

Datum izdaje 26-Mar-2012

Datum dopolnjene izdaje 10-Dec-2021

Številka revizije 3

## ODDELEK 1: IDENTIFIKACIJA SNOVI/ZMESI IN DRUŽBE/PODJETJA

1.1 Identifikator izdelka

Opis izdelka: <u>IDEIA Borrelia IgG Kit TM</u>

Cat No. : K602911-2

1.2 Pomembne identificirane uporabe snovi ali zmesi in odsvetovane uporabe

Priporočena uporabaIn vitro diagnostiko.Odsvetovane uporabeNi razpoložljivih informacij

1.3 Podrobnosti o dobavitelju varnostnega lista

**Družba** 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

Elektronski naslov mbd-sds@thermofisher.com

1.4 Telefonska številka za nujne primere

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

## **ODDELEK 2: UGOTOVITEV NEVARNOSTI**

## 2.1 Razvrstitev snovi ali zmesi

#### CLP razvrščanju - Uredba (ES) št. 1272/2008

## Fizikalne nevarnosti

Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena

## Nevarnosti za zdravje

Jedkost za kožo/draženje kože Resne okvare oči/draženje Strupenost za razmnoževanje Nie klasifikovaný(á). Nie klasifikovaný(á). Kategorija 1.B (H360D)

\_\_\_\_\_

#### **IDEIA Borrelia IgG Kit TM**

Datum dopolnjene izdaje 10-Dec-2021

#### Nevarnosti za okolje

Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena

Popolno besedilo stavkov o nevarnosti: glej točko 16

## 2.2 Elementi etikete



Opozorilna beseda

Nevarno

#### Stavki o nevarnosti

H360D - Lahko škoduje nerojenemu otroku

#### Previdnostni stavki

P201 - Pred uporabo pridobiti posebna navodila

P202 - Ne uporabljajte, dokler se ne seznanite z vsemi varnostnimi ukrepi

P281 - Uporabiti predpisano osebno zaščitno opremo

P308 + P313 - Pri izpostavljenosti ali sumu izpostavljenosti: Poiščite zdravniško pomoč/oskrbo

## Dodatna EU nalepka/etiketa

Samo za poklicne uporabnike

## 2.3 Druge nevarnosti

# **ODDELEK 3: SESTAVA/PODATKI O SESTAVINAH**

## 3.2 Zmesi

Komponenta	Št. CAS	ES-št.	Utežni odstotek	CLP razvrščanju - Uredba (ES) št.
				1272/2008
N-Metil-2-pirolidon	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)
Žveplova kislina	7664-93-9	EEC No. 231-639-5	4.5	Skin Corr. 1A (H314)
·				Eye Dam. 1 (H318)

Komponenta	Specifične mejne koncentracije (SCL)	M-faktor	Opombe o komponentah
N-Metil-2-pirolidon	STOT SE 3 (H335) :: C>=10%	-	-
Žveplova kislina	Eye Irrit. 2 (H319) :: 5%<=C<15%	-	-
	Skin Corr. 1A (H314) :: C>=15%		
	Skin Irrit. 2 (H315) ::		
	5%<=C<15%		

Datum dopolnjene izdaje 10-Dec-2021

Popolno besedilo stavkov o nevarnosti: glej točko 16

## ODDELEK 4: UKREPI ZA PRVO POMOČ

## 4.1 Opis ukrepov za prvo pomoč

Splošna navodila Če simptomi ne izginejo, pokličite zdravnika.

Takoj temeljito izpirajte z obilo vode, tudi pod vekami, vsaj 15 minut. Obvezna zdravniška Stik z očmi

pomoč.

Takoj umivajte/izpirajte z obilo vode vsaj 15 minut. Pri trdovratnem draženju kože pokličite Stik s kožo

zdravnika.

Zaužiti Sperite usta in pijte veliko vode. Obvezna zdravniška pomoč.

Umaknite se na svež zrak. Če ponesrečena oseba ne diha, izvesti umetno dihanje. Če se Vdihavanie

pojavijo simptomi, poiskati zdravniško pomoč.

samozaščito

Pri nudenju prve pomoči upoštevaj Zagotoviti, da se zdravstveno osebje zaveda snovi, ki je ali so vpletene,da se s protiukrepi

pred njimi zavaruje in da preprečuje širjenje kontaminacije.

#### 4.2 Najpomembnejši simptomi in učinki, akutni in zapozneli

Po logiki ne predvidevamo nobenega.

## 4.3 Navedba kakršne koli takojšnje medicinske oskrbe in posebnega zdravljenja

Navodila za zdravnika Simptomatsko zdravljenje.

## ODDELEK 5: PROTIPOŽARNI UKREPI

#### 5.1 Sredstva za gašenje

#### Ustrezna sredstva za gašenje

Uporabljajte pršenje z vodo, v alkoholu obstojno peno, suho kemikalijo ali ogljikov dioksid.

## Sredstev za gašenje, ki se ne smejo uporabljati iz varnostnih razlogov

Ni razpoložljivih informacij.

#### 5.2 Posebne nevarnosti v zvezi s snovjo ali zmesjo

Toplotni razpad lahko privede do sproščanja dražilnih plinov in hlapov.

#### Nevarni proizvodi izgorevanja

Pod običajnimi razmerami ne.

