

Säkerhetsdatablad

Utgivningsdatum/revisionsdatum:

Sidan 1 av 16

23 januari 2024

Datum för föregående utfärdande:

29 augusti 2016 (Rev. 05/Ver.0)

SDS – ARK™ Gabapentinkalibrator och -kontroll

Uppfyller kraven i förordning (EG) nr 1907/2006 (REACH), bilaga II, med ändringar införda av kommissionens förordning (EU) 2020/878, och Occupational Safety and Health Administration standardnummer 1910.1200 App D.

1. NAMNET PÅ ÄMNET/PREPARATET OCH AV BOLAGET/FÖRETAGET ÅTAGANDE

1.1. Produktidentifierare:

ARK™ Gabapentinkalibrator/-kontroll

Produktnummer:

5025-0002-00 och 5025-0003-00

KomponentnamnIntern kod

Kalibrator A-F

4025-0004-00 till 4025-0004-05 (5025-0002-00)

Låg, mellan och hög kontroll

4025-0006-01 till 4025-0006-03 (5025-0003-00)

Produkttyp:

Flytande

1.2. Relevanta identifierade användningar av ämnet eller blandningen och användningar som det avråds från

Invitro Diagnostic Kit-reagenser endast för professionella användare

1.3. Närmare upplysningar om den som tillhandahåller säkerhetsdatabladet

Företaget

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

Telefon

1-510-270-6270

Fax

1-510-270-6298

E-post:

customersupport@ark-tdm.com

1.4. Nödtelefon

800-424-9300 CHEMTREC (USA)
+1-703-527-3887 CHEMTREC (Internationell)
Dygnnet runt, 7 dagar i veckan

2. FARLIGA EGENSKAPER

2.1. Klassifikation av ämnet eller preparatet

Denna produkt är ett reagenskit som består av individuella ingredienser. Klassificeringen av material anses inte vara farlig enligt EG-förordningen 1272/2008 och OSHA Hazard Communication (29CFR 1910.1200)

2.2. OSHA/HCS-status:

Säkerhetsdatablad

Utgivningsdatum/revisionsdatum:

Sidan 2 av 16

23 januari 2024

Datum för föregående utfärdande:

29 augusti 2016 (Rev. 05/Ver.0)

SDS – ARK™ Gabapentinkalibrator och -kontroll

Uppfyller kraven i förordning (EG) nr 1907/2006 (REACH), bilaga II, med ändringar införda av kommissionens förordning (EU) 2020/878, och Occupational Safety and Health Administration standardnummer 1910.1200 App D.

Förordning (EG)
1272/2008 [GHS]ARK™ Gabapentin -kalibrator och -kontroll
Detta material anses inte vara farligt enligt OSHA Hazard
Communication Standard (29 CFR 1910.1200).**GHS Märkningsuppgifter**

Signalord:	ARK™ Gabapentinkalibrator och -kontroll	Inget signalord.
Faroangivelser:	ARK™ Gabapentinkalibrator och -kontroll eller kritiska faror.	Inga kända allvarliga effekter

Skyddsangivelser

Förebyggande:	ARK™ Gabapentinkalibrator och -kontroll	Ej tillämpligt.
Svar:	ARK™ Gabapentinkalibrator och -kontroll	Ej tillämpligt.
Förvaring:	ARK™ Gabapentinkalibrator och -kontroll	Ej tillämpligt.
Kassering:	ARK™ Gabapentinkalibrator och -kontroll	Ej tillämpligt.
Kompletterande märkning element:	ARK™ Gabapentinkalibrator och -kontroll	Ej tillämpligt.
Faror som inte annars klassificerats:	ARK™ Gabapentinkalibrator och -kontroll	Ej tillämpligt.

3. SAMMANSÄTTNING/INFORMATION OM BESTÅNDSDELAR**ARK™ Gabapentin -kalibrator och -kontroll****GHS-klassificering**

GHS-klassificeringen av blandningen har inte fastställts. Inte en farlig blandning baserad på överbryggande principer för GHS-klassificering (2005) av enskilda komponenter och ingredienser och förordning EG nr 1272/2008

Komponenter

Kemiskt namn	CAS-nr. EG nr	Koncentration (% vikt/vikt)	Klassificering
HEPES natriumsalt 4-(2- hydroxietyl)piperazin-1- etansulfonsyratriumsalt	75277-39-3 278-169-7	> 0,1 till < 5	Inte ett farligt ämne
Albuminer, blodserum	9048-046-8 232-936-2	> 0,1 till < 5	Inte ett farligt ämne

Alla koncentrationer som visas som ett intervall är för att skydda konfidentialitet eller beror på batchvariationer. Koncentrationer under 0,1 % vikt/vikt för övriga ingredienser är undantagna enligt EC 1907/2006 och ändrad bilaga II 2020/878.

