

Safety Data Sheet

Ausstellungsdatum/Revisionsdatum: Seite 1 von 17
21-März-2025Datum der vorherigen Revision:
Nicht anwendbar**SDS – ARK™ Ketamine II Calibrator/Control**

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

1. BEZEICHNUNG DER SUBSTANZ/DES GEMISCHES UND DES UNTERNEHMENS

1.1. Produkt Identifikator:	ARK™ Ketamine II Calibrator/Control
Bestellnummer:	5083-0002-00, 5083-0002-01, 5083-0002-02, 5083-0002-03 5083-0003-00, 5083-0003-01
<u>Bezeichnung der Komponenten</u>	<u>Interner Code</u>
Calibrator A-E	4083-0004-00 bis 4083-0004-04 (5083-0002-00)
Calibrator A (Negativ)	4083-0004-00 (5083-0002-01)
Calibrator B (50 ng/mL Cutoff)	4083-0004-01 (5083-0002-02)
Calibrator C (100 ng/mL Cutoff)	4083-0004-02 (5083-0002-03)
Low & High Controls 25/75	4083-0007-01 & 4083-0007-02 (5083-0003-00)
Low & High Controls 75/125	4083-0007-03 & 4083-0007-04 (5083-0003-01)
Produktart:	Flüssigkeit

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

In-vitro diagnostisches Kit Reagenzien nur für professionelle Anwender

1.3 Angaben zum Ersteller des Sicherheitsblatts

Unternehmen	ARK Diagnostics, Inc. 48089 Fremont Blvd. Fremont, CA 94538 USA
Telefon	1-510-270-6270
Fax	1-510-270-6298
E-Mail:	customersupport@ark-tdm.com

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

SDS – ARK™ Ketamine II Calibrator/Control

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

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

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

2.2. OSHA/HCS Status:

Regulierung (EC)
1272/2008 [GHS]

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

GHS Kennzeichnungselemente:

Signalwort:	ARK™ Ketamine II Calibrator and Control	Kein Signalwort.
Gefahrenhinweise:	ARK™ Ketamine II Calibrator and Control	Keine bekannten signifikanten Nebenwirkungen oder kritischen Gefahren.

Gefahrenhinweise

Prävention:	ARK™ Ketamine II Calibrator and Control	Nicht anwendbar.
Reaktion:	ARK™ Ketamine II Calibrator and Control	Nicht anwendbar.
Lagerung:	ARK™ Ketamine II Calibrator and Control	Nicht anwendbar.
Entsorgung:	ARK™ Ketamine II Calibrator and Control	Nicht anwendbar.
Ergänzende Label- Elemente:	ARK™ Ketamine II Calibrator and Control	Nicht anwendbar.
Anderweitig nicht klassifizierte Gefahren:	ARK™ Ketamine II Calibrator and Control	Nicht anwendbar.

3. ZUSAMMENSETZUNG/ANGABEN ZU BESTANDTEILEN**ARK™ Ketamine II Calibrator and Control****GHS-Klassifizierung**

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

Urin birgt ein potenzielles biologisches Risiko

Die ARK Ketamine II Calibrators & Controls bestehen aus einer nicht-sterilen, aufbereiteten menschlichen Urinmatrix, die in Tests auf HIV-1/2, HBsAg, HCV, HIV-1 (NAT), HCV (NAT) und RPR

SDS – ARK™ Ketamine II Calibrator/Control

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

als nicht reaktiv eingestuft wurde.

Konzentrationen, die als Bereich angegeben sind, dienen dem Schutz der Vertraulichkeit oder sind auf Chargenschwankungen zurückzuführen. Konzentrationen unter 0,1 % w/w für andere Bestandteile sind gemäß EG 1907/2006 und dem geänderten Anhang II 2020/878 ausgeschlossen. Zu den Grenzwerten für die Exposition am Arbeitsplatz siehe Abschnitt 8.