#### 5.3 Nasvet za gasilce

Kot pri vsakem požaru uporabite tudi neodvisno napravo za dihanje tlaka (odobrila MSHA / NIOSH ali drugi ekvivalent) in popolno zaščitno opremo.

## ODDELEK 6: UKREPI OB NENAMERNIH IZPUSTIH

#### 6.1 Osebni varnostni ukrepi, zaščitna oprema in postopki v sili

#### IDEIA Borrelia IgG Kit TM

Datum dopolnjene izdaje 10-Dec-2021

Preprečiti stik z očmi, kožo ali oblačili. Uporabljati osebno varovalno opremo, kot se zahteva. Zagotovite zadostno prezračevanje.

#### 6.2 Okoljevarstveni ukrepi

Ne izpuščajte v okolje. Glejte točko 12 za dodatne ekološke podatke.

#### 6.3 Metode in materiali za zadrževanje in čiščenje

Absorbirajte z inertnim vpojnim materialom. Hranite v primernih in zaprtih odlagalnih vsebnikih.

## 6.4 Sklicevanje na druge oddelke

Informirajte se o varnostnih ukrepih, naštetih v poglavjih 8 in 13.

## **ODDELEK 7: RAVNANJE IN SKLADIŠČENJE**

## 7.1 Varnostni ukrepi za varno ravnanje

Preprečiti stik z očmi, kožo ali oblačili. Nositi osebno zaščitno opremo / zaščito za obraz. Zagotovite zadostno prezračevanje. Izogibati se zaužitju in vdihavanju.

#### Higienski ukrepi

Ravnajte v skladu z dobro industrijsko higiensko in varnostno prakso. Hraniti ločeno od hrane, pijače in krmil. Ne uživati hrane, pijače in ne kaditi med uporabo tega proizvoda. Odstranite in operite kontaminirana oblačila in rokavice, vključno notranjost, pred ponovno uporabo. Roke siumivajte pred odmori in na koncu delavnika.

#### 7.2 Pogoji za varno skladiščenje, vključno z nezdružljivostjo

Hranite vsebnik tesno/hermetično zaprt. Hranite pri temperaturah med 2°C in 8°C.

## 7.3 Posebne končne uporabe

Uporaba v laboratorijih

## ODDELEK 8: NADZOR IZPOSTAVLJENOSTI/OSEBNA ZAŠČITA

#### 8.1 Parametri nadzora

#### Meje izpostavljenja

Seznam virov **EU** - Direktiva Komisije (EU) 2019/1831 z dne 24. oktobra 2019 o določitvi petega seznama indikativnih mejnih vrednosti za poklicno izpostavljenost v skladu z Direktivo Sveta 98/24/ES ter o spremembi Direktive Komisije 2000/39/ES **SN** - Pravilnik o varovanju delavcev pred tveganji zaradi izpostavljenosti rakotvornim ali mutagenim snovemPRILOGA III - Razvrstitev in zavezujoee mejne vrednosti rakotvornih ali mutagenih snovi za poklicno izpostavljenostUradni list RS, št. 101/2005 z dne 11.11.2005Spremeni:-39/05, 53/07, 102/10, 38/15, 78/18

Komponenta	Evropska unija	Združeno Kraljestvo	Francija	Belgija	Španija
		(UK)	-		
N-Metil-2-pirolidon	TWA: 10 ppm (8h)	STEL: 20 ppm 15 min	TWA / VME: 40 mg/m <sup>3</sup>	TWA: 10 ppm 8 uren	STEL / VLA-EC: 20 ppm
	TWA: 40 mg/m³ (8h)	STEL: 80 mg/m <sup>3</sup> 15 min	(8 heures). indicative	TWA: 40 mg/m <sup>3</sup> 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 <sup>3</sup>	TWA: 40 mg/m <sup>3</sup> 8 hr	TWA / VME: 10 ppm (8	minuten	mg/m³ (15 minutos).
	(15min)	Skin	heures). indicative limit	STEL: 80 mg/m <sup>3</sup> 15	TWA / VLA-ED: 10 ppm
	Skin		STEL / VLCT: 80	minuten	(8 horas)
			mg/m³. indicative limit	Huid	TWA / VLA-ED: 40
			STEL / VLCT: 20 ppm.		mg/m³ (8 horas)

# IDEIA Borrelia IgG Kit TM

Datum dopolnjene izdaje 10-Dec-2021

			indicative limit		Piel
			Peau		
Žveplova kislina	TWA: 0.05 mg/m <sup>3</sup> (8h)	STEL: 0.15 mg/m <sup>3</sup> 15	TWA / VME: 0.05 mg/m <sup>3</sup>	TWA: 0.2 mg/m <sup>3</sup> 8 uren	TWA / VLA-ED: 0.05
		min	(8 heures).		mg/m³ (8 horas)
		TWA: 0.05 mg/m <sup>3</sup> 8 hr			

