



SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

Data di preparazione 26-mar-2012

Data di revisione 10-dic-2021

Numero di revisione 3

SEZIONE 1: IDENTIFICAZIONE DELLA SOSTANZA O DELLA MISCELA E DELLA SOCIETÀ/IMPRESA

1.1. Identificatore del prodotto

Descrizione del prodotto: **IDEIA Borrelia IgG Kit TM**
Cat No. : **K602911-2**

1.2. Usi identificati pertinenti della sostanza o della miscela e usi sconsigliati

Uso Raccomandato Diagnostica in vitro.
Usi sconsigliati Nessuna informazione disponibile

1.3. Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza

Società 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

Indirizzo e-mail mbd-sds@thermofisher.com

1.4. Numero telefonico di emergenza

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

Per i clienti in Svizzera:
Tox Info Suisse Numero di emergenza: **145 (24 ore)**
Tox Info Suisse: +41-44 251 51 51 (Numero di emergenza dall'estero)
Chemtrec (24h) Numero verde: 0800 564 402
Chemtrec Locale: +41-43 508 20 11 (Zurigo)

SEZIONE 2: IDENTIFICAZIONE DEI PERICOLI

2.1. Classificazione della sostanza o della miscela

CLP classificazione - Regolamento (CE) n. 1272/2008

Pericoli fisici

In base ai dati disponibili, i criteri per la classificazione non sono soddisfatti

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

IDEIA Borrelia IgG Kit TM

Data di revisione 10-dic-2021

Pericoli per la salute

Corrosione/irritazione della pelle
Lesioni oculari gravi/irritazioni oculari gravi
Tossicità per la riproduzione

Non classificato
Non classificato
Categoria 1B (H360D)

Pericoli per l'ambiente

In base ai dati disponibili, i criteri per la classificazione non sono soddisfatti

Testo completo Indicazioni di Pericolo: vedere Sezione 16

2.2. Elementi dell'etichetta



Avvertenza

Pericolo

Indicazioni di Pericolo

H360D - Può nuocere al feto

Consigli di Prudenza

P201 - Procurarsi istruzioni specifiche prima dell'uso
P202 - Non manipolare prima di avere letto e compreso tutte le avvertenze
P281 - Utilizzare il dispositivo di protezione individuale richiesto
P308 + P313 - IN CASO di esposizione o di possibile esposizione, consultare un medico

Supplementari etichetta per l'UE

Limitato all'uso professionale

2.3. Altri pericoli

SEZIONE 3: COMPOSIZIONE/INFORMAZIONI SUGLI INGREDIENTI

3.2. Miscele

Componente	N. CAS	Numero CE	Percentuale in peso	CLP classificazione - Regolamento (CE) n. 1272/2008
N-Metil-2-pirrolidone	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)
Acido solforico	7664-93-9	EEC No. 231-639-5	4.5	Skin Corr. 1A (H314) Eye Dam. 1 (H318)

Componente	Limiti di concentrazione specifici (SCL)	Fattore M	Note sui componenti
N-Metil-2-pirrolidone	STOT SE 3 (H335) :: C>=10%	-	-

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

IDEIA Borrelia IgG Kit TM

Data di revisione 10-dic-2021

Acido solforico	Eye Irrit. 2 (H319) :: 5%≤C<15% Skin Corr. 1A (H314) :: C≥15% Skin Irrit. 2 (H315) :: 5%≤C<15%	-	-
-----------------	---	---	---

Testo completo Indicazioni di Pericolo: vedere Sezione 16

SEZIONE 4: MISURE DI PRIMO SOCCORSO

4.1. Descrizione delle misure di primo soccorso

Avvertenza generica	Se il sintomo persiste, rivolgersi ad un medico.
Contatto con gli occhi	Sciacquare immediatamente con molta acqua, anche sotto le palpebre, per almeno 15 minuti. Consultare un medico.
Contatto con la pelle	Lavare immediatamente con molta acqua per almeno 15 minuti. Se l'irritazione cutanea persiste, rivolgersi ad un medico.
Ingestione	Pulire la bocca con acqua e bere poi molta acqua. Consultare un medico.
Inalazione	Rimuovere all'aria fresca. In caso di assenza di respirazione, praticare la respirazione artificiale. Consultare un medico se si verificano i sintomi.
Autoprotezione del primo soccorritore	Assicurarsi che il personale medico sia consapevole del materiale coinvolto, prendere precauzioni per proteggersi e prevenire la diffusione della contaminazione.

4.2. Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati

Nessuno ragionevolmente prevedibile.