Gränsvärden för yrkesexponering anges i avsnitt 8.

Säkerhetsdatablad

Utgivningsdatum/revisionsdatum:

Sidan 3 av 16

23 januari 2024

Datum för föregående utfärdande:

29 augusti 2016 (Rev. 05/Ver.0)

SDS – ARK™ Gabapentinkalibrator och -kontroll

Uppfyller kraven i förordning (EG) nr 1907/2006 (REACH), bilaga II, med ändringar införda av kommissionens förordning (EU) 2020/878, och Occupational Safety and Health Administration standardnummer 1910.1200 App D.

4. FÖRSTA-HJÄLPEN ÅTGÄRDER

4.1. Beskrivning av nödvändiga åtgärder vid första hjälpen

Ögonkontakt:	Om det är lätt att göra, ta bort kontaktlinser om de bärs. Skölj omedelbart ögonen med rikliga mängder vatten i minst 15 minuter. Om irritation uppstår eller kvarstår, meddela medicinsk personal och övervakare.
Hudkontakt:	Tvätta det utsatta området med tvål och vatten och ta av förorenade kläder/skor. Om irritation uppstår eller kvarstår, meddela medicinsk personal och övervakare.
Inandning:	Flytta omedelbart utsatt patient till frisk luft. Om denna inte andas, ge konstgjord andning. Om andningen är ansträngd, administrera syrgas. Vid inandning av sönderfallsprodukter vid brand kan symtomen fördröjas. Den utsatta personen kan behöva hållas under medicinsk övervakning i 48 timmar. Meddela omedelbart medicinsk personal och handledare.
Intag:	Vid förtäring ska du genast kontakta läkare. Framkalla inte kräkning såvida inte detta beordras av medicinsk personal. Ge inte något att dricka såvida det inte är under instruktioner från medicinsk personal. Administrera aldrig någonting oralt till en medvetlös person. Meddela medicinsk personal och handledare.
Skydd genom första hjälpen	Förfarandet för första hjälpen bör fastställas i samråd med medicinsk personal med ansvar för industrimedisin. Inga åtgärder får vidtas som innebär någon personlig risk eller utan lämplig utbildning. Det kan vara farligt att utföra återupplivning genom mun-mot-mun-metoden. Tvätta förorenade kläder noggrant med vatten innan du tar av dem, eller använd handskar.
Svar:	Se avsnitt 8 för exponeringskontroll/rekommendationer för personligt skydd.

4.2. De viktigaste symtomen och effekter, såväl akuta som fördröjda: Se avsnitt 2 och 11.

Indikationer på omedelbar medicinsk uppmärksamhet och speciell behandling behövs vid behov:

Medicinska tillstånd som förvärras av exponering: Ingen känd eller rapporterad. Behandla symtomatiskt och stödjande.

Potentiellt akuta hälsoeffekter

Ögonkontakt:	Inga kända allvarliga effekter eller kritiska faror.
Inandning:	Exponering för sönderdelningsprodukter kan orsaka hälsorisk. Allvarliga effekter kan fördröjas efter exponering.

Säkerhetsdatablad

Utgivningsdatum/revisionsdatum:

Sidan 4 av 16

23 januari 2024

Datum för föregående utfärdande:

29 augusti 2016 (Rev. 05/Ver.0)

SDS – ARK™ Gabapentinkalibrator och -kontroll

Uppfyller kraven i förordning (EG) nr 1907/2006 (REACH), bilaga II, med ändringar införda av kommissionens förordning (EU) 2020/878, och Occupational Safety and Health Administration standardnummer 1910.1200 App D.

Hudkontakt: Inga kända allvarliga effekter eller kritiska faror.

Intag: Inga kända allvarliga effekter eller kritiska faror.

Tecken/symtom på överexponering

Kontakt med ögonen Ingen specifik data.

Inandning: Inga specifika uppgifter.

Hudkontakt: Inga specifika uppgifter.

Intag: Inga specifika uppgifter.

4.3. Indikation om omedelbar medicinsk behandling och speciell behandling krävs vid behov

Anmärkningar till läkare: Behandla symptomatiskt. Kontakta omedelbart giftvårdsspecialist om stora mängder har förtärs.

Specifika behandlingar: Ingen specifik behandling.

Skydd av första hjälpen: Inga åtgärder får vidtas som innebär någon personlig risk eller utan lämplig utbildning. Förfarandet för första hjälpen bör fastställas i samråd med en läkare med ansvar för industrimedicin.

5. ÅTGÄRDER VID BRAND

5.1. Släckmedel

Lämpliga släckmedel: I händelse av brand, använd vattenspray (dimma), skum, koldioxid eller torr kemikalie som är lämpligt för omgivande brand och material.