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

- Augenkontakt:** Auf Kontaktlinsen prüfen und, falls vorhanden, entfernen. Augen sofort mit reichlich Wasser mindestens 15 Minuten lang spülen. Bei Reizung bzw. anhaltender Reizung medizinisches Fachpersonal bzw. Vorgesetzten informieren.
- Hautkontakt:** Betroffenen Bereich mit Seife und Wasser abspülen. Kontaminierte Kleidung oder Schuhe ausziehen. Bei Reizung bzw. anhaltender Reizung medizinisches Fachpersonal oder Vorgesetzten informieren.
- Einatmen:** Betroffene Person sofort an die frische Luft bringen. Bei Atemstillstand künstlich beatmen. Bei Atembeschwerden Sauerstoff zuführen. Beim Einatmen von Zersetzungsprodukten können Symptome verzögert eintreten. Die betroffene Person muss möglicherweise 48 Stunden lang unter ärztlicher Beobachtung bleiben. Verständigen Sie umgehend das medizinische Fachpersonal sowie den Vorgesetzten.
- Verschlucken:** Bei Verschlucken sofort einen Arzt hinzuziehen. Ohne ausdrückliche Anweisung des medizinischen Fachpersonals kein Erbrechen herbeiführen. Geben Sie der betroffenen Person ohne ausdrückliche Anweisung des medizinischen Fachpersonals nichts zu trinken. Verabreichen Sie einer bewusstlosen Person niemals etwas über den Mund. Informieren Sie das medizinische Fachpersonal sowie den Vorgesetzten.
- Schutz für Ersthelfer:** Erste-Hilfe-Maßnahmen sollten in Absprache mit dem für die Arbeitsmedizin zuständigen medizinischen Personal festgelegt werden. Es dürfen keine Maßnahmen ergriffen werden, die mit einem persönlichen Risiko verbunden sind oder für die keine entsprechende Schulung vorliegt. Die Durchführung einer Mund-zu-Mund-Beatmung kann gefährlich sein. Waschen Sie kontaminierte Kleidung vor dem Ausziehen gründlich mit Wasser oder tragen Sie Handschuhe. Empfehlungen zu Expositionskontrollen und persönlichen Schutzmaßnahmen finden Sie in Abschnitt 8.

Safety Data Sheet

Ausstellungsdatum/Revisionsdatum: Seite 4 von 17
21-März-2025
Datum der vorherigen Revision:
Nicht anwendbar**SDS – ARK™ Ketamine II Calibrator/Control**

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

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

Hinweise auf Notwendigkeit
sofortiger ärztlicher Hilfe

und, falls notwendig,

spezieller Behandlung: Durch Exposition verschlimmelter medizinischer Zustand: Nicht bekannt oder gemeldet. Symptomatisch und unterstützend behandeln.

Mögliche akute gesundheitliche Auswirkungen

Augenkontakt: Keine besonderen Auswirkungen oder kritischen Gefahren bekannt.
Einatmen: Die Einwirkung von Zersetzungsprodukten kann gesundheitsschädlich sein. Nach der Exposition können schwerwiegende Auswirkungen verzögert auftreten.
Hautkontakt: Keine besonderen Auswirkungen oder kritischen Gefahren bekannt.
Verschlucken: Keine besonderen Auswirkungen oder kritischen Gefahren bekannt.

Anzeichen/Symptome für eine Überexposition

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

4.3. Hinweise für sofortige ärztliche Hilfe und etwaige spezielle Behandlung

Hinweise für den Arzt: Symptomatisch behandeln. Bei Verschlucken größerer Mengen sofort einen Vergiftungsspezialisten kontaktieren.
Spezielle Behandlung: Keine spezielle Behandlung notwendig.
Schutz für Ersthelfer: Ergreifen Sie keine Maßnahmen, die mit persönlichem Risiko einhergehen oder für die keine ausreichende Schulung vorliegt. Die Erste-Hilfe-Maßnahmen sollten in Absprache mit dem für die Arbeitsmedizin zuständigen Personal festgelegt werden.

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

Geeignete Löschmittel: Im Fall eines Brandes Sprühwasser (Nebel), Schaum,

Safety Data Sheet

Ausstellungsdatum/Revisionsdatum: Seite 5 von 17
21-März-2025Datum der vorherigen Revision:
Nicht anwendbar**SDS – ARK™ Ketamine II Calibrator/Control**

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

Kohlendioxid oder Trockenlöschmittel verwenden, je nach Umgebung und Material.

