

Scheda di dati di sicurezza

Data pubblicazione/data revisione:

Pagina 1 di 18

10 aprile 2024

Data della versione precedente:

16 marzo 2017 (Rev. 02/Ver. 0)

**Scheda di dati di sicurezza – ARK™ Lacosamide Calibrator and Control**

Soddisfa i requisiti del regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH), allegato II, come modificato dal regolamento (UE) 2020/878 della Commissione, e dello Standard OSHA (Occupational Safety and Health Administration) n. 1910.1200 App D.

**1. IDENTIFICAZIONE DELLA SOSTANZA/MISCELA E DELLA SOCIETÀ/IMPRESA****1.1. Identificativo del prodotto:** ARK™ Lacosamide Calibrator and Control

Numero prodotto: 5033-0002-00 e 5033-0003-00

Nome del componente Codice interno

Calibratore A-F da 4033-0004-00 a 4033-0004-05 (5033-0002-00)

Controllo basso, medio e alto da 4033-0006-01 a 4033-0006-03 (5033-0003-00)

Tipo di prodotto: liquido

**1.2. Usi pertinenti identificati della sostanza o miscela e usi sconsigliati**  
**Uso del kit di reagenti per diagnostica *in vitro* riservato agli utilizzatori professionali****1.3. Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza**Società/impresa ARK Diagnostics, Inc.  
48089 Fremont Blvd  
Fremont, CA 94538  
USA

Telefono 1-510-270-6270

Fax 1-510-270-6298

E-mail: [customersupport@ark-tdm.com](mailto:customersupport@ark-tdm.com)**1.4. Telefono per emergenze** 800-424-9300 CHEMTREC (USA)  
+1-703-527-3887 CHEMTREC (internazionale)  
24 ore su 24, 7 giorni su 7**2. IDENTIFICAZIONE DEI PERICOLI****2.1. Classificazione della sostanza o della miscela**

Il prodotto è un kit di reagenti composto da singoli ingredienti. La classificazione del materiale non è considerata pericolosa secondo il regolamento CE 1272/2008 e OSHA Hazard Communication (29 CFR 1910.1200).

Scheda di dati di sicurezza

Data pubblicazione/data revisione:

Pagina 2 di 18

10 aprile 2024

Data della versione precedente:

16 marzo 2017 (Rev. 02/Ver. 0)

**Scheda di dati di sicurezza – ARK™ Lacosamide Calibrator and Control**

Soddisfa i requisiti del regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH), allegato II, come modificato dal regolamento (UE) 2020/878 della Commissione, e dello Standard OSHA (Occupational Safety and Health Administration) n. 1910.1200 App D.

**2.2. Stato OSHA/HCS:**

Regolamento (CE)  
1272/2008 [GHS]

ARK™ Lacosamide Calibrator and Control

Questo materiale non è considerato pericoloso secondo lo standard OSHA HCS (Hazard Communication Standard) (29 CFR 1910.1200).

**Elementi dell'etichetta GHS:**

Avvertenza: ARK™ Lacosamide Calibrator and Control  
Indicazioni di pericolo: ARK™ Lacosamide Calibrator and Control significativi o pericoli critici.

Nessuna avvertenza.  
Non sono noti effetti

**Consigli di prudenza**

Prevenzione: ARK™ Lacosamide Calibrator and Control  
Risposta: ARK™ Lacosamide Calibrator and Control  
Immagazzinamento: ARK™ Lacosamide Calibrator and Control  
Smaltimento: ARK™ Lacosamide Calibrator and Control  
Elementi supplementari dell'etichetta: ARK™ Lacosamide Calibrator and Control  
Pericoli non altrimenti classificati: ARK™ Lacosamide Calibrator and Control

Non applicabile.  
Non applicabile.  
Non applicabile.  
Non applicabile.  
Non applicabile.  
Non applicabile.

**3. COMPOSIZIONE/INFORMAZIONI SUGLI INGREDIENTI****ARK™ Lacosamide Calibrator e Control****Classificazione GHS**

La classificazione GHS della miscela non è stata determinata. Non è una miscela pericolosa in base ai principi ponte della classificazione GHS (2005) dei singoli componenti e ingredienti e del regolamento CE n. 1272/2008.

**Componenti**

Denominazione chimica	N. CAS N. CE	Concentrazione (% p/p)	Classificazione
Albumina, siero sanguigno	9048-046-8 232-936-2	>0,1 - <5	Non è una sostanza pericolosa

Scheda di dati di sicurezza

Data pubblicazione/data revisione:  
10 aprile 2024

Pagina 3 di 18

Data della versione precedente:  
16 marzo 2017 (Rev. 02/Ver. 0)

## Scheda di dati di sicurezza – ARK™ Lacosamide Calibrator and Control

Soddisfa i requisiti del regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH), allegato II, come modificato dal regolamento (UE) 2020/878 della Commissione, e dello Standard OSHA (Occupational Safety and Health Administration) n. 1910.1200 App D.