Ej lämpliga släckmedel Inga kända

5.2. Särskilda faror som härrör från ämnet eller preparatet

Faror från ämnet eller blandningen Vid brand eller upphettning en tryckökning kan uppstå vilket leder till att behållaren spricker

Farliga sönderdelningsprodukter vid brand Inga specifika uppgifter.

5.3. Råd för brandbekämpningspersonal

Isolera omedelbart området genom att avvisa alla personer som är i närheten av olyckan om det är en brand. Ingen åtgärd

Säkerhetsdatablad

Utgivningsdatum/revisionsdatum:

Sidan 5 av 16

23 januari 2024

Datum för föregående utfärdande:

29 augusti 2016 (Rev. 05/Ver.0)

SDS – ARK™ Gabapentinkalibrator och -kontroll

Uppfyller kraven i förordning (EG) nr 1907/2006 (REACH), bilaga II, med ändringar införda av kommissionens förordning (EU) 2020/878, och Occupational Safety and Health Administration standardnummer 1910.1200 App D.

ska vidtas där personliga risker involveras eller utan lämplig utbildning.

Särskild skyddsutrustning för brandmän:

Brandmän bör bära lämplig skyddsutrustning och fristående andningsapparat (SCBA) med heltäckande ansiktsmask

6. ÅTGÄRDER VID OAVSIKTLIGA UTSLÄPP

6.1. Personliga skyddsåtgärder, skyddsutrustning och åtgärder vid nödsituationer

För icke-räddningspersonal:

Inga åtgärder får vidtas som innebär någon personlig risk eller utan lämplig utbildning. Evakuera omgivande områden. Se till att överflödiga och oskyddad personal inte kan gå in. Rör inte eller gå inte igenom spillt material. Använd lämplig personlig skyddsutrustning.

För räddningspersonal:

Om speciella kläder krävs för att hantera utsläppet, beakta eventuella i avsnitt 8 om lämpliga och olämpliga material. Se även informationen i ”För icke-räddningspersonal”.

6.2. Miljöskyddsåtgärder:

Undvik spridning av utspillt material och avrinning och kontakt med jord, vattendrag, avlopp och avlopp. Informera berörda myndigheter om produkten har orsakat miljöföroreningar (avlopp, vattendrag, mark eller luft).

6.3. Metoder och material för inneslutning och sanering

Litet spill:

Stoppa läckan om det går utan risk. Flytta behållare från spillområdet. Späd med vatten och torka upp om det är vattenlösligt. Alternativt, eller om vattenolösligt, absorbera med ett inert torrt material och placera i en lämplig avfallsbehållare. Kassera via en auktoriserad avfallshanteringsentreprenör.

Stort spill:

Stoppa läckan om det går utan risk. Flytta behållare från spillområdet. Förhindra inträde i avlopp, vattendrag, källare eller slutna områden. Tvätta ut spill i ett avloppsreningsverk eller fortsatt enligt följande. Begränsa och samla upp spill med obrännbart, absorberande material t.ex. sand, jord, vermikulit eller kiselgur och placera i behållare för avfallshantering enligt lokala föreskrifter (se avsnitt 13). Kassera via en auktoriserad avfallshanteringsentreprenör. Obs: se avsnitt 1 för kontaktinformation för nödsituationer och avsnitt 13 för avfallshantering.

6.4. Hänvisning till andra avsnitt

Säkerhetsdatablad

Utgivningsdatum/revisionsdatum:

Sidan 6 av 16

23 januari 2024

Datum för föregående utfärdande:

29 augusti 2016 (Rev. 05/Ver.0)

SDS – ARK™ Gabapentinkalibrator och -kontroll

Uppfyller kraven i förordning (EG) nr 1907/2006 (REACH), bilaga II, med ändringar införda av kommissionens förordning (EU) 2020/878, och Occupational Safety and Health Administration standardnummer 1910.1200 App D.

Se avsnitt 1 för nödkontaktinformation

Se avsnitt 8 för information om lämplig personlig skyddsutrustning.

Se avsnitt 13 för ytterligare information om avfallshantering och kassering

7. HANTERING OCH FÖRVARING

7.1. Försiktighetsåtgärder för säker hantering

Skyddsåtgärder:

Använd lämplig personlig skyddsutrustning (se avsnitt 8).

Råd om allmänt yrkesmässigt
hygien:

Att äta, dricka och röka bör vara förbjudet i områden där detta material hanteras, förvaras och bearbetas. Arbetare bör tvätta händer och ansikte innan de äter, dricker och röker. Tag av förorenade kläder och skyddsutrustning innan du går in i matsalar. Se även avsnitt 8 för ytterligare information om hygienåtgärder.