Ungeeignete Löschmittel:

Nicht bekannt

5.2. Besondere Gefahren durch die Substanz oder das Gemisch

Gefahren durch die Substanz oder das Gemisch

Im Fall eines Brandes oder bei Erhitzung kann ein Druckanstieg auftreten, der zum Bersten des Behälters führen kann.

Gefährliche thermische Zersetzungsprodukte:

Keine spezifischen Daten.

5.3 Hinweise für die Brandbekämpfung

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

Besondere Schutzausrüstung für Feuerwehrleute: Feuerwehrleute sollten angemessene Schutzkleidung und umluftunabhängige Atemgeräte (SCBA) mit vollem Gesichtsschutz tragen.

6. MASSNAHMEN BEI UNBEABSICHTIGTER FREISETZUNG**6.1. Persönliche Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstung und Notfallprozeduren**

Nicht für Notfälle geschultes Personal:

Ergreifen Sie keine Maßnahmen, die mit persönlichem Risiko einhergehen, oder für die keine ausreichende Schulung vorliegt. Evakuieren Sie die Umgebung. Halten Sie unnötiges und ungeschütztes Personal fern. Berühren oder betreten Sie nicht das verschüttete Material. Legen Sie geeignete persönliche Schutzausrüstung an.

Notfall-Einsatzkräfte:

Falls Spezialkleidung für den Umgang mit verschüttetem Material benötigt wird, siehe Abschnitt 8 zum Thema geeignetes bzw. ungeeignetes Material. Siehe auch die Hinweise zum Thema "Nicht für Notfälle geschultes Personal."

6.2. Umweltschutzmaßnahmen:

Vermeiden Sie eine Ausbreitung bzw. ein Abfließen von freigesetztem Material bzw. Kontakt mit Erdreich, Gewässern, Abflüssen und Abwasserleitungen. Informieren Sie die zuständigen Behörden, wenn die Umwelt durch das Produkt belastet wurde (Abwassersysteme, Gewässer, Boden bzw. Luft).

SDS – ARK™ Ketamine II Calibrator/Control

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

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 Kanalisationen, Gewässer, Keller oder geschlossene Bereiche verhindern. Ausgetretenes Material in eine Abwasseraufbereitungsanlage spülen oder wie folgt vorgehen. Ausgetretenes Material mit nicht brennbarem, absorbierendem Material, z.B. Sand, Erde, Vermiculit oder Kieselgur, eindämmen und in einen Behälter zur Entsorgung gemäß den lokalen Vorschriften geben (siehe Abschnitt 13). Über ein zugelassenes Abfallbeseitigungs-Unternehmen entsorgen. Hinweis: Siehe Abschnitt 1 für Notfallkontakt-Informationen bzw. Abschnitt 13 für die Abfallbeseitigung.

6.4. Verweise auf weitere Abschnitte

- Siehe Abschnitt 1 für Notfallkontakt-Informationen.
Siehe Abschnitt 8 für Informationen zu geeigneter persönlicher Schutzausrüstung.
Siehe Abschnitt 13 für weitere Informationen zur Behandlung bzw. Beseitigung von Abfall.

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

- Schutzmaßnahmen:** Tragen Sie geeignete Schutzausrüstung (siehe Abschnitt 8).
- Hinweise zu allgemeinen Hygiene-Maßnahmen am Arbeitsplatz:** Essen, Trinken und Rauchen sollte in allen Bereichen untersagt sein, in denen dieses Material verwendet, gelagert oder bearbeitet wird. Alle, die mit diesem Material arbeiten, sollten sich vor dem Essen, Trinken und Rauchen Gesicht und Hände waschen. Legen Sie kontaminierte Kleidung und Schutzausrüstung vor dem Betreten des Essbereichs ab. Siehe auch Abschnitt 8 für zusätzliche Informationen zu Hygienemaßnahmen.

