

Tillverkningsdatum 26-mar-2012

Revisionsdatum 10-dec-2021

Revisionsnummer 3

AVSNITT 1: NAMNET PÅ ÄMNET/BLANDNINGEN OCH BOLAGET/FÖRETAGET

1.1. Produktbeteckning

Produktbeskrivning: <u>IDEIA Borrelia IgG Kit TM</u>

Cat No. : K602911-2

1.2. Relevanta identifierade användningar av ämnet eller blandningen och användningar som det avråds från

Rekommenderat bruk In vitro-diagnostik.

Användningar som det avråds från Ingen information tillgänglig

1.3. Närmare upplysningar om den som tillhandahåller säkerhetsdatablad

Företag Oxoid Ltd

Wade Road

Basingstoke, Hants, UK

RG24 8PW

Tel: +44 (0) 1256 841144

EU entity/business name Oxoid Deutschland GmbH

Postfach 10 07 53

D-46483 Wesel GERMANY

Tel: + 49 (0) 281 1520 Fax: 49 (0) 281 1521

E-postadress mbd-sds@thermofisher.com

1.4. Telefonnummer för nödsituationer

Chemtrec EU: 001-703-527-3887 Chemtrec US: (800) 424-9300

Ring 112 vid inträffade förgiftningstillbud och begär Giftinformation - dygnet runt.

Ring 08-331231 i mindre brådskande fall - dygnet runt. Allmänna och förebyggande frågor

om akuta förgiftningar besvaras på dagtid.

AVSNITT 2: FARLIGA EGENSKAPER

2.1. Klassificering av ämnet eller blandningen

CLP klassificering - förordning (EG) nr 1272/2008

Fysiska faror

Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda

IDEIA Borrelia IgG Kit TM

Revisionsdatum 10-dec-2021

Hälsofaror

Frätande/irriterande på huden Allvarlig ögonskada/ögonirritation Reproduktionstoxicitet Inte klassificerat Inte klassificerat Kategori 1B (H360D)

Miljöfaror

Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda

Fullständig text av faroangivelser: se avsnitt 16

2.2. Märkningsuppgifter



Signalord

Fara

Faroangivelser

H360D - Kan skada det ofödda barnet

Skyddsangivelser

P201 - Inhämta särskilda instruktioner före användning

P202 - Använd inte produkten innan du har läst och förstått säkerhetsanvisningarna

P281 - Använd föreskriven personlig skyddsutrustning

P308 + P313 - Vid exponering eller misstanke om exponering: Sök läkarhjälp

Ytterligare EU-märkning

Begränsat till yrkesanvändning

2.3. Andra faror

AVSNITT 3: SAMMANSÄTTNING/INFORMATION OM BESTÅNDSDELAR

3.2. Blandningar

Komponent	CAS-nr	EC-nr	Viktprocent	CLP klassificering - förordning (EG) nr 1272/2008
N-Metyl-2-pyrrolidon	872-50-4	EEC No. 212-828-1	5 -9.99	Skin Irrit. 2 (H315) Eye Irrit. 2 (H319) Repr. 1B (H360D) STOT SE 3 (H335)
Svavelsyra	7664-93-9	EEC No. 231-639-5	4.5	Skin Corr. 1A (H314) Eye Dam. 1 (H318)

Komponent	Specifika koncentrationsgränser (SCL)	M-Faktor	Komponentanteckningar
N-Metyl-2-pyrrolidon	STOT SE 3 (H335) :: C>=10%	-	-
Svavelsyra	Eye Irrit. 2 (H319) :: 5%<=C<15%	-	-
·	Skin Corr. 1A (H314) :: C>=15%		

IDEIA Borrelia IgG Kit TM Revisionsdatum 10-dec-2021

Skin Irrit. 2 (H315) :: 5%<=C<15%		
--------------------------------------	--	--

Fullständig text av faroangivelser: se avsnitt 16

AVSNITT 4: ÅTGÄRDER VID FÖRSTA HJÄLPEN

4.1. Beskrivning av åtgärder vid första hjälpen

Allmänna råd Kontakta läkare om symptom kvarstår.

Ögonkontakt Skölj genast med mycket vatten, även under ögonlocken, i minst 15 minuter. Sök läkarvård.

Hudkontakt Skölj genast med mycket vatten i minst 15 minuter. Kontakta läkare om hudirritationen

kvarstår.

Förtäring Skölj munnen med vatten och drick därefter rikligt med vatten. Sök läkarvård.

Inandning Flytta till frisk luft. Vid andningsstillestånd, ge konstgjord andning. Uppsök läkare om

symtomen uppstår.

Förstahjälparens självskydd Se till att medicinsk personal är medveten om vilket ämne/vilka ämnen det är frågan om,

vidtar åtgärder för att skydda sig själva och hindra att kontamineringen sprider sig.

4.2. De viktigaste symptomen och effekterna, både akuta och fördröjda

Inga rimligen förutsebara.

4.3. Angivande av omedelbar medicinsk behandling och särskild behandling som eventuellt krävs

Upplysning till läkaren Behandla enligt symptom.

AVSNITT 5: BRANDBEKÄMPNINGSÅTGÄRDER

5.1. Släckmedel

Lämpligt släckningsmedel

Vattenspray, koldioxid (CO2), torr kemikalie eller alkoholbeständigt skum.

Släckmedel som inte får användas av säkerhetsskäl

Ingen information tillgänglig.

