

Sicherheitsdatenblatt

Datum der Ausgabe/Datum der  
Überarbeitung:  
14-Mai-2024

Seite 1 von 19

Datum der vorherigen Ausgabe:  
02-Dezember-2020 (Rev.01/Ver.0)

## SDS – ARK™ Levetiracetam II Calibrator & Control

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

### 1. BEZEICHNUNG DES STOFFS/GEMISCHS UND DES UNTERNEHMENS

<b>1.1. Produkt-Identifikator:</b>	ARK™ Levetiracetam II Calibrator/Control
Bestellnummer:	5070-0002-00, 5070-0003-00
<u>Bezeichnung des Bestandteils</u>	<u>Interner Code</u>
Calibrator A-F	4070-0004-00 bis 4070-0004-05 (5070-0002-00)
Low, Mid & High Control	4070-0006-01 bis 4070-0006-03 (5070-0003-00)
Produktart	Flüssigkeit

### 1.2 Relevante identifizierte Verwendungen der Substanz oder des Gemischs sowie Verwendungen, von denen abgeraten wird:

**In-vitro Diagnostikum für die professionelle Anwendung**

### 1.3 Angaben zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblattes bereitstellt

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

### 1.4 Telefon bei Notfällen

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

## 2. MÖGLICHE GEFAHREN

### 2.1. Klassifizierung der Substanz oder des Gemischs

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

Sicherheitsdatenblatt

 Datum der Ausgabe/Datum der  
 Überarbeitung:  
 14-Mai-2024

Seite 2 von 19

 Datum der vorherigen Ausgabe:  
 02-Dezember-2020 (Rev.01/Ver.0)

## SDS – ARK™ Levetiracetam II Calibrator & Control

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

### 2.2. OSHA/HCS Status:

 Regulierung (EC)  
 1272/2008 [GHS]

 ARK™ Levetiracetam II Calibrator & Control  
 Dieses Material wird gemäss OSHA Hazard Communication  
 Standard (29 CFR 1910.1200) als nicht gefährlich eingestuft.

### GHS Kennzeichnungselemente:

Signalwort:	ARK™ Levetiracetam II Calibrator & Control	Kein Signalwort
Gefahrenhinweise:	ARK™ Levetiracetam II Calibrator & Control signifikanten Nebenwirkungen oder schwerwiegende Gefahren.	Keine bekannten
<u>Sicherheitshinweise</u>		
Vorbeugung:	ARK™ Levetiracetam II Calibrator & Control	Nicht anwendbar
Reaktion:	ARK™ Levetiracetam II Calibrator & Control	Nicht anwendbar
Lagerung:	ARK™ Levetiracetam II Calibrator & Control	Nicht anwendbar
Entsorgung:	ARK™ Levetiracetam II Calibrator & Control	Nicht anwendbar
Ergänzende Label- Elemente:	ARK™ Levetiracetam II Calibrator & Control	Nicht anwendbar
Anderweitig nicht klassifizierte Gefahren	ARK™ Levetiracetam II Calibrator & Control	Nicht anwendbar

### 3. ZUSAMMENSETZUNG/ANGABEN ZU BESTANDTEILEN

#### ARK™ Levetiracetam II Calibrator & Control

##### GHS Klassifizierung

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

##### Bestandteile

Chemische Bezeichnung	CAS Nr. EC Nr.	Konzentration (%w/w)	Klassifikation
HEPES Natriumsalz 4-(2-Hydroxyethyl)piperazin- 1-Ethansulfonsäure Natriumsalz	75277-39-3 278-169-7	>0.1 bis <5	Keine gefährliche Substan

**SDS – ARK™ Levetiracetam II Calibrator & Control**

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

Albumine, Blutserum	9048-046-8 232-936-2	>0.1 bis <5	Keine gefährliche Substanz
---------------------	-------------------------	-------------	-------------------------------