7.2. Villkor för säker lagring, inklusive eventuella oförenligheter:

Förvara enligt lokala föreskrifter. Förvara i originalförpackning skyddad från direkt solljus på ett torrt, svalt och välventilerat utrymme, borta från oförenliga material (se avsnitt 10) och mat och dryck. Förvara behållaren väl tillsluten och försluten tills den ska användas. Öppnad behållare skall återförslutas väl och förvaras i upprätt läge för att förhindra läckage. Förvara inte i omärkta behållare. Använd lämplig inneslutning för att undvika miljöförorening.

7.3. Specifik slutanvändning

Laboratoriereagenser för analysatorer för klinisk kemi

8. BEGRÄNSNING AV EXPONERINGEN/PERSONLIGT SKYDD

8.1. Kontrollparametrar

ARK™ Gabapentinkalibrator och -kontroll
Innehåller inga ämnen med yrkeshygieniska gränsvärden.

8.2. Begränsning av exponeringen

Lämpliga tekniska
Åtgärder

God allmän ventilation bör vara tillräcklig för att kontrollera arbetarnas exponering för luftburna föroreningar.

Personlig skyddsutrustning

Den valda skyddsutrustningen måste uppfylla specifikationerna i

Säkerhetsdatablad

Utgivningsdatum/revisionsdatum:

Sidan 7 av 16

23 januari 2024

Datum för föregående utfärdande:

29 augusti 2016 (Rev. 05/Ver.0)

SDS – ARK™ Gabapentinkalibrator och -kontroll

Uppfyller kraven i förordning (EG) nr 1907/2006 (REACH), bilaga II, med ändringar införda av kommissionens förordning (EU) 2020/878, och Occupational Safety and Health Administration standardnummer 1910.1200 App D.

	förordningarna EU 2016/425 och standarden EN 374 som härrör från den.
Händer	Bär lämpliga skyddshandskar för att förhindra hudkontakt. Byt ut trasiga eller punkterade handskar omedelbart. Vänligen observera instruktionerna angående permeabilitet och genombrottsid som tillhandahålls av handskleverantören.
Ögon	Skyddsglasögon som överensstämmer med godkända standarder står i proportion till riskbedömning som indikerar risk för vätskestänk.
Hud och kropp	Lämpliga kläder helst en labbrock som skyddsdräkt. Personlig skyddsutrustning för kroppen bör väljas utifrån den uppgift som utförs och riskerna med att hantera produkten. Lämpliga skor och eventuellt ytterligare hudskydd bör väljas under utförandet av uppgifterna.
Hygieniska åtgärder	Hantera i enlighet med god industriell hygien och säkerhetspraxis. Tvätta händer, underarmar och ansikte noggrant efter hantering av kemiska produkter innan du äter och använder klosetten/toaletten i slutet av arbetsperioden. Tvätta förorenade kläder innan de återanvänds. Se till att ögonspolningsstationer och säkerhetsduschar finns i närheten och fungerar.
Andningsskydd	Välj ett andningsskydd som uppfyller lämplig standard eller certifiering baserat på risken och risken för exponering. Säkerställ korrekt träning och passning före användning. Ingen personlig andningsskyddsutrustning krävs normalt under hanteringen av denna produkt.
Kontroller för miljöexponering	Utsläpp från ventilation eller arbetsutrustning bör kontrolleras för att säkerställa att de uppfyller kraven i miljöskyddslagstiftningen. I vissa fall kommer rökskrubbar, filter eller tekniska modifieringar av processutrustningen att vara nödvändiga för att minska utsläppen till acceptabla nivåer.

9. FYSIKALISKA OCH KEMISKA EGENSKAPER

9.1. Information om grundläggande fysikaliska och kemiska egenskaper

ARK™ Gabapentinkalibrator och -kontroll

Utseende: Klar vätska

Färg: Färglös

Säkerhetsdatablad

Utgivningsdatum/revisionsdatum:

Sidan 8 av 16

23 januari 2024

Datum för föregående utfärdande:

29 augusti 2016 (Rev. 05/Ver.0)

SDS – ARK™ Gabapentinkalibrator och -kontroll

Uppfyller kraven i förordning (EG) nr 1907/2006 (REACH), bilaga II, med ändringar införda av kommissionens förordning (EU) 2020/878, och Occupational Safety and Health Administration standardnummer 1910.1200 App D.