5.2. Särskilda faror som ämnet eller blandningen kan medföra

Termisk nedbrytning kan leda till utsläpp av irriterande gaser och ångor.

Farliga förbränningsprodukter

Inga under normala användningsförhållanden.

5.3. Råd till brandbekämpningspersonal

Som vid alla bränder, använd en tryckreglerad syrgasapparat, MSHA/NIOSH (godkänd eller likvärdig) och full skyddsutrustning.

AVSNITT 6: ÅTGÄRDER VID OAVSIKTLIGA UTSLÄPP

IDEIA Borrelia IgG Kit TM

Revisionsdatum 10-dec-2021

6.1. Personliga skyddsåtgärder, skyddsutrustning och åtgärder vid nödsituationer

Får inte komma i kontakt med ögonen, huden eller kläderna. Använd föreskriven personlig skyddsutrustning. Säkerställ tillräcklig ventilation.

6.2. Miljöskyddsåtgärder

Får inte släppas ut i miljön. Se Avsnitt 12 för ytterligare ekologisk information.

6.3. Metoder och material för inneslutning och sanering

Sug upp med inert absorberande material. Förvara i lämpliga, slutna behållare för bortskaffning.

6.4. Hänvisning till andra avsnitt

Hänvisa till skyddsåtgärderna uppräknade under avsnitten 8 och 13.

AVSNITT 7: HANTERING OCH LAGRING

7.1. Skyddsåtgärder för säker hantering

Får inte komma i kontakt med ögonen, huden eller kläderna. Använd personlig skyddsutrustning/ansiktsskydd. Säkerställ tillräcklig ventilation. Undvik sväljning och inandning.

Hygienåtgärder

Hantera enligt god industrihygienisk praxis och god säkerhetspraxis. Förvaras åtskilt från livsmedel och djurfoder. Ät inte, drick inte och rök inte när du använder produkten. Ta av och tvätta nedstänkta kläder och handskar, även insidan, innan de används igen. Tvätta händerna före raster och efter arbetet.

7.2. Förhållanden för säker lagring, inklusive eventuell oförenlighet

Behållaren ska vara väl tillsluten. Förvara vid temperatur mellan 2 och 8 °C.

7.3. Specifik slutanvändning

Användning i laboratorier

AVSNITT 8: BEGRÄNSNING AV EXPONERINGEN/PERSONLIGT SKYDD

8.1. Kontrollparametrar

Exponeringsgränser

Liste kilde **Europeiska Unionen** - Kommissionens direktiv (EU) 2019/1831 av den 24 oktober 2019 om en femte förteckning över indikativa yrkeshygieniska gränsvärden enligt rådets direktiv 98/24/EG och om ändring av kommissionens direktiv 2000/39/EG. Förordningen om koncentrationer som befunnits skadliga, 557/2009. HTP-värden 2009, Koncentrationer som befunnits skadliga. Social- och hälsovårdsministeriets publikationer 2009:11. Bilaga 1 HTP-värden. Bilaga 3 Fasta gränsvärden **Sverige** - Arbestsmiljöverkets Författningssamling, AFS 2018:1 Arbetsmiljöverkets föreskrifter om hygieniska gränsvärden och allmänna råd om tillämpningen av föreskrifterna

Komponent	Europeiska unionen	Storbritannien	Frankrike	Belgien	Spanien
N-Metyl-2-pyrrolidon	TWA: 10 ppm (8h)	STEL: 20 ppm 15 min	TWA / VME: 40 mg/m ³	TWA: 10 ppm 8 uren	STEL / VLA-EC: 20 ppm
	TWA: 40 mg/m ³ (8h)	STEL: 80 mg/m ³ 15 min	(8 heures). indicative	TWA: 40 mg/m ³ 8 uren	(15 minutos).
	STEL: 20 ppm (15min)	TWA: 10 ppm 8 hr	limit	STEL: 20 ppm 15	STEL / VLA-EC: 80
	STEL: 80 mg/m ³	TWA: 40 mg/m ³ 8 hr	TWA / VME: 10 ppm (8	minuten	mg/m³ (15 minutos).
	(15min)	Skin	heures). indicative limit	STEL: 80 mg/m ³ 15	TWA / VLA-ED: 10 ppm
	Skin		STEL / VLCT: 80	minuten	(8 horas)
			mg/m ³ . indicative limit	Huid	TWA / VLA-ED: 40

IDEIA Borrelia IgG Kit TM

Revisionsdatum 10-dec-2021

			STEL / VLCT: 20 ppm. indicative limit		mg/m³ (8 horas) Piel
			Peau		FIEI
Svavelsyra	TWA: 0.05 mg/m ³ (8h)			TWA: 0.2 mg/m ³ 8 uren	
		mın TWA: 0.05 mg/m³ 8 hr	(8 heures).		mg/m³ (8 horas)

