Scheda di dati di sicurezza – ARK™ Apixaban Calibrator/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™ Apixaban Calibrator/Control

Codice prodotto: 5047-0002-00, Calibratore

5047-0003-00, Controlli

Nome del componente	Codice interno
Calibratore A-F	da 4047-0004-00 a 4047-0004-05
Controllo basso, medio e alto	da 4047-0006-01 a 4047-0006-03

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

1.4 Telefono per emergenze: 800-424-9300 CHEMTREC (USA)
+1-703-527-3887 CHEMTREC (internazionale)
24 ore al giorno, 7 giorni alla settimana

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

Scheda di dati di sicurezza – ARK™ Apixaban Calibrator/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.

pericolosa secondo il regolamento CE 1272/2008 e OSHA Hazard Communication (29CFR 1910.1200).

2.2. Stato OSHA/HCS:

Regolamento (CE) 1272/2008 [GHS]:	ARK™ Apixaban Calibrator/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™ Apixaban Calibrator/Control	Nessuna avvertenza.
Indicazioni di pericolo:	ARK™ Apixaban Calibrator/Control	Non sono noti effetti significativi o pericoli critici.

Consigli di prudenza

Prevenzione:	ARK™ Apixaban Calibrator/Control	Non applicabile.
Risposta:	ARK™ Apixaban Calibrator/Control	Non applicabile.
Immagazzinamento:	ARK™ Apixaban Calibrator/Control	Non applicabile.
Smaltimento:	ARK™ Apixaban Calibrator/Control	Non applicabile.
Elementi supplementari dell'etichetta:	ARK™ Apixaban Calibrator/Control	Non applicabile.
Pericoli non altrimenti classificati:	ARK™ Apixaban Calibrator/Control	Non applicabile.

3. COMPOSIZIONE/INFORMAZIONI SUGLI INGREDIENTI

ARK™ Apixaban 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	9048-46-8 232-936-2	>0,1 - <5	Non è una sostanza pericolosa

Scheda di dati di sicurezza – ARK™ Apixaban Calibrator/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.
Per le raccomandazioni sul controllo dell'esposizione e la protezione individuale, vedere la sezione 8.

Scheda di dati di sicurezza – ARK™ Apixaban Calibrator/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.

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 antiveleni.
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 un medico specializzato in medicina del lavoro.

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.

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.
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 ed 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 – ARK™ Apixaban Calibrator/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™ Apixaban Calibrator/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 – ARK™ Apixaban Calibrator/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 dispositivo 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 di protezione individuale 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 lavorazione per ridurre le emissioni entro livelli accettabili.

9. PROPRIETÀ FISICHE E CHIMICHE

9.1. Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

ARK™ Apixaban Calibrator/Control

Aspetto:	Liquido chiaro.
Colore:	Da pallido a giallo pallido
Odore:	Inodore.
Soglia di odore:	Non pertinente in virtù della natura delle informazioni sul prodotto identificate.
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.

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 ≥32ºC per mantenere l'integrità biochimica.

10.5. Materiali incompatibili: Nessuna informazione identificata.

10.6. Prodotti di decomposizione pericolosi: Nessuna informazione identificata.

Scheda di dati di sicurezza – ARK™ Apixaban Calibrator/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. INFORMAZIONI TOSSICOLOGICHE

11.1. Informazioni sulle classi di pericolo

Tossicità acuta: Non classificata in base ai dati disponibili.

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 ingrediente 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 ingrediente 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.
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.

11.2. Informazioni su altri pericoli

Proprietà di interferenza endocrina	Non disponibili.

Secondo le nostre conoscenze, non sono state eseguite prove specifiche per determinare le proprietà chimiche, fisiche e tossicologiche della miscela.

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 dopo esposizione di 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

Metodi di smaltimento: 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 devono essere presi 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: Non assegnato, non regolamentato come merce pericolosa.

14.3. Classi di pericolo per il trasporto e gruppo di imballaggio Non assegnato, non regolamentato come merce pericolosa.

