ochronne i autonomiczny aparat oddechowy (SCBA) z maską pełną.

6. POSTĘPOWANIE W PRZYPADKU NIEZAMIERZONEGO UWOLNIENIA DO ŚRODOWISKA

6.1. Indywidualne środki ostrożności, wyposażenie ochronne i procedury w sytuacjach awaryjnych

Dla osób nienależących do personelu udzielającego pomocy:	Nie wolno podejmować żadnych działań, które stwarzałyby jakiekolwiek ryzyko dla zdrowia i życia lub bez odpowiedniego przeszkolenia. Ewakuować osoby znajdujące się w pobliżu. Nie zezwalać na wstęp osobom, których obecność jest zbędna, oraz osobom niechronionym. Nie dotykać ani nie chodzić po rozlanym materiale. Założyć odpowiednie środki ochrony indywidualnej.

Dla osób udzielających pomocy: Jeśli usunięcie wycieku wymagana noszenia specjalistycznej odzieży, należy zapoznać się z zaleceniami dotyczącymi odpowiednich i nieodpowiednich materiałów zawartymi w Sekcji 8. Zapoznać się również z informacjami w punkcie „Dla osób nienależących do personelu udzielającego pomocy".

6.2. Środki ostrożności w zakresie ochrony środowiska: Należy unikać rozprzestrzeniania się rozlanego materiału, jego spływu i kontaktu z glebą, ciekami wodnymi, odpływami i kanalizacją. Należy poinformować odpowiednie władze, jeśli produkt spowodował zanieczyszczenie środowiska (ścieków, cieków wodnych, gleby lub powietrza).

6.3. Metody i materiały zapobiegające rozprzestrzenianiu się skażenia i służące do usuwania skażenia

Niewielkie wycieki: Zatrzymać wyciek, jeśli nie wiąże się to z ryzykiem. Usunąć pojemniki z miejsca wycieku Rozcieńczyć wodą i zebrać, jeśli substancja rozpuszcza się w wodzie. Ewentualnie, jeśli produkt jest nierozpuszczalny w wodzie, należy ją zebrać za pomocą suchego materiału i umieścić w odpowiednim pojemniku na odpady. Utylizować za pośrednictwem licencjonowanego podmiotu zajmującego się utylizacją odpadów.

Duży wyciek: Zatrzymać wyciek, jeśli nie wiąże się to z ryzykiem. Usunąć pojemniki z miejsca wycieku Zapobiegać przedostawaniu się do cieków wodnych, kanalizacji, piwnic lub przestrzeni zamkniętych. Zmyć wyciek do oczyszczalni ścieków lub postępować w następujący sposób. Ograniczyć i zebrać wyciek za pomocą niepalnego materiału absorpcyjnego, np. piasku, ziemi, wermikulitu lub ziemi okrzemkowej, i umieścić w pojemniku w celu utylizacji zgodnie z lokalnymi przepisami (patrz Sekcja 13). Utylizować za pośrednictwem licencjonowanego podmiotu zajmującego się utylizacją odpadów. Uwaga: Patrz Sekcja 1, aby uzyskać informacje kontaktowe w sytuacjach awaryjnych i Sekcja 13, aby uzyskać dane dotyczące utylizacji odpadów.

6.4. Odniesienia do innych sekcji

Patrz Sekcja 1, aby uzyskać informacje kontaktowe w sytuacjach awaryjnych.
Patrz Sekcja 8, aby uzyskać informacje na temat odpowiednich środków ochrony indywidualnej.
Patrz Sekcja 13, aby uzyskać dane dotyczące utylizacji odpadów.