*Konzentrationen, die als Bereich angegeben sind, dienen dem Schutz der Vertraulichkeit oder sind auf Chargen-Schwankungen zurückzuführen. Konzentrationen unter 0.1%w/w für andere Bestandteile sind gemäß EG 1907/2006 und geändertem Anhang II 2020/878 ausgeschlossen. Grenzwerte für die Exposition am Arbeitsplatz sind in Abschnitt 8 aufgeführt.*

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

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

Sicherheitsdatenblatt

Datum der Ausgabe/Datum der  
Überarbeitung:  
14-Mai-2024

Seite 4 von 19

Datum der vorherigen Ausgabe:  
02-Dezember-2020 (Rev.01/Ver.0)**SDS – ARK™ Levetiracetam II Calibrator & Control**

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

Helfer Siehe Abschnitt 8 Begrenzung und Überwachung der Exposition / Empfehlungen für persönliche Schutzausrüstungen.

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

Hinweise auf Notwendigkeit  
sofortiger ärztlicher Hilfe  
und, falls notwendig,  
spezielle 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 Gefahren bekannt.  
Verschlucken: Keine besonderen Auswirkungen oder Gefahren bekannt.

**Anzeichen/Symptome für eine Überexposition**

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

**4.3. Hinweise für sofortige ärztliche Hilfe und etwaige spezielle Behandlung**

Hinweise für den Arzt: Symptomatisch behandeln. Bei Verschlucken größerer Mengen sofort einen Giftspezialisten kontaktieren.  
Spezielle Behandlung: Keine spezielle Behandlung notwendig.  
Schutz für Ersthelfer: Ergreifen Sie keine Maßnahmen, die mit persönlichem Risiko

## SDS – ARK™ Levetiracetam II Calibrator & Control

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

einhergehen oder für die keine ausreichende Ausbildung vorliegt. Die Erste-Hilfe-Maßnahmen sollten in Absprache mit dem für die Arbeitsmedizin zuständigen Personal festgelegt werden

### 5. MASSNAHMEN ZUR BRANDBEKÄMPFUNG

#### 5.1. Löschmittel

Geeignete Löschmittel: Im 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 Mischung

Gefahren durch die Substanz  
oder Mischung

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 Ausbildung 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

Sicherheitsdatenblatt

Datum der Ausgabe/Datum der  
Überarbeitung:  
14-Mai-2024

Seite 6 von 19

Datum der vorherigen Ausgabe:  
02-Dezember-2020 (Rev.01/Ver.0)

## SDS – ARK™ Levetiracetam II Calibrator & Control

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

- 
- Nicht für Notfälle geschultes Personal: Ergreifen Sie keine Maßnahmen, die mit persönlichem Risiko einhergehen oder für die keine ausreichende Ausbildung vorliegt. Evakuieren Sie die Umgebung. Halten Sie unnötiges und ungeschütztes Personal fern. Berühren oder betreten Sie nicht das verschüttete Material. Legen Sie geeignete persönliche Schutzausrüstung an.
- Notfall-Einsatzkräfte: Falls Spezialkleidung für den Umgang mit verschüttetem Material benötigt wird, siehe Abschnitt 8 zum Thema geeignetes bzw. ungeeignetes Material. Siehe auch die Hinweise zum Thema „Nicht für Notfälle geschultes Personal“.
- 6.2. Umweltschutzmaßnahmen:** Vermeiden Sie eine Ausbreitung bzw. ein Abfließen von freigesetztem Material bzw. Kontakt mit Erdreich, Gewässern, Abflüssen und Abwasserleitungen. Informieren Sie die zuständigen Behörden, wenn die Umwelt durch das Produkt belastet wurde (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: Ausgetretenen Stoff mit nicht brennbarem, absorbierendem Material, z.B. Sand, Erde, Vermiculit oder Kieselgur, eindämmen und in einen Behälter zur Entsorgung gemäß den örtlichen Vorschriften geben (siehe Abschnitt 13). Über ein zugelassenes Abfallbeseitigungsunternehmen entsorgen. Hinweis: Siehe Abschnitt 1 für Notfallkontakt-Informationen bzw. Abschnitt 13 für die Abfallbeseitigung.
- 6.4. Verweis auf weitere Abschnitte**

## SDS – ARK™ Levetiracetam II Calibrator & Control

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

Siehe Abschnitt 1 für Notfallkontakt-Informationen.