Komponent	Italien	Tyskland	Portugal	Nederländerna	Finland
N-Metyl-2-pyrrolidon	TWA: 10 ppm 8 ore.	TWA: 20 ppm (8	STEL: 20 ppm 15	huid	TWA: 3.5 ppm 8
	Media Ponderata nel	Stunden). AGW -	minutos	STEL: 80 mg/m ³ 15	tunteina
	Tempo	exposure factor 2	STEL: 80 mg/m ³ 15	minuten	TWA: 14 mg/m ³ 8
	TWA: 40 mg/m ³ 8 ore.	TWA: 82 mg/m ³ (8	minutos	TWA: 40 mg/m ³ 8 uren	tunteina
	Media Ponderata nel	Stunden). AGW -	TWA: 10 ppm 8 horas		STEL: 20 ppm 15
	Tempo	exposure factor 2	TWA: 40 mg/m ³ 8 horas		minuutteina
	STEL: 20 ppm 15	TWA: 20 ppm (8	Pele		STEL: 80 mg/m ³ 15
	minuti. Breve termine	Stunden). MAK can			minuutteina
	STEL: 80 mg/m ³ 15	occur as vapor and			lho
	minuti. Breve termine	aerosol at the same			
	Pelle	time			
		TWA: 82 mg/m ³ (8			
		Stunden). MAK can			
		occur as vapor and			
		aerosol at the same			
		time			
		Höhepunkt: 40 ppm			
		Höhepunkt: 164 mg/m ³			
		Haut			
Svavelsyra	TWA: 0.05 mg/m ³ 8 ore.	TWA: 0.1 mg/m ³ (8	TWA: 0.05 mg/m ³ 8	TWA: 0.05 mg/m ³ 8	TWA: 0.05 mg/m ³ 8
	Media Ponderata nel	Stunden). AGW -	horas	uren	tunteina
	Tempo when choosing a				STEL: 0.1 mg/m ³ 15
	suitable method for	TWA: 0.1 mg/m ³ (8			minuutteina
	monitoring exposure	Stunden). MAK			
	should take into account	Höhepunkt: 0.1 mg/m ³			
	potential constraints and				
	interactions that may				
	occur in the presence of				
	other sulfur compounds,				
	respirable fraction				

Komponent	Österrike	Danmark	Schweiz	Polen	Norge
N-Metyl-2-pyrrolidon	Haut	TWA: 5 ppm 8 timer	Haut/Peau	STEL: 80 mg/m ³ 15	TWA: 5 ppm 8 timer
	MAK-KZGW: 20 ppm 15	TWA: 20 mg/m ³ 8 timer	STEL: 40 ppm 15	minutach	TWA: 20 mg/m ³ 8 timer
	Minuten	Hud	Minuten	TWA: 40 mg/m ³ 8	STEL: 20 ppm 15
	MAK-KZGW: 80 mg/m ³		STEL: 160 mg/m ³ 15	godzinach	minutter. value from the
	15 Minuten		Minuten		regulation
	MAK-TMW: 10 ppm 8		TWA: 20 ppm 8		STEL: 80 mg/m ³ 15
	Stunden		Stunden		minutter. value from the
	MAK-TMW: 40 mg/m ³ 8		TWA: 80 mg/m ³ 8		regulation
	Stunden		Stunden		Hud
Svavelsyra	MAK-KZGW: 0.2 mg/m ³	TWA: 0.05 mg/m ³ 8	STEL: 0.2 mg/m ³ 15	TWA: 0.05 mg/m ³ 8	TWA: 0.1 mg/m ³ 8 timer
	15 Minuten	timer	Minuten	godzinach	STEL: 0.3 mg/m ³ 15
	MAK-TMW: 0.1 mg/m ³ 8		TWA: 0.1 mg/m ³ 8	_	minutter. value
	Stunden		Stunden		calculated thoracic
					fraction

Komponent	Bulgarien	Kroatien	Irland	Cypern	Tjeckien
N-Metyl-2-pyrrolidon	TWA: 10 ppm	kože	TWA: 10 ppm 8 hr.	Skin-potential for	TWA: 40 mg/m ³ 8
	TWA: 40 mg/m ³	TWA-GVI: 10 ppm 8	TWA: 40 mg/m ³ 8 hr.	cutaneous absorption	hodinách.
	STEL : 20 ppm	satima.	STEL: 20 ppm 15 min	STEL: 80 mg/m ³	Potential for cutaneous
	STEL: 80 mg/m ³	TWA-GVI: 40 mg/m ³ 8	STEL: 80 mg/m ³ 15 min	STEL: 20 ppm	absorption
	Skin notation	satima.	Skin	TWA: 40 mg/m ³	Ceiling: 80 mg/m³ toxic
		STEL-KGVI: 20 ppm 15		TWA: 10 ppm	for reproduction
		minutama.			
		STEL-KGVI: 80 mg/m ³			
		15 minutama.			
Svavelsyra	TWA: 0.05 mg/m ³	TWA-GVI: 0.05 mg/m ³ 8	TWA: 0.05 ppm 8 hr.	TWA: 0.05 mg/m ³	TWA: 1 mg/m ³ 8
		satima. when selecting	STEL: 0.15 ppm 15 min		hodinách. SO3
		the appropriate			TWA: 0.05 mg/m ³ 8
		exposure monitoring			hodinách. concentrated

IDEIA Borrelia IgG Kit TM

Revisionsdatum 10-dec-2021

method the potential		H2SO4 mist
limitations and		Ceiling: 2 mg/m ³ SO3
disturbances that may		
occur in the presence of		
other sulfur compounds		
should be taken into		
account fog, thoracic		
fraction		