7. POSTĘPOWANIE Z SUBSTANCJAMI I MIESZANINAMI ORAZ ICH MAGAZYNOWANIE

7.1. Środki ostrożności dotyczące bezpiecznego postępowania

Środki ochronne:	Założyć odpowiednie środki ochrony indywidualnej (patrz Sekcja 8).
Zalecenia dotyczące ogólnej higieny pracy:	W miejscach, gdzie materiał ten jest przenoszony, przechowywany i przetwarzany, należy wprowadzić zakaz spożywania posiłków, picia i palenia. Pracownicy powinni myć ręce i twarz przed jedzeniem, piciem i paleniem. Przed wejściem do miejsc spożywania posiłków należy zdjąć zanieczyszczoną odzież i sprzęt ochronny. Dodatkowe informacje na temat środków higieny znajdują się również w Sekcji 8.

7.2. Warunki bezpiecznego magazynowania w tym informacje dotyczące wszelkich wzajemnych niezgodności

Przechowywać zgodnie z lokalnymi przepisami. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu, chronionym przed bezpośrednim działaniem promieni słonecznych, w suchym, chłodnym i dobrze wentylowanym pomieszczeniu, z dala od materiałów niezgodnych (patrz Sekcja 10) oraz żywności i napojów. Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty i uszczelniony do momentu użycia. Otwarte pojemniki muszą być starannie zamknięte i utrzymywane w pozycji pionowej, aby zapobiec wyciekom. Nie przechowywać w nieoznakowanych pojemnikach. Stosować odpowiednie opakowania, aby uniknąć skażenia środowiska.

7.3. Szczególne zastosowanie(-a) końcowe

Odczynniki laboratoryjne do biochemicznych analizatorów klinicznych

8. KONTROLA NARAŻENIA / ŚRODKI OCHRONY INDYWIDUALNEJ

8.1. Parametry dotyczące kontroli

Odczynnik 1 przeciwciało/substrat
Nie zawiera substancji, dla których ustalono dopuszczalne wartości narażenia zawodowego.

Odczynnik 2 enzymatyczny
Nie zawiera substancji, dla których ustalono dopuszczalne wartości narażenia zawodowego.

8.2. Kontrola narażenia

SDS – ARK™ Ethyl Glucuronide (EtG) Assay

Spełnia wymagania rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 (REACH), załącznik II, wraz ze zmianami wprowadzonymi rozporządzeniem Komisji (UE) 2020/878 oraz normy Administracji Bezpieczeństwa i Higieny Pracy nr 1910.1200, załącznik D.

Stosowne techniczne środki kontroli	Dobra ogólna wentylacja powinna być wystarczająca do ohraniczenia narażenia pracowników na zanieczyszczenia unoszące się w powietrzu.
Środki ochrony indywidualnej	Wybrane środki ochrony indywidualnej muszą spełniać wymagania rozporządzenia UE nr 2016/425 i wynikającej z niego normy EN 374.
Ochrona dłoni	Nosić odpowiednie rękawice ochronne, aby nie dopuścić do kontaktu ze skórą. Niezwłocznie wymienić rozdarte lub przebite rękawice. Stosować się do instrukcji dotyczących przepuszczalności i czasu przebicia dostarczonych przez dostawcę rękawic.
Ochrona oczu	Nosić okulary ochronne zgodne z zatwierdzonymi normami, współmiernymi z oceną ryzyka wskazującą na możliwość rozpryskiwania się cieczy.
Ochrona skóry i ciała	Nosić odpowiednią odzież, najlepiej fartuch laboratoryjny jako ubranie ochronne. Środki ochrony indywidualnej noszone na ciele powinny być wybrane odpowiednio do wykonywanego zadania oraz ryzyka związanego z postępowaniem z produktem. Podczas wykonywania zadań należy wybrać odpowiednie obuwie i oraz wszelkie dodatkowe środki ochrony skóry.
Środki higieniczne	Postępować zgodnie z dobrą praktyką w zakresie higieny i bezpieczeństwa pracy w przemyśle. Dokładnie umyć ręce, przedramiona i twarz po kontakcie z produktami chemicznymi przed jedzeniem i skorzystaniem z toalety na koniec zmiany. Wyprać zanieczyszczoną odzież przed ponownym użyciem. Upewnić się, że stanowiska do przemywania oczu i prysznice bezpieczeństwa znajdują się w pobliżu i są sprawne.
Ochrona dróg oddechowych	Ze względu na ryzyko i możliwość narażenia należy wybrać maskę oddechową spełniającą odpowiednie normy lub posiadającą odpowiedni certyfikat. Przed użyciem należy zapewnić odpowiednie przeszkolenie i dopasowanie. Podczas pracy z tym produktem zwykle nie są wymagane żadne indywidualne środki ochrony dróg oddechowych.
Kontrola narażenia środowiska:	Emisje z urządzeń wentylacyjnych lub procesowych należy kontrolować pod kątem zgodności z wymogami przepisów o ochronie środowiska. W niektórych przypadkach konieczne jest zastosowanie neutralizatorów oparów, filtrów lub wprowadzenie modyfikacji technicznych w zakresie