*Le concentrazioni indicate come range sono atte a tutelare la riservatezza o dovute a variazioni del lotto. Le concentrazioni inferiori allo 0,1% p/p per gli altri ingredienti sono escluse secondo il regolamento CE 1907/2006 e l'Allegato II 2020/878 modificato. I limiti di esposizione professionale sono indicati nella sezione 8.*

### 4. MISURE DI PRONTO SOCCORSO

#### 4.1. Descrizione delle misure di pronto soccorso necessarie

- Contatto con gli occhi:** Se si indossano lenti a contatto, toglierle se è possibile farlo agevolmente. Sciacquare immediatamente gli occhi con abbondante acqua per almeno 15 minuti. Se si sviluppa o persiste un'irritazione, avvisare il personale medico e il supervisore.
- Contatto con la pelle:** Lavare l'area esposta con acqua e sapone e togliere gli indumenti/scarpe contaminati. Se si sviluppa o persiste un'irritazione, avvisare il personale medico e il supervisore.
- Inalazione:** Portare immediatamente il soggetto esposto all'aria aperta. Se la persona non respira, praticare la respirazione artificiale. Se la respirazione è difficoltosa, somministrare ossigeno. In caso di inalazione di prodotti decomposti in un incendio, i sintomi possono essere ritardati. Potrebbe essere necessario sottoporre la persona esposta a sorveglianza medica per 48 ore. Avvisare immediatamente il personale medico e il supervisore.
- Ingestione:** Se il prodotto viene ingerito, contattare immediatamente un medico. Non indurre il vomito, a meno che non venga richiesto dal personale medico. Non fare bere il soggetto, a meno che non venga richiesto dal personale medico. Non somministrare niente per bocca a una persona in stato di incoscienza. Avvisare il personale medico e il supervisore.
- Protezione per gli addetti al primo soccorso:**  
La procedura di primo soccorso deve essere stabilita di concerto con gli operatori sanitari specializzati in medicina del lavoro. Non dovrà essere intrapresa alcuna azione che implichi qualsiasi rischio personale o senza l'addestramento appropriato. La respirazione bocca a bocca potrebbe essere pericolosa. Lavare gli indumenti contaminati accuratamente con acqua prima di rimuoverli o indossare i guanti.

Scheda di dati di sicurezza

Data pubblicazione/data revisione:

Pagina 4 di 18

10 aprile 2024

Data della versione precedente:

16 marzo 2017 (Rev. 02/Ver. 0)

**Scheda di dati di sicurezza – ARK™ Lacosamide Calibrator and Control**

Soddisfa i requisiti del regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH), allegato II, come modificato dal regolamento (UE) 2020/878 della Commissione, e dello Standard OSHA (Occupational Safety and Health Administration) n. 1910.1200 App D.

Per le raccomandazioni sul controllo dell'esposizione e la protezione individuale, vedere la sezione 8.

**4.2. Principali sintomi ed effetti, acuti e ritardati: vedere anche le sezioni 2 e 11.**

Indicazione di intervento medico  
immediato e di un trattamento

specifico, se necessario: Condizioni mediche aggravate dall'esposizione: nessuna nota o segnalata.

Trattamento sintomatico e di supporto.

**Effetti potenziali acuti sulla salute**

Contatto con gli occhi: Non sono noti effetti significativi o pericoli critici.

Inalazione: L'esposizione ai prodotti di decomposizione può essere pericolosa per la salute.  
A seguito dell'esposizione si possono verificare effetti gravi ritardati.

Contatto con la pelle: Non sono noti effetti significativi o pericoli critici.

Ingestione: Non sono noti effetti significativi o pericoli critici.

**Segni/sintomi di sovraesposizione**

Contatto con gli occhi: Nessun dato specifico.

Inalazione: Nessun dato specifico.

Contatto con la pelle: Nessun dato specifico.

Ingestione: Nessun dato specifico.

**4.3. Indicazione di intervento medico immediato e di un trattamento specifico, se necessario**

Nota per il medico: Trattare in base ai sintomi. Nel caso in cui siano state ingerite grandi quantità, contattare immediatamente un centro antiveneni.

Trattamenti specifici: Nessun trattamento specifico.

Protezione dei soccorritori: Non dovrà essere intrapresa alcuna azione che implichi qualsiasi rischio personale o senza l'addestramento appropriato. La procedura di primo soccorso deve essere stabilita di concerto con il medico responsabile del servizio di medicina del lavoro.

Scheda di dati di sicurezza

Data pubblicazione/data revisione:  
10 aprile 2024

Pagina 5 di 18

Data della versione precedente:  
16 marzo 2017 (Rev. 02/Ver. 0)

## Scheda di dati di sicurezza – ARK™ Lacosamide Calibrator and Control

Soddisfa i requisiti del regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH), allegato II, come modificato dal regolamento (UE) 2020/878 della Commissione, e dello Standard OSHA (Occupational Safety and Health Administration) n. 1910.1200 App D.

### 5. MISURE ANTINCENDIO

#### 5.1. Mezzi di estinzione

Mezzi di estinzione idonei:

In caso di incendio utilizzare estintori a nebbia, a schiuma, a polvere secca o ad anidride carbonica in base all'incendio che si è sviluppato e ai materiali circostanti.

Mezzi di estinzione non idonei:

Nessuno noto.

#### 5.2. Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela

Pericoli derivanti dalla sostanza o dalla miscela

In caso di incendio o surriscaldamento, potrebbe verificarsi un aumento di pressione e i contenitori possono scoppiare.

Prodotti pericolosi da decomposizione termica:

Nessun dato specifico.

#### 5.3 Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi

Isolare tempestivamente la scena e allontanare tutte le persone dalla zona dell'incidente in caso di incendio. Non dovrà essere intrapresa alcuna azione che implichi qualsiasi rischio personale o senza l'addestramento appropriato.