Komponenta	Italija	Nemčija	Portugalska	Nizozemska	Finska
N-Metil-2-pirolidon	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 <sup>3</sup> 15	tunteina
	Tempo	exposure factor 2	STEL: 80 mg/m <sup>3</sup> 15	minuten	TWA: 14 mg/m <sup>3</sup> 8
	TWA: 40 mg/m <sup>3</sup> 8 ore.	TWA: 82 mg/m <sup>3</sup> (8	minutos	TWA: 40 mg/m <sup>3</sup> 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 <sup>3</sup> 8 horas		minuutteina
	STEL: 20 ppm 15	TWA: 20 ppm (8	Pele		STEL: 80 mg/m <sup>3</sup> 15
	minuti. Breve termine	Stunden). MAK can			minuutteina
	STEL: 80 mg/m <sup>3</sup> 15	occur as vapor and			lho
	minuti. Breve termine	aerosol at the same			
	Pelle	time			
		TWA: 82 mg/m <sup>3</sup> (8			
		Stunden). MAK can			
		occur as vapor and			
		aerosol at the same			
		time			
		Höhepunkt: 40 ppm			
		Höhepunkt: 164 mg/m <sup>3</sup>			
		Haut			
Žveplova kislina	TWA: 0.05 mg/m <sup>3</sup> 8 ore.	TWA: 0.1 mg/m³ (8	TWA: 0.05 mg/m <sup>3</sup> 8	TWA: 0.05 mg/m <sup>3</sup> 8	TWA: 0.05 mg/m <sup>3</sup> 8
	Media Ponderata nel	Stunden). AGW -	horas	uren	tunteina
	Tempo when choosing a				STEL: 0.1 mg/m <sup>3</sup> 15
	suitable method for	TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup> (8			minuutteina
	monitoring exposure	Stunden). MAK			
	should take into account	Höhepunkt: 0.1 mg/m <sup>3</sup>			
	potential constraints and				
	interactions that may				
	occur in the presence of				
	other sulfur compounds,				
	respirable fraction				

Komponenta	Avstrija	Danska	Švica	Poljska	Norveška
N-Metil-2-pirolidon	Haut	TWA: 5 ppm 8 timer	Haut/Peau	STEL: 80 mg/m <sup>3</sup> 15	TWA: 5 ppm 8 timer
	MAK-KZGW: 20 ppm 15	TWA: 20 mg/m <sup>3</sup> 8 timer	STEL: 40 ppm 15	minutach	TWA: 20 mg/m <sup>3</sup> 8 timer
	Minuten	Hud	Minuten	TWA: 40 mg/m <sup>3</sup> 8	STEL: 20 ppm 15
	MAK-KZGW: 80 mg/m <sup>3</sup>		STEL: 160 mg/m <sup>3</sup> 15	godzinach	minutter. value from the
	15 Minuten		Minuten		regulation
	MAK-TMW: 10 ppm 8		TWA: 20 ppm 8		STEL: 80 mg/m <sup>3</sup> 15
	Stunden		Stunden		minutter. value from the
	MAK-TMW: 40 mg/m <sup>3</sup> 8		TWA: 80 mg/m <sup>3</sup> 8		regulation
	Stunden		Stunden		Hud
Žveplova kislina	MAK-KZGW: 0.2 mg/m <sup>3</sup>	TWA: 0.05 mg/m <sup>3</sup> 8	STEL: 0.2 mg/m <sup>3</sup> 15	TWA: 0.05 mg/m <sup>3</sup> 8	TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup> 8 timer
	15 Minuten	timer	Minuten	godzinach	STEL: 0.3 mg/m <sup>3</sup> 15
	MAK-TMW: 0.1 mg/m <sup>3</sup> 8		TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup> 8		minutter. value
	Stunden		Stunden		calculated thoracic
					fraction

Komponenta	Bolgarija	Hrvaška	Irska	Ciper	Češka Republika
N-Metil-2-pirolidon	TWA: 10 ppm	kože	TWA: 10 ppm 8 hr.	Skin-potential for	TWA: 40 mg/m <sup>3</sup> 8
	TWA: 40 mg/m <sup>3</sup>	TWA-GVI: 10 ppm 8	TWA: 40 mg/m <sup>3</sup> 8 hr.	cutaneous absorption	hodinách.
	STEL: 20 ppm	satima.	STEL: 20 ppm 15 min	STEL: 80 mg/m <sup>3</sup>	Potential for cutaneous
	STEL: 80 mg/m <sup>3</sup>	TWA-GVI: 40 mg/m <sup>3</sup> 8	STEL: 80 mg/m <sup>3</sup> 15 min	STEL: 20 ppm	absorption
	Skin notation	satima.	Skin	TWA: 40 mg/m <sup>3</sup>	Ceiling: 80 mg/m³ toxic
		STEL-KGVI: 20 ppm 15		TWA: 10 ppm	for reproduction
		minutama.			
		STEL-KGVI: 80 mg/m <sup>3</sup>			
		15 minutama.			
Žveplova kislina	TWA: 0.05 mg/m <sup>3</sup>	TWA-GVI: 0.05 mg/m <sup>3</sup> 8	TWA: 0.05 ppm 8 hr.	TWA: 0.05 mg/m <sup>3</sup>	TWA: 1 mg/m <sup>3</sup> 8
		satima. when selecting	STEL: 0.15 ppm 15 min	g	hodinách. SO3
		the appropriate			TWA: 0.05 mg/m <sup>3</sup> 8
		exposure monitoring			hodinách. concentrated

# IDEIA Borrelia IgG Kit TM

Datum dopolnjene izdaje 10-Dec-2021

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

Komponenta	Estonija	Gibraltar	Grčija	Madžarska	Islandija
N-Metil-2-pirolidon	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.
Žveplova kislina	TWA: 0.05 mg/m³ 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 <sup>3</sup>	TWA: 0.05 mg/m³ 8 órában. AK	TWA: 0.05 mg/m <sup>3</sup> 8 klukkustundum. thoracic fraction Ceiling: 0.1 mg/m <sup>3</sup> aerosol

