

Safety Data Sheet

Ausstellungsdatum/Revisionsdatum: Seite 1 von 18  
14-Mai-2024Datum der vorherigen Revision:  
27-Juni-2018 (Rev 01/Ver.0)**SDS – ARK™ Tramadol Calibrator/Control**

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

**1. BEZEICHNUNG DER SUBSTANZ/DES GEMISCHES UND DES UNTERNEHMENS**

|                                    |  |
|------------------------------------|--|
| <b>1.1. Produkt Identifikator:</b> | ARK™ Tramadol Calibrator/Control                       |
| Bestellnummer:                     | 5040-0002-00, 5040-0002-01, 5040-0002-02, 5040-0003-00 |
| <u>Name der Komponenten</u>        | <u>Interner Code</u>                                   |
| Calibrator A-E                     | 4040-0004-00 bis 4040-0004-04 (5040-0002-00)           |
| Calibrator A (Negativ)             | 4040-0004-00 (5040-0002-01)                            |
| Calibrator B (Cut-off)             | 4040-0004-01 (5040-0002-02)                            |
| Low & High Controls                | 4040-0007-01 & 4040-0007-02 (5040-0003-00)             |
| Produktart:                        | Flüssigkeit  |

**1.2 Relevante identifizierte Verwendungen der Substanz oder des Gemisches bzw. Verwendungen, von denen abgeraten wird**

*In-vitro* diagnostische Kits Reagenzien nur für professionelle Anwender

**1.3 Angaben zum Ersteller des Sicherheitsblatts**

|             |  |
|-------------|--|
| Unternehmen | ARK Diagnostics, Inc.<br>48089 Fremont Blvd.<br>Fremont, CA 94538<br>USA     |
| Telefon     | 1-510-270-6270   |
| Fax         | 1-510-270-6298   |
| E-Mail:     | <a href="mailto:customersupport@ark-tdm.com">customersupport@ark-tdm.com</a> |

|                          |   |
|--------------------------|---|
| <b>1.4 Notruf-Nummer</b> | 800-424-9300 CHEMTREC (USA)<br>+1-703-527-3887 CHEMTREC (International)<br>24 Stunden/Tag, 7 Tage/Woche |
|--------------------------|---|

**SDS – ARK™ Tramadol Calibrator/Control**

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

**2. MÖGLICHE GEFAHREN****2.1. Klassifizierung der Substanz bzw. des Gemisches**

Dieses Produkt ist ein Reagenzkit, das aus einzelnen Inhaltsstoffen besteht. Das Material wird gemäß EG-Verordnung 1272/2008 und OSHA Gefahrenkommunikation (29CFR 1910.1200) als nicht gefährlich eingestuft.

**2.2. OSHA/HCS Status:**

Regulierung (EC)  
1272/2008 [GHS]

ARK™ Tramadol Calibrator & Control  
Gemäß OSHA Gefahrenkommunikations-Standard (29 CFR 1910.1200) wird dieses Material als nicht gefährlich eingestuft.

**GHS Kennzeichnungselemente:**

|                   |                                    |  |
|-------------------|------------------------------------|--|
| Signalwort:       | ARK™ Tramadol Calibrator & Control | Kein Signalwort.   |
| Gefahrenhinweise: | ARK™ Tramadol Calibrator & Control | Keine bekannten signifikanten Nebenwirkungen oder kritischen Gefahren. |

**Gefahrenhinweise**

|  |                                    |                  |
|--|------------------------------------|------------------|
| Prävention:                                | ARK™ Tramadol Calibrator & Control | Nicht anwendbar. |
| Reaktion:                                  | ARK™ Tramadol Calibrator & Control | Nicht anwendbar. |
| Lagerung:                                  | ARK™ Tramadol Calibrator & Control | Nicht anwendbar. |
| Entsorgung:                                | ARK™ Tramadol Calibrator & Control | Nicht anwendbar. |
| Ergänzende Label-Elemente:                 | ARK™ Tramadol Calibrator & Control | Nicht anwendbar. |
| Anderweitig nicht klassifizierte Gefahren: | ARK™ Tramadol Calibrator & Control | Nicht anwendbar. |

**3. ZUSAMMENSETZUNG/ANGABEN ZU BESTANDTEILEN****ARK™ Tramadol Calibrator & Control****GHS-Klassifizierung**

Eine GHS-Klassifizierung des Gemisches wurde nicht festgelegt. Kein gefährliches Gemisch, basierend auf den Überbrückungsregeln der GHS-Klassifizierung (2005) der einzelnen Komponenten und Bestandteile sowie Regulierung EG Nr. 1272/2008.