14.4. UNRTDG, IATA-DGR, Codice IMDG: Non regolamentato come merce pericolosa

14.5. Gruppo di imballaggio: Non assegnato.

14.6. Rischi ambientali: Non determinati per la miscela.

14.7. Precauzioni specifiche per gli utenti: Miscela non interamente testata, evitare l'esposizione.

14.8. Trasporto marittimo in bulk: Non applicabile.

14.9. Trasporto in bulk in conformità all'Allegato II di MARPOL 73/78 e al codice IBC: Non applicabile.

14.10. 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 o la miscela

Questa scheda di sicurezza è conforme ai requisiti delle linee guida per USA, 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, preparati 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).

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 SOCMI 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: Composizione/informazioni sugli ingredienti:	Non applicabile. Nessun prodotto individuato.

Regolamenti statali degli Stati Uniti

Scheda di dati di sicurezza – ARK™ Apixaban Calibrator/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.

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.

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 (NZloC):	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 Industrial Chemicals (Inventario australiano delle sostanze chimiche industriali)
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

Scheda di dati di sicurezza – ARK™ Apixaban Calibrator/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 C&L - classificazione ed etichettatura delle sostanze (mercato europeo)
CAS - Chemical Abstracts Service (Servizio Estratti Chimici)
CEPA - Canadian Environmental Protection Act (legge canadese sulla protezione ambientale)
CDR - Chemical Data Reporting (Rapporto sui dati chimici)
CFR - Code of Federal Regulations (Codice dei regolamenti federali)
CLP - classificazione, etichettatura e imballaggio delle sostanze e delle miscele
CSNN - Chemical Substance Nomination and Notification (Denominazione e notifica delle sostanze chimiche)
DEA - Drug Enforcement Administration (Agenzia federale antidroga statunitense)
DGR - Dangerous Goods Regulations (Regolamento relativo alle merci pericolose)
DNEL - Derived No Effect Level (livello derivato senza effetti)
DOT - Department of Transportation (Dipartimento dei trasporti degli Stati Uniti)
DSL - Domestic Substances List (elenco nazionale delle sostanze)
ECHA - Agenzia europea per le sostanze chimiche
EHS - Environmentally Hazardous Substances (Malaysia) (Sostanze pericolose per l'ambiente) (Malesia)
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)
IBC - Intermediate Bulk Container (contenitori intermedi)
IDLH - Immediately Dangerous to Life or Health (immediatamente pericoloso per la vita o la salute)
IECSC - Inventory of Existing Chemical Substances (China) (Inventario delle sostanze chimiche) (Cina)
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 for Occupational Safety and Health (Istituto nazionale per la sicurezza e la salute sul lavoro statunitense)
NOEC - concentrazione senza effetti osservati
NOEL - dose priva di effetti osservati
NOAEL - dose priva di effetti avversi osservati
NTP - National Toxicology Program (Programma di tossicologia nazionale)
NZloC – New Zealand Inventory of Chemicals (Inventario delle sostanze chimiche della Nuova Zelanda)
OCSE - Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economico
ODS - Sostanze che riducono lo strato di ozono
OEL - Occupational Exposure Limit (limite di esposizione professionale)
OSHA - Occupational Safety and Health Administration (Amministrazione della salute e della sicurezza sul lavoro)

Scheda di dati di sicurezza – ARK™ Apixaban Calibrator/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.

PICCS - Philippine Inventory of Chemicals and Chemical Substances (Inventario degli agenti chimici e delle sostanze chimiche delle Filippine)
PNEC - Predicted No Effect Concentration (prevedibile concentrazione priva di effetti)
PBT/vPvB - Persistente, bioaccumulabile e tossica/Molto persistente e molto bioaccumulabile
REACH - Registrazione, valutazione, autorizzazione e restrizione di sostanze chimiche
SARA - Superfund Amendments and Reauthorization Act (legge statunitense per gli emendamenti e la riautorizzazione del superfondo)
SOCMI - Synthetic Organic Chemical Manufacturing Industry (Industria manifatturiera di prodotti chimici organici sintetici)
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 statunitense per il controllo delle sostanze tossiche)
TWA - Time Weighted Average (media pesata nel tempo)
UE - Unione europea
UN - Nazioni Unite
UNRTDG - Raccomandazioni delle Nazioni Unite sul trasporto di merci pericolose
VOC - Composti organici volatili
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.