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

SDS – ARK™ Ketamine II Calibrator/Control

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

Lagern Sie das Material gemäß den lokalen Vorschriften. Lagern Sie das Material nur im Originalbehälter und schützen Sie es vor direktem Sonnenlicht. Lagern Sie es in trockenen, kühlen und gut belüfteten Bereichen. Von unverträglichen Stoffen fernhalten (siehe Abschnitt 10) und nicht zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken lagern. Halten Sie den Behälter bis zur Verwendung fest verschlossen und versiegelt. Verschließen Sie bereits geöffnete Behälter sorgfältig und lagern Sie sie aufrecht, um ein Auslaufen zu verhindern. Nicht in unbeschrifteten Behältern lagern. Verwenden Sie geeignete Behälter, um eine Kontamination der Umwelt zu verhindern.

7.3. Spezifische Anwendung Laborreagenzien für klinisch-chemische Analysensysteme

8. BEGRENZUNG DER EXPOSITION / PERSÖNLICHE SCHUTZAUSRÜSTUNG**8.1. Zu überwachende Parameter**

ARK™ Ketamine II Calibrator and Control

Enthalten keine Stoffe mit Grenzwerten bzgl. Exposition am Arbeitsplatz.

8.2. Expositionskontrollen

Geeignete technische
Maßnahmen

Eine gute allgemeine Belüftung sollte ausreichen, um das Personal gegen Schadstoffe in der Luft zu schützen.

Persönliche Schutzausrüstung

Die gewählte Schutzausrüstung muss den Vorgaben der EU Verordnung 2016/425 und der daraus abgeleiteten Norm EN 374 entsprechen.

Hand

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

Augen

Tragen Sie eine Schutzbrille, die den anerkannten Normen entspricht, entsprechend der Bewertung des Risikos von Flüssigkeitsspritzern.

Haut und Körper

Tragen Sie geeignete Kleidung, vorzugsweise einen Laborkittel, als Schutz. Persönliche Schutzausrüstung für den Körper sollte auf die durchzuführende Aufgabe sowie die mit der Handhabung des Produkts verbundenen Risiken abgestimmt sein.

SDS – ARK™ Ketamine II Calibrator/Control

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

	Wählen Sie geeignete Schuhe und zusätzlichen Hautschutz für die Durchführung der Aufgaben.
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, gemäß der entsprechenden Norm bzw. Zertifizierung. Stellen Sie sicher, dass sie vor dem Einsatz ordnungsgemäß angepasst und der Gebrauch geschult wurde. Für die Handhabung dieses Produkts ist in der Regel keine persönliche Atemschutzausrüstung erforderlich.
Überwachung der Umwelt-Exposition:	Emissionen aus der Ventilation oder den Arbeitsgeräten sollten überprüft werden, um sicherzustellen, dass sie den Anforderungen der Umweltschutzvorschriften entsprechen. In einigen Fällen sind Abluftwäscher, Filter oder technische Änderungen an den Arbeitsgeräten 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™ Ketamine II Calibrator and 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 Produktes nicht relevant
Siedebeginn und -bereich	Aufgrund der Art des Produktes nicht relevant

Safety Data Sheet

Ausstellungsdatum/Revisionsdatum: Seite 9 von 17
21-März-2025Datum der vorherigen Revision:
Nicht anwendbar**SDS – ARK™ Ketamine II Calibrator/Control**

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

Flammpunkt	Nicht anwendbar
Verdampfungsrate	Keine Angaben
Entflammbarkeit (Flüssigkeit)	Hält die Verbrennung nicht aufrecht
Obere/untere Entflammbarkeits- bzw. Explosionsgrenzen	Keine Angaben
Dampfdruck	Keine Angaben
Dampfdichte	Keine Angaben
Relative Dichte	Keine Angaben
Löslichkeit in Wasser	Wasserlöslich
Löslichkeit in Lösungsmitteln	Keine Angaben
Verteilungskoeffizient (n-Octanol/Wasser)	Keine Angaben
Selbstentzündungstemperatur	Keine Angaben
Zersetzungstemperatur	Keine Angaben
Viskosität	Keine Angaben
Explosive Eigenschaften	Nicht explosiv
Oxidierende Eigenschaften	Die Substanz bzw. das Gemisch sind als nicht oxidierend eingestuft
Sonstige Angaben	
Molekulargewicht	Nicht anwendbar, homogenes Gemisch
Summenformel	Nicht anwendbar, homogenes Gemisch
Partikeleigenschaften	Partikelgröße nicht anwendbar
Verbrennungszeit	Aufgrund der Art des Produktes nicht relevant
Brenndauer	Aufgrund der Art des Produktes nicht relevant
Reaktionswärme	Aufgrund der Art des Produktes nicht relevant
Verbrennungswärme	Aufgrund der Art des Produktes nicht relevant
Fließzeit (ISO 2431)	Aufgrund der Art des Produktes nicht relevant