urządzeń procesowych w celu ograniczenia emisji do akceptowalnych poziomów.

9. WŁAŚCIWOŚCI FIZYCZNE I CHEMICZNE

9.1. Informacje na temat podstawowych właściwości fizycznych i chemicznych

Odczynnik R1 przeciwciało/substrat

Wygląd:	Przezroczysta ciecz	
Kolor	Bezbarwny	
Zapach	Bezwonny	
Próg zapachu	Nie dotyczy ze względu na charakter podanych informacji o produkcie	
pH	od 5,0 do 8,0	
Temperatura topnienia /krzepnięcia	Nie dotyczy ze względu na charakter produktu	
	Początkowa temperatura wrzenia i zakres temperatur wrzenia	
	Nie dotyczy ze względu na charakter produktu	
	Temperatura zapłonu	Nie ulega zapłonowi
Szybkość parowania	Brak dostępnych danych	
Palność (ciecze)	Nie podtrzymuje palenia	
Dolna i górna granica palności lub wybuchowości	Nie zidentyfikowano informacji	
Prężność pary	Nie zidentyfikowano informacji	
Gęstość pary	Nie zidentyfikowano informacji	
Gęstość względna	Nie zidentyfikowano informacji	
Rozpuszczalność w wodzie	Produkt mieszalny z wodą	
Rozpuszczalność w rozpuszczalniku	Brak zidentyfikowanych informacji	
Współczynnik podziału (n-oktanol/woda)	Nie zidentyfikowano informacji	
Temperatura samozapłonu	Nie zidentyfikowano informacji	

Temperatura rozkładu	Nie zidentyfikowano informacji
Lepkość	Brak dostępnych danych
Właściwości wybuchowe	Produkt nie jest wybuchowy
Właściwości utleniające	Substancja lub mieszanina nie jest klasyfikowana jako utleniająca

Odczynnik R2 enzymatyczny

Wygląd:	Przezroczysta ciecz
Kolor	Bezbarwny
Zapach	Bezwonny
Próg zapachu	Nie dotyczy ze względu na charakter podanych informacji o produkcie
pH	od 7,0 do 8,0
Temperatur wrzenia	Nie dotyczy ze względu na charakter produktu
Początkowa temperatura wrzenia i zakres temperatur wrzenia	Nie dotyczy ze względu na charakter produktu
Temperatura zapłonu	Nie ulega zapłonowi
Szybkość parowania	Brak dostępnych danych
Palność (ciecze)	Nie podtrzymuje palenia
Dolna i górna granica palności lub wybuchowości	Nie zidentyfikowano informacji
Prężność pary	Nie zidentyfikowano informacji
Gęstość pary	Nie zidentyfikowano informacji
Gęstość względna	Nie zidentyfikowano informacji
Rozpuszczalność w wodzie	Produkt mieszalny z wodą
Rozpuszczalność w rozpuszczalniku	Brak zidentyfikowanych informacji
Współczynnik podziału (n-oktanol/woda)	Nie zidentyfikowano informacji
Temperatura samozapłonu	Nie zidentyfikowano informacji

