SDS – ARK™ Pregabalin II Assay

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™ Pregabalin II Assay

Bestellnummer: 5059-0001-00, 5059-0001-01, 5059-0001-02

(a) Andere Bezeichnungen/Synonyme

Antikörper/Substrat Reagenz 1	4059-0001-01, 4059-0001-04, 4059-0001-07
Enzym Reagenz 2	4059-0002-01, 4059-0002-04, 4059-0002-07

Produktart: Flüssige Mischung

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

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™ Pregabalin II Assay
Gemäß OSHA Gefahrenkommunikations-Standard (29 CFR 1910.1200) wird dieses Material als nicht gefährlich eingestuft.

GHS Kennzeichnungselemente:

Signalwort:	ARK™ Pregabalin II Assay	Kein Signalwort.
Gefahrenhinweise:	ARK™ Pregabalin II Assay	Keine bekannten signifikanten Nebenwirkungen oder kritischen Gefahren.

Gefahrenhinweise

Prävention:	ARK™ Pregabalin II Assay	Nicht anwendbar.
Reaktion:	ARK™ Pregabalin II Assay	Nicht anwendbar.
Lagerung:	ARK™ Pregabalin II Assay	Nicht anwendbar.
Entsorgung:	ARK™ Pregabalin II Assay	Nicht anwendbar.
Ergänzende Label-Elemente:	ARK™ Pregabalin II Assay	Nicht anwendbar.
Anderweitig nicht klassifizierte Gefahren:	ARK™ Pregabalin II Assay	Nicht anwendbar.

3. ZUSAMMENSETZUNG/ANGABEN ZU BESTANDTEILEN

Antikörper/Substrat Reagenz 1

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.

Bestandteile

Chemische Bezeichnung	CAS Nr. EC Nr.	Konzentration (%w/w)	Klassifizierung
Nikotinamid-Adenin-	20111-18-6	>0.1 bis <5	Keine gefährliche

SDS – ARK™ Pregabalin II Assay

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).

Dinukleotid, Mononatrium-Dihydrat	683-623-6		Substanz
Glukose-6-Phosphat Dinatriumhydrat	3671-99-6 222-938-1	>0.1 bis <5	Keine gefährliche Substanz
Natriumchlorid	7647-14-5 231-598-3	>0.1 bis <5	Keine gefährliche Substanz
Albumine, Blutserum	9048-46-8 232-936-2	>0.1 bis <5	Keine gefährliche Substanz

Konzentrationen, die als Bereich angegeben sind, dienen dem Schutz der Vertraulichkeit oder sind auf 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.

Enzym Reagenz 2

GHS-Klassifizierung

Keine gefährliche Substanz oder Mischung

Bestandteile

Chemische Bezeichnung	CAS Nr. EC Nr.	Konzentration (%w/w)	Klassifizierung
HEPES 4-(2-Hydroxyethyl) Piperazin-1-Ethansulfonsäure	7365-45-9 230-907-9	>0.1 bis <5	Keine gefährliche Substanz
HEPES Natriumsalz 4-(2-Hydroxyethyl) Piperazin-1-Ethansulfonsäure Natriumsalz	75277-39-3 278-169-7	>0.1 bis <5	Keine gefährliche Substanz
Natriumchlorid	7647-14-5 231-598-3	>0.1 bis <5	Keine gefährliche Substanz
Albumine, Blutserum	9048-46-8 232-936-2	>0.1 bis <5	Keine gefährliche Substanz

SDS – ARK™ Pregabalin II Assay

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).

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 für mindestens 15 Minuten 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 unter ärztlicher Beobachtung bleiben. Verständigen Sie umgehend das medizinische Fachpersonal und 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 und 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/persönlichen Schutzmaßnahmen finden Sie in Abschnitt 8.

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 verschlimmerter 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 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, Kohlendioxid oder Trockenlöschmittel verwenden, abhängig von 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 Umluft-unabhängige 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).

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 trockenen 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. Ausgetretenes Material mit nicht brennbarem, absorbierenden 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:

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

Antikörper/Substrat Reagenz 1
Enthält keine Stoffe mit Grenzwerten bzgl. Exposition am Arbeitsplatz.

Enzym Reagenz 2
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 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 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 und die mit der Handhabung des Produkts verbundenen Risiken abgestimmt sein. 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 normalerweise 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 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

Antikörper/Substrat Reagenz R1

SDS – ARK™ Pregabalin II Assay

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).

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
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

Enzym Reagenz R2

Aussehen	Klare Flüssigkeit

Farbe	Farblos
Geruch	Geruchlos
Geruchsschwelle	Aufgrund der Art der ermittelten Produktinformationen nicht relevant
pH	7.0 bis 8.0
Schmelzpunkt/Gefrierpunkt	Aufgrund der Art des Produktes nicht relevant
Siedebeginn und -bereich	Aufgrund der Art des Produktes nicht relevant
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

9.2. 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

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 ≥ 32ºC, 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

SDS – ARK™ Pregabalin II Assay

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).

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 ≥ 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 ≥ 1% w/w, die in der OSHA-Liste der reglementierten Karzinogene aufgeführt sind.
NTP	Dieses Produkt enthält keine Inhaltsstoffe in einer Konzentration von ≥ 0,1% w/w, die als bekanntes oder potenzielles Karzinogen identifiziert wurden.

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

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

SDS – ARK™ Pregabalin II Assay

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).

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

12. UMWELTBEZOGENE ANGABEN

12.1. Toxizität Keine Daten für die Gemische R1 und R2 verfügbar

HEPES

Toxizität für Daphnien und andere wirbellose Wassertiere	Statischer Test EC50- Daphnia magna (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, 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, für das Gemisch gibt es keine Daten.

12.3. Bioakkumulations-Potenzial Keine Angaben

12.4. Mobilität im Boden

Verteilungskoeffizient im Boden/Wasser (K_{oc})

Ergebnisse der PBT und vPvB Beurteilung PBT/vPvB Beurteilung nicht verfügbar

12.5. Endokrine störende Eigenschaften Keine Angaben

12.6. Andere schädliche Wirkungen Keine besonderen Wirkungen oder kritischen Gefahren bekannt.

13. HINWEISE ZUR ENTSORGUNG

SDS – ARK™ Pregabalin II Assay

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).

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. 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 durchführbar 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 Kanalisation.

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.
14.7.	**Seetransport von Schüttgut**	Nicht anwendbar
14.8.	**Massengutbeförderung gemäß Anhang II des MARPOL Abkommens 73/78 bzw. IBC Code**	Nicht anwendbar

SDS – ARK™ Pregabalin II Assay

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).

14.9. Innerstaatliche Vorschriften

49 CFR — Keine zugeordnet, nicht als Gefahrgut eingestuft

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.

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 SOCMI 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: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen:	 Nicht anwendbar 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

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

SDS – ARK™ Pregabalin II Assay

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).

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; =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
BCF=Bioconcentration Factor=Biokonzentrationsfaktor
CAS=Chemical Abstract Services
CEPA=Canadian Environmental Protection Act=Kanadisches Gesetz zum Schutz der Umwelt
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

SDS – ARK™ Pregabalin II Assay

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).

IMDG=International Maritime Dangerous Goods=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

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.