4.3. Indicazione dell'eventuale necessità di consultare immediatamente un medico e di trattamenti speciali

Note per i Medici	Trattare sintomaticamente.
--------------------------	----------------------------

SEZIONE 5: MISURE ANTINCENDIO

5.1. Mezzi di estinzione

Mezzi di Estinzione Idonei

Acqua nebulizzata, biossido di carbonio (CO₂), prodotti chimici secchi, schiuma resistente all'alcol.

Mezzi estinguenti che non devono essere utilizzati per ragioni di sicurezza

Nessuna informazione disponibile.

5.2. Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela

La decomposizione termica può provocare il rilascio di gas e vapori irritanti.

Prodotti di combustione pericolosi

Nessuno in condizioni di utilizzo normale.

5.3. Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi

Come in caso di incendio in generale, indossare un respiratore autonomo con erogazione a domanda, MSHA/NIOSH (approvato o equivalente) e tuta integrale protettiva.

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

IDEIA Borrelia IgG Kit TM

Data di revisione 10-dic-2021

SEZIONE 6: MISURE IN CASO DI RILASCIO ACCIDENTALE

6.1. Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure in caso di emergenza

Evitare il contatto con gli occhi, la pelle o gli indumenti. Utilizzare il dispositivo di protezione individuale richiesto. Garantire un'aerazione sufficiente.

6.2. Precauzioni ambientali

Non deve essere rilasciato nell'ambiente. Vedere la Sezione 12 per ulteriori Informazioni Ecologiche.

6.3. Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica

Asciugare con materiale assorbente inerte. Conservare in contenitori idonei chiusi per lo smaltimento.

6.4. Riferimenti ad altre sezioni

Riferirsi alle misure di protezione elencate nella sezione 8 e 13.

SEZIONE 7: MANIPOLAZIONE E IMMAGAZZINAMENTO

7.1. Precauzioni per la manipolazione sicura

Evitare il contatto con gli occhi, la pelle o gli indumenti. Indossare il dispositivo di protezione individuale/il viso. Garantire un'aerazione sufficiente. Evitare l'ingestione e l'inalazione.

Misure igieniche

Maneggiare nel rispetto delle buone norme igieniche e di sicurezza industriali. Conservare lontano da alimenti o mangimi e da bevande. Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso. Togliersi di dosso e lavare gli indumenti e i guanti contaminati, incluse le parti interne, prima di indossarli nuovamente. Lavare le mani prima delle pause e dopo il lavoro.

7.2. Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità

Tenere il recipiente ben chiuso. Tenere a temperatura tra 2 e 8 °C.

7.3. Usi finali particolari

Uso nei laboratori

SEZIONE 8: CONTROLLO DELL'ESPOSIZIONE/PROTEZIONE INDIVIDUALE

8.1. Parametri di controllo

Limiti di esposizione

Lista fonte **EU** - Direttiva (UE) 2019/1831 della Commissione del 24 ottobre 2019 che definisce un quinto elenco di valori limite indicativi di esposizione professionale in attuazione della direttiva 98/24/CE del Consiglio e che modifica la direttiva 2000/39/CE della Commissione **IT** PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA DI ITALIA MINISTRO DELLA SALUTE MINISTERO DEL LAVORO E DELLA PREVIDENZA SOCIALE. Istituto Superiore per la Prevenzione e la Sicurezza del Lavoro (ISPESL). Allegato XXXVIII e Allegato XLIII Valori Limite di Esposizione Professionale Articolo 1, Legge 3 agosto 2007, n. 123. Decreto Legislativo 9 aprile 2008, n. 81 Pubblicato nel Supplemento Ordinario alla Gazzetta Ufficiale, 30 aprile 2008 Ultimo emendamento: Febbraio 2019 **CH** - Il governo della Svizzera ha stabilito una direttiva sui valori limite per i materiali di lavoro che si basa sul regolamento federale svizzero "Ordinanza sulla prevenzione degli infortuni e delle malattie professionali". Questa direttiva è amministrata, rivista periodicamente e applicata dalla SUVA (Fondo nazionale di assicurazione contro gli infortuni).