10. STABILITÄT UND REAKTIVITÄT

Safety Data Sheet

Ausstellungsdatum/Revisionsdatum: Seite 10 von 17
21-März-2025Datum der vorherigen Revision:
Nicht anwendbar**SDS – ARK™ Ketamine II Calibrator/Control**

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

10.1. Reaktivität Für dieses Produkt oder seine Inhaltsstoffe liegen keine spezifischen Daten bezüglich ihrer Reaktivität vor. Unter normalen Verwendungsbedingungen sind keine gefährlichen Reaktionen bekannt.

10.2. Chemische Stabilität Das Produkt ist bei ordnungsgemäßer Lagerung stabil.

10.3. Mögliche gefährliche Reaktionen Sind nicht zu erwarten

10.4. Zu vermeidende Gefahren Keine thermischen Gefahren.

Vermeiden Sie Temperaturen $\geq 32^{\circ}\text{C}$, um die biochemische Integrität zu wahren.

10.5. Unverträgliche Materialien Keine Angaben.

10.6. Gefährliche Zersetzungsprodukte Keine Angaben.

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

Akute Toxizität Auf Grundlage der verfügbaren Informationen nicht klassifiziert

Reizung/Hautverätzung Auf Grundlage der verfügbaren Informationen nicht klassifiziert

Schwere Augenschäden Auf Grundlage der verfügbaren Informationen nicht klassifiziert

Sensibilisierung Auf Grundlage der verfügbaren Informationen nicht klassifiziert

Mutagenität Auf Grundlage der verfügbaren Informationen nicht klassifiziert

Karzinogenität Auf Grundlage der verfügbaren Informationen nicht klassifiziert

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

OSHA Dieses Produkt enthält keine Inhaltsstoffe in einer Konzentration von $\geq 1\%$ w/w, die in der OSHA-Liste der reglementierten Karzinogene aufgeführt sind.

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

Safety Data Sheet

Ausstellungsdatum/Revisionsdatum: Seite 11 von 17
21-März-2025Datum der vorherigen Revision:
Nicht anwendbar**SDS – ARK™ Ketamine II Calibrator/Control**

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

Schlussfolgerung/Zusammenfassung:

Reproduktive Toxizität Nicht verfügbar.

Teratogenität Nicht verfügbar.

Schlussfolgerung/Zusammenfassung:

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

Spezifische Zielorgan-Toxizität (mehrfache Exposition) Nicht verfügbar.

Aspirationsgefahr Nicht verfügbar.

Mögliche akute gesundheitliche Auswirkungen:

Augenkontakt Keine besonderen Wirkungen oder kritischen Gefahren bekannt.

Einatmen Keine besonderen Wirkungen oder kritischen Gefahren bekannt.

Hautkontakt Keine besonderen Wirkungen oder kritischen Gefahren bekannt.

Verschlucken Keine besonderen Wirkungen oder kritischen Gefahren bekannt.

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

Augenkontakt Keine besonderen Wirkungen oder kritischen Gefahren bekannt.

Einatmen Keine besonderen Wirkungen oder kritischen Gefahren bekannt.

Hautkontakt Keine besonderen Wirkungen oder kritischen Gefahren bekannt.

Verschlucken Keine besonderen Wirkungen oder kritischen Gefahren bekannt.