Siehe Abschnitt 8 für Informationen über geeignete persönliche Schutzausrüstung.

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

### 7. HANDHABUNG UND LAGERUNG

#### 7.1. Vorsichtsmaßnahmen für eine sichere Handhabung

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

Hinweise zu allgemeinen  
Hygienemaßnahmen  
am Arbeitsplatz:

Essen, Trinken und Rauchen sollte in allen Bereichen untersagt sein, in denen dieses Material verwendet, gelagert oder bearbeitet wird. Alle, die mit diesem Material arbeiten, sollten sich vor dem Essen, Trinken und Rauchen Gesicht und Hände waschen. Legen Sie kontaminierte Kleidung und Schutzausrüstung vor dem Betreten des Essbereichs ab. 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 örtlichen 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

Sicherheitsdatenblatt

Datum der Ausgabe/Datum der  
Überarbeitung:  
14-Mai-2024

Seite 8 von 19

Datum der vorherigen Ausgabe:  
02-Dezember-2020 (Rev.01/Ver.0)**SDS – ARK™ Levetiracetam II Calibrator & Control**

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

ARK™ Levetiracetam II Calibrator &amp; 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 Verordnung EU 2016/425 und der daraus abgeleiteten Norm EN 374 entsprechen.

Hand

Tragen Sie geeignete Schutzhandschuhe, um Hautkontakt zu vermeiden. Wechseln Sie zerrissene oder durchstochene Handschuhe umgehend. Bitte beachten Sie die Angaben des Herstellers der Handschuhe zur Durchlässigkeit und Durchbruchzeit.

Augen

Tragen Sie eine Schutzbrille, die den anerkannten Normen entspricht, entsprechend der Risikobewertung, die die Möglichkeit von Flüssigkeitsspritzern anzeigt.

Haut und Körper

Tragen Sie geeignete Kleidung, vorzugsweise einen Laborkittel, als Schutz. Persönliche Schutzausrüstung für den Körper sollte auf die durchzuführende Aufgabe und die mit der Handhabung des Produkts verbundenen Risiken abgestimmt sein. Geeignete Schuhe und zusätzlicher Hautschutz sollten für die Durchführung der Aufgabe gewählt werden.

Hygienemaßnahmen

Handhaben Sie das Produkt entsprechend einer guten Arbeitshygiene und Sicherheitspraxis.

Waschen Sie sich nach der Handhabung chemischer Produkte gründlich Hände, Unterarme und Gesicht, bevor Sie essen oder am Ende der Arbeitszeit die Toilette benutzen. Waschen Sie kontaminierte Kleidung vor der Wiederverwendung. Stellen Sie sicher, dass Augenspülstationen und Sicherheitsduschen in der Nähe vorhanden und funktionsfähig sind.

Atemschutz

Wählen Sie je nach Gefahr und Expositionspotenzial eine Atemschutzmaske, die der entsprechenden Norm oder Zertifizierung entspricht. Stellen Sie sicher, dass sie vor dem Einsatz ordnungsgemäß angepasst und der Gebrauch geschult wurde. Bei der Handhabung dieses Produkts ist normalerweise keine persönliche Atemschutzausrüstung erforderlich.