Componente	Unione Europea	Il Regno Unito	Francia	Belgio	Spagna
------------	----------------	----------------	---------	--------	--------

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

IDEIA Borrelia IgG Kit TM

Data di revisione 10-dic-2021

N-Metil-2-pirrolidone	TWA: 10 ppm (8h) TWA: 40 mg/m ³ (8h) STEL: 20 ppm (15min) STEL: 80 mg/m ³ (15min) Skin	STEL: 20 ppm 15 min STEL: 80 mg/m ³ 15 min TWA: 10 ppm 8 hr TWA: 40 mg/m ³ 8 hr Skin	TWA / VME: 40 mg/m ³ (8 heures). indicative limit TWA / VME: 10 ppm (8 heures). indicative limit STEL / VLCT: 80 mg/m ³ . indicative limit STEL / VLCT: 20 ppm. indicative limit Peau	TWA: 10 ppm 8 uren TWA: 40 mg/m ³ 8 uren STEL: 20 ppm 15 minuten STEL: 80 mg/m ³ 15 minuten Huid	STEL / VLA-EC: 20 ppm (15 minutos). STEL / VLA-EC: 80 mg/m ³ (15 minutos). TWA / VLA-ED: 10 ppm (8 horas) TWA / VLA-ED: 40 mg/m ³ (8 horas) Piel
Acido solforico	TWA: 0.05 mg/m ³ (8h)	STEL: 0.15 mg/m ³ 15 min TWA: 0.05 mg/m ³ 8 hr	TWA / VME: 0.05 mg/m ³ (8 heures).	TWA: 0.2 mg/m ³ 8 uren	TWA / VLA-ED: 0.05 mg/m ³ (8 horas)

Componente	Italia	Germania	Portogallo	i Paesi Bassi	Finlandia
N-Metil-2-pirrolidone	TWA: 10 ppm 8 ore. Media Ponderata nel Tempo TWA: 40 mg/m ³ 8 ore. Media Ponderata nel Tempo STEL: 20 ppm 15 minuti. Breve termine STEL: 80 mg/m ³ 15 minuti. Breve termine Pelle	TWA: 20 ppm (8 Stunden). AGW - exposure factor 2 TWA: 82 mg/m ³ (8 Stunden). AGW - exposure factor 2 TWA: 20 ppm (8 Stunden). MAK can occur as vapor and aerosol at the same 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	STEL: 20 ppm 15 minutos STEL: 80 mg/m ³ 15 minutos TWA: 10 ppm 8 horas TWA: 40 mg/m ³ 8 horas Pele	huid STEL: 80 mg/m ³ 15 minuten TWA: 40 mg/m ³ 8 uren	TWA: 3.5 ppm 8 tunteina TWA: 14 mg/m ³ 8 tunteina STEL: 20 ppm 15 minuutteina STEL: 80 mg/m ³ 15 minuutteina Iho
Acido solforico	TWA: 0.05 mg/m ³ 8 ore. Media Ponderata nel Tempo when choosing a suitable method for monitoring exposure should take into account potential constraints and interactions that may occur in the presence of other sulfur compounds, respirable fraction	TWA: 0.1 mg/m ³ (8 Stunden). AGW - exposure factor 1 TWA: 0.1 mg/m ³ (8 Stunden). MAK Höhepunkt: 0.1 mg/m ³	TWA: 0.05 mg/m ³ 8 horas	TWA: 0.05 mg/m ³ 8 uren	TWA: 0.05 mg/m ³ 8 tunteina STEL: 0.1 mg/m ³ 15 minuutteina

Componente	Austria	Danimarca	Svizzera	Polonia	Norvegia
N-Metil-2-pirrolidone	Haut MAK-KZGW: 20 ppm 15 Minuten MAK-KZGW: 80 mg/m ³ 15 Minuten MAK-TMW: 10 ppm 8 Stunden MAK-TMW: 40 mg/m ³ 8 Stunden	TWA: 5 ppm 8 timer TWA: 20 mg/m ³ 8 timer Hud	Haut/Peau STEL: 40 ppm 15 Minuten STEL: 160 mg/m ³ 15 Minuten TWA: 20 ppm 8 Stunden TWA: 80 mg/m ³ 8 Stunden	STEL: 80 mg/m ³ 15 minutach TWA: 40 mg/m ³ 8 godzinach	TWA: 5 ppm 8 timer TWA: 20 mg/m ³ 8 timer STEL: 20 ppm 15 minutter. value from the regulation STEL: 80 mg/m ³ 15 minutter. value from the regulation Hud
Acido solforico	MAK-KZGW: 0.2 mg/m ³ 15 Minuten MAK-TMW: 0.1 mg/m ³ 8 Stunden	TWA: 0.05 mg/m ³ 8 timer	STEL: 0.2 mg/m ³ 15 Minuten TWA: 0.1 mg/m ³ 8 Stunden	TWA: 0.05 mg/m ³ 8 godzinach	TWA: 0.1 mg/m ³ 8 timer STEL: 0.3 mg/m ³ 15 minutter. value calculated thoracic fraction