Lukt	Luktfri	
Lukttröskel	Ej relevant på grund av identifierad produkt information	
pH	5,0 till 8,0	
Smältpunkt/frys punkt	Ej relevant på grund av produktens natur	Initial kokpunkt och
kokpunktsintervall	Ej relevant på grund av produktens natur	Flampunkt
Flammar inte		
Avdunstningshastighet	Inga data tillgängliga	
Brandfarlighet (vätskor)	Brinner inte under tid	
Övre/undre brännbarhetsgräns eller explosionsgräns	Ingen information identifierad	
Ångtryck	Ingen information identifierad	
Ångdensitet	Ingen information identifierad	
Relativ densitet	Ingen information identifierad	
Vattenlöslighet	Blandbar i vatten	
Löslighet i lösningsmedel	Ingen information identifierad	
Fördelningskoefficient (n-oktanol/vatten)	Ingen information identifierad	
Självantändningstemperatur	Ingen information identifierad	
Sönderdelningstemperatur	Ingen information identifierad	
Viskositet	Inga data tillgänglig	
Explosiva egenskaper	Ej explosivt	
Oxiderande egenskaper	Ämnet eller blandningen är inte klassificerad som oxiderande	

9.2. Övrig information

Molekylvikt	Ej tillämpligt, homogen blandning
Molekylformel	Ej tillämplig Homogen blandning
Partikelegenskaper	Partikelstorlek ej tillämplig
Brinntid	Ej relevant på grund av produktens natur
Förbränningshastighet	Ej relevant på grund av produktens natur
Reaktionsvärme	Ej relevant på grund av produktens natur

Säkerhetsdatablad

Utgivningsdatum/revisionsdatum:

Sidan 9 av 16

23 januari 2024

Datum för föregående utfärdande:

29 augusti 2016 (Rev. 05/Ver.0)

SDS – ARK™ Gabapentinkalibrator och -kontroll

Uppfyller kraven i förordning (EG) nr 1907/2006 (REACH), bilaga II, med ändringar införda av kommissionens förordning (EU) 2020/878, och Occupational Safety and Health Administration standardnummer 1910.1200 App D.

Förbränningsvärme
Flödestid (ISO 2431)

Ej relevant på grund av produktens natur
Ej relevant på grund av produktens natur

10. STABILITET OCH REAKTIVITET**10.1. Reaktivitet**

Inga specifika testdata relaterade till reaktivitet finns tillgängliga för denna produkt eller dess ingredienser. Ingen farlig reaktion känd under normal användning.

10.2. Kemisk stabilitet

Produkten är stabil vid förvaring enligt rekommendation.

10.3. Risken för farliga reaktioner

Förväntas inte inträffa

10.4. Förhållanden att undvika

Ingen termisk fara.
Undvik temperatur ≥ 32 °C för att bevara biokemisk integritet.

10.5. Inkompatibla material

Ingen information identifierad.

10.6. Farliga nedbrytningsprodukter

Ingen information identifierad.

11. TOXIKOLOGISK INFORMATION**11.1. Information om faroklasser**

Akut toxicitet

Ej klassificerad baserat på tillgänglig information

Irritation/hudfrätning

Ej klassificerad baserat på tillgänglig information

Allvarlig ögonskada/skada

Ej klassificerad baserat på tillgänglig information

Sensibilisering

Ej klassificerad baserat på tillgänglig information

Mutagenicitet

Ej klassificerad baserat på tillgänglig information

Cancerframkallande egenskaper

Ej klassificerad baserat på tillgänglig information

IARC

Ingen ingrediens i denna produkt förekommer i nivåer högre än eller lika med 0,1 % identifieras som troligt, möjligt, eller bekräftat cancerframkallande hos människor

OSHA

Ingen komponent i denna produkt finns i nivåer större än eller lika med 1 % vikt/vikt finns på OSHA:s lista över reglerade cancerframkallande ämnen

Säkerhetsdatablad

Utgivningsdatum/revisionsdatum:

23 januari 2024

Sidan 10 av

16

Datum för föregående utfärdande:

29 augusti 2016 (Rev. 05/Ver.0)

SDS – ARK™ Gabapentinkalibrator och -kontroll

Uppfyller kraven i förordning (EG) nr 1907/2006 (REACH), bilaga II, med ändringar införda av kommissionens förordning (EU) 2020/878, och Occupational Safety and Health Administration standardnummer 1910.1200 App D.

NTP

Ingen ingrediens i denna produkt som finns i nivåer större än eller lika med 0,1 % vikt/vikt identifieras som en känd eller potentiell cancerogen.

Sammanfattning av slutsatser:

Reproduktionstoxicitet Ej tillgängligt

Teratogenicitet Ej tillgängligt

Sammanfattning av slutsatser:

Specifik målorgantoxicitet (STOT)
(Enstaka exponering) Ej tillgängligtSpecifik målorgantoxicitet
(Mångexponering) Ej tillgängligt

Fara vid aspiration Ej tillgängligt.

Potentiellt akuta hälsoeffekter:

Kontakt med ögonen Inga kända allvarliga effekter eller kritiska faror.

Inandning Inga kända allvarliga effekter eller kritiska faror.

Hudkontakt Inga kända allvarliga effekter eller kritiska faror.

Förtäring Inga kända allvarliga effekter eller kritiska faror.

Symtom relaterade till fysikaliska, kemiska och toxikologiska egenskaper

Kontakt med ögonen Inga kända allvarliga effekter eller kritiska faror.

Inandning Inga kända allvarliga effekter eller kritiska faror.

Hudkontakt Inga kända allvarliga effekter eller kritiska faror.

Förtäring Inga kända allvarliga effekter eller kritiska faror.

Fördröjda och omedelbara effekter och även kroniska effekter från kort- och långtidsexponering**Kortvarig exponering**

Potentiella omedelbara effekter Ej tillgängligt

Potentiella fördröjda effekter Ej tillgängligt

Långvarig exponering

Säkerhetsdatablad

Utgivningsdatum/revisionsdatum:

23 januari 2024

Sidan 11 av

16

Datum för föregående utfärdande:

29 augusti 2016 (Rev. 05/Ver.0)

SDS – ARK™ Gabapentinkalibrator och -kontroll

Uppfyller kraven i förordning (EG) nr 1907/2006 (REACH), bilaga II, med ändringar införda av kommissionens förordning (EU) 2020/878, och Occupational Safety and Health Administration standardnummer 1910.1200 App D.

Potentiella omedelbara effekter Ej tillgängligt

Potentiella fördröjda effekter Ej tillgängligt

Potentiella kroniska hälsoeffekter Ej tillgängligt

Slutsats/Sammanfattning

Allmänt	Inga kända allvarliga effekter eller kritiska faror
Cancerframkallande egenskaper	Inga kända allvarliga effekter eller kritiska faror
Mutagenicitet	Inga kända allvarliga effekter eller kritiska faror
Fosterskador	Inga kända allvarliga effekter eller kritiska faror
Utvecklingseffekter	Inga kända allvarliga effekter eller kritiska faror
Fertilitetseffekter	Inga kända allvarliga effekter eller kritiska faror

Numeriska mått på toxicitet

Mätning av akut toxicitet Ej tillgängligt.

11.2. Information om andra faror

Endokrina störande egenskaper Ej tillgängligt

Så vitt vi vet har blandningarnas kemiska, fysikaliska och toxikologiska egenskaper inte undersökts noggrant.

12. EKOLOGISK INFORMATION

12.1. Toxicitet

HEPES

Toxicitet för Daphnia och andra vattenlevande ryggradslösa djur Statiskt test EC50- Daphnia magna (vattenloppa) >100 mg/l 48 h (OECD Test Guideline 202)

Toxicitet för alger Statiskt test NOEC – Pseudokirchneriella subcapitata

(Gröna alger) > 100mg/l 72 h (OECD testriktlinje 201)

Anmärkningar – avser rent ämne (HEPES) inte blandning

Säkerhetsdatablad

Utgivningsdatum/revisionsdatum:
23 januari 2024Sidan 12 av
16Datum för föregående utfärdande:
29 augusti 2016 (Rev. 05/Ver.0)**SDS – ARK™ Gabapentinkalibrator och -kontroll**

Uppfyller kraven i förordning (EG) nr 1907/2006 (REACH), bilaga II, med ändringar införda av kommissionens förordning (EU) 2020/878, och Occupational Safety and Health Administration standardnummer 1910.1200 App D.

12.2. Persistens och nedbrytbarhet Biologisk nedbrytbarhet Aerob exponering 28 d Resultat 0 %. Ej biologiskt nedbrytbar (OECD Test Guideline 301D)

Anmärkningar: Avser data om rena ämnen som inte är tillgängliga för blandning.

12.3. Bioackumulerande potential Data ej tillgänglig

12.4. Mobilitet i jord

Fördelningskoefficient jord/vatten (K_{oc}) Ej fastställt

12.5. Resultat av PBT en vPvB-bedömning PBT/vPvB-bedömning inte tillgänglig

12.6. Endokrina störande egenskaper Inga data tillgängliga

12.7. Andra negativa effekter Inga kända allvarliga effekter eller kritiska faror.

13. AVFALLSHANTERING

Avfallshanteringsmetoder Kassering av denna produkt, lösningar och eventuella biprodukter bör alltid uppfylla kraven i miljöskydds- och avfallslagstiftningen och alla regionala lokala myndigheters krav. Kassera överskott och icke-återvinningsbara produkter via en auktoriserad avfallshanteringsentreprenör. Avfall bör inte slängas obehandlat till avloppet om det inte är helt förenligt med kraven från alla myndigheter med jurisdiktion. Avfallsförpackningar ska återvinnas. Förbränning eller deponi bör endast övervägas när återvinning inte är möjlig. Produkt och förpackning ska oskadliggöras på säkert sätt. Tomma behållare eller foder kan behålla vissa produktrester. Undvik spridning av utspillt material och avrinning samt kontakt med jord, vattendrag, avlopp och avlopp.

14. TRANSPORTINFORMATION

Transport Baserat på tillgängliga data är denna produkt/blandning inte reglerad som ett farligt material/farligt gods enligt EU ADR/RID US DOT, Kanada TDG, IATA eller IMDG.

14.1. UN-nummer Ingen tilldelad.

14.2. UN-fraktnamn Ingen tilldelad, inte reglerad som farlig vara

Säkerhetsdatablad

Utgivningsdatum/revisionsdatum:

23 januari 2024

Sidan 13 av

16

Datum för föregående utfärdande:

29 augusti 2016 (Rev. 05/Ver.0)

SDS – ARK™ Gabapentinkalibrator och -kontroll

Uppfyller kraven i förordning (EG) nr 1907/2006 (REACH), bilaga II, med ändringar införda av kommissionens förordning (EU) 2020/878, och Occupational Safety and Health Administration standardnummer 1910.1200 App D.

14.3. Transportfaroklasser och förpackningsgrupp bra UNRTDG, IATA_DGR, IMDG-kod	Ingen tilldelad, inte reglerad som farlig Ej reglerat som farligt gods
14.4. Förpackningsgrupp	Ingen förpackningsgrupp tilldelad
14.5. Miljöfaror	Ej fastställd för blandning
14.6. Särskilda försiktighetsåtgärder för användare exponering.	Blandningen inte fullständigt testad – undvik
14.7. Sjötransport i bulk	Ej tillämpligt
14.8. Bulktransport enligt bilaga II av MARPOL 73/78 och IBC-koden	Ej tillämpligt
14.9. Inhemsk lagstiftning (USA) 49 CFR	Ej tilldelat, Ej reglerat som farligt gods
15. GÄLLANDE FÖRESKRIFTER	
15.1. Säkerhets-, hälso-, och miljöföreskrifter/lagstiftning specifikt för ämnet och preparatet	
Detta säkerhetsdatablad uppfyller kraven enligt riktlinjerna i USA, EU och GHS (EU CLP – förordning EC nr 1272/2008). Kontakta dina lokala eller regionala myndigheter för mer information.	
REACH – Kandidatförteckningen för tillstånd för ämnen som inger mycket stora betänkligheter (artikel 59)	– Ej tillämplig
REACH – Lista över tillståndspliktiga ämnen (Bilaga XIV)	– Ej tillämpligt
REACH – Restriktioner för tillverkning, utsläppande på marknaden och användning av vissa farliga ämnen, preparat och varor (bilaga XVII)	– Ej tillämpligt
Förordning (EG nr 1005/2009 om ämnen som bryter ned ozonskiktet	- Ej tillämplig
Förordning EG nr 850/2004 om långlivade organiska föroreningar	- Ej tillämplig
Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 649/2012 om export och import av farliga kemikalier	- Ej tillämplig
Amerikanska federala bestämmelser TSCA 8(a) CDR Exempt/partiell exemption:	Ej fastställd
USA:s inventering TSCA 8(b)	Ej fastställt

Säkerhetsdatablad

Utgivningsdatum/revisionsdatum:

23 januari 2024

Sidan 14 av

16

Datum för föregående utfärdande:

29 augusti 2016 (Rev. 05/Ver.0)

SDS – ARK™ Gabapentinkalibrator och -kontroll

Uppfyller kraven i förordning (EG) nr 1907/2006 (REACH), bilaga II, med ändringar införda av kommissionens förordning (EU) 2020/878, och Occupational Safety and Health Administration standardnummer 1910.1200 App D.

Clean Air Act Section 112:

Ej listad

Farliga luftföroreningar (HAP)

Clean Air Act

Klass I- och II-ämnen

Denna produkt varken innehåller eller tillverkades med en klass I eller klass II ODS enligt definitionen i US Clean Air Act Section 602 (40 CFR 82)

Denna produkt innehåller inga farliga luftföroreningar (HAP) som identifierats av US Clean Air Act Section 112 (40 CFR 11).

Denna produkt innehåller inga kemikalier som är listade under US Clean Air Act Section 112® för förhindrande av oavsiktliga utsläpp (40 CFR 68)

Denna produkt innehåller inga kemikalier som är listade under US Clean Air Act Section 111 SOCM Intermediate or Final VOC (40 CFR 60).

Rentvattenlagen

Denna produkt innehåller inga farliga ämnen listade under US Clean Water Act Section 311

Denna produkt innehåller inga giftiga föroreningar listade under US Clean Water Act Section 307

Denna produkt innehåller inga prioriterade föroreningar relaterade till US Clean Water Act

15.2. Kemikaliesäkerhetsbedömning

En kemikaliesäkerhetsbedömning krävs inte för detta ämne när det används i den specificerade applikationen.