Komponent	Estland	Gibraltar	Grekland	Ungern	Island
N-Metyl-2-pyrrolidon	Nahk TWA: 10 ppm 8 tundides. TWA: 40 mg/m³ 8 tundides. STEL: 20 ppm 15 minutites. STEL: 80 mg/m³ 15 minutites.	Skin notation TWA: 40 mg/m³ 8 hr TWA: 10 ppm 8 hr STEL: 80 mg/m³ 15 min STEL: 20 ppm 15 min	skin - potential for cutaneous absorption STEL: 20 ppm STEL: 80 mg/m³ TWA: 10 ppm TWA: 40 mg/m³	STEL: 80 mg/m³ 15 percekben. CK TWA: 40 mg/m³ 8 órában. AK lehetséges borön keresztüli felszívódás	STEL: 20 ppm STEL: 80 mg/m³ TWA: 10 ppm 8 klukkustundum. TWA: 40 mg/m³ 8 klukkustundum.
Svavelsyra	TWA: 0.05 mg/m ³ 8 tundides. particles that reach the upper respiratory tract	TWA: 0.05 mg/m³ 8 hr when selecting an appropriate exposure monitoring method, account should be taken of potential limitations and interferences that may arise in the presence of other sulphur compounds thoracic fraction	TWA: 0.05 mg/m ³	TWA: 0.05 mg/m³ 8 órában. AK	TWA: 0.05 mg/m ³ 8 klukkustundum. thoracic fraction Ceiling: 0.1 mg/m ³ aerosol

Komponent	Lettland	Litauen	Luxemburg	Malta	Rumänien
N-Metyl-2-pyrrolidon	skin - potential for	TWA: 10 ppm IPRD	Possibility of significant	possibility of significant	Skin notation
	cutaneous exposure	TWA: 40 mg/m ³ IPRD	uptake through the skin	uptake through the skin	TWA: 10 ppm 8 ore
	STEL: 20 ppm	Oda	TWA: 40 mg/m ³ 8	TWA: 40 mg/m ³	TWA: 40 mg/m ³ 8 ore
	STEL: 80 mg/m ³	STEL: 20 ppm	Stunden	TWA: 10 ppm	STEL: 20 ppm 15
	TWA: 10 ppm	STEL: 80 mg/m ³	TWA: 10 ppm 8	STEL: 80 mg/m ³ 15	minute
	TWA: 40 mg/m ³		Stunden	minuti	STEL: 80 mg/m ³ 15
			STEL: 80 mg/m ³ 15	STEL: 20 ppm 15 minuti	minute
			Minuten		
			STEL: 20 ppm 15		
			Minuten		
Svavelsyra	TWA: 0.05 mg/m ³	TWA: 0.05 mg/m ³ vapor	TWA: 0.05 mg/m ³ 8	TWA: 0.05 mg/m ³	TWA: 0.05 mg/m ³ 8 ore
,		IPRĎ	Stunden	_	
		STEL: 3 mg/m ³			

Komponent	Ryssland	Slovakien	Slovenien	Sverige	Turkiet
N-Metyl-2-pyrrolidon	MAC: 100 mg/m ³	Ceiling: 80 mg/m ³	TWA: 10 ppm 8 urah	Binding STEL: 20 ppm	Deri
		Potential for cutaneous	vapor	15 minuter	TWA: 10 ppm 8 saat
		absorption	TWA: 40 mg/m ³ 8 urah	Binding STEL: 80	TWA: 40 mg/m ³ 8 saat
		TWA: 40 mg/m ³	vapor	mg/m³ 15 minuter	STEL: 20 ppm 15
		TWA: 10 ppm	Koža	TLV: 3.6 ppm 8 timmar.	dakika
			STEL: 20 ppm 15	NGV	STEL: 80 mg/m ³ 15
			minutah vapor	TLV: 14.4 mg/m ³ 8	dakika
			STEL: 80 mg/m ³ 15	timmar. NGV	
			minutah vapor	Hud	
Svavelsyra	Skin notation	TWA: 0.05 mg/m ³	TWA: 0.05 mg/m ³ 8	Indicative STEL: 0.2	TWA: 0.05 mg/m ³ 8 saat
	MAC: 1 mg/m ³		urah inhalable fraction,	mg/m ³ 15 minuter	
			fog	TLV: 0.1 mg/m ³ 8	
			STEL: 0.05 mg/m ³ 15	timmar. NGV	
			minutah inhalable		
			fraction, fog		

Biologiska gränsvärden Liste kilde

ı	Komponent	Europeiska unionen	Förenade kungariket	Frankrike	Spanien	Tyskland
	N-Metyl-2-pyrrolidon				2-Hydroxy-N-methylsuc	5-Hydroxy-N-methyl-2-p

IDEIA Borrelia IgG Kit TM

Revisionsdatum 10-dec-2021

1		cinimide: 20 mg/g	
1		Creatinine urine	urine (end of shift)
1		pre-shift	
1		5-Hydroxy-N-methyl-	2-p
1		yrrolidone: 70 mg/s	,
1		Creatinine urine	
1		between 2-4 hours a	ter
L		the final exposure	

Komponent	Italien	Finland	Danmark	Bulgarien	Rumänien
N-Metyl-2-pyrrolidon		5-Hydroxy-N-methyl-2-p			
		yrrolidone: 8 µmol/mol			
		Creatinine urine in the			
		morning after a working			
		day.			
		2-Hydroxy-N-methyl-suc			
		cinimide: 5 µmol/mol			
		Creatinine urine after			
		the shift.			

Övervakningsmetoder EN 14042:2003 Namn Identifierare: Arbetsplatsluft Vägledning vid val av metod för bestämning av exponering för kemiska och biologiska ämnen.