Componente	Bulgaria	Croazia	Irlanda	Cipro	Repubblica Ceca
N-Metil-2-pirrolidone	TWA: 10 ppm TWA: 40 mg/m ³ STEL: 20 ppm STEL: 80 mg/m ³ Skin notation	kože TWA-GVI: 10 ppm 8 satima. TWA-GVI: 40 mg/m ³ 8 satima. STEL-KGVI: 20 ppm 15	TWA: 10 ppm 8 hr. TWA: 40 mg/m ³ 8 hr. STEL: 20 ppm 15 min STEL: 80 mg/m ³ 15 min Skin	Skin-potential for cutaneous absorption STEL: 80 mg/m ³ STEL: 20 ppm TWA: 40 mg/m ³ TWA: 10 ppm	TWA: 40 mg/m ³ 8 hodinách. Potential for cutaneous absorption Ceiling: 80 mg/m ³ toxic for reproduction

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

IDEIA Borrelia IgG Kit TM

Data di revisione 10-dic-2021

		minutama. STEL-KGVI: 80 mg/m ³ 15 minutama.			
Acido solforico	TWA: 0.05 mg/m ³	TWA-GVI: 0.05 mg/m ³ 8 satima. when selecting the appropriate exposure monitoring method the potential limitations and disturbances that may occur in the presence of other sulfur compounds should be taken into account fog, thoracic fraction	TWA: 0.05 ppm 8 hr. STEL: 0.15 ppm 15 min	TWA: 0.05 mg/m ³	TWA: 1 mg/m ³ 8 hodinách. SO ₃ TWA: 0.05 mg/m ³ 8 hodinách. concentrated H ₂ SO ₄ mist Ceiling: 2 mg/m ³ SO ₃

Componente	Estonia	Gibraltar	Grecia	Ungheria	Islanda
N-Metil-2-pirrolidone	Nahk TWA: 10 ppm 8 tundides. TWA: 40 mg/m ³ 8 tundides. STEL: 20 ppm 15 minutites. STEL: 80 mg/m ³ 15 minutites.	Skin notation TWA: 40 mg/m ³ 8 hr TWA: 10 ppm 8 hr STEL: 80 mg/m ³ 15 min STEL: 20 ppm 15 min	skin - potential for cutaneous absorption STEL: 20 ppm STEL: 80 mg/m ³ TWA: 10 ppm TWA: 40 mg/m ³	STEL: 80 mg/m ³ 15 percekben. CK TWA: 40 mg/m ³ 8 órában. AK lehetséges borón keresztüli felszívódás	STEL: 20 ppm STEL: 80 mg/m ³ TWA: 10 ppm 8 klukkustundum. TWA: 40 mg/m ³ 8 klukkustundum.
Acido solforico	TWA: 0.05 mg/m ³ 8 tundides. particles that reach the upper respiratory tract	TWA: 0.05 mg/m ³ 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/m ³ 8 órában. AK	TWA: 0.05 mg/m ³ 8 klukkustundum. thoracic fraction Ceiling: 0.1 mg/m ³ aerosol

Componente	Lettonia	Lituania	Lussemburgo	Malta	Romania
N-Metil-2-pirrolidone	skin - potential for cutaneous exposure STEL: 20 ppm TWA: 10 ppm TWA: 40 mg/m ³	TWA: 10 ppm IPRD TWA: 40 mg/m ³ IPRD Oda STEL: 20 ppm STEL: 80 mg/m ³	Possibility of significant uptake through the skin TWA: 40 mg/m ³ 8 Stunden TWA: 10 ppm 8 Stunden STEL: 80 mg/m ³ 15 Minuten STEL: 20 ppm 15 Minuten	possibility of significant uptake through the skin TWA: 40 mg/m ³ TWA: 10 ppm STEL: 80 mg/m ³ 15 minuti STEL: 20 ppm 15 minuti	Skin notation TWA: 10 ppm 8 ore TWA: 40 mg/m ³ 8 ore STEL: 20 ppm 15 minute STEL: 80 mg/m ³ 15 minute
Acido solforico	TWA: 0.05 mg/m ³	TWA: 0.05 mg/m ³ vapor IPRD STEL: 3 mg/m ³	TWA: 0.05 mg/m ³ 8 Stunden	TWA: 0.05 mg/m ³	TWA: 0.05 mg/m ³ 8 ore