Temperatura rozkładu	Nie zidentyfikowano informacji
Lepkość	Brak dostępnych danych
Właściwości wybuchowe	Produkt nie jest wybuchowy
Właściwości utleniające	Substancja lub mieszanina nie jest klasyfikowana jako utleniająca

9.2. Inne informacje

Masa cząsteczkowa	Nie dotyczy, mieszanina jednorodna
Wzór cząsteczkowy	Nie dotyczy, mieszanina jednorodna
Charakterystyka cząstek	Wielkość cząstek nie ma zastosowania
Czas spalania	Nie dotyczy ze względu na charakter produktu
Szybkość palenia	Nie dotyczy ze względu na charakter produktu
Ciepło reakcji	Nie dotyczy ze względu na charakter produktu
Ciepło spalania	Nie dotyczy ze względu na charakter produktu
Czas przepływu (ISO 2431)	Nie dotyczy ze względu na charakter produktu

10. STABILNOŚĆ I REAKTYWNOŚĆ

10.1. Reaktywność Brak szczegółowych danych badawczych związanych z reaktywnością dostępnych dla tego produktu lub jego składników. Nie jest znana niebezpieczna reakcja w warunkach normalnego użytkowania.

10.2. Stabilność chemiczna Produkt jest stabilny w przypadku przechowywania zgodnie z zaleceniami.

10.3 Możliwość występowania niebezpiecznych reakcji Nie przewiduje się ich występowania

10.4 Warunki, których należy unikać Brak zagrożenia termicznego.

Unikać temperatur ≥32ºC, aby utrzymać integralność biochemiczną.

10.5 Materiały niezgodne: Nie zidentyfikowano informacji.

10.6 Niebezpieczne produkty rozkładu Nie zidentyfikowano informacji.

11. INFORMACJE TOKSYKOLOGICZNE

11.1. Informacje o klasach zagrożenia

SDS – ARK™ Ethyl Glucuronide (EtG) Assay

Spełnia wymagania rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 (REACH), załącznik II, wraz ze zmianami wprowadzonymi rozporządzeniem Komisji (UE) 2020/878 oraz normy Administracji Bezpieczeństwa i Higieny Pracy nr 1910.1200, załącznik D.

Toksyczność ostra	Nie sklasyfikowano na podstawie dostępnych informacji
Działanie żrące/drażniące na skórę	Nie sklasyfikowano na podstawie dostępnych informacji
Poważne uszkodzenie/uraz oczu	Nie sklasyfikowano na podstawie dostępnych informacji
Działanie uczulające	Nie sklasyfikowano na podstawie dostępnych informacji
Działanie mutagenne	Nie sklasyfikowano na podstawie dostępnych informacji

Rakotwórczość	Nie sklasyfikowano na podstawie dostępnych informacji
IARC	Żaden ze składników tego produktu obecny w stężeniach równych lub wyższych niż 0,1% wag. nie został zidentyfikowany jako prawdopodobny, potencjalny lub potwierdzony czynnik rakotwórczy dla ludzi.
OSHA	Żaden ze składników tego produktu obecny w stężeniach równych lub wyższych niż 1% wag. nie znajduje się w wykazie czynników rakotwórczych OSHA podlegających regulacji.
NTP	Żaden ze składników tego produktu obecny w stężeniach równych lub wyższych niż 0,1% wag. nie został zidentyfikowany jako znany lub potencjalny czynnik rakotwórczy.

Wnioski/podsumowanie:

Szkodliwe działanie na rozrodczość	Brak danych
Teratogenność	Brak danych

Wnioski/podsumowanie:

Działanie toksyczne na narządy docelowe (STOT) (narażenie jednorazowe)	Brak danych
Działanie toksyczne na narządy docelowe (narażenie powtarzane)	Brak danych

Zagrożenie spowodowane aspiracją	Brak danych.