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

Mögliche sofortige Auswirkungen Keine Angaben

Mögliche verzögerte Auswirkungen Keine Angaben

Längere Dauer der Exposition

Safety Data Sheet

Ausstellungsdatum/Revisionsdatum: Seite 12 von 17
21-März-2025
Datum der vorherigen Revision:
Nicht anwendbar**SDS – ARK™ Ketamine II Calibrator/Control**

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

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

Schlussfolgerung/Zusammenfassung

Allgemein	Keine besonderen Wirkungen oder kritischen Gefahren bekannt
Karzinogenität	Keine besonderen Wirkungen oder kritischen Gefahren bekannt
Mutagenität	Keine besonderen Wirkungen oder kritischen Gefahren bekannt
Teratogenität	Keine besonderen Wirkungen oder kritischen Gefahren bekannt
Auswirkungen auf die Entwicklung	Keine besonderen Wirkungen oder kritischen Gefahren bekannt
Auswirkungen auf die Fruchtbarkeit	Keine besonderen Wirkungen oder kritischen Gefahren bekannt

Numerische Angaben zur Toxizität

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

11.2. Angaben zu anderen Gefahren

Endokrine störende Eigenschaften	Keine Angaben
----------------------------------	---------------

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

12. UMWELTBEZOGENE ANGABEN**12.1. Toxizität ARK™ Ketamine II Calibrator and Control**

Nicht anwendbar

12.2. Persistenz und Abbaubarkeit Biologische Abbaubarkeit Aerobe Exposition 28d Ergebnisse 0%. Nicht leicht abbaubar (OECD Testtrichtlinie 301D)
Anmerkungen: Bezieht sich auf die reine Substanz, für das Gemisch gibt es keine Daten.

12.3. Bioakkumulations-Potenzial	Keine Angaben
---	---------------

12.4. Mobilität im BodenVerteilungskoeffizient im Boden/Wasser (K_{oc})

Safety Data Sheet

Ausstellungsdatum/Revisionsdatum: Seite 13 von 17
21-März-2025Datum der vorherigen Revision:
Nicht anwendbar**SDS – ARK™ Ketamine II Calibrator/Control**

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

- 12.5. Ergebnisse der PBT und vPvB Beurteilung** PBT/vPvB Beurteilung nicht verfügbar
- 12.6. Endokrine störende Eigenschaften** Keine Angaben
- 12.7. Andere schädliche Wirkungen** Keine besonderen Wirkungen oder kritischen Gefahren bekannt.

13. HINWEISE ZUR ENTSORGUNG

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

14. ANGABEN ZUM TRANSPORT

- Transport** Aufgrund der verfügbaren Daten wird dieses Produkt/Gemisch nicht als Gefahrstoff/Gefahrgut nach EU ADR/RID US DOT, Canada TDG, IATA oder IMDG eingestuft.
- 14.1. UN Nummer** Keine zugeordnet.
- 14.2. Ordnungsgemäße UN Versandbezeichnung** Keine zugeordnet, nicht als Gefahrgut eingestuft
- 14.3. Transportgefahrenklassen und Verpackungsgruppe** Keine zugeordnet, nicht als Gefahrgut eingestuft
UNRTDG, IATA_DGR, IMDG-Code Nicht als Gefahrgut eingestuft
- 14.4. Verpackungsgruppe** Keine Verpackungsgruppe zugeordnet
- 14.5. Gefahren für die Umwelt** Für das Gemisch nicht bestimmt
- 14.6. Spezielle Vorsichtsmaßnahmen für Anwender** Gemisch nicht umfassend getestet – Exposition vermeiden.

Safety Data Sheet

Ausstellungsdatum/Revisionsdatum: Seite 14 von 17
21-März-2025Datum der vorherigen Revision:
Nicht anwendbar**SDS – ARK™ Ketamine II Calibrator/Control**

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

- | | |
|--|--|
| 14.7. Seetransport von Schüttgut | Nicht anwendbar |
| 14.8. Massengutbeförderung gemäß Anhang II des MARPOL Abkommens 73/78 bzw. IBC Code | Nicht anwendbar |
| 14.9. Innerstaatliche Vorschriften 49 CFR | Keine zugeordnet, nicht als Gefahrgut eingestuft im Sinne der ADR/RID, AND, IMDG-Code, ICAO und IATA-DGR |