Härledd nolleffektnivå (DNEL) / Deriverad minsta effektnivå (DMEL)

Se tabell för värden

Component	Akut effekt lokal (Hud)	Akut effekt systemisk	Kroniska effekter	Kroniska effekter
		(Hud)	lokal (Hud)	systemisk (Hud)
N-Metyl-2-pyrrolidon				DNEL = 4.8mg/kg
872-50-4 (5 -9.99)				bw/day

Component	Akut effekt lokal (Inandning)	Akut effekt systemisk (Inandning)		Kroniska effekter systemisk (Inandning)
N-Metyl-2-pyrrolidon 872-50-4 (5 -9.99)			DNEL = 40mg/m ³	DNEL = 14.4mg/m ³
Svavelsyra 7664-93-9 (4.5)	DNEL = 0.1mg/m ³		DNEL = 0.05mg/m ³	

Uppskattad nolleffektkoncentration (PNEC) Se värden under.

	Component	Färskvatten	Färskvatten	Vatten intermittent	Mikroorganismer i	Jord (jordbruk)
L			sediment		avloppsrening	
Γ	N-Metyl-2-pyrrolidon	PNEC = 0.25mg/L	PNEC = 1.09mg/kg	PNEC = 5mg/L	PNEC = 10mg/L	PNEC =
	872-50-4 (5 -9.99)		sediment dw			0.0701mg/kg soil
	,					dw
Γ	Svavelsyra	PNEC =	PNEC =		PNEC = 8.8mg/L	
	7664-93-9 (4.5)	0.0025mg/L	0.002mg/kg		-	
L	, ,		sediment dw			

Component	Havsvatten	Saltvatten sediment	Havsvatten intermittent	Näringskedja	Luft
N-Metyl-2-pyrrolidon 872-50-4 (5 -9.99)	PNEC = 0.025mg/L	PNEC = 0.109mg/kg sediment dw			
Svavelsyra	PNEC =	PNEC =			

IDEIA Borrelia IgG Kit TM

Revisionsdatum 10-dec-2021

7664-93-9 (4.5)	0.00025mg/L	0.002mg/kg		
		sediment dw		

8.2. Begränsning av exponeringen

Tekniska åtgärder

Säkerställ tillräcklig ventilation, särskilt i avgränsade områden.

För att kontrollera farliga ämnen på källan bör man vidta tekniska kontrollåtgärder såsom isolering eller slutning av processen, göra förändringar i processen eller utrustningen för att minimera utsläpp eller kontakt samt använda rätt konstruerade ventilationssystem överallt där det är möjligt

Personlig skyddsutrustning

Ögonskydd Använd skyddsglasögon med sidoskydd (EU-standard - EN 166)

Handskydd Skyddshandskar

Handskmaterial	Genombrottstid	Tjocklek på handske	EU-standard	Handske kommentarer
Engångshandskar	Se tillverkarens rekommendationer	-	EN 374	(minimikrav)

Hud- och kroppsskydd Långärmad klädsel.

Inspektera handskar före användning

Var vänlig och observera instruktionerna avseende genomsläpplighet och genombrottstid som tillhandahålls av handskleverantören.

Rådfråga tillverkare / leverantör för information

Se handskar är lämpliga för uppgiften: kemisk kompatibilitet:

fingerfärdighet; driftförhållanden, Användare känslighet, t ex allergiska reaktioner

Ta också i beaktande de lokala förhållandena under vilken produkten används såsom faran för sönderskärning, utslitning och kont Ta bort handskar med omsorg att undvika hudkontamination

Andningsskydd När arbetare utsätts för koncentrationer som överskrider exponeringsgränsen måste de

använda lämpliga certifierade andningsskydd.

För att skydda användaren måste andningsskyddsutrustningen ha bra passform och

användas och underhållas på rätt sätt

Storskalig / användning i

nödsituationer

Använd lämpligt andningsskydd vid otillräcklig ventilation

Småskalig / laboratoriebruk Använd en andningsapparat med hel ansiktsmask som har godkänts av NIOSH/MSHA eller

som uppfyller den europeiska standarden EN 149:2001 om exponeringsgränserna

överskrids eller om du känner irritation eller har andra symptom

Då RPE används en ansiktsdel Fit prov bör utföras

Begränsning av miljöexponeringen Ingen information tillgänglig.

AVSNITT 9: FYSIKALISKA OCH KEMISKA EGENSKAPER

9.1. Information om grundläggande fysikaliska och kemiska egenskaper

Aggregationstillstånd Vätska

UtseendeVarierarLuktIngen information tillgängligLukttröskelInga data tillgängliga

Smältpunkt/smältpunktsintervall Inga data tillgängliga
Miukningspunkt Inga data tillgängliga

Kokpunkt/kokpunktsintervall Ej tillämpligt

Brandfarlighet (Vätska) Inga data tillgängliga

Brandfarlighet (fast, gas) Ej tillämpligt Vätska

Explosionsgränser Inga data tillgängliga

Metod - Ingen information tillgänglig

IDEIA Borrelia IgG Kit TM Revisionsdatum 10-dec-2021

Självantändningstemperatur
Sönderfallstemperatur
pH
Viskositet
Inga data tillgängliga
Inga data tillgängliga
Ingen information tillgänglig
Inga data tillgängliga

Vattenlöslighet Lösligt i vatten

Löslighet i andra lösningsmedel Ingen information tillgänglig

Fördelningskoefficient (n-oktanol/vatten)

Komponent log Pow

N-Metyl-2-pyrrolidon -0.46

ÅngtryckInga data tillgängligaDensitet / Specifik viktInga data tillgängliga

SkrymdensitetEj tillämpligtVätskaÅngdensitetInga data tillgängliga(Luft = 1.0)PartikelegenskaperEj tillämpligt (vätska)

Ei tillämpliat

9.2. Annan information

Flampunkt

AVSNITT 10: STABILITET OCH REAKTIVITET

10.1. Reaktivitet Inga kända enligt levererad information

10.2. Kemisk stabilitet

Stabilt under rekommenderade förvaringsförhållanden.