Potencjalne ostre skutki zdrowotne:

Kontakt z oczami	Brak znanych istotnych skutków lub krytycznych zagrożeń.
Wdychanie	Brak znanych istotnych skutków lub krytycznych zagrożeń.
Kontakt ze skórą	Brak znanych istotnych skutków lub krytycznych zagrożeń.
Spożycie	Brak znanych istotnych skutków lub krytycznych zagrożeń.

Objawy związane z właściwościami fizycznymi, chemicznymi i toksykologicznymi

Kontakt z oczami	Brak znanych istotnych skutków lub krytycznych zagrożeń.
Wdychanie	Brak znanych istotnych skutków lub krytycznych zagrożeń.
Kontakt ze skórą	Brak znanych istotnych skutków lub krytycznych zagrożeń.
Spożycie	Brak znanych istotnych skutków lub krytycznych zagrożeń.

Opóźnione, bezpośrednie oraz przewlekłe skutki krótko- i długotrwałego narażenia

Krótkotrwałe narażenie

Potencjalne skutki bezpośrednie	Brak danych
Potencjalne skutki opóźnione	Brak danych

Długotrwałe narażenie

Potencjalne skutki bezpośrednie	Brak danych
Potencjalne skutki opóźnione	Brak danych
Potencjalne przewlekłe skutki dla zdrowia	Brak danych

Wnioski/podsumowanie

Ogólne	Brak znanych istotnych skutków lub krytycznych zagrożeń
Rakotwórczość	Brak znanych istotnych skutków lub krytycznych zagrożeń
Działanie mutagenne	Brak znanych istotnych skutków lub krytycznych zagrożeń
Teratogenność	Brak znanych istotnych skutków lub krytycznych zagrożeń

Działanie na rozwój	Brak znanych istotnych skutków lub krytycznych zagrożeń
Działanie na płodność	Brak znanych istotnych skutków lub krytycznych zagrożeń

Miary numeryczne toksyczności

Pomiar toksyczności ostrej	Brak danych

11.2. Informacje o innych zagrożeniach

Właściwości zaburzające gospodarkę hormonalną	Brak danych

Zgodnie z naszą najlepszą wiedzą właściwości chemiczne, fizyczne i toksykologiczne mieszanin nie zostały dokładnie zbadane.

12. INFORMACJE EKOLOGICZNE

12.1. Toksyczność Brak dostępnych danych dla mieszaniny odczynnika R1 i R2

TRIZMA/TRIS

Toksyczność dla rozwielitek i innych bezkręgowców wodnych magna (rozwielitka wielka) >100 mg/l 48 h	Badanie statyczne EC50 – Daphnia (wytyczne OECD 202)
Toksyczność dla glonów Pseudokirchneriella subcapitata (algi zielone) >100 mg/l 72 h	Badanie statyczne NOEC – (wytyczne OECD 201)

Uwagi – odnosi się do czystej substancji, a nie mieszaniny

12.2. Trwałość i zdolność do rozkładu Biodegradowalność – wyniki badania ekspozycji tlenowej w okresie 28 dni 0%. Nie ulega łatwo biodegradacji (wytyczna OECD 301D dotycząca badań)

Uwagi: Dotyczy danych dotyczących czystej substancji; dane dla mieszaniny nie są dostępne.

12.3. Zdolność do bioakumulacji Brak dostępnych danych

12.4. Mobilność w glebie

Współczynnik podziału gleba/woda (K_{oc})