Komponenta	Latvija	Litva	Luksemburg	Malta	Romunijo
N-Metil-2-pirolidon	skin - potential for	TWA: 10 ppm IPRD	Possibility of significant	possibility of significant	Skin notation
	cutaneous exposure	TWA: 40 mg/m <sup>3</sup> IPRD	uptake through the skin	uptake through the skin	TWA: 10 ppm 8 ore
	STEL: 20 ppm	Oda	TWA: 40 mg/m <sup>3</sup> 8	TWA: 40 mg/m <sup>3</sup>	TWA: 40 mg/m <sup>3</sup> 8 ore
	STEL: 80 mg/m <sup>3</sup>	STEL: 20 ppm	Stunden	TWA: 10 ppm	STEL: 20 ppm 15
	TWA: 10 ppm	STEL: 80 mg/m <sup>3</sup>	TWA: 10 ppm 8	STEL: 80 mg/m <sup>3</sup> 15	minute
	TWA: 40 mg/m <sup>3</sup>		Stunden	minuti	STEL: 80 mg/m <sup>3</sup> 15
	_		STEL: 80 mg/m <sup>3</sup> 15	STEL: 20 ppm 15 minuti	minute
			Minuten		
			STEL: 20 ppm 15		
			Minuten		
Žveplova kislina	TWA: 0.05 mg/m <sup>3</sup>	TWA: 0.05 mg/m <sup>3</sup> vapor	TWA: 0.05 mg/m <sup>3</sup> 8	TWA: 0.05 mg/m <sup>3</sup>	TWA: 0.05 mg/m <sup>3</sup> 8 ore
		IPRĎ	Stunden		
		STEL: 3 mg/m <sup>3</sup>			

Komponenta	Rusijo	Slovaška	Slovenija	Švedska	Turčija
N-Metil-2-pirolidon	MAC: 100 mg/m <sup>3</sup>	Ceiling: 80 mg/m <sup>3</sup>	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 <sup>3</sup> 8 urah	Binding STEL: 80	TWA: 40 mg/m <sup>3</sup> 8 saat
		TWA: 40 mg/m <sup>3</sup>	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 <sup>3</sup> 15
			minutah vapor	TLV: 14.4 mg/m <sup>3</sup> 8	dakika
			STEL: 80 mg/m <sup>3</sup> 15	timmar. NGV	
			minutah vapor	Hud	
Žveplova kislina	Skin notation	TWA: 0.05 mg/m <sup>3</sup>	TWA: 0.05 mg/m <sup>3</sup> 8	Indicative STEL: 0.2	TWA: 0.05 mg/m <sup>3</sup> 8 saat
	MAC: 1 mg/m <sup>3</sup>		urah inhalable fraction,	mg/m <sup>3</sup> 15 minuter	
	_		fog	TLV: 0.1 mg/m <sup>3</sup> 8	
			STEL: 0.05 mg/m <sup>3</sup> 15	timmar. NGV	
			minutah inhalable		
			fraction, fog		

## Biološke mejne vrednosti

Seznam virov

Komponenta	Evropska unija	Združeno Kraljestvo	Francija	Španija	Nemčija

## IDEIA Borrelia IgG Kit TM

Datum dopolnjene izdaje 10-Dec-2021

	(UK)		
N-Metil-2-pirolidon		2-Hydroxy-N-methyls	uc 5-Hydroxy-N-methyl-2-p
		cinimide: 20 mg/g	yrrolidone: 150 mg/L
		Creatinine urine	urine (end of shift )
		pre-shift	
		5-Hydroxy-N-methyl-	2-p
		yrrolidone: 70 mg/g	.
		Creatinine urine	
		between 2-4 hours at	ter
		the final exposure	

Komponenta	Italija	Finska	Danska	Bolgarija	Romunijo
N-Metil-2-pirolidon		5-Hydroxy-N-methyl-2-p			
		yrrolidone: 8 µmol/mol			
	Creati				
		morning after a working			
		day.			
		2-Hydroxy-N-methyl-suc			
	cinim Crea				
		the shift.			

Metode spremljanja

EN 14042:2003 Naslov identifikator: Ozračja na delovnem mestu. Priročnik za uporabo postopkov za oceno izpostavljenosti kemičnim in biološkim agentom.

# Mejna vrednost, pod katero snov nima učinka (DNEL) / Izpeljana najmanjša raven učinka (DMEL) Oglejte si tabelo za vrednote

Component	Akutna učinek lokalne (Kožno)	Akutna učinek sistemsko (Kožno)	Kronicni ucinki lokalne (Kožno)	Kronični učinki sistemsko (Kožno)
N-Metil-2-pirolidon				DNEL = 4.8mg/kg
872-50-4 ( 5 -9.99 )				bw/day

Component	Akutna učinek lokalne (Vdihavanje)	Akutna učinek sistemsko (Vdihavanje)	Kronicni ucinki lokalne (Vdihavanje)	Kronični učinki sistemsko (Vdihavanje)
N-Metil-2-pirolidon			$DNEL = 40mg/m^3$	$DNEL = 14.4 \text{mg/m}^3$
872-50-4 ( 5 -9.99 )			_	_
Žveplova kislina	DNEL = $0.1 \text{mg/m}^3$		$DNEL = 0.05 mg/m^3$	
7664-93-9 ( 4.5 )				

## Predvidena koncentracija brez učinka (PNEC)

Oglejte si spodnje vrednosti.