DEA-lista I Kemikalier

Ej listade

Prekursorkemikalier

Ej listad

DEA Lista II Kemikalier

Essentiella kemikalier

Ej listad

SARA 302/304

Sammansättning/information om ingredienser

Inga produkter hittades.

SARA 304RQ:

Ej tillämpligt.

SARA 311/312

Klassificering: Ej tillämpligt

Sammansättning/information om beståndsdelar: Inga produkter hittades.

USA:s statliga bestämmelser

Massachusetts

Ingen av komponenterna är listade

Maine

Ingen av komponenterna är listade

New York

Ingen av komponenterna är listade.

Säkerhetsdatablad

Utgivningsdatum/revisionsdatum:

23 januari 2024

Sidan 15 av

16

Datum för föregående utfärdande:

29 augusti 2016 (Rev. 05/Ver.0)

SDS – ARK™ Gabapentinkalibrator och -kontroll

Uppfyller kraven i förordning (EG) nr 1907/2006 (REACH), bilaga II, med ändringar införda av kommissionens förordning (EU) 2020/878, och Occupational Safety and Health Administration standardnummer 1910.1200 App D.

New Jersey Ingen av komponenterna är listade.
Pennsylvania Ingen av komponenterna är listade.
Kalifornien Ingen av komponenterna är listade.

Kanadas inventering: Ämnena är listade i DSL och uppfyller inte kriterierna för CEPA

Europeisk inventering: På Echas klassificerings- och märkningsinventering

Internationella bestämmelser

Internationella listor:	Australiensisk inventering (AIIS):	Ej fastställd
	Brasilien:	Ej fastställd
	Kinas inventering (IECSC):	Ej fastställd
	Japans inventering:	Ej fastställd
	Koreas inventering:	Ej fastställd
	Malaysias inventering (EHS Register):	Ej fastställd
	Nya Zeelands inventering av kemikalier (NZLoC):	Ej fastställd
	Filippinernas inventering (PICCS):	Ej fastställd
	Taiwans inventering (CSNN):	Ej fastställd

16. ÖVRIG INFORMATION

Revision #, ikraftträdandedatum: Se rubriken i detta dokument (Ikraftträdandedatumet är detsamma som Revisionsdatumet.)

Nyckel till förkortningar:

AIIC = Australian Inventory of Chemicals

ACGIH = American Conference of Governmental Industrial Hygienists

ADR/RID=Europeiskt avtal om internationell transport av farligt gods på väg/järnväg;

AIHA=American Industrial Hygiene Association

ATE = Akut toxicitetsuppskattning

BCF=Biokoncentrationsfaktor

CAS= Chemical Abstract Services

CEPA=Canadian Environmental Protection Act

CLP=Classification, Labelling 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=Europeiska unionen

GHS=Global Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals

IARC=International Agency for Research on Cancer

Säkerhetsdatablad

Utgivningsdatum/revisionsdatum:

23 januari 2024

Sidan 16 av

16

Datum för föregående utfärdande:

29 augusti 2016 (Rev. 05/Ver.0)

SDS – ARK™ Gabapentinkalibrator och -kontroll

Uppfyller kraven i förordning (EG) nr 1907/2006 (REACH), bilaga II, med ändringar införda av kommissionens förordning (EU) 2020/878, och Occupational Safety and Health Administration standardnummer 1910.1200 App D.

IATA=International Air Transport Association

IBC=Intermediate Bulk Container

IDLH=Immediately Dangerous to Life or Health

IMDG=International Maritime Dangerous Goods

LOEL=Lowest Observed Effect Level

LOAEL=Lowest Observed Adverse Effect Level

LogPow=logarithm of the octanol/water partition coefficient

MARPOL 73/78=Internationella konventionen för förhindrande av förorening från fartyg, 1973, ändrad av protokollet från 1978. (Marpol=marinförorening)

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

FN = Förenta Nationerna

WHMIS=Workplace Hazardous Materials Information System

Varken den ovan nämnda leverantören, eller något av dess dotterbolag, tar på sig något som helst ansvar för riktigheten och fullständigheten av informationen häri. Ingen representation, avtalsvillkor eller garanti, uttryckt eller underförstått (inklusive garanti för lämplighet eller säljbarhet för ett visst ändamål), görs med avseende på materialet. Ovanstående information tillhandahålls i god tro och med tron att den är korrekt.

Slutlig bestämning av lämpligheten av något material är användarens ensam ansvar. Allt material kan utgöra okända faror och bör användas med försiktighet. Även om vissa faror beskrivs här, kan vi inte garantera att dessa är de enda farorna som finns.