Urin birgt ein potenzielles biologisches Risiko

Die ARK Tramadol Calibrators und Controls bestehen aus einer nicht-sterilen, aufbereiteten

**SDS – ARK™ Tramadol Calibrator/Control**

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

menschlichen Urinmatrix, die in Tests auf HIV-1/2, HBsAg, HCV, HIV-1 (NAT), HCV (NAT) und RPR als nicht reaktiv eingestuft wurde.

*Konzentrationen, die als Bereich angegeben sind, dienen dem Schutz der Vertraulichkeit oder sind auf Chargenschwankungen zurückzuführen. Konzentrationen unter 0,1%w/w für andere Bestandteile sind gemäß EG 1907/2006 und dem geänderten Anhang II 2020/878 ausgeschlossen.*

*Zu den Grenzwerten für die Exposition am Arbeitsplatz siehe Abschnitt 8.*

**4. ERSTE-HILFE-MASSNAHMEN****4.1. Beschreibung der erforderlichen Erste-Hilfe-Maßnahmen**

- Augenkontakt:** Auf Kontaktlinsen prüfen und, falls vorhanden, entfernen. Augen sofort mit reichlich Wasser für mindestens 15 Minuten spülen. Bei Reizung bzw. anhaltender Reizung medizinisches Fachpersonal bzw. Vorgesetzten informieren.
- Hautkontakt:** Betroffenen Bereich mit Seife und Wasser abspülen. Kontaminierte Kleidung oder Schuhe ausziehen. Bei Reizung bzw. anhaltender Reizung medizinisches Fachpersonal oder Vorgesetzten informieren.
- Einatmen:** Betroffene Person sofort an die frische Luft bringen. Bei Atemstillstand künstlich beatmen. Bei Atembeschwerden Sauerstoff zuführen. Beim Einatmen von Zersetzungsprodukten können Symptome verzögert eintreten. 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. Ohne ausdrückliche Anweisung des medizinischen Fachpersonals kein Erbrechen herbeiführen. 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:** Erste-Hilfe-Maßnahmen sollten in Absprache mit dem für die Arbeitsmedizin zuständigen medizinischen Personal festgelegt werden. Es dürfen keine Maßnahmen ergriffen werden, die mit einem persönlichen Risiko verbunden sind oder für die keine entsprechende Schulung vorliegt. Die Durchführung einer Mund-zu-Mund-Beatmung kann gefährlich sein. Waschen Sie kontaminierte Kleidung vor dem Ausziehen gründlich mit Wasser oder tragen Sie Handschuhe. Empfehlungen zu Expositionskontrollen/persönlichen Schutzmaßnahmen finden Sie in Abschnitt 8.

**SDS – ARK™ Tramadol Calibrator/Control**

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

**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 verschlimmelter 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 hervorrufen.

Hautkontakt: Keine besonderen Auswirkungen oder kritischen Gefahren bekannt.

Verschlucken: Keine besonderen Auswirkungen oder kritischen 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 Vergiftungsspezialisten kontaktieren.

Spezielle Behandlung: Keine spezielle Behandlung notwendig.

Schutz für Ersthelfer: Ergreifen Sie keine Maßnahmen, die mit persönlichem Risiko einhergehen oder für die keine ausreichende Schulung vorliegt. Die Erste-Hilfe-Maßnahmen sollten in Absprache mit dem für die Arbeitsmedizin zuständigen Personal festgelegt werden.

**5. MASSNAHMEN ZUR BRANDBEKÄMPFUNG****5.1. Löschmittel**

**SDS – ARK™ Tramadol Calibrator/Control**

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

Geeignete Löschmittel: Im Fall eines Brandes Sprühwasser (Nebel), Schaum, Kohlendioxid oder Trockenlöschmittel verwenden, abhängig von Umgebung und Material.