12.5. Wyniki oceny właściwości PBT i vPvB Ocena PBT/vPvB nie jest dostępna

12.6. Właściwości zaburzające gospodarkę hormonalną Brak dostępnych danych

12.7. Inne szkodliwe skutki działania Brak znanych istotnych skutków lub krytycznych zagrożeń.

13. ZALECENIA DOTYCZĄCE UTYLIZACJI

Metody utylizacji: Utylizacja tego produktu, roztworów i wszelkich produktów ubocznych powinna zawsze przebiegać zgodnie z wymogami przepisów dotyczących ochrony środowiska i gospodarki odpadami oraz wszelkimi wymogami władz regionalnych i lokalnych. Nadwyżki produktu i produkty nienadające się do recyklingu należy utylizować za pośrednictwem licencjonowanego podmiotu zajmującego się utylizacją odpadów. Odpadów nie należy usuwać do kanalizacji bez oczyszczenia, chyba że jest to w pełni zgodne z wymogami wszystkich stosownych organów. Zużyte opakowania należy poddać recyklingowi. Spalanie lub składowanie na wysypiskach należy rozważyć tylko wtedy, gdy recykling nie jest możliwy. Ten materiał i jego pojemnik należy utylizować w bezpieczny sposób. Puste pojemniki lub wkładki/przekładki mogą zawierać resztki produktu. Należy unikać rozprzestrzeniania się rozlanego materiału, jego spływu i kontaktu z glebą, ciekami wodnymi, odpływami i kanalizacją.

14. INFORMACJE DOTYCZĄCE TRANSPORTU

Transport: Według dostępnych danych ten produkt/mieszanina nie podlega regulacjom jako materiał niebezpieczny / towar niebezpieczny zgodnie z przepisami ADR/RID UE, Departamentu Transportu USA, kanadyjskiego programu TDG, IATA lub IMDG.

14.1. Numer UN (numer ONZ) Nie przypisano.

14.2. Prawidłowa nazwa przewozowa UN Nie przypisano, produkt nie podlega regulacjom jako towar niebezpieczny

14.3. Klasy zagrożenia w transporcie i grupa pakowania Nie przypisano, produkt nie podlega regulacjom jako towar niebezpieczny UNRTDG, IATA-DGR, IMDG-Code Produkt nie podlega regulacjom jako towar niebezpieczny

14.4. Grupa pakowania Nie przypisano grupy pakowania

14.5. Zagrożenia dla środowiska Nie ustalono dla mieszaniny

14.6. Szczególne środki ostrożności dla użytkowników Mieszanina nie została w pełni zbadana – należy unikać narażenia.

14.7. Transport morski luzem Nie dotyczy

14.8. Transport luzem zgodnie z załącznikiem II do konwencji MARPOL 73/78 i kodeksem IBC Nie dotyczy

14.9. Przepisy krajowe
49 CFR Nie przypisano, nie podlega regulacjom jako towar niebezpieczny

15. INFORMACJE DOTYCZĄCE PRZEPISÓW PRAWNYCH

15.1 Przepisy prawne dotyczące bezpieczeństwa, zdrowia i ochrony środowiska specyficzne dla substancji lub mieszaniny

Niniejsza karta charakterystyki jest zgodna z wymaganiami zawartymi w wytycznych USA, UE i GHS (unijne rozporządzenie CLP – Rozporządzenie (WE) nr 1272/2008). Aby uzyskać więcej informacji, należy skontaktować się z władzami lokalnymi lub regionalnymi.

REACH – Lista kandydacka substancji zidentyfikowanych jako substancje wzbudzające szczególne obawy, podlegających procedurze udzielania zezwoleń (artykuł 59) – Nie dotyczy
REACH – Lista substancji podlegających procedurze zezwoleń (załącznik XIV) – Nie dotyczy
REACH – Ograniczenia dotyczące produkcji, wprowadzania do obrotu i stosowania niektórych substancji, preparatów i wyrobów niebezpiecznych (załącznik XVII) – Nie dotyczy
Rozporządzenie (WE) nr 1005/2009 w sprawie substancji zubożających warstwę ozonową – Nie dotyczy

Rozporządzenie (WE) nr 850/2004 dotyczące trwałych zanieczyszczeń organicznych – Nie dotyczy
Rozporządzenie (WE) nr 649/2012 Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie wywozu i importu niebezpiecznych chemikaliów – Nie dotyczy

Przepisy federalne USA TSCA 8(a) CDR Zwolnienie/częściowe zwolnienie: Nie ustalono