10.3. Risken för farliga reaktioner

Farlig Polymerisation Farlig polymerisationFarlig polymerisation förekommer inte.
Inget under normal bearbetning.

10.4. Förhållanden som ska

<u>undvikas</u> Oförenliga produkter. Stark värme.

10.5. Oförenliga material

Ingen känd.

10.6. Farliga sönderdelningsprodukter

Inga under normala användningsförhållanden.

AVSNITT 11: TOXIKOLOGISK INFORMATION

11.1. Information om faroklasser enligt förordning (EG) nr 1272/2008

Produktinformation Produkten medför ingen akut giftighetsfara, baserat på känd eller tillhandahållen

information

a) Akut toxicitet.

Oral Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda
Dermal Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda
Inandning Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda

Toxikologiska data för komponenterna

IDEIA Borrelia IgG Kit TM

Revisionsdatum 10-dec-2021

Komponent	LD50 oral	LD50 dermal	LC50 Inandning
N-Metyl-2-pyrrolidon	LD50 = 3914 mg/kg (Rat)	LD50 = 8 g/kg (Rabbit)	LC50 > 5.1 mg/L (Rat) 4 h
Svavelsyra	LD50 = 2140 mg/kg (Rat)	-	LC50 = 0.375 mg/L (Rat) 4 h

b) Frätande/irriterande på huden. Inga data tillgängliga

c) Allvarlig Inga data tillgängliga

ögonskada/ögonirritation.

d) Luftvägs-/hudsensibilisering.

Respiratorisk Inga data tillgängliga Hud Inga data tillgängliga

e) Mutagenitet i könsceller. Inga data tillgängliga

f) Cancerogenitet. Inga data tillgängliga

Nedanstående tabell visar om någon institution har listat någon beståndsdel som

carcinogen

	Komponent	EU	UK	Tyskland	IARC
Г	Svavelsyra				Group 1

g) Reproduktionstoxicitet. Kategori 1B

Utvecklingseffekter Kan ge fosterskador.

h) Specifik organtoxicitet – enstaka Inga data tillgängliga exponering.

i) Specifik organtoxicitet – upprepad Inga data tillgängliga exponering.

Målorgan Ingen information tillgänglig.

j) Fara vid aspiration; Inga data tillgängliga

Symptom / effekterna, både akuta och fördröjda

Ingen information tillgänglig.

11.2. Information om andra faror

Hormonstörande egenskaper Relevanta för att bedöma hormonstörande egenskaper för människors hälsa. Den här

produkten innehåller inga kända eller misstänkta hormonstörande ämnen.

AVSNITT 12: EKOLOGISK INFORMATION

12.1. Toxicitet

Ekotoxicitetseffekter

Komponent	Sötvattenfiskar	vattenloppa	Sötvattenalger
N-Metyl-2-pyrrolidon	LC50: = 1400 mg/L, 96h static	EC50: = 4897 mg/L, 48h	EC50: > 500 mg/L, 72h

IDEIA Borrelia IgG Kit TM

Revisionsdatum 10-dec-2021

	(Poecilia reticulata) LC50: = 1072 mg/L, 96h static (Pimephales promelas) LC50: = 832 mg/L, 96h static (Lepomis macrochirus)	(Daphnia magna)	(Desmodesmus subspicatus)
Svavelsyra	LC50: > 500 mg/L, 96h static (Brachydanio rerio)	EC50: 29 mg/L/24h	

12.2. Persistens och nedbrytbarhet

Persistens

Lösligt i vatten, Persistens osannolik, Inga kända enligt levererad information.

12.3. Bioackumuleringsförmåga Bioackumulering osannolik

Komponent	log Pow	Biokoncentrationsfaktor (BCF)
N-Metyl-2-pyrrolidon	-0.46	Inga data tillgängliga

12.4. Rörligheten i jord Produkten är vattenlöslig, och kan spridas i vattensystem Sannolikt rörligt i miljön på grund

av sin vattenlöslighet. Lättrörlig i jordar

12.5. Resultat av PBT- och

vPvB-bedömningen

Inga uppgifter finns för bedömning.

12.6. Hormonstörande egenskaper

Information om hormonstörande

ämnen

Den här produkten innehåller inga kända eller misstänkta hormonstörande ämnen

12.7. Andra skadliga effekter

Långlivade organiska föroreningar Ozonnedbrytningspotential Denna produkt innehåller inga ämnen som stör eller misstänks Denna produkt innehåller inga ämnen som stör eller misstänks

AVSNITT 13: AVFALLSHANTERING

13.1. Avfallsbehandlingsmetoder

Avfall från rester/oanvända

produkter

Avfall ska hanteras i enlighet med regionala, nationella och lokala bestämmelser. Avfall klassificeras som farligt. Avfallshantera i enlighet med de Europeiska direktiven för avfall

och farligt avfall. Bortskaffa i enlighet med lokala föreskrifter.