Ungeeignete Löschmittel: Nicht bekannt

**5.2. Besondere Gefahren durch die Substanz oder das Gemisch**

Gefahren durch die Substanz oder das Gemisch Im Fall eines Brandes 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 Fall eines Brandes muss der Brandort unverzüglich abgesperrt und geräumt werden. Ergreifen Sie keine Maßnahmen, die mit persönlichem Risiko einhergehen oder für die keine ausreichende Schulung vorliegt.

Besondere Schutzausrüstung für Feuerwehrleute: Feuerwehrleute sollten angemessene Schutzkleidung und Umluft-unabhängige 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 Schulung 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

**SDS – ARK™ Tramadol Calibrator/Control**

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

Abwasserleitungen. Informieren Sie die zuständigen Behörden, wenn die Umwelt durch das Produkt belastet wurde (Abwassersysteme, Gewässer, Boden bzw. 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 trockenem 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. Ausgetretenes Material mit nicht brennbarem, absorbierendem Material, z.B. Sand, Erde, Vermiculit oder Kieselgur, eindämmen und in einen Behälter zur Entsorgung gemäß den lokalen Vorschriften geben (siehe Abschnitt 13). Über ein zugelassenes Abfallbeseitigungs-Unternehmen entsorgen. Hinweis: Siehe Abschnitt 1 für Notfallkontakt-Informationen bzw. Abschnitt 13 für die Abfallbeseitigung.

**6.4. Verweise auf weitere Abschnitte**

Siehe Abschnitt 1 für Notfallkontakt-Informationen.

Siehe Abschnitt 8 für Informationen zu geeigneter persönlicher Schutzausrüstung.

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

**7. HANDHABUNG UND LAGERUNG****7.1. Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Handhabung**

**Schutzmaßnahmen:** Tragen Sie geeignete Schutzausrüstung (siehe Abschnitt 8).

**Hinweise zu allgemeinen Hygiene-Maßnahmen 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 Gesicht und Hände waschen. Legen Sie kontaminierte Kleidung und Schutzausrüstung vor dem Betreten des Essbereichs ab.

**SDS – ARK™ Tramadol Calibrator/Control**

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

Siehe auch Abschnitt 8 für zusätzliche Informationen zu Hygienemaßnahmen.

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

Lagern Sie das Material gemäß den lokalen Vorschriften. Lagern Sie das Material nur im Originalbehälter und schützen Sie es vor direktem Sonnenlicht. 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**

ARK™ Tramadol Calibrator & Control

Enthält keine Stoffe mit Grenzwerten bzgl. Exposition am Arbeitsplatz.

**8.2. Expositionskontrollen**

|                                |   |
|--------------------------------|---|
| Geeignete technische Maßnahmen | Eine gute allgemeine Belüftung sollte ausreichen, um das Personal gegen Schadstoffe in der Luft zu schützen.  |
| Persönliche Schutzausrüstung   | Die gewählte Schutzausrüstung muss den Vorgaben der EU Verordnung 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 Herstellers der Handschuhe zur Durchlässigkeit und Durchbruchzeit. |
| Augen                          | Tragen Sie eine Schutzbrille, die den anerkannten Normen entspricht, entsprechend der Bewertung des Risikos von Flüssigkeitsspritzern.  |

**SDS – ARK™ Tramadol Calibrator/Control**

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

|                                    |   |
|------------------------------------|---|
| 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.<br>Wählen Sie geeignete Schuhe und zusätzlichen Hautschutz für die Durchführung der Aufgaben.  |
| Hygienemaßnahmen                   | Handhaben Sie das Produkt entsprechend einer guten Arbeitshygiene und Sicherheitspraxis.<br><br>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, gemäß der entsprechenden Norm bzw. Zertifizierung. Stellen Sie sicher, dass sie vor dem Einsatz ordnungsgemäß angepasst und der Gebrauch geschult wurde. Für die Handhabung dieses Produkts ist normalerweise keine persönliche Atemschutzausrüstung erforderlich.   |
| Überwachung der Umwelt-Exposition: | Emissionen aus der Ventilation oder den Arbeitsgeräten sollten überprüft werden, um sicherzustellen, dass sie den Anforderungen der Umweltschutzvorschriften entsprechen. In einigen Fällen sind Abluftwäscher, Filter oder technische Änderungen der Arbeitsgeräte erforderlich, um die Emissionen auf ein akzeptables Niveau zu reduzieren.   |

**9. PHYSIKALISCHE UND CHEMISCHE EIGENSCHAFTEN****9.1. Informationen zu grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften**