Speciale equipaggiamento di protezione anti-incendio:

Gli addetti allo spegnimento degli incendi devono indossare un equipaggiamento protettivo adeguato ed un autorespiratore (SCBA) con schermo di protezione sul viso operante a pressione positiva.

### 6. MISURE IN CASO DI RILASCIO ACCIDENTALE

#### 6.1. Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure in caso di emergenza

Per gli operatori dei servizi di non emergenza:

Non dovrà essere intrapresa alcuna azione che implichi qualsiasi rischio personale o senza l'addestramento appropriato. Evacuare le aree circostanti. Impedire l'entrata di personale estraneo e non protetto. Non toccare o camminare su materiale accidentalmente fuoriuscito. Indossare attrezzature protettive individuali adeguate.

Scheda di dati di sicurezza

Data pubblicazione/data revisione:

Pagina 6 di 18

10 aprile 2024

Data della versione precedente:

16 marzo 2017 (Rev. 02/Ver. 0)

## Scheda di dati di sicurezza – ARK™ Lacosamide Calibrator and Control

Soddisfa i requisiti del regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH), allegato II, come modificato dal regolamento (UE) 2020/878 della Commissione, e dello Standard OSHA (Occupational Safety and Health Administration) n. 1910.1200 App D.

Per gli operatori dei servizi di emergenza:

Se la gestione della fuoriuscita richiede l'uso di indumenti speciali, tenere presente ogni informazione nella sezione 8 relativa ai materiali idonei e non idonei. Vedere anche le informazioni contenute in "Per gli operatori dei servizi di non emergenza".

### 6.2. Misure di protezione ambientale

Evitare la dispersione e il deflusso del materiale versato e il contatto con terreno, corsi d'acqua, scarichi e fogne. Informare le autorità competenti se il prodotto ha causato un inquinamento ambientale (fogne, corsi d'acqua, terra o aria).

### 6.3. Metodi e materiali per il contenimento e la bonifica

Piccole fuoriuscite:

Arrestare la fuoriuscita se ciò può essere fatto in sicurezza. Spostare i contenitori dall'area del versamento. Diluire la fuoriuscita con acqua e pulire se il prodotto è idrosolubile. In alternativa, se il prodotto non è idrosolubile, assorbire la fuoriuscita con materiale asciutto inerte da disporre in un contenitore per rifiuti appropriato. Smaltire tramite azienda autorizzata allo smaltimento dei rifiuti.

Fuoriuscite estese:

Arrestare la fuoriuscita se ciò può essere fatto in sicurezza. Spostare i contenitori dall'area del versamento. Prevenire la fuoriuscita in sistemi fognari, corsi d'acqua, basamenti o zone circoscritte. Lavare le quantità rovesciate in un impianto di trattamento di scarico o procedere come segue. Circoscrivere e raccogliere eventuali fuoriuscite con materiale assorbente non combustibile, come sabbia, terra, vermiculite o diatomite e provvedere allo smaltimento del prodotto in un contenitore in conformità alla normativa locale vigente (vedi sezione 13). Smaltire tramite azienda autorizzata allo smaltimento dei rifiuti. Nota: per i numeri telefonici di emergenza vedere la sezione 1 e per lo smaltimento dei rifiuti vedere la sezione 13.

### 6.4. Riferimento ad altre sezioni

Vedere la sezione 1 per i numeri telefonici di emergenza.

Vedere la sezione 8 per informazioni sulle attrezzature protettive individuali adeguate.

Vedere la sezione 13 per ulteriori informazioni sul trattamento e lo smaltimento dei rifiuti.

Scheda di dati di sicurezza

Data pubblicazione/data revisione:

Pagina 7 di 18

10 aprile 2024

Data della versione precedente:

16 marzo 2017 (Rev. 02/Ver. 0)

## Scheda di dati di sicurezza – ARK™ Lacosamide Calibrator and Control

Soddisfa i requisiti del regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH), allegato II, come modificato dal regolamento (UE) 2020/878 della Commissione, e dello Standard OSHA (Occupational Safety and Health Administration) n. 1910.1200 App D.

### 7. MANIPOLAZIONE E IMMAGAZZINAMENTO

#### 7.1. Precauzioni per una manipolazione sicura

Misure di protezione: Indossare attrezzature protettive individuali adeguate (vedere sezione 8).

Informazioni generiche sull'igiene professionale:

È vietato mangiare, bere o fumare nelle aree in cui il materiale viene manipolato, conservato o trattato. Gli operatori devono lavarsi mani e viso prima di mangiare, bere o fumare. Prima di accedere alle aree in cui si mangia, togliersi l'abbigliamento contaminato e le apparecchiature di protezione. Vedere anche la sezione 8 per ulteriori informazioni sulle misure di igiene.

#### 7.2. Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità:

Immagazzinare rispettando le normative locali. Conservare nel contenitore originale al riparo dalla luce solare diretta in un'area asciutta, fresca e ben ventilata, lontano da altri materiali incompatibili (vedere la sezione 10) e da cibi e bevande. Tenere i contenitori ermeticamente chiusi e sigillati fino al momento dell'uso. I contenitori che sono stati aperti devono essere richiusi con cura e tenuti in posizione verticale, onde evitare la fuoriuscita del prodotto. Non conservare in contenitori senza etichetta. Utilizzare mezzi di contenimento appropriati per evitare la contaminazione ambientale.