Förorenad förpackning Bortskaffa i enlighet med lokala föreskrifter. Kassera denna behållare för farligt avfall

insamlingsställe.

Europeiska avfallskatalogen Enligt den Europeiska avfallskatalogen är avfallskoder inte produktspecifika utan

appliceringsspecifika.

Annan information Avfallskoder bör tilldelas av användaren, baserat på tillämpningsområdet där produkten

användes. Töm ej i avloppet.

AVSNITT 14: TRANSPORTINFORMATION

IDEIA Borrelia IgG Kit TM

Revisionsdatum 10-dec-2021

IMDG/IMO

14.1. UN-nummer UN2796 **14.2. Officiell transportbenämning** Sulphuric acid

14.3. Faroklass för transport 8 **14.4. Förpackningsgrupp** II

ADR

14.1. UN-nummer UN2796 **14.2. Officiell transportbenämning** Sulphuric acid

14.3. Faroklass för transport814.4. FörpackningsgruppII

IATA

14.1. UN-nummerUN279614.2. Officiell transportbenämningSulphuric acid

14.3. Faroklass för transport814.4. FörpackningsgruppII

<u>14.5. Miljöfaror</u> Inga identifierade risker

14.6. Särskilda skyddsåtgärder Inga speciella försiktighetsåtgärder krävs

14.7. Bulktransport till sjöss enligt Inte tillämpligt, förpackade varor

IMO:s instrument

AVSNITT 15: GÄLLANDE FÖRESKRIFTER

15.1. Föreskrifter/lagstiftning om ämnet eller blandningen när det gäller säkerhet, hälsa och miljö

Internationella Förteckningar

Europa (EINECS/ELINCS/NLP), Kina (IECSC), Taiwan (TCSI), Korea (KECL), Japan (ENCS), Japan (ISHL), Kanada (DSL/NDSL), Australien (AICS), New Zealand (NZIoC), Filippinerna (PICCS). US EPA (TSCA) - Toxic Substances Control Act, (40 CFR Part 710)

	Komponent	CAS-nr	EINECS	ELINCS	NLP	IECSC	TCSI	KECL	ENCS	ISHL
Г	N-Metyl-2-pyrrolidon	872-50-4	212-828-1	-	-	Х	X	KE-25324	Х	Х
Г	Svavelsyra	7664-93-9	231-639-5	-	-	Х	Х	KE-32570	Х	Х

Komponent	CAS-nr	TSCA (Lag om kontroll av giftiga ämnen)	TSCA Inventory notification - Active-Inactive	DSL	NDSL	AICS	NZIoC	PICCS
N-Metyl-2-pyrrolidon	872-50-4	X	ACTIVE	X	-	X	X	X
Svavelsyra	7664-93-9	Х	ACTIVE	Х	-	Χ	Χ	X

Teckenförklaring: X - Listat '-' - Not ListedKECL - NIER number or KE number (http://ncis.nier.go.kr/en/main.do)

Tillstånd/Restriktioner enligt EU REACH

Komponent	REACH (1907/2006) - Bilaga XIV - tillståndspliktiga ämnen	REACH (1907/2006) - Bilaga XVII - Begränsningar av vissa farliga ämnen	REACH-förordningen (EG 1907/2006) artikel 59 - Kandidatlista över ämnen med mycket stor oro (SVHC)
N-Metyl-2-pyrrolidon	-	Use restricted. See item 72. (see link for restriction details) Use restricted. See item 30.	SVHC Candidate list - 212-828-1 - Toxic for reproduction, Article 57c

IDEIA Borrelia IgG Kit TM

Revisionsdatum 10-dec-2021

		(see link for restriction details) Use restricted. See item 71. (see link for restriction details) Use restricted. See item 75. (see link for restriction details)	
Svavelsyra	-	Use restricted. See item 75. (see link for restriction details)	-

Efter slutdatum kräver användning av denna substans antingen auktorisati on eller kan endast användas för utvärtes bruk, t.ex. användning inom ve tenskaplig forskning och utveckling som innefattar rutinanaylser eller a nvändning som mellanprodukt.

https://echa.europa.eu/authorisation-list

https://echa.europa.eu/substances-restricted-under-reach

https://echa.europa.eu/candidate-list-table

Komponent	CAS-nr	Seveso III-direktivet (2012/18/EU) - tröskelvärden för storolyckor Anmälan	Seveso III-direktivet (2012/18/EC) - tröskelvärdena för krav säkerhetsrapport
N-Metyl-2-pyrrolidon	872-50-4	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt
Svavelsyra	7664-93-9	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt

Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 649/2012 av den 4 juli 2012 om export och import av farliga kemikalier Ej tillämpligt

Se direktiv 98/24/EG om skydd av arbetstagares hälsa och säkerhet mot risker som har samband med kemiska agenser i arbetet . Se direktiv 2000/39/EG om upprättande av en första förteckning över indikativa yrkeshygieniska exponeringsgränsvärden Beakta Direktiv 94/33/EG om skydd av minderåriga i arbetslivet

Rådets direktiv 92/85/EEG av den 19 oktober 1992 om åtgärder för att förbättra säkerhet och hälsa på arbetsplatsen för arbetstagare som är gravida, nyligen har fött barn eller ammar