**SDS – ARK™ Levetiracetam II Calibrator & Control**

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

**Überwachung der  
Umweltexposition**

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™ Levetiracetam II Calibrator &amp; Control

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

**SDS – ARK™ Levetiracetam II Calibrator & Control**

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

Verteilungskoeffizient (n-Octanol/Wasser)	Keine Angaben
Selbstentzündungstemperatur	Keine Angaben
Zersetzungstemperatur	Keine Angaben
Viskosität	Keine Angaben
Explosive Eigenschaften	Nicht explosiv
Oxidierende Eigenschaften	Die Substanz bzw. das Gemisch sind als nicht oxidierend eingestuft

**9.2. Sonstige Angaben**

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

**10. STABILITÄT UND REAKTIVITÄT**

- 10.1. Reaktivität** Für dieses Produkt oder seine Bestandteile liegen keine spezifischen Testdaten zur Reaktivität vor. Unter normalen Bedingungen ist keine gefährliche Reaktion bekannt.
- 10.2. Chemische Stabilität** Das Produkt ist bei ordnungsgemäßer Lagerung stabil.
- 10.3. Mögliche gefährliche Reaktionen** Sind nicht zu erwarten
- 10.4. Zu vermeidende Gefahren** Keine thermischen Gefahren. Vermeiden Sie Temperaturen  $\geq 32^{\circ}\text{C}$ , um die biochemische Integrität sicherzustellen.

Sicherheitsdatenblatt

Datum der Ausgabe/Datum der  
Überarbeitung:  
14-Mai-2024

Seite 11 von 19

Datum der vorherigen Ausgabe:  
02-Dezember-2020 (Rev.01/Ver.0)**SDS – ARK™ Levetiracetam II Calibrator & Control**

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

**10.5. Unverträgliche Materialien** Keine Angaben**10.6. Gefährliche  
Zersetzungsprodukte** Keine Angaben**11. TOXIKOLOGISCHE ANGABEN****11.1. Informationen über Gefahrenklassen**

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

Schlussfolgerung/Zusammenfassung:

Reproduktionstoxizität	Nicht verfügbar
Teratogenität	Nicht verfügbar

Schlussfolgerung/Zusammenfassung:

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

Sicherheitsdatenblatt

Datum der Ausgabe/Datum der  
Überarbeitung:  
14-Mai-2024

Seite 12 von 19

Datum der vorherigen Ausgabe:  
02-Dezember-2020 (Rev.01/Ver.0)**SDS – ARK™ Levetiracetam II Calibrator & Control**

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

Aspirationsgefahr Nicht verfügbar.

**Mögliche akute gesundheitliche Auswirkungen:**

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

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

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

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

Mögliche sofortige Auswirkungen	Keine Angaben
Mögliche verzögerte Auswirkungen	Keine Angaben

**Langzeitexposition**

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

**Schlussfolgerung/Zusammenfassung**

Allgemein	Keine besonderen Wirkungen oder Gefahren bekannt
Karzinogenität	Keine besonderen Wirkungen oder Gefahren bekannt
Mutagenität	Keine besonderen Wirkungen oder Gefahren bekannt

Sicherheitsdatenblatt

Datum der Ausgabe/Datum der  
Überarbeitung:  
14-Mai-2024

Seite 13 von 19

Datum der vorherigen Ausgabe:  
02-Dezember-2020 (Rev.01/Ver.0)**SDS – ARK™ Levetiracetam II Calibrator & Control**

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

Teratogenität	Keine besonderen Wirkungen oder Gefahren bekannt
Auswirkungen auf die Entwicklung	Keine besonderen Wirkungen oder Gefahren bekannt
Auswirkungen auf die Fruchtbarkeit	Keine besonderen Wirkungen oder Gefahren bekannt

**Numerische Angaben zur Toxizität**

Akute Toxizitätsmessung	Keine Angaben
-------------------------	---------------

**11.2. Informationen über andere Gefahren**

Endokrin wirksame Eigenschaften	Nicht verfügbar
---------------------------------	-----------------