7.3. Usi finali particolari Reagenti di laboratorio per analizzatori di chimica clinica.

### 8. CONTROLLO DELL'ESPOSIZIONE/PROTEZIONE INDIVIDUALE

#### 8.1. Parametri di controllo

ARK™ Lacosamide Calibrator e Control

Non contiene sostanze con valori limite di esposizione professionale.

#### 8.2. Controlli dell'esposizione

Controlli tecnici appropriati:

Una buona ventilazione generale dovrebbe essere sufficiente per controllare l'esposizione degli operatori ad inquinanti atmosferici.

Scheda di dati di sicurezza

Data pubblicazione/data revisione:  
10 aprile 2024

Pagina 8 di 18

Data della versione precedente:  
16 marzo 2017 (Rev. 02/Ver. 0)**Scheda di dati di sicurezza – ARK™ Lacosamide Calibrator and Control**

Soddisfa i requisiti del regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH), allegato II, come modificato dal regolamento (UE) 2020/878 della Commissione, e dello Standard OSHA (Occupational Safety and Health Administration) n. 1910.1200 App D.

Dispositivi di protezione individuale I dispositivi di protezione scelti devono soddisfare i requisiti del regolamento UE 2016/425 e della norma EN 374 da quest'ultimo derivante.

Mani

Indossare guanti protettivi adeguati atti a prevenire il contatto con la pelle. Sostituire prontamente i guanti strappati o forati. Attenersi alle istruzioni riguardanti la permeabilità e il tempo di permeazione indicate dal fornitore dei guanti.

Occhi

Indossare occhiali di sicurezza conformi alle norme approvate e commisurati alla valutazione del rischio relativa alla possibilità di schizzi di liquidi.

Pelle e corpo

Indossare indumenti appropriati, preferibilmente un camice da laboratorio come indumento di protezione. I dispositivi di protezione individuale per il corpo devono essere scelti sulla base delle mansioni da svolgere e dei rischi associati alla manipolazione del prodotto. Indossare calzature appropriate e ulteriori dispositivi di protezione della pelle durante l'espletamento dei propri compiti.

Misure igieniche

Manipolare il prodotto conformemente alle buone pratiche di igiene e di sicurezza industriale.

Dopo aver manipolato prodotti chimici, lavare accuratamente le mani, gli avambracci e il viso prima di mangiare e utilizzare il bagno/i servizi igienici al termine del turno di lavoro. Lavare gli indumenti contaminati prima di riutilizzarli. Assicurarsi che le stazioni per il lavaggio oculare e le docce di emergenza siano vicine e funzionanti.

Protezione respiratoria

A seconda del pericolo e del potenziale di esposizione, scegliere un respiratore conforme alla norma o alla certificazione appropriata. Accertarsi che l'operatore sia debitamente formato e che il dispositivo sia indossato correttamente prima dell'uso. Per la manipolazione del presente prodotto non è di norma richiesto un dispositivo per la protezione delle vie respiratorie.

Controlli dell'esposizione ambientale:

Verificare le emissioni da impianti di ventilazione o di lavorazione onde assicurare che soddisfino i requisiti previsti dalla legislazione in materia di protezione ambientale. In taluni casi, può essere necessario dotarsi di depuratori di fumi, filtri o eseguire modifiche tecniche agli impianti di

Scheda di dati di sicurezza

Data pubblicazione/data revisione:

Pagina 9 di 18

10 aprile 2024

Data della versione precedente:

16 marzo 2017 (Rev. 02/Ver. 0)

**Scheda di dati di sicurezza – ARK™ Lacosamide Calibrator and Control**

Soddisfa i requisiti del regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH), allegato II, come modificato dal regolamento (UE) 2020/878 della Commissione, e dello Standard OSHA (Occupational Safety and Health Administration) n. 1910.1200 App D.

lavorazione per ridurre le emissioni entro livelli accettabili.

**9. PROPRIETÀ FISICHE E CHIMICHE****9.1. Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali**

ARK™ Lacosamide Calibrator e Control

Aspetto	Liquido chiaro.
Colore	Incolore.
Odore	Inodore.
Soglia di odore prodotto identificate.	Non pertinente in virtù della natura delle informazioni sul
pH	5.0 - 8.0
Punto di fusione/congelamento	Non pertinente in virtù della natura del prodotto.
Punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione	Non pertinente in virtù della natura del prodotto.
Punto di infiammabilità	Non è infiammabile.
Velocità di evaporazione	Nessun dato disponibile.
Infiammabilità (liquidi)	Non sostiene la combustione.
Limiti superiore/inferiore di infiammabilità o esplosività	Nessuna informazione identificata.
Tensione di vapore	Nessuna informazione identificata.
Densità di vapore	Nessuna informazione identificata.
Densità relativa	Nessuna informazione identificata.
Solubilità in acqua	Miscibile in acqua.
Solubilità nei solventi	Nessuna informazione identificata.
Coefficiente di ripartizione (n-ottanolo/acqua)	Nessuna informazione identificata.
Temperatura di autoaccensione	Nessuna informazione identificata.

Scheda di dati di sicurezza

Data pubblicazione/data revisione: 10 aprile 2024  
Data della versione precedente:  
16 marzo 2017 (Rev. 02/Ver. 0)

Pagina 10 di 18

**Scheda di dati di sicurezza – ARK™ Lacosamide Calibrator and Control**

Soddisfa i requisiti del regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH), allegato II, come modificato dal regolamento (UE) 2020/878 della Commissione, e dello Standard OSHA (Occupational Safety and Health Administration) n. 1910.1200 App D.