Wykaz substancji wg sekcji 8(b) amerykańskiej ustawy o kontroli substancji toksycznych (TSCA) Nie ustalono

Ustawa o czystym powietrzu, sekcja 112: Nie figuruje

Niebezpieczne substancje zanieczyszczające powietrze (HAP)

Ustawa o czystym powietrzu
Substancje klasy I i II Ten produkt nie zawiera ani nie został wyprodukowany z użyciem substancji typu ODS klasy I lub II zgodnie z definicją zawartą w sekcji 602 (40 CFR 82) amerykańskiej ustawy o czystym powietrzu.
Ten produkt nie zawiera żadnych niebezpiecznych substancji zanieczyszczających powietrze (HAP)

wymienionych w sekcji 112 (40 CFR 11) amerykańskiej ustawy o czystym powietrzu.
Ten produkt nie zawiera żadnych substancji chemicznych wymienionych w sekcji 112 amerykańskiej ustawy o czystym powietrzu w zakresie zapobiegania niezamierzonemu uwolnieniu do środowiska (40 CFR 68)
Ten produkt nie zawiera żadnych substancji chemicznych wymienionych w sekcji 111 amerykańskiej ustawy o czystym powietrzu w zakresie produktów pośrednich stosowanych w przemyśle syntetycznych związków organicznych (SOCMI) lub końcowej zawartości LZO (40 CFR 60).

Ustawa o czystej wodzie

Ten produkt nie zawiera żadnych substancji niebezpiecznych wymienionych w sekcji 311 amerykańskiej ustawy o czystej wodzie.
Ten produkt nie zawiera żadnych toksycznych zanieczyszczeń wymienionych w sekcji 307 amerykańskiej ustawy o czystej wodzie.
Ten produkt nie zawiera żadnych priorytetowych zanieczyszczeń w kontekście amerykańskiej ustawy o czystej wodzie.

15.2 Ocena bezpieczeństwa chemicznego

Ocena bezpieczeństwa chemicznego nie jest wymagana dla tej substancji, gdy jest ona stosowana w określonym zastosowaniu.

Substancje chemiczne z listy I DEA	Nie figuruje
Prekursory chemiczne	Nie figuruje
Substancje chemiczne z listy II DEA Niezbędne substancje chemiczne	Nie figuruje
SARA 302/304 Skład/informacja o składnikach	Nie znaleziono produktów.
SARA 304RQ:	Nie dotyczy.
SARA 311/312 Klasyfikacja: Nie dotyczy Skład/informacja o składnikach:	Nie znaleziono produktów.

Przepisy stanowe USA

Massachusetts	Żaden z komponentów nie figuruje
Maine	Żaden z komponentów nie figuruje
Nowy Jork	Żaden z komponentów nie figuruje
New Jersey	Żaden z komponentów nie figuruje
Pensylwania	Żaden z komponentów nie figuruje

Kalifornia Żaden z komponentów nie figuruje

Wykaz kanadyjski: Substancje są wymienione w wykazie DSL i nie spełniają kryteriów kanadyjskiej ustawy CEPA

Wykaz europejski: W Wykazie klasyfikacji i oznakowania ECHA

Przepisy międzynarodowe

Wykazy międzynarodowe:	Wykaz australijski (AIIC):	Nie ustalono
	Brazylia:	Nie ustalono
	Wykaz chiński (IECSC):	Nie ustalono
	Wykaz japoński:	Nie ustalono
	Wykaz koreański:	Nie ustalono
	Wykaz malezyjski (rejestr EHS):	Nie ustalono
	Nowozelandzki wykaz substancji chemicznych (NZloC):	Nie ustalono
	Wykaz filipiński (PICCS):	Nie ustalono
	Wykaz tajwański (CSNN):	Nie ustalono

16. INNE INFORMACJE

Nr wersji, data wejścia w życie: Patrz nagłówek tego dokumentu (data wejścia w życie jest taka sama, jak data wersji).

Objaśnienie skrótów:
AIIC = Australijski Wykaz Substancji Chemicznych
ACGIH = Amerykańska Konferencja Rządowych Higienistów Przemysłowych
ADR/RID = europejska umowa dotycząca międzynarodowego przewozu drogowego/kolejowego towarów niebezpiecznych
AIHA = Amerykańskie Stowarzyszenie Higieny Przemysłowej
ATE = szacunkowa toksyczność ostra
BCF = współczynnik biokoncentracji
CAS = Chemical Abstract Service
CEPA = kanadyjska ustawa o ochronie środowiska
CLP = klasyfikacja, oznakowanie i pakowanie substancji i mieszanin
DNEL = pochodny poziom niepowodujący zmian
DSL – krajowy wykaz substancji
EINECS = Europejski Wykaz Istniejących Substancji o Znaczeniu Handlowym
UE = Unia Europejska
GHS = Globalny Zharmonizowany System Klasyfikacji i Oznakowania Chemikaliów

SDS – ARK™ Ethyl Glucuronide (EtG) Assay

Spełnia wymagania rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 (REACH), załącznik II, wraz ze zmianami wprowadzonymi rozporządzeniem Komisji (UE) 2020/878 oraz normy Administracji Bezpieczeństwa i Higieny Pracy nr 1910.1200, załącznik D.

IARC = Międzynarodowa Agencja Badań nad Rakiem
IATA = Międzynarodowe Zrzeszenie Przewoźników Powietrznych
IBC = Intermediate Bulk Container (pojemnik DPPL)
IDLH = stwarzający bezpośrednie zagrożenie dla życia lub zdrowia
IMDG = Międzynarodowego kodeks ładunków niebezpiecznych
LOEL = najniższy poziom wywołujący działanie
LOAEL = najniższy poziom wywołujący szkodliwe działanie
LogPow = logarytm współczynnika podziału oktanol/woda
MARPOL 73/78 = międzynarodowa konwencja o zapobieganiu zanieczyszczaniu morza przez statki z 1973 r., ze zmianami wprowadzonymi przez
protokół z 1978 r. (MARPOL = zanieczyszczenie morza)
NIOSH = Narodowy Instytut Bezpieczeństwa i Higieny Pracy
NOEL = poziom nie wywołujący dających się zaobserwować skutków
NOAEL = poziom nie wywołujący dających się zaobserwować szkodliwych skutków
NTP = Narodowy Program Toksykologiczny (USA)
OEL = dopuszczalne wartości narażenia zawodowego
OSHA = Administracja Bezpieczeństwa i Higieny Pracy
PNEC = przewidywane stężenie niepowodujące zmian w środowisku
SARA = ustawa o planowaniu awaryjnym i prawie społeczeństwa do informacji
STEL = wartości graniczne krótkotrwałego narażenia
TDG = transport towarów niebezpiecznych
TSCA = ustawa o kontroli substancji toksycznych
TWA = średnia ważona w czasie
ONZ = Organizacja Narodów Zjednoczonych
WHMIS = System Informacji o Materiałach Niebezpiecznych w Miejscu Pracy

Wyżej wymieniony dostawca ani żaden z jego podmiotów zależnych nie ponosi żadnej odpowiedzialności za dokładność i kompletność informacji zawartych w niniejszym dokumencie. W odniesieniu do wyżej wymienionych materiałów nie składa się żadnych oświadczeń, gwarancji ani rękojmi, wyraźnych ani dorozumianych (w tym gwarancji jakości handlowej lub przydatności do określonego celu). Powyższe informacje podano w dobrej wierze i z przekonaniem, że są one dokładne.

Użytkownik odpowiada za ostateczne ustalenie przydatności każdego z materiałów. Wszystkie materiały mogą stwarzać nieznane zagrożenia i należy je stosować z ostrożnością. Choć w niniejszym dokumencie opisano pewne zagrożenia, nie można zagwarantować, że są to jedyne istniejące zagrożenia.