Component	Sveža voda	Sveža voda	Voda prekinitvami	Mikroorganizmi v	Tal (kmetijstvo)
		sediment		čiščenje odplak	
N-Metil-2-pirolidon	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
Žveplova kislina	PNEC =	PNEC =		PNEC = 8.8mg/L	
7664-93-9 ( 4.5 )	0.0025mg/L	0.002mg/kg		· ·	
		sediment dw			

Component	Morska voda	Morska voda	Morska voda	Prehranske verige	Air
		sediment	prekinitvami		

#### IDEIA Borrelia IgG Kit TM

Datum dopolnjene izdaje 10-Dec-2021

N-Metil-2-pirolidon	PNEC = 0.025mg/L	PNEC =		
872-50-4 ( 5 -9.99 )		0.109mg/kg		
		sediment dw		
Žveplova kislina	PNEC =	PNEC =		
7664-93-9 ( 4.5 )	0.00025mg/L	0.002mg/kg		
		sediment dw		

#### 8.2 Nadzor izpostavljenosti

## Tehnični ukrepi

Zagotovite zadostno prezračevanje, zlasti v zaprtih prostorih.

Če je le mogoče, je treba za nadzor nevarnih snovi pri viru uvesti tehnične nadzorne ukrepe, kot so izolacija ali ograjevanje procesa, prilagoditi postopke ali opremo, da se zmanjša sproščanje ali stik s snovjo, in uporabljati ustrezno načrtovane sisteme za prezračevanje

Osebna varovalna oprema

Varovanje oči Varovalna očala, ki so ob straneh zaprt (Standard EU - EN 166)

Zaščito rok Varovalne rokavice

Material za rokavice	Predrtja	Debelina rokavice	Standard EU	Rokavica komentarji
Rokavice za enkratno	Glej priporočili	-	EN 374	(minimalna zahteva)
rabo	proizvajalca			

**Zaščita kože in telesa** Oblačila z dolgimi rokavi.

Preglejte rokavice pred uporabo

Upoštevajte navodila o propustnosti in easu prodora, kot jih navaja dobavitelj rokavic.

Posvetovati se s proizvajalcem / dobaviteljem za informacije

Zagotoviti, rokavice so primerne za nalogo; kemijske združljivosti

Spretnost, delovni pogoji, Navodilo za odpornost, npr preobčutljivost učinki, Prav tako upoštevajte posebne lokalne razmere, v

katerih se izdelek uporablia, kot so nevarnost vbodlin, abrazije in eas stika

Odstranite rokavice z nego kože preprečevanje onesnaženja

Zaščito dihal Če delavcem groze koncentracije nad dovoljenimi mejami izpostavljenja, morajo uporabljati

primerne odobrene respiratorje.

Da ščiti uporabnika, mora dihalna zaščitna oprema biti pravilne velikosti in mora se jo

pravilno uporabljati in vzdrževati

Obsežna / nujno uporabo Pri nezadostnem prezračevanju nosite primeren respirator

Majhnem obsegu / laboratorijsko

uporabo

Ce prihaja do prekoracitev meja izpostavljenosti ali pa do razdraženja ali drugih znakov, nositi respirator z odobritvijo NIOSH/MSHA ali evropskega standarda EN 149:2001

Ce se uporablja RPE je treba izvajati obraz kos fit preskus

Nadzor izpostavljenosti okolja Ni razpoložljivih informacij.

## **ODDELEK 9: FIZIKALNE IN KEMIJSKE LASTNOSTI**

#### 9.1 Podatki o osnovnih fizikalnih in kemijskih lastnostih

Fizikalni podatki tekoče

Videz Varies

Vonj Ni razpoložljivih informacij
Mejne vrednosti vonja ni razpoložljivih podatkov
Tališče/območje tališča Ni razpoložljivih podatkov
Zmehčišče Ni razpoložljivih podatkov

Vrelišče/območje vrenja Ni smiselno

#### IDEIA Borrelia IgG Kit TM

Datum dopolnjene izdaje 10-Dec-2021

Vnetliivost (tekoče) ni razpoložljivih podatkov

Vnetljivost (trdo, plinasto) Ni smiselno

**Eksplozivne meje** ni razpoložljivih podatkov.

Metoda - Ni razpoložljivih informacij.

tekoče

Plamenišče Ni smiselno

Temperatura samovžiga ni razpoložljivih podatkov ni razpoložljivih podatkov pH Ni razpoložljivih informacij.

Viskoznost ni razpoložljivih informacij.

Topnost v vodi Se topi v vodi

Topnost v drugih topilih Ni razpoložljivih informacij.

Porazdelitveni koeficient (n-oktanol/voda)
Komponenta log Pow
N-Metil-2-pirolidon -0.46

Parni tlak ni razpoložljivih podatkov
Gostota / Merná hmotnosť ni razpoložljivih podatkov

Nasipna gostotaNi smiselnotekočeParna gostotani razpoložljivih podatkov(Zrak = 1.0)

Lastnosti delcev Ni smiselno (tekočina)

9.2 Drugi podatki

## **ODDELEK 10: OBSTOJNOST IN REAKTIVNOST**

10.1 Reaktivnost

Na osnovi dostavljene informacije ni poznano

10.2 Kemijska stabilnost

Obstojno pri priporočenih pogojih skladiščenja.