Componente	Russia	Repubblica Slovacca	Slovenia	Svezia	Turchia
N-Metil-2-pirrolidone	MAC: 100 mg/m ³	Ceiling: 80 mg/m ³ Potential for cutaneous absorption TWA: 40 mg/m ³ TWA: 10 ppm	TWA: 10 ppm 8 urah vapor TWA: 40 mg/m ³ 8 urah vapor Koža STEL: 20 ppm 15 minutah vapor STEL: 80 mg/m ³ 15 minutah vapor	Binding STEL: 20 ppm 15 minuter Binding STEL: 80 mg/m ³ 15 minuter TLV: 3.6 ppm 8 timmar. NGV TLV: 14.4 mg/m ³ 8 timmar. NGV Hud	Deri TWA: 10 ppm 8 saat TWA: 40 mg/m ³ 8 saat STEL: 20 ppm 15 dakika STEL: 80 mg/m ³ 15 dakika
Acido solforico	Skin notation MAC: 1 mg/m ³	TWA: 0.05 mg/m ³	TWA: 0.05 mg/m ³ 8 urah inhalable fraction, fog STEL: 0.05 mg/m ³ 15 minutah inhalable fraction, fog	Indicative STEL: 0.2 mg/m ³ 15 minuter TLV: 0.1 mg/m ³ 8 timmar. NGV	TWA: 0.05 mg/m ³ 8 saat

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

IDEIA Borrelia IgG Kit TM

Data di revisione 10-dic-2021

Valori limite biologici

Lista fonte

Componente	Unione Europea	Regno Unito	Francia	Spagna	Germania
N-Metil-2-pirrolidone				2-Hydroxy-N-methylsuccinimide: 20 mg/g Creatinine urine pre-shift 5-Hydroxy-N-methyl-2-pyrrolidone: 70 mg/g Creatinine urine between 2-4 hours after the final exposure	5-Hydroxy-N-methyl-2-pyrrolidone: 150 mg/L urine (end of shift)

Componente	Italia	Finlandia	Danimarca	Bulgaria	Romania
N-Metil-2-pirrolidone		5-Hydroxy-N-methyl-2-pyrrolidone: 8 µmol/mol Creatinine urine in the morning after a working day. 2-Hydroxy-N-methyl-succinimide: 5 µmol/mol Creatinine urine after the shift.			

Metodi di monitoraggio

EN 14042:2003 Identificazione del titolo: Atmosfere nei luoghi di lavoro. Guida all'applicazione e all'uso di procedure destinate alla valutazione dell'esposizione ad agenti chimici e biologici.

Livello Derivato Senza Effetto (DNEL) / Livello di effetto minimo derivato (DMEL)

Vedere la tabella per i valori

Component	Effetto acuto locale (Dermico)	Effetto acuto sistemica (Dermico)	Effetti cronici locale (Dermico)	Effetti cronici sistemica (Dermico)
N-Metil-2-pirrolidone 872-50-4 (5 -9.99)				DNEL = 4.8mg/kg bw/day

Component	Effetto acuto locale (Inalazione)	Effetto acuto sistemica (Inalazione)	Effetti cronici locale (Inalazione)	Effetti cronici sistemica (Inalazione)
N-Metil-2-pirrolidone 872-50-4 (5 -9.99)			DNEL = 40mg/m ³	DNEL = 14.4mg/m ³
Acido solforico 7664-93-9 (4.5)	DNEL = 0.1mg/m ³		DNEL = 0.05mg/m ³	

Predicted No Effect Concentration (PNEC, Concentrazione Prevedibile Priva di Effetti)

Vedi valori al di sotto.

Component	Acqua dolce	Acqua dolce sedimenti	Acqua intermittente	Microrganismi nel trattamento dei liquami	Del suolo (agricoltura)
N-Metil-2-pirrolidone 872-50-4 (5 -9.99)	PNEC = 0.25mg/L	PNEC = 1.09mg/kg sediment dw	PNEC = 5mg/L	PNEC = 10mg/L	PNEC = 0.0701mg/kg soil dw
Acido solforico 7664-93-9 (4.5)	PNEC = 0.0025mg/L	PNEC = 0.002mg/kg sediment dw		PNEC = 8.8mg/L	

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

IDEIA Borrelia IgG Kit TM

Data di revisione 10-dic-2021

Component	Acqua marina	Acqua sedimenti marini	Acqua marina intermittente	Catena alimentare	Aria
N-Metil-2-pirrolidone 872-50-4 (5 -9.99)	PNEC = 0.025mg/L	PNEC = 0.109mg/kg sediment dw			
Acido solforico 7664-93-9 (4.5)	PNEC = 0.00025mg/L	PNEC = 0.002mg/kg sediment dw			

8.2. Controlli dell'esposizione

Controlli tecnici

Garantire una ventilazione adeguata, specialmente in aree ristrette.