## ARK™ Tramadol Calibrator &amp; Control

|                 |  |
|-----------------|--|
| Aussehen        | Klare Flüssigkeit  |
| Farbe           | Farblos  |
| Geruch          | Geruchlos  |
| Geruchsschwelle | Aufgrund der Art der ermittelten Produktinformationen nicht relevant |

**SDS – ARK™ Tramadol Calibrator/Control**

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

---

|   |  |
|---|--|
| pH  | 5.0 bis 8.0  |
| Schmelzpunkt/Gefrierpunkt                             | Aufgrund der Art des Produktes nicht relevant                      |
| Siedebeginn und -bereich                              | Aufgrund der Art des Produktes nicht relevant                      |
| Flammpunkt  | Nicht anwendbar  |
| Verdampfungsrate                                      | Keine Angaben  |
| Entflammbarkeit (Flüssigkeit)                         | Hält die Verbrennung nicht aufrecht                                |
| Obere/untere Entflammbarkeits- 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 |
| Sonstige Angaben                                      |  |
| Molekulargewicht                                      | Nicht anwendbar, homogenes Gemisch                                 |
| Summenformel  | Nicht anwendbar, homogenes Gemisch                                 |
| Partikeleigenschaften                                 | Partikelgröße nicht anwendbar                                      |
| Verbrennungszeit                                      | Aufgrund der Art des Produktes nicht relevant                      |
| Brenndauer  | Aufgrund der Art des Produktes nicht relevant                      |
| Reaktionswärme  | Aufgrund der Art des Produktes nicht relevant                      |
| Verbrennungswärme                                     | Aufgrund der Art des Produktes nicht relevant                      |

Safety Data Sheet

Ausstellungsdatum/Revisionsdatum: Seite 10 von 18  
14-Mai-2024Datum der vorherigen Revision:  
27-Juni-2018 (Rev 01/Ver.0)**SDS – ARK™ Tramadol Calibrator/Control**

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

Fließzeit (ISO 2431) Aufgrund der Art des Produktes nicht relevant

**10. STABILITÄT UND REAKTIVITÄT**

**10.1. Reaktivität** Für dieses Produkt oder seine Inhaltsstoffe liegen keine spezifischen Daten bezüglich ihrer Reaktivität vor. Unter normalen Verwendungsbedingungen sind keine gefährlichen Reaktionen 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  $\geq 32^{\circ}\text{C}$ , um die biochemische Integrität zu wahren.

**10.5. Unverträgliche Materialien** Keine Angaben.

**10.6. Gefährliche Zersetzungsprodukte** Keine Angaben.

**11. TOXIKOLOGISCHE ANGABEN****11.1. Informationen zu Gefahrenklassen**

Akute Toxizität Auf Grundlage der verfügbaren Informationen nicht klassifiziert

Reizung/Hautverätzung Auf Grundlage der verfügbaren Informationen nicht klassifiziert

Schwere Augenschäden Auf Grundlage der verfügbaren Informationen nicht klassifiziert

Sensibilisierung Auf Grundlage der verfügbaren Informationen nicht klassifiziert

Mutagenität Auf Grundlage der verfügbaren Informationen nicht klassifiziert

Karzinogenität Auf Grundlage der verfügbaren Informationen nicht klassifiziert

IARC Dieses Produkt enthält keine Inhaltsstoffe in einer Konzentration von  $\geq 0,1\%$  w/w, die als wahrscheinlich, möglicherweise oder nachweislich krebserregend für den Menschen eingestuft sind.

OSHA Dieses Produkt enthält keine Inhaltsstoffe in einer Konzentration von

Safety Data Sheet

Ausstellungsdatum/Revisionsdatum: Seite 11 von 18  
14-Mai-2024Datum der vorherigen Revision:  
27-Juni-2018 (Rev 01/Ver.0)**SDS – ARK™ Tramadol Calibrator/Control**

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

≥ 1% w/w, die in der OSHA-Liste der reglementierten Karzinogene aufgeführt sind.

NTP

Dieses Produkt enthält keine Inhaltsstoffe in einer Konzentration von ≥ 0,1% w/w, die als bekanntes oder potenzielles Karzinogen identifiziert wurden.

Schlussfolgerung/Zusammenfassung:

Reproduktive Toxizität 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 kritischen Gefahren bekannt.