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

**12. UMWELTBEZOGENE ANGABEN****12.1. Toxizität**

HEPES

Toxizität für Daphnien und andere wirbellose  
WassertiereStatischer Test EC50- *Daphnia magna* (Großer Wasserfloh)  
>100mg/L 48h (OECD Testrichtlinie 202)

Toxizität für Algen

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

Anmerkungen

Bezieht sich auf die reine Substanz (HEPES), nicht auf das  
Gemisch**12.2. Persistenz und Abbaubarkeit**Biologische Abbaubarkeit Aerobe Exposition 28d Ergebnisse  
0%. Nicht leicht abbaubar (OECD Testrichtlinie 301D)

Anmerkungen:

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

**12.3. Bioakkumulationspotenzial**

Keine Angaben

**12.4. Mobilität im Boden**

Sicherheitsdatenblatt

Datum der Ausgabe/Datum der  
Überarbeitung:  
14-Mai-2024

Seite 14 von 19

Datum der vorherigen Ausgabe:  
02-Dezember-2020 (Rev.01/Ver.0)

## SDS – ARK™ Levetiracetam II Calibrator & Control

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

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

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

**12.6. Endokrin wirksame Eigenschaften** Keine Daten verfügbar

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

### 13. HINWEISE ZUR ENTSORGUNG

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

### 14. ANGABEN ZUM TRANSPORT

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

**14.1. UN Nummer** Keine zugeordnet

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

**14.3. Transportgefahrenklassen/Verpackungsgruppe UNRTDG, IATA\_DGR, IMDG-Code** Keine zugeordnet, nicht als Gefahrgut eingestuft  
Nicht als Gefahrgut eingestuft

**14.4. Verpackungsgruppe** Keine Verpackungsgruppe zugeordnet

**14.5. Gefahren für die Umwelt** Für das Gemisch nicht bestimmt

**SDS – ARK™ Levetiracetam II Calibrator & Control**

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

- |  |  |
|--|--|
| <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 (US) 49 CFR</b>                                      | Nicht anwendbar, nicht als Gefahrgut eingestuft          |

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

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

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

**SDS – ARK™ Levetiracetam II Calibrator & Control**

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

Gesetz zur Reinhaltung der Luft  
Klasse I und II Substanzen

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

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

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

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

Gesetz zur Reinhaltung des Wassers

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

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

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

**15.2. Stoffsicherheitsbeurteilung**

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

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

Sicherheitsdatenblatt

Datum der Ausgabe/Datum der  
Überarbeitung:  
14-Mai-2024

Seite 17 von 19

Datum der vorherigen Ausgabe:  
02-Dezember-2020 (Rev.01/Ver.0)**SDS – ARK™ Levetiracetam II Calibrator & Control**

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

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.
California	Keiner der Bestandteile ist gelistet.

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

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

Internationale Vorschriften

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

**16. SONSTIGE ANGABEN**

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

Erklärung der Abkürzungen:

AIC = Australian Inventory of Chemicals

ACGIH=American Conference of Governmental Industrial Hygienists

ADR/RID=European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous goods by Road/Rail  
=Europäisches Übereinkommen über die internationale Beförderung gefährlicher Güter auf der  
Strasse/Schiene

AIHA=American Industrial Hygiene Association

ATE=Acute Toxicity Estimate=Schätzwert der akuten Toxizität

**SDS – ARK™ Levetiracetam II Calibrator & Control**

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

BCF=Bioconcentration Factor=Biokonzentrationsfaktor

CAS=Chemical Abstracts Service

CEPA=Canadian Environmental Protection Act

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 Code=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

Sicherheitsdatenblatt

Datum der Ausgabe/Datum der  
Überarbeitung:  
14-Mai-2024

Seite 19 von 19

Datum der vorherigen Ausgabe:  
02-Dezember-2020 (Rev.01/Ver.0)**SDS – ARK™ Levetiracetam II Calibrator & Control**

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

---

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.