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

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

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

Gefährliche Luftschadstoffe (Hazardous Air Pollutants, HAPs)

Gesetz zur Reinhaltung der Luft (Clean Air Act)

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

Safety Data Sheet

Ausstellungsdatum/Revisionsdatum: Seite 15 von 17
21-März-2025Datum der vorherigen Revision:
Nicht anwendbar**SDS – ARK™ Ketamine II Calibrator/Control**

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

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

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

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

Gesetz zur Reinhaltung des Wassers (Clean Water Act)

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

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

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

15.2. Beurteilung der Substanzsicherheit

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

DEA Liste I Chemikalien Nicht gelistet

Chemische Ausgangsstoffe Nicht gelistet

DEA Liste II Chemikalien
Essenzielle Chemikalien Nicht gelistet

SARA 302/304

Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen Es wurden keine Produkte gefunden.

SARA 304RQ: Nicht anwendbar.

SARA 311/312

Klassifizierung: Nicht anwendbar

Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen: Es wurden keine Produkte gefunden.

US Bundesstaatliche Vorschriften

Massachusetts Keiner der Bestandteile ist gelistet
Maine Keiner der Bestandteile ist gelistet
New York Keiner der Bestandteile ist gelistet.
New Jersey Keiner der Bestandteile ist gelistet.
Pennsylvania Keiner der Bestandteile ist gelistet.
Kalifornien Keiner der Bestandteile ist gelistet.

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

Safety Data Sheet

Ausstellungsdatum/Revisionsdatum: Seite 16 von 17
21-März-2025Datum der vorherigen Revision:
Nicht anwendbar**SDS – ARK™ Ketamine II Calibrator/Control**

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

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

Internationale Vorschriften

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

16. SONSTIGE ANGABEN

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

Erklärung der Abkürzungen:

AIIC = Australian Inventory of Chemicals

ACGIH=American Conference of Governmental Industrial Hygienists

ADR/RID=European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road/Rail

AIHA=American Industrial Hygiene Association

ATE=Acute Toxicity Estimate

BCF=Bioconcentration Factor

CAS=Chemical Abstract Services

CEPA=Canadian Environmental Protection Act

CLP=Classification, Labelling and Packaging of Substances and Mixtures

DNEL=Derived No Effect Level

DSL=Domestic Substances List

EINECS=European Inventory of New and Existing Chemical Substances

EU=European Union

GHS=Global Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals

IARC=International Agency for Research on Cancer

IATA=International Air Transport Association

IBC=Intermediate Bulk Container

IDLH=Immediately Dangerous to Life or Health

IMDG=International Maritime Dangerous Goods

LOEL=Lowest Observed Effect Level

Safety Data Sheet

Ausstellungsdatum/Revisionsdatum: Seite 17 von 17
21-März-2025Datum der vorherigen Revision:
Nicht anwendbar**SDS – ARK™ Ketamine II Calibrator/Control**

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

LOAEL=Lowest Observed Adverse Effect Level

LogPow=Logarithm of the octanol/water partition coefficient

MARPOL 73/78=International Convention for the Prevention of Pollution from Ships, 1973 as modified by the Protocol of 1978. (Marpol=marine pollution)

NIOSH=National Institute of Occupational Health and Safety

NOEL=No Observed Effect Level

NOAEL=No Observed Adverse Effect Level

NTP=National Toxicology Program

OEL=Occupational Exposure Limit

OSHA=Occupational Safety and Health Administration

PNEC=Predicted No Effect Concentration

SARA=Superfund Amendments and Reauthorization Act

STEL=Short Term Exposure Limit

TDG=Transportation of Dangerous Goods

TSCA=Toxic Substances Control Act

TWA=Time Weighted Average

UN= United Nations

WHMIS=Workplace Hazardous Materials Information System

Weder der oben genannte Anbieter noch eine seiner Tochtergesellschaften übernehmen irgendeine Art der Haftung hinsichtlich der 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 erstellt 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 daher mit Vorsicht verwendet werden. Obwohl in diesem Dokument bestimmte Gefahren beschrieben werden, können wir nicht garantieren, dass dies die einzigen bestehenden Gefahren sind.