Einatmen Keine besonderen Wirkungen oder kritischen Gefahren bekannt.

Hautkontakt Keine besonderen Wirkungen oder kritischen Gefahren bekannt.

Verschlucken Keine besonderen Wirkungen oder kritischen Gefahren bekannt.

**Symptome im Zusammenhang mit den physikalischen, chemischen oder toxikologischen Eigenschaften:**

Augenkontakt Keine besonderen Wirkungen oder kritischen Gefahren bekannt.

Einatmen Keine besonderen Wirkungen oder kritischen Gefahren bekannt.

Hautkontakt Keine besonderen Wirkungen oder kritischen Gefahren bekannt.

Verschlucken Keine besonderen Wirkungen oder kritischen Gefahren bekannt.

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

Safety Data Sheet

Ausstellungsdatum/Revisionsdatum: Seite 12 von 18

14-Mai-2024

Datum der vorherigen Revision:

27-Juni-2018 (Rev 01/Ver.0)

**SDS – ARK™ Tramadol Calibrator/Control**

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

**Kurze Dauer der Exposition**

Mögliche sofortige Auswirkungen Keine Angaben

Mögliche verzögerte Auswirkungen Keine Angaben

**Längere Dauer der Exposition**

Mögliche sofortige Auswirkungen Keine Angaben

Mögliche verzögerte Auswirkungen Keine Angaben

Mögliche chronische gesundheitliche Auswirkungen Keine Angaben

**Schlussfolgerung/Zusammenfassung**

Allgemein Keine besonderen Wirkungen oder kritischen Gefahren bekannt

Karzinogenität Keine besonderen Wirkungen oder kritischen Gefahren bekannt

Mutagenität Keine besonderen Wirkungen oder kritischen Gefahren bekannt

Teratogenität Keine besonderen Wirkungen oder kritischen Gefahren bekannt

Auswirkungen auf die Entwicklung Keine besonderen Wirkungen oder kritischen Gefahren bekannt

Auswirkungen auf die Fruchtbarkeit Keine besonderen Wirkungen oder kritischen Gefahren bekannt

**Numerische Angaben zur Toxizität**

Akute Toxizitätsmessung Keine Angaben.

**11.2. Angaben zu anderen Gefahren**

Endokrine störende Eigenschaften Keine Angaben

Nach unserem derzeitigen Kenntnisstand wurden die chemischen, physikalischen und toxikologischen Eigenschaften der Gemische noch nicht eingehend untersucht.

**12. UMWELTBEZOGENE ANGABEN****12.1. Toxizität ARK™ Tramadol Calibrator & Control**

Nicht anwendbar

Safety Data Sheet

Ausstellungsdatum/Revisionsdatum: Seite 13 von 18  
14-Mai-2024Datum der vorherigen Revision:  
27-Juni-2018 (Rev 01/Ver.0)**SDS – ARK™ Tramadol Calibrator/Control**

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

**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, für das Gemisch gibt es keine Daten.

**12.3. Bioakkumulations-Potenzial** Keine Angaben

**12.4. Mobilität im Boden**

Verteilungskoeffizient im Boden/Wasser ( $K_{oc}$ ) Nicht bestimmt

**12.5. Ergebnisse der PBT und vPvB Beurteilung** PBT/vPvB Beurteilung nicht verfügbar

**12.6. Endokrine störende Eigenschaften** Keine Angaben

**12.7. Andere schädliche Wirkungen** Keine besonderen Wirkungen oder kritischen 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 den Anforderungen der regionalen bzw. lokalen 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 wiederverwertet werden. Verbrennung oder Deponierung sollte nur dann in Betracht gezogen werden, wenn eine Wiederverwertung nicht durchführbar ist. Dieses Material und sein 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 US DOT, Canada TDG, IATA oder IMDG eingestuft.

Safety Data Sheet

Ausstellungsdatum/Revisionsdatum: Seite 14 von 18  
14-Mai-2024Datum der vorherigen Revision:  
27-Juni-2018 (Rev 01/Ver.0)**SDS – ARK™ Tramadol Calibrator/Control**

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

---

|  |   |
|--|---|
| <b>14.1. UN Nummer</b>   | Keine zugeordnet.   |
| <b>14.2. Ordnungsgemäße UN Versandbezeichnung</b>  | Keine zugeordnet, nicht als Gefahrgut eingestuft  |
| <b>14.3. Transportgefahrenklassen und Verpackungsgruppe</b><br>UNRTDG, IATA_DGR, IMDG-Code | Keine zugeordnet, nicht als Gefahrgut eingestuft<br>Nicht als Gefahrgut eingestuft                |
| <b>14.4. Verpackungsgruppe</b>   | Keine Verpackungsgruppe zugeordnet  |
| <b>14.5. Gefahren für die Umwelt</b>   | Für das Gemisch nicht bestimmt  |
| <b>14.6. Spezielle Vorsichtsmaßnahmen für Anwender</b>                                     | Gemisch nicht umfassend getestet – Exposition vermeiden.  |
| <b>14.7. Seetransport von Schüttgut</b>  | Nicht anwendbar   |
| <b>14.8. Massengutbeförderung gemäß Anhang II des MARPOL Abkommens 73/78 bzw. IBC Code</b> | Nicht anwendbar   |
| <b>14.9. Innerstaatliche Vorschriften 49 CFR</b>   | Keine zugeordnet, gemäß ADR/RID, AND, IMDG-Code, ICAO und IATA-DGR nicht als Gefahrgut eingestuft |
| <b>15. REGULATORISCHE ANGABEN</b>  |   |

**15.1. Spezifische Zulassungs- bzw. Rechtsvorschriften in Bezug auf Sicherheit, Gesundheit und Umweltschutz für die Substanz bzw. das Gemisch**

Dieses SDS erfüllt die Anforderungen der USA, EU und GHS (EU CLP – EG Verordnung Nr. 1272/2008). Wenden Sie sich für weitere Informationen an Ihre lokalen oder regionalen Behörden.

|   |                   |
|---|-------------------|
| REACH – Liste der für eine Zulassung in Frage kommenden, besonders besorgniserregenden Substanzen (Artikel 59)  | - Nicht anwendbar |
| REACH – Liste der zulassungspflichtigen Substanzen (Anhang XIV)   | - Nicht anwendbar |
| REACH – Einschränkungen für die Herstellung, das Inverkehrbringen und die Verwendung bestimmter gefährlicher Substanzen, Zubereitungen und Produkte (Anhang XVII) | - Nicht anwendbar |
| Verordnung (EG) Nr. 1005/2009 über Stoffe, die zum Abbau der Ozonschicht führen   | - Nicht anwendbar |
| Verordnung (EG) Nr. 850/2004 über persistente organische Schadstoffe  | - Nicht anwendbar |

**SDS – ARK™ Tramadol Calibrator/Control**

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

Verordnung (EG) Nr. 649/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates über die Aus- und Einfuhr gefährlicher Chemikalien - Nicht anwendbar

U.S. Bundesvorschriften TSCA 8(a) CDR befreit/teilbefreit: Nicht festgestellt

United States Inventory TSCA 8(b) Nicht festgestellt

Gesetz zur Reinhaltung der Luft (Clean Air Act), Abschnitt 112: Nicht gelistet

Gefährliche Luftschadstoffe (Hazardous Air Pollutants, HAPs)

Gesetz zur Reinhaltung der Luft (Clean Air Act)

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

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

Dieses Produkt enthält keine Chemikalien, die unter dem US Clean Air Act Abschnitt 112® zur Verhinderung unbeabsichtigter Freisetzungen (40 CFR 68) aufgeführt sind.

Dieses Produkt enthält keine Chemikalien, die unter dem US Clean Air Act Abschnitt 111 SOCM I Intermediate or Final VOCs (40 CFR 60) aufgeführt sind.

Gesetz zur Reinhaltung des Wassers (Clean Water Act)

Dieses Produkt enthält keine gefährlichen Substanzen, die im US Clean Water Act Abschnitt 311 aufgeführt sind.

Dieses Produkt enthält keine toxischen Schadstoffe, die im US Clean Water Act Abschnitt 307 aufgeführt sind.

Dieses Produkt enthält keine prioritären Schadstoffe im Sinne des US Clean Water Act.

**15.2. Beurteilung der Substanzsicherheit**

Für diese Substanz ist keine Chemische Sicherheitsbeurteilung erforderlich, wenn sie für die angegebenen Anwendungen 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.

Safety Data Sheet

Ausstellungsdatum/Revisionsdatum: Seite 16 von 18

14-Mai-2024

Datum der vorherigen Revision:

27-Juni-2018 (Rev 01/Ver.0)

**SDS – ARK™ Tramadol Calibrator/Control**

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

SARA 304RQ: Nicht anwendbar.

SARA 311/312

Klassifizierung: Nicht anwendbar

Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen: 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.  
Kalifornien 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**

Revisionsnummer, Datum des Inkrafttretens: Siehe Kopfzeile dieses Dokuments (das Datum des Inkrafttretens entspricht dem Revisionsdatum).

Erklärung der Abkürzungen:

AIIC = 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;

=Europäisches Übereinkommen über die internationale Beförderung gefährlicher Güter auf der Straße/Schiene

AIHA=American Industrial Hygiene Association

Safety Data Sheet

Ausstellungsdatum/Revisionsdatum: Seite 17 von 18  
14-Mai-2024Datum der vorherigen Revision:  
27-Juni-2018 (Rev 01/Ver.0)**SDS – ARK™ Tramadol Calibrator/Control**

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

ATE=Acute Toxicity Estimate=Schätzwert der akuten Toxizität

BCF=Bioconcentration Factor=Biokonzentrationsfaktor

CAS=Chemical Abstract Services

CEPA=Canadian Environmental Protection Act=Kanadisches Gesetz zum Schutz der Umwelt

CLP=Classification, Labelling and Packaging of Substances and Mixtures=Verordnung über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Substanzen und Gemischen

DNEL=Derived No Effect Level=Abgeleiteter Nicht-Effekt Grenzwert

DSL=Domestic Substances List

EINECS=European Inventory of New and Existing Chemical Substances=Europäisches Verzeichnis von neuen und existierenden chemischen Substanzen

EU=European Union=Europäische Union

GHS=Global Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals=Globales Harmonisiertes System zur Einstufung und Kennzeichnung von Chemikalien

IARC=International Agency for Research on Cancer=Internationale Agentur für Krebsforschung

IATA=International Air Transport Association=Internationaler Luftverkehrs-Verband

IBC=Intermediate Bulk Container=Schüttgutbehälter

IDLH=Immediately Dangerous to Life or Health=Unmittelbare Gefahr für Leben und Gesundheit

IMDG=International Maritime Dangerous Goods=Beförderungsvorschrift für gefährliche Güter im Schiffsverkehr

LOEL=Lowest Observed Effect Level=Niedrigste beobachtete wirksame Dosis

LOAEL=Lowest Observed Adverse Effect Level=Niedrigste Dosis mit beobachteter schädlicher Wirkung

LogPow=Logarithm of the octanol/water partition coefficient=Logarithmus des Octanol/Wasser-Verteilungskoeffizienten

MARPOL 73/78=International Convention for the Prevention of Pollution from Ships, 1973 as modified by the Protocol of 1978. (Marpol=marine pollution)=Internationales Übereinkommen zur Verhütung der Meeresverschmutzung durch Schiffe von 1973 und modifiziert durch das Protokoll von 1978.

NIOSH=National Institute of Occupational Health and Safety

NOEL=No Observed Effect Level=Höchste beobachtete unwirksame Dosis

NOAEL=No Observed Adverse Effect Level=Höchste Dosis ohne beobachtete schädliche Wirkung

NTP=National Toxicology Program

OEL=Occupational Exposure Limit=Grenzwert für berufsbedingte Exposition

OSHA=Occupational Safety and Health Administration

PNEC=Predicted No Effect Concentration=Geschätzte Nicht-Effekt-Konzentration

SARA=Superfund Amendments and Reauthorization Act

STEL=Short Term Exposure Limit=Grenzwert für kurzzeitige Exposition

TDG=Transportation of Dangerous Goods=Gefahrguttransport

TSCA=Toxic Substances Control Act

TWA=Time Weighted Average=Zeitlich gewichteter Mittelwert

UN=United Nations=Vereinte Nationen

WHMIS=Workplace Hazardous Materials Information System

**SDS – ARK™ Tramadol Calibrator/Control**

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

---

Weder der oben genannte Anbieter noch eine seiner Tochtergesellschaften übernehmen irgendeine Art der Haftung hinsichtlich 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 Marktgängigkeit für einen bestimmten Zweck) in Bezug auf die 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 Materialien 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.