10.3 Možnost poteka nevarnih reakcij

Nevarna polimerizacijaNe pride do nevarne polimerizacije.Nevarne reakcijePri normalni obdelavi se ne pojavlja.

10.4 Pogoji, ki se jim je treba izogniti

Nezdružljivi/nekompatibilni proizvodi. Odvecna toplota.

10.5 Nezdružljivi materiali

Nobena znana.

10.6 Nevarni produkti razgradnje

Pod običajnimi razmerami ne.

## ODDELEK 11: TOKSIKOLOŠKI PODATKI

## 11.1. Podatki o razredih nevarnosti, kakor so opredeljeni v Uredbi (ES) št. 1272/2008

Informacija o proizvodu Izdelek na osnovi znanih ali pridobljenih informacij ne prestavlja akutne toksicne nevarnosti.

(a) akutna strupenost;

Oralno Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena Kožno Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena Vdihavanje Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena

#### IDEIA Borrelia IgG Kit TM

Datum dopolnjene izdaje 10-Dec-2021

\_\_\_\_\_

## Toksikoloških podatkov za sestavne dele

Komponenta	LD50 Ustno	LD50 Kožno	LC50 ob vdihavanju LC50 > 5.1 mg/L (Rat) 4 h	
N-Metil-2-pirolidon	LD50 = 3914 mg/kg (Rat)	LD50 = 8 g/kg ( Rabbit )		
Žveplova kislina	LD50 = 2140 mg/kg (Rat)	-	LC50 = 0.375 mg/L (Rat) 4 h	

(b) jedkost za kožo/draženje kože; ni razpoložljivih podatkov

(c) resne okvare oči/draženje; ni razpoložljivih podatkov

(d) preobčutljivost pri vdihavanju in preobčutljivost kože;
Preobčutljivost pri
ni razpoložljivih podatkov
Koža
ni razpoložljivih podatkov

(e) mutagenost za zarodne celice; ni razpoložljivih podatkov

(f) rakotvornost; ni razpoložljivih podatkov

Spodnja tabela navaja, če je katera od agencij navedla za kako sestavino, da je rakotvorna

Komponenta	EU	UK	Nemčija	IARC
Žveplova kislina				Group 1

(g) strupenost za razmnoževanje; Kategorija 1.B

Razvojne posledice Lahko škoduje nerojenemu otroku.

(h) STOT - enkratna izpostavljenost; ni razpoložljivih podatkov

(i) STOT - ponavljajoča se

izpostavljenost;

ni razpoložljivih podatkov

Ciljni organi Ni razpoložljivih informacij.

(j) nevarnost pri vdihavanju; ni razpoložljivih podatkov

Simptomi / učinki, akutni in zapozneli

Ni razpoložljivih informacij.

11.2. Podatki o drugih nevarnostih

Lastnosti endokrinih motilcev Pomembne za oceno lastnosti endokrinih motilcev za zdravje ljudi. Ta izdelek ne vsebuje

snovi, za katere se ve ali sumi, da so endokrini disruptorji.

## ODDELEK 12: EKOLOŠKI PODATKI

12.1 Strupenost

Ekotoksičnost

Komponenta	sladkovodne ribe	vodna bolha	sladkovodne alge

#### IDEIA Borrelia IgG Kit TM

Datum dopolnjene izdaje 10-Dec-2021

N-Metil-2-pirolidon	LC50: = 1400 mg/L, 96h static (Poecilia reticulata) LC50: = 1072 mg/L, 96h static (Pimephales promelas) LC50: = 832 mg/L, 96h static (Lepomis macrochirus)	EC50: = 4897 mg/L, 48h (Daphnia magna)	EC50: > 500 mg/L, 72h (Desmodesmus subspicatus)
Žveplova kislina	LC50: > 500 mg/L, 96h static (Brachydanio rerio)	EC50: 29 mg/L/24h	

12.2 Obstojnost in razgradljivost

Obstojnost Se topi v vodi, Obstojnost je malo verjetna, Na osnovi dostavljene informacije.

12.3 Zmožnost kopičenja v

<u>organizmih</u>

Bioakumulacija je malo verjetna

Komponenta	log Pow	Biokoncentracijskega faktorja (BCF)	
N-Metil-2-pirolidon	-0.46	ni razpoložljivih podatkov	

12.4 Mobilnost v tleh Izdelek je topen v vodi, in se lahko širijo v vodnih sistemih Verjetno bo snov v okolju zaradi

topnosti v vodi mobilna. Zelo mobilne v tleh

12.5 Rezultati ocene PBT in vPvB Ni podatkov za odmero.

12.6. Lastnosti endokrinih motilcev

Informacija o endokrinem

disruptorju

Ta izdelek ne vsebuje snovi, za katere se ve ali sumi, da so endokrini disruptorji

12.7. Drugi škodljivi učinki

Obstojnih organskih onesnaževal

Ta izdelek ne vsebuje snovi, za katere se ve ali sumi Zmožnost tanjšanja ozonske plasti Ta izdelek ne vsebuje snovi, za katere se ve ali sumi

## **ODDELEK 13: ODSTRANJEVANJE**

#### 13.1 Metode ravnanja z odpadki

Odpadki iz ostankov / presežnih(neporabljenih)

proizvodov

Dispose of in accordance with federal, state and local regulations. Odpadki, je klasificiran kot nevaren. Odložiti v skladu z evropskimi direktivami o odpadkih in nevarnih odpadkih.