Temperatura di decomposizione	Nessuna informazione identificata.
Viscosità	Nessun dato disponibile.
Proprietà esplosive	Non esplosivo.
Proprietà ossidanti	La sostanza o la miscela non è classificata come ossidante.

**9.2. Altre informazioni**

Peso molecolare	Non applicabile, miscela omogenea.
Formula molecolare	Non applicabile, miscela omogenea.
Caratteristiche delle particelle	Dimensione delle particelle non applicabile.
Tempo di combustione	Non pertinente in virtù della natura del prodotto.
Velocità di combustione	Non pertinente in virtù della natura del prodotto.
Calore della reazione	Non pertinente in virtù della natura del prodotto.
Calore della combustione	Non pertinente in virtù della natura del prodotto.
Tempo di flusso (ISO 2431)	Non pertinente in virtù della natura del prodotto.

**10. STABILITÀ E REATTIVITÀ**

**10.1. Reattività** Non sono disponibili dati sperimentali specifici relativi alla reattività per questo prodotto o i suoi ingredienti. Nessuna reazione pericolosa nota in condizioni d'uso normali.

**10.2. Stabilità chimica** Il prodotto è stabile se conservato come raccomandato.

**10.3. Possibilità di reazioni pericolose** Non previste.

**10.4. Condizioni da evitare** Nessun pericolo termico.  
Evitare le temperature  $\geq 32^{\circ}\text{C}$  per mantenere l'integrità biochimica.

**10.5. Materiali incompatibili** Nessuna informazione identificata.

**10.6. Prodotti di decomposizione pericolosi** Nessuna informazione identificata.

**11. INFORMAZIONI TOSSICOLOGICHE****11.1. Informazioni sulle classi di pericolo**

Tossicità acuta Non classificata in base ai dati disponibili.

Scheda di dati di sicurezza

Data pubblicazione/data revisione: Pagina 11 di 18  
10 aprile 2024  
Data della versione precedente:  
16 marzo 2017 (Rev. 02/Ver. 0)**Scheda di dati di sicurezza – ARK™ Lacosamide Calibrator and Control**

Soddisfa i requisiti del regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH), allegato II, come modificato dal regolamento (UE) 2020/878 della Commissione, e dello Standard OSHA (Occupational Safety and Health Administration) n. 1910.1200 App D.

Irritazione/Corrosione cutanea	Non classificata in base ai dati disponibili.
Gravi danni/lesioni oculari	Non classificati in base ai dati disponibili.
Sensibilizzazione	Non classificata in base ai dati disponibili.
Mutagenicità	Non classificata in base ai dati disponibili.
Cancerogenicità	Non classificata in base ai dati disponibili.
IARC	Nessun componente del prodotto presente a livelli pari o superiori allo 0,1% p/p è classificato come carcinogeno umano probabile, possibile o certo.
OSHA	Nessun componente del prodotto presente a livelli pari o superiori all'1% p/p è inserito nell'elenco di sostanze cancerogene regolamentate dell'OSHA.
NTP	Nessun componente del prodotto presente a livelli pari o superiori allo 0,1% p/p è classificato come sostanza cancerogena certa o potenziale.
Conclusione/Riepilogo:	
Tossicità riproduttiva	Non disponibile.
Teratogenicità	Non disponibile.
Conclusione/Riepilogo:	
Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) (esposizione singola)	Non disponibile.
Tossicità specifica per organi bersaglio (esposizione multipla)	Non disponibile.
Pericolo in caso di aspirazione	Non disponibile.

**Effetti potenziali acuti sulla salute:**

Contatto con gli occhi	Non sono noti effetti significativi o pericoli critici.
Inalazione	Non sono noti effetti significativi o pericoli critici.
Contatto con la pelle	Non sono noti effetti significativi o pericoli critici.

Scheda di dati di sicurezza

Data pubblicazione/data revisione: Pagina 12 di 18  
10 aprile 2024  
Data della versione precedente:  
16 marzo 2017 (Rev. 02/Ver. 0)**Scheda di dati di sicurezza – ARK™ Lacosamide Calibrator and Control**

Soddisfa i requisiti del regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH), allegato II, come modificato dal regolamento (UE) 2020/878 della Commissione, e dello Standard OSHA (Occupational Safety and Health Administration) n. 1910.1200 App D.

Ingestione Non sono noti effetti significativi o pericoli critici.

**Sintomi connessi alle caratteristiche fisiche, chimiche e tossicologiche**

Contatto con gli occhi Non sono noti effetti significativi o pericoli critici.

Inalazione Non sono noti effetti significativi o pericoli critici.

Contatto con la pelle Non sono noti effetti significativi o pericoli critici.

Ingestione Non sono noti effetti significativi o pericoli critici.

**Effetti ritardati e immediati e anche effetti cronici dovuti a esposizione a breve e lungo termine****Esposizione a breve termine**

Potenziali effetti immediati Non disponibili.

Potenziali effetti ritardati Non disponibili.

**Esposizione a lungo termine**

Potenziali effetti immediati Non disponibili.

Potenziali effetti ritardati Non disponibili.

Potenziali effetti cronici sulla salute Non disponibili.

**Conclusione/Riepilogo**

Generale Non sono noti effetti significativi o pericoli critici.

Cancerogenicità Non sono noti effetti significativi o pericoli critici

Mutagenicità Non sono noti effetti significativi o pericoli critici.

Teratogenicità Non sono noti effetti significativi o pericoli critici.

Effetti sullo sviluppo Non sono noti effetti significativi o pericoli critici.

Effetti sulla fertilità Non sono noti effetti significativi o pericoli critici.

**Misure numeriche di tossicità**

Misurazione della tossicità acuta Non disponibile.

Scheda di dati di sicurezza

Data pubblicazione/data revisione: Pagina 13 di 18  
10 aprile 2024  
Data della versione precedente:  
16 marzo 2017 (Rev. 02/Ver. 0)**Scheda di dati di sicurezza – ARK™ Lacosamide Calibrator and Control**

Soddisfa i requisiti del regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH), allegato II, come modificato dal regolamento (UE) 2020/878 della Commissione, e dello Standard OSHA (Occupational Safety and Health Administration) n. 1910.1200 App D.

**11.2. Informazioni su altri pericoli**

Proprietà di interferenza endocrina Non disponibili.

Non sono state eseguite prove specifiche per determinare le proprietà chimiche, fisiche e tossicologiche delle miscele.

**12. INFORMAZIONI ECOLOGICHE****12.1. Tossicità**

HEPES

Tossicità per la daphnia e altri invertebrati acquatici Test statico EC50 - *Daphnia magna* (pulce d'acqua) >100 mg/L 48h (linea guida dell'OCSE per il test 202)

Tossicità per le alghe Test statico NOEC – *Pseudokirchneriella subcapitata* (alga verde) >100 mg/L 72h (linea guida dell'OCSE per il test 201)

Osservazioni: dati riferiti alla sostanza pura (HEPES) non alla miscela.

**12.2. Persistenza e degradabilità**

Risultati della biodegradabilità aerobica a 28 giorni 0%.  
Non rapidamente biodegradabile (linea guida dell'OCSE per il test 301D)

Osservazioni: dato riferito alla sostanza pura, dati non disponibili per la miscela.

**12.3. Potenziale di bioaccumulo**

Nessun dato disponibile.

**12.4. Mobilità nel suolo**Coefficiente di ripartizione: suolo/acqua ( $K_{oc}$ ) Non determinato.**12.5. Risultati della valutazione PBT e vPvB**

Valutazione PBT/vPvB non disponibile.

**12.6. Proprietà di interferenza endocrina**

Nessun dato disponibile.

**12.7. Altri effetti avversi**

Non sono noti effetti significativi o pericoli critici.

**13. CONSIDERAZIONI SULLO SMALTIMENTO**

Scheda di dati di sicurezza

Data pubblicazione/data revisione: Pagina 14 di 18  
10 aprile 2024  
Data della versione precedente:  
16 marzo 2017 (Rev. 02/Ver. 0)**Scheda di dati di sicurezza – ARK™ Lacosamide Calibrator and Control**

Soddisfa i requisiti del regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH), allegato II, come modificato dal regolamento (UE) 2020/878 della Commissione, e dello Standard OSHA (Occupational Safety and Health Administration) n. 1910.1200 App D.

Metodi di trattamento dei rifiuti

Lo smaltimento di questo prodotto, di soluzioni e di qualsiasi sottoprodotto deve essere eseguito attenendosi sempre ai requisiti della legge sulla protezione dell'ambiente e lo smaltimento dei rifiuti ed ai requisiti delle autorità locali e regionali competenti. Smaltire i prodotti in eccedenza e non riciclabili tramite un'azienda autorizzata allo smaltimento dei rifiuti. Non smaltire i rifiuti non trattati nella rete fognaria se non perfettamente conformi ai requisiti previsti da tutte le autorità competenti in materia. Riciclare gli imballi di scarto. L'incenerimento o la messa in discarica deve essere preso in considerazione solo quando il riciclaggio non è praticabile. Non disfarsi del prodotto e del recipiente se non con le dovute precauzioni. I contenitori vuoti o i rivestimenti possono trattenere dei residui di prodotto. Evitare la dispersione e il deflusso del materiale versato e il contatto con terreno, corsi d'acqua, scarichi e fogne.

**14. INFORMAZIONI SUL TRASPORTO**

Trasporto

Sulla base dei dati disponibili, questo prodotto/questa miscela non è regolamentato/a come merce pericolosa/materiale pericoloso ai sensi delle normative ADR/RID (UE), DOT (USA), TDG (Canada), IATA o IMDG.

**14.1. Numero ONU**

Non assegnato.

**14.2. Nome di spedizione appropriato dell'ONU**  
pericolosa.

Non assegnato, non regolamentato come merce

**14.3. Classi di pericolo per il trasporto e gruppo di imballaggio**  
merce pericolosa.

Non assegnato, non regolamentato come

**UNRTDG, IATA-DGR, Codice IMDG**  
pericolosa.

Non regolamentato come merce

**14.4. Gruppo di imballaggio**

Non assegnato.

**14.5. Rischi ambientali**

Non determinati per la miscela.

**14.6. Precauzioni specifiche per gli utenti**  
l'esposizione.

Miscela non interamente testata, evitare

**14.7. Trasporto marittimo in bulk**

Non applicabile.

Scheda di dati di sicurezza

Data pubblicazione/data revisione: Pagina 15 di 18  
10 aprile 2024  
Data della versione precedente:  
16 marzo 2017 (Rev. 02/Ver. 0)**Scheda di dati di sicurezza – ARK™ Lacosamide Calibrator and Control**

Soddisfa i requisiti del regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH), allegato II, come modificato dal regolamento (UE) 2020/878 della Commissione, e dello Standard OSHA (Occupational Safety and Health Administration) n. 1910.1200 App D.

**14.8. Trasporto in bulk in conformità all'Allegato II**  
di MARPOL 73/78 e al Codice IBC

Non applicabile.

**14.9. Regolamento federale (USA)**  
**49 CFR**

Non assegnato, non regolamentato come merce pericolosa.

**15. INFORMAZIONI SULLA REGOLAMENTAZIONE****15.1. Norme e legislazione su salute, sicurezza e ambiente specifiche per la sostanza e la miscela**

Questa scheda di sicurezza è conforme ai requisiti delle linee guida per Stati Uniti, UE e GHS (CLP UE – Regolamento CE n. 1272/2008). Rivolgersi agli enti locali o regionali per ulteriori informazioni.

REACH – Elenco delle sostanze estremamente preoccupanti candidate all'autorizzazione (articolo 59)	Non applicabile.
REACH – Elenco delle sostanze soggette ad autorizzazione (Allegato XIV)	Non applicabile.
REACH – Restrizioni in materia di fabbricazione, immissione sul mercato e uso di talune sostanze, miscele e articoli pericolosi (Allegato XVII)	Non applicabile.
Regolamento (CE) n. 1005/2009 sulle sostanze che riducono lo strato di ozono	Non applicabile.
Regolamento (CE) n. 850/2004 relativo agli inquinanti organici persistenti	Non applicabile.
Regolamento (CE) n. 649/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio sull'esportazione e importazione di sostanze chimiche pericolose	Non applicabile.
Regolamenti federali USA TSCA 8(a) (legge statunitense sul controllo delle sostanze tossiche)	
Esenzione/esenzione parziale comunicazione dati sugli agenti chimici (CDR)	Non determinata.
Inventario Stati Uniti TSCA 8(b)	Non determinato.
Clean Air Act Section 112 (sezione 112 della legge statunitense sull'aria pulita)	Non inserita nell'elenco.
Inquinanti atmosferici pericolosi (HAP)	
Clean Air Act (legge statunitense sull'aria pulita)	
Sostanze di classe I e classe II	Il prodotto non contiene né è stato fabbricato con sostanze che riducono lo strato di ozono di classe I o classe II quali definite dalla sezione 602 della legge statunitense sull'aria pulita (40 CFR 82).
	Il prodotto non contiene inquinanti atmosferici pericolosi (HAP) quali definiti nella sezione 112 della legge statunitense sull'aria pulita (40 CFR 11).

Scheda di dati di sicurezza

Data pubblicazione/data revisione: Pagina 16 di 18  
10 aprile 2024  
Data della versione precedente:  
16 marzo 2017 (Rev. 02/Ver. 0)**Scheda di dati di sicurezza – ARK™ Lacosamide Calibrator and Control**

Soddisfa i requisiti del regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH), allegato II, come modificato dal regolamento (UE) 2020/878 della Commissione, e dello Standard OSHA (Occupational Safety and Health Administration) n. 1910.1200 App D.

Il prodotto non contiene gli agenti chimici elencati nella sezione 112® della legge statunitense sull'aria pulita per la prevenzione del rilascio accidentale (40 CFR 68).

Il prodotto non contiene i composti organici volatili intermedi o finali SOCM I elencati nella sezione 111 della legge statunitense sull'aria pulita (40 CFR 60).

Clean Water Act (legge statunitense sull'acqua pulita)

Il prodotto non contiene le sostanze pericolose elencate nella sezione 311 della legge statunitense sull'acqua pulita.

Il prodotto non contiene gli inquinanti tossici elencati nella sezione 307 della legge statunitense sull'acqua pulita.

Il prodotto non contiene gli inquinanti prioritari indicati nella legge statunitense sull'acqua pulita.

**15.2. Valutazione della sicurezza chimica**

Non è richiesta una valutazione della sicurezza chimica per la presente sostanza se utilizzata per le applicazioni specificate.

Elenco DEA I delle sostanze chimiche Non inserite nell'elenco.

Agenti chimici precursori Non inseriti nell'elenco.

Elenco DEA II delle sostanze chimiche  
Agenti chimici essenziali Non inseriti nell'elenco.

SARA 302/304  
Composizione/informazioni sugli ingredienti Nessun prodotto individuato.

SARA 304RQ Non applicabile.

SARA 311/312  
Classificazione Non applicabile.  
Composizione/informazioni sugli ingredienti Nessun prodotto individuato.

**Regolamenti statali degli Stati Uniti**

Massachusetts Nessun componente elencato.  
Maine Nessun componente elencato.  
New York Nessun componente elencato.  
New Jersey Nessun componente elencato.  
Pennsylvania Nessun componente elencato.  
California Nessun componente elencato.

Scheda di dati di sicurezza

Data pubblicazione/data revisione: Pagina 17 di 18  
10 aprile 2024  
Data della versione precedente:  
16 marzo 2017 (Rev. 02/Ver. 0)**Scheda di dati di sicurezza – ARK™ Lacosamide Calibrator and Control**

Soddisfa i requisiti del regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH), allegato II, come modificato dal regolamento (UE) 2020/878 della Commissione, e dello Standard OSHA (Occupational Safety and Health Administration) n. 1910.1200 App D.