Ove possibile, adottare misure di controllo tecnico, quali l'isolamento o la delimitazione del processo, l'introduzione di modifiche a processo o apparecchiature per ridurre al minimo il rilascio o il contatto e l'uso di impianti di ventilazione concepiti appositamente al fine di controllare i materiali pericolosi alla sorgente

Dispositivi di protezione individuale

Protezione degli occhi Indossare occhiali di protezione con schermi laterali (o occhialoni) (Norma UE - EN 166)

Protezione delle mani Guanti di protezione

Materiale dei guanti	Tempo di penetrazione	Spessore dei guanti	Norma UE	Guanto commenti
Guanti monouso	Vedere le raccomandazioni dei produttori	-	EN 374	(requisito minimo)

Protezione pelle e corpo Indumenti a maniche lunghe.

Controllare i guanti prima dell'uso.

Vogliate osservare le istruzioni riguardo la permeabilità ed il tempo di penetrazione indicati dal fornitore di guanti (fare riferimento alle informazioni del produttore/fornitore) Assicurarsi che i guanti siano adeguati all'uso previsto: compatibilità chimica, destrezza, condizioni operative, sensibilità dell'utilizzatore ad esempio effetti indesiderati, prendendo in considerazione le condizioni ambientali specifiche in cui il prodotto è utilizzato, come il rischio di taglio o abrasione.

Rimuovere i guanti con cura evitando la contaminazione della cute.

Protezione respiratoria Quando i lavoratori sono esposti a concentrazioni superiori al limite di esposizione devono utilizzare respiratori certificati idonei.
Al fine di proteggere l'operatore, gli apparecchi di protezione delle vie respiratorie devono essere della misura adeguata e sottoposti a manutenzione e a uso corretti

Larga scala / Uso di emergenza In caso di ventilazione insufficiente, usare un apparecchio respiratorio adatto

Piccola scala / Uso di laboratorio Utilizzare un respiratore approvato da NIOSH/MSHA o dallo Standard Europeo EN 149:2001 se vengono superati i limiti di esposizione o se vengono rilevati irritazione o altri sintomi
Quando RPE viene utilizzato un pezzo di prova volto collare deve essere condotta

Controlli dell'esposizione ambientale Nessuna informazione disponibile.

SEZIONE 9: PROPRIETÀ FISICHE E CHIMICHE

9.1. Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

Stato Fisico Liquido

Aspetto Varia

Odore Nessuna informazione disponibile

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

IDEIA Borrelia IgG Kit TM

Data di revisione 10-dic-2021

Soglia dell'Odore	Nessun informazioni disponibili	
Punto/intervallo di fusione	Nessun informazioni disponibili	
Punto di smorzamento	Nessun informazioni disponibili	
Punto di ebollizione/intervallo	Non applicabile	
Infiammabilità (liquido)	Nessun informazioni disponibili	
Infiammabilità (solidi, gas)	Non applicabile	Liquido
Limiti di esplosione	Nessun informazioni disponibili	
Punto di Infiammabilità	Non applicabile	Metodo - Nessuna informazione disponibile
Temperatura di Autoaccensione	Nessun informazioni disponibili	
Temperatura di decomposizione	Nessun informazioni disponibili	
pH	Nessuna informazione disponibile	
Viscosità	Nessun informazioni disponibili	
Idrosolubilità	Solubile in acqua	
Solubilità in altri solventi	Nessuna informazione disponibile	
Coefficiente di ripartizione (n-ottanolo/acqua):		
Componente	log Pow	
N-Metil-2-pirrolidone	-0.46	
Pressione di vapore	Nessun informazioni disponibili	
Densità / Peso specifico	Nessun informazioni disponibili	
Peso specifico apparente	Non applicabile	Liquido
Densità del Vapore	Nessun informazioni disponibili	(Aria = 1.0)
Caratteristiche delle particelle	Non applicabile (liquido)	

9.2. Altre informazioni

SEZIONE 10: STABILITÀ E REATTIVITÀ

10.1. Reattività

Nessuno noto in base alle informazioni fornite

10.2. Stabilità chimica

Stabile se conservato secondo le disposizioni.

10.3. Possibilità di reazioni pericolose

Polimerizzazione pericolosa
Reazioni pericolose

Non si presenta una polimerizzazione pericolosa.
Nessuno durante la normale trasformazione.

10.4. Condizioni da evitare

Prodotti incompatibili. Calore in eccesso.

10.5. Materiali incompatibili

Nessuno noto.