Odstranite v skladu z lokalnimi uredbami.

Odstranite v skladu z lokalnimi uredbami. Odstraniti te posode v nevarnih ali posebnih Kontaminirana embalaža/pakiranje

odpadkov.

Evropski katalog odpadkov V skladu z Evropskim katalogom odpadkov se kode za odpadke ne ravnajo po

proizvodih, ampak po uporabi.

Drugi podatki Kode naj pripiše uporabnik na osnovi uporabe, ki ji je bil namenjen proizvod. Ne praznite v

kanalizacijo.

## **ODDELEK 14: PODATKI O PREVOZU**

#### IDEIA Borrelia IgG Kit TM

Datum dopolnjene izdaje 10-Dec-2021

#### IMDG/IMO

14.1 Številka ZN

14.2 Pravilno odpremno ime ZN

14.3 Pozradi povernosti praveza

14.3 Razredi nevarnosti prevoza 8 14.4 Skupina embalaže II

## <u>ADR</u>

14.1 Številka ZN UN2796
14.2 Pravilno odpremno ime ZN Sulphuric acid

**14.3 Razredi nevarnosti prevoza** 8 **14.4 Skupina embalaže** II

## IATA

14.1 Številka ZN

14.2 Pravilno odpremno ime ZN

14.3 Pozradi povernosti praveza

**14.3 Razredi nevarnosti prevoza** 8 **14.4 Skupina embalaže** II

14.5 Nevarnosti za okolje Ni ugotovljenih tveganj

14.6. Posebni previdnostni ukrepi za Potrebni niso nobeni posebni ukrepi uporabnika

14.7. Pomorski prevoz v razsutem Nistanju v skladu z instrumenti IMO

Ni primerno, embalirano blago

## **ODDELEK 15: ZAKONSKO PREDPISANI PODATKI**

### 15.1 Predpisi/zakonodaja o zdravju, varnosti in okolju, specifični za snov ali zmes

Mednarodni popis

Europe (EINECS/ELINCS/NLP), China (IECSC), Taiwan (TCSI), Korea (KECL), Japan (ENCS), Japan (ISHL), Canada (DSL/NDSL), Australia (AICS), New Zealand (NZIoC), Philippines (PICCS). US EPA (TSCA) - Toxic Substances Control Act, (40 CFR Part 710)

Komponenta	Št. CAS	EINECS	ELINCS	NLP	Kitajska	TCSI	KECL	ENCS	ISHL
N-Metil-2-pirolidon	872-50-4	212-828-1	-	-	Х	X	KE-25324	X	X
Žveplova kislina	7664-93-9	231-639-5	-	-	Х	Х	KE-32570	Х	Х

Komponenta	Št. CAS	TSCA	TSCA Inventory notification - Active-Inactive	DSL	NDSL	AICS	NZIoC	PICCS
N-Metil-2-pirolidon	872-50-4	X	ACTIVE	X	-	X	X	Х
Žveplova kislina	7664-93-9	Х	ACTIVE	Х	-	Х	Х	Х

**Legenda:** X – na seznamu '-' - Not Listed **KECL** - NIER number or KE number (http://ncis.nier.go.kr/en/main.do)

## Pooblastilo/Omejitve v skladu z EU REACH

	Komponenta	, , ,	REACH (1907/2006) - Priloga XVII - Omejitve glede nekaterih nevarnih	
			snovi	veliko skrb (SVHC)
Γ	N-Metil-2-pirolidon	=	Use restricted. See item 72.	SVHC Candidate list - 212-828-1 -
L	-		(see link for restriction details)	Toxic for reproduction, Article 57c

#### IDEIA Borrelia IgG Kit TM

Datum dopolnjene izdaje 10-Dec-2021

		Use restricted. See item 30. (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)	
Žveplova kislina	-	Use restricted. See item 75. (see link for restriction details)	-

Po poteku datuma uporabe te snovi je potrebna ali avtorizacija ali se la hko uporablja le za izvzeto uporabo, npr. uporaba v znanstvenih raziskav ah in razvoju, ki vključuje rutinsko analitiko ali uporabo kot vmesni iz delek.

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

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

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

Komponenta	Št. CAS	Direktiva Seveso III (2012/18/EU) - Kvalifikacijske Količine za Major obveščanju nesreč	Direktiva Seveso III (2012/18/ES) - Kvalifikacijske zahteve Količine za poročilo o varnosti
N-Metil-2-pirolidon	872-50-4	Not applicable	Not applicable
Žveplova kislina	7664-93-9	Not applicable	Not applicable

Uredbe (ES) št. 649/2012 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 4. julija 2012 o izvozu in uvozu nevarnih kemikalij Ni smiselno

Upoštevajte direktivo 98/24/ES o zdravju in varstvu delavcev pred tveganji v zvezi z delom s kemičnimi sredstvi . Upoštevajte direktivo 2000/39/ES ki vzpostavlja prvi seznam indikativnih mejnih vrednosti za poklicno izpostavljanje Upoštevajte direktivo 94/33/ES za varnost in zdravje pri delu mladoletnih oseb Upoštevajte dir 92/85/ES o varstvu nosečih in doječih žensk na delovnem mestu

#### Nacionalni predpisi

#### klasifikacija WGK

Water endangering class = 1 (self classification)

Komponenta	Voda Nemčiji Uvrstitev (VwVwS)	Nemčija - TA-Luft razred
N-Metil-2-pirolidon	WGK1	
Žveplova kislina	WGK1	

_		
	Komponenta	Francija - INRS (tabele poklicne bolezni)
I	N-Metil-2-pirolidon	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-Metil-2-pirolidon 872-50-4 ( 5 -9.99 )		Group I	
Žveplova kislina 7664-93-9 ( 4.5 )	Prohibited and Restricted Substances		

## 15.2 Ocena kemijske varnosti

Ocena kemijske varnosti / poročil (CSA / CSR) se ne zahtevajo za mešanice

## **ODDELEK 16: DRUGI PODATKI**

## Celotno besedilo H-izjav je navedeno v 2. in 3. poglavju

H315 - Povzroča draženje kože

H318 - Povzroča hude poškodbe oči

H360D - Lahko škoduje nerojenemu otroku

H314 - Povzroča hude opekline kože in poškodbe oči

H319 - Povzroča hudo draženje oči

H335 - Lahko povzroči draženje dihalnih poti

## Legenda

CAS - Chemical Abstracts Service

EINECS/ELINCS - Evropski seznam obstoječih komercialnih kemičnih

snovi, ki so na trgu/Evropski seznam objavljenih novih snovi

PICCS - Filipinski seznam kemikalij in kemičnih snovi

IECSC - Kitaiski seznam obstoječih kemičnih snovi

KECL - Korejske obstoječe in ocenjene kemične snovi

WEL - Mejna vrednost

ACGIH - Ámeriška konferenca za higieno

DNEL - Mejna vrednost, pod katero snov nima učinka

RPE - Oprema za zaščito dihal LC50 - Smrtna koncentracija 50%

NOEC - Koncentracija brez opaznega učinka PBT - Obstojne, bioakumulativne, strupene

TWA - Časovno umerjeno povprečje

IARC - Mednarodna agencija za raziskave raka Predvidena koncentracija brez učinka (PNEC)

ENCS - Japonske obstoječe in nove kemične snovi

AICS -Avstralski seznam kemičnih snovi

NZIoC - Nova Zelandija seznam kemikalij

LD50 - Smrtni odmerek 50%

EC50 - Učinkovita koncentracija 50%

POW - Porazdelitveni koeficient oktanol: Voda vPvB - zelo obstojne, zelo bioakumulativne

blaga po cesti

IMO/IMDG - International Maritime Organization/International Maritime

Dangerous Goods Code

OECD - Organizacija za gospodarsko sodelovanje in razvoj

BCF - Biokoncentracijskega faktorja (BCF)

Reference ključne literature in virov podatkov

https://echa.europa.eu/information-on-chemicals

Dobavitelji varnostni list, Chemadvisor - Loli, Merck indeks RTECS

ADR - Evropski sporazum o mednarodnem cestnem prevozu nevarnega ICAO/IATA - International Civil Aviation Organization/International Air Transport Association

TSCA - Zakon ZDA o nadzoru na strupenimi snovmi Oddelek 8(b) Popis

DSL/NDSL - Kanadski seznam domačih snovi/seznam tujih snovi

MARPOL - Mednarodna konvencija o preprečevanju onesnaževanja

morja z ladij

ATÉ - Akutna strupenost ocena VOC - Hlapne organske spojine

Razvrstitev in postopek, uporabljen za izpeljavo razvrstitve za zmesi v skladu z Uredbo (ES) 1272/2008 [uredba CLP]:

Fizikalne nevarnosti Na podlagi podatkov o preskusih.

Nevarnosti za zdravje Metoda izračuna. Nevarnosti za okolje Metoda izračuna.

Nasvete o usposabljanju

Usposabljanje na področju osveščanja glede kemijskih nevarnosti, ki vključuje označevanje, varnostne liste, osebno opremo in higieno.

Datum izdaie 26-Mar-2012 Datum dopolniene izdaje 10-Dec-2021

Povzetek razlicice Posodobiti na CLP format.

# Ta varnostni list je usklajen z zahtevami Uredbo (ES) št. 1907/2006. UREDBA KOMISIJE (EU) 2020/878 o spremembi Priloge II k Uredbi (ES) št. 1907/2006.

#### Zavrnitev

Informacija v tem Varnostnem listu je glede na naše znanje, podatke in prepricanje ob casu objave pravilna. Informacija na razpolago je zasnovana samo kot priporocilo za varno rokovanje, uporabo, obdelavo, skladišcenje, prevoz, odstranjevanje in prenos in ni mišljena kot jamstvo ali specifikacija kvalitete. Informacija se tice samo konkretno navedene snovi in je lahko da neveljavna, ce se ta snov uporablja skupaj s kako drugo snovjo ali v kakem postopku,

Datum dopolnjene izdaje 10-Dec-2021

razen ce to v besedilu ni navedeno.

# Konec varnostnega lista