Inventario del Canada: le sostanze sono indicate nell'elenco nazionale e non soddisfano i criteri CEPA.

Inventario europeo: Inventario C&L (classificazione ed etichettatura) dell'Agenzia europea per le sostanze chimiche (ECHA).

Regolamenti internazionali

Elenchi internazionali:	Inventario Australia (AIIC):	Non determinato.
	Brasile:	Non determinato.
	Inventario Cina (IECSC):	Non determinato.
	Inventario Giappone:	Non determinato.
	Inventario Corea:	Non determinato.
	Inventario Malesia (EHS Register, registro sostanze estremamente pericolose):	Non determinato.
	Inventario degli agenti chimici della Nuova Zelanda (NZIoC):	Non determinato.
	Inventario Filippine (PICCS):	Non determinato.
	Inventario Taiwan (CSNN):	Non determinato.

**16. ALTRE INFORMAZIONI**

N. di revisione, data di validità: fare riferimento all'intestazione del documento (la data di validità coincide con la data di revisione).

Abbreviazioni:

AIIC = Australian Inventory of Chemicals (Inventario australiano delle sostanze chimiche)

ACGIH = American Conference of Governmental Industrial Hygienists (Associazione americana degli igienisti industriali governativi)

ADR/RID = Accordo europeo per il trasporto internazionale di merci pericolose su strada/rotaia

AIHA = American Industrial Hygiene Association (Associazione americana di igiene industriale)

ATE = stima della tossicità acuta

BCF = fattore di bioconcentrazione

CAS = Chemical Abstract Services

CEPA = Canadian Environmental Protection Act (legge canadese sulla protezione ambientale)

CLP = classificazione, etichettatura e imballaggio delle sostanze e delle miscele

DNEL = Derived No Effect Level (livello derivato senza effetti)

DSL = Domestic Substances List (elenco nazionale delle sostanze)

EINECS = Inventario europeo delle sostanze chimiche esistenti a carattere commerciale

GHS = Sistema mondiale armonizzato di classificazione ed etichettatura delle sostanze chimiche

IARC = International Agency for Research on Cancer (Agenzia Internazionale per la Ricerca sul Cancro)

IATA = International Air Transport Association (Associazione internazionale del trasporto aereo)

Scheda di dati di sicurezza

Data pubblicazione/data revisione: Pagina 18 di 18  
10 aprile 2024  
Data della versione precedente:  
16 marzo 2017 (Rev. 02/Ver. 0)**Scheda di dati di sicurezza – ARK™ Lacosamide Calibrator and Control**

Soddisfa i requisiti del regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH), allegato II, come modificato dal regolamento (UE) 2020/878 della Commissione, e dello Standard OSHA (Occupational Safety and Health Administration) n. 1910.1200 App D.

IBC = Intermediate Bulk Container (contenitori intermedi)

IDLH = Immediately Dangerous to Life or Health (immediatamente pericoloso per la vita e la salute)

IMDG = International Maritime Dangerous Goods (merci pericolose per il trasporto marittimo internazionale)

LOEL = livello più basso a cui si osserva un effetto

LOAEL = livello più basso a cui si osserva un effetto avverso

LogPow = logaritmo del coefficiente di ripartizione ottanolo/acqua

MARPOL 73/78 = Convenzione internazionale per la prevenzione dell'inquinamento causato da navi del 1973 modificata dal relativo protocollo del 1978 (Marpol = marine pollution, inquinamento marino)

NIOSH = National Institute of Occupational Health and Safety (Istituto nazionale per la sicurezza e la salute sul lavoro)

NOEL = dose priva di effetti osservati

NOAEL = dose priva di effetti avversi osservati

NTP = National Toxicology Program (Programma di tossicologia nazionale)

OEL = Occupational Exposure Limit (limite di esposizione professionale)

OSHA = Occupational Safety and Health Administration (Amministrazione della salute e della sicurezza sul lavoro)

PNEC = Predicted No Effect Concentration (prevedibile concentrazione priva di effetti)

SARA = Superfund Amendments and Reauthorization Act (Legge USA per gli emendamenti e la riautorizzazione del superfondo)

STEL = Short Term Exposure Limit (limite di esposizione a breve termine)

TDG = Transportation of Dangerous Goods (trasporto di merci pericolose)

TSCA = Toxic Substances Control Act (Legge USA per il controllo delle sostanze tossiche)

TWA = Time Weighted Average (media pesata nel tempo)

UE = Unione europea

UN = Nazioni Unite

WHMIS = Workplace Hazardous Materials Information System (Sistema di informazione sui materiali pericolosi sul luogo di lavoro)

Né il fornitore summenzionato né alcuna delle sue affiliate si assumono alcuna responsabilità circa l'accuratezza e la completezza delle informazioni fornite. Nessuna dichiarazione, assicurazione o garanzia, espressa o implicita (compresa la garanzia di idoneità o commerciabilità per un particolare scopo), viene rilasciata in relazione ai materiali. Le informazioni di cui sopra vengono presentate in buona fede e con la convinzione che siano accurate.

La decisione finale in merito all'idoneità del materiale è di responsabilità esclusiva dell'utente finale. Tutti i materiali possono presentare rischi non noti e vanno utilizzati con cautela. Sebbene alcuni rischi siano descritti nel presente documento, non è possibile garantire che si tratti degli unici rischi esistenti.