Nationella föreskrifter

WGK klassificering

Vattenriskklass = 1 (självklassificering)

Komponent	Tyskland Vattenklassificering (VwVwS)	Tyskland - TA-Luft-klass
N-Metyl-2-pyrrolidon	WGK1	
Svavelsyra	WGK1	

Komponent	Frankrike - INRS (tabeller över yrkessjukdomar)
N-Metyl-2-pyrrolidon	Tableaux des maladies professionnelles (TMP) - RG 84

Component	Switzerland - Ordinance on the Reduction of Risk from handling of hazardous substances preparation (SR 814.81)	Switzerland - Ordinance on Incentive Taxes on Volatile Organic Compounds (OVOC)	Switzerland - Ordinance of the Rotterdam Convention on the Prior Informed Consent Procedure
N-Metyl-2-pyrrolidon 872-50-4 (5 -9.99)		Group I	
Svavelsyra 7664-93-9 (4.5)	Prohibited and Restricted Substances		

15.2. Kemikaliesäkerhetsbedömning

Kemikaliesäkerhetsbedömning / Rapporter (CSA / CSR) krävs inte för blandningar

|--|

IDEIA Borrelia IgG Kit TM

Revisionsdatum 10-dec-2021

Fullständig text av faroangivelser som hänvisas till under avsnitten 2 och 3

H315 - Irriterar huden

H318 - Orsakar allvarliga ögonskador H360D - Kan skada det ofödda barnet

H314 - Orsakar allvarliga frätskador på hud och ögon

H319 - Orsakar allvarlig ögonirritation H335 - Kan orsaka irritation i luftvägarna

Teckenförklaring

CAS - Chemical Abstracts Service

EINECS/ELINCS - Europeiska förteckningen över existerande, kommersiellt använda kemiska ämnen/EU-förteckningen över anmälda kemiska ämnen

PICCS - Filippinernas förteckning över kemikalier och kemiska ämnen IECSC - Kinas förteckning över existerande kemiska ämnen

KECL - Koreas förteckning över utvärderade kemiska ämnen

WEL - Exponering på arbetsplatsen

ACGIH - American Conference of Governmental Industrial Hygienists (Amerikanska sammanslutningen för statsanställda yrkes- och miljöhygieniker)

DNEL - Uppskattad nolleffektnivå

RPE - Andningsskydd

LC50 - Dödlig koncentration 50% **NOEC** - Nolleffektkoncentration

PBT - Långlivade, bioackumulerande, giftiga

ADR - Europeiska överenskommelsen om internationell transport av farligt gods på väg

IMO/IMDG - International Maritime Organization/International Maritime Dangerous Goods Code

OECD - Organisationen för ekonomiskt samarbete och utveckling

BCF - Biokoncentrationsfaktor (BCF)

Viktiga litteraturhänvisningar och datakällor

Leverantörernas säkerhetsdatablad, Chemadvisor - Loli, Merck Index, RTECS

Fysiska faror Baserat på provdata

Hälsofaror Beräkningsmetod Miljöfaror Beräkningsmetod

Utbildning i medvetenhet om kemiska faror. Utbildningen omfattar märkning, säkerhetsdatablad, personlig skyddsutrustning och hygien.

Uppdatering av CLP formatet. Revisionssammandrag

> Detta säkerhetsdatablad uppfyller kraven i Förordning (EG) Nr 1907/2006. KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EU) 2020/878 om ändring av bilaga II till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006

> > Friskrivningsklausul

På utgivningsdagen är uppgifterna i detta säkerhetsdatablad sanningsenliga såvitt vi vet. Informationen är enbart avsedd som en anvisning för säker hantering, användning, processning, lagring, transport, avfallshantering och utsläppning och

TSCA - Förenta staternas lag om kontroll av toxiska ämnen Paragraf 8(b)

DSL/NDSL - Kanadas förteckning över inhemska ämnen/Förteckning

över icke inhemska ämnen

ENCS - Japans förteckning över befintliga och nya kemiska ämnen

AICS - Australiska förteckningen över kemiska ämnen (Australian

Inventory of Chemical Substances)

NZIoC - Nya Zeelands kemikalieförteckning

TWA - Tidsvägt medelvärde

IARC - Internationella institutet för cancerforskning

Uppskattad nolleffektkoncentration (PNEC)

LD50 - Letal dos 50%

EC50 - Effektiv koncentration 50%

POW - Fördelningskoefficient oktanol: Vatten

vPvB - mycket långlivade och mycket bioackumulerande

ICAO/IATA - International Civil Aviation Organization/International Air Transport Association

MARPOL - Internationella konventionen till förhindrande av förorening

från fartyg

ATE - Uppskattad akut toxicitet VOC - (flyktig organisk förening)

Klassificering och förfarande för att härleda klassificeringen för blandningar enligt förordning (EG) 1272/2008 [CLP]:

Råd om utbildning

Tillverkningsdatum 26-mar-2012 Revisionsdatum 10-dec-2021

IDEIA Borrelia IgG Kit TM

Revisionsdatum 10-dec-2021

bör inte ses som en garanti eller kvalitetsspecifikation. Informationen gäller endast det angivna specifika materialet och gäller nödvändigtvis inte i de fall där sådant material används tillsammans med vilket som helst annat material eller i vilken som helst process, om så inte angivits i texten

Slut på säkerhetsdatablad