10.6. Prodotti di decomposizione pericolosi

Nessuno in condizioni di utilizzo normale.

SEZIONE 11: INFORMAZIONI TOSSICOLOGICHE

11.1. Informazioni sulle classi di pericolo definite nel regolamento (CE) n. 1272/2008

Informazioni sul prodotto

Il prodotto non presenta un pericolo di tossicità acuta, in base alla informazioni fornite

a) tossicità acuta;

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

IDEIA Borrelia IgG Kit TM

Data di revisione 10-dic-2021

Via orale
Dermico
Inalazione

In base ai dati disponibili, i criteri per la classificazione non sono soddisfatti
In base ai dati disponibili, i criteri per la classificazione non sono soddisfatti
In base ai dati disponibili, i criteri per la classificazione non sono soddisfatti

Dati tossicologici per i componenti

Componente	LD50 Orale	LD50 Dermico	Inalazione di LC50
N-Metil-2-pirrolidone	LD50 = 3914 mg/kg (Rat)	LD50 = 8 g/kg (Rabbit)	LC50 > 5.1 mg/L (Rat) 4 h
Acido solforico	LD50 = 2140 mg/kg (Rat)	-	LC50 = 0.375 mg/L (Rat) 4 h

b) corrosione/irritazione cutanea; Nessun informazioni disponibili

c) lesioni oculari gravi/irritazioni oculari gravi; Nessun informazioni disponibili

d) sensibilizzazione respiratoria o cutanea;
Respiratorio Nessun informazioni disponibili
Cute Nessun informazioni disponibili

e) mutagenicità delle cellule germinali; Nessun informazioni disponibili

f) cancerogenicità; Nessun informazioni disponibili
La tabella seguente indica se ciascuna agenzia ha elencato un qualsiasi ingrediente come cancerogeno

Componente	UE	UK	Germania	IARC
Acido solforico				Group 1

g) tossicità per la riproduzione; Effetti sullo Sviluppo Categoria 1B
Può danneggiare i bambini non ancora nati.

h) tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) — esposizione singola; Nessun informazioni disponibili

i) tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) — esposizione ripetuta; Nessun informazioni disponibili

Organi bersaglio: Nessuna informazione disponibile.

j) pericolo in caso di aspirazione; Nessun informazioni disponibili

Sintomi / effetti, sia acuti che ritardati Nessuna informazione disponibile.

11.2. Informazioni su altri pericoli

Proprietà di interferenza con il sistema endocrino Pertinenti ai fini della valutazione delle proprietà di interferenza con il sistema endocrino per la salute umana. Questo prodotto non contiene alcuna sostanza perturbatrice del sistema endocrino nota o presunta.

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

IDEIA Borrelia IgG Kit TM

Data di revisione 10-dic-2021

SEZIONE 12: INFORMAZIONI ECOLOGICHE

12.1. Tossicità

Effetti di ecotossicità

Componente	Pesce d'acqua dolce	pulce d'acqua	Alghe d'acqua dolce
N-Metil-2-pirrolidone	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)
Acido solforico	LC50: > 500 mg/L, 96h static (Brachydanio rerio)	EC50: 29 mg/L/24h	

12.2. Persistenza e degradabilità

Persistenza

Solubile in acqua, La persistenza è improbabile, in base alle informazioni fornite.

12.3. Potenziale di bioaccumulo

La bioaccumulazione è improbabile

Componente	log Pow	Fattore di bioconcentrazione (BCF)
N-Metil-2-pirrolidone	-0.46	Nessun informazioni disponibili

12.4. Mobilità nel suolo

Il prodotto è solubile in acqua e può spargersi nei sistemi idrici. È probabile che sia mobile nell'ambiente a causa della sua solubilità in acqua. Molto mobile in terreni

12.5. Risultati della valutazione PBT e vPvB

Non ci sono dati disponibili per la valutazione.

12.6. Proprietà di interferenza con il sistema endocrino

Informazioni sulla Sostanza

Questo prodotto non contiene alcuna sostanza perturbatrice del sistema endocrino nota o

Perturbatrice del Sistema Endocrino presunta

12.7. Altri effetti avversi

Inquinanti organici persistenti

Questo prodotto non contiene sostanze del riconosciute o sospette

Potenziale depauperamento

Questo prodotto non contiene sostanze del riconosciute o sospette

dell'ozono

SEZIONE 13: CONSIDERAZIONI SULLO SMALTIMENTO

13.1. Metodi di trattamento dei rifiuti

Rifiuti derivanti da residui/prodotti inutilizzati

Smaltire in conformità alle normative federali, statali e locali. I rifiuti sono classificati come pericolosi. Eliminare rispettando le Direttive Europee che riguardano i rifiuti o i rifiuti pericolosi. Smaltire in conformità alle normative locali.

Imballaggio contaminato

Smaltire in conformità alle normative locali. Smaltire questo contenitori in un punto di raccolta rifiuti pericolosi o speciali.

Catalogo Europeo dei rifiuti (EWC)

Secondo l'European Waste Catalog (Catalogo europeo dei rifiuti), i codici dei rifiuti non

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

IDEIA Borrelia IgG Kit TM

Data di revisione 10-dic-2021

sono specifici per prodotto bensì per applicazione.

Altre informazioni

I codici rifiuti devono essere assegnati dall'utente in base all'applicazione per cui il prodotto è stato impiegato. Non gettare i residui nelle fognature.

Ordinanza svizzera sui rifiuti

Lo smaltimento deve avvenire in conformità alle leggi e alle normative regionali, nazionali e locali applicabili. Ordinanza sulla prevenzione e lo smaltimento dei rifiuti (ordinanza sui rifiuti, ADWO) SR 814.600
<https://www.fedlex.admin.ch/eli/cc/2015/891/it>

SEZIONE 14: INFORMAZIONI SUL TRASPORTO

IMDG/IMO

14.1. Numero ONU UN2796
14.2. Nome di spedizione dell'ONU Sulphuric acid
14.3. Classi di pericolo connesso al trasporto 8
14.4. Gruppo di imballaggio II

ADR

14.1. Numero ONU UN2796
14.2. Nome di spedizione dell'ONU Sulphuric acid
14.3. Classi di pericolo connesso al trasporto 8
14.4. Gruppo di imballaggio II

IATA

14.1. Numero ONU UN2796
14.2. Nome di spedizione dell'ONU Sulphuric acid
14.3. Classi di pericolo connesso al trasporto 8
14.4. Gruppo di imballaggio II

14.5. Pericoli per l'ambiente Non ci sono pericoli identificati

14.6. Precauzioni speciali per gli utilizzatori Non sono richieste particolari precauzioni

14.7. Trasporto marittimo alla rinfusa conformemente agli atti dell'IMO Non applicabile, merci imballate

SEZIONE 15: INFORMAZIONI SULLA REGOLAMENTAZIONE

15.1. Disposizioni legislative e regolamentari su salute, sicurezza e ambiente specifiche per la sostanza o la miscela

Inventari Internazionali

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

Componente	N. CAS	EINECS	ELINCS	NLP	IECSC	TCSI	KECL	ENCS	ISHL (Industrial Safety and Health)

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

IDEIA Borrelia IgG Kit TM

Data di revisione 10-dic-2021

									Law)
N-Metil-2-pirrolidone	872-50-4	212-828-1	-	-	X	X	KE-25324	X	X
Acido solforico	7664-93-9	231-639-5	-	-	X	X	KE-32570	X	X

Componente	N. CAS	TSCA	TSCA Inventory notification - Active-Inactive	DSL	NDSL	AICS	NZIoC	PICCS
N-Metil-2-pirrolidone	872-50-4	X	ACTIVE	X	-	X	X	X
Acido solforico	7664-93-9	X	ACTIVE	X	-	X	X	X

Legenda: X - In elenco '-' - Not Listed **KECL** - NIER number or KE number (<http://ncis.nier.go.kr/en/main.do>)

Autorizzazione/Restrizioni secondo EU REACH

Componente	REACH (1907/2006) - Allegato XIV - sostanze soggette ad autorizzazione	REACH (1907/2006) - Allegato XVII - Restrizioni in determinate sostanze pericolose	Regolamento REACH (CE 1907/2006) articolo 59 - Candidate List of Substances of Very High Concern (SVHC)
N-Metil-2-pirrolidone	-	Use restricted. See item 72. (see link for restriction details) 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)	SVHC Candidate list - 212-828-1 - Toxic for reproduction, Article 57c
Acido solforico	-	Use restricted. See item 75. (see link for restriction details)	-

Dopo la data di scadenza, l'uso di questa sostanza rende necessaria un'a utorizzazione o può essere usata solo per gli usi in deroga, ad esempio uso per attività di ricerca scientifica e sviluppo che comprendono analisi di routine o l'uso come intermedio.

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

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

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

Componente	N. CAS	Direttiva Seveso III (2012/18/EU) - quantità limite per la notificazione di Incidente Rilevante	Direttiva Seveso III (2012/18/CE) - quantità limite per i requisiti di sicurezza di report
N-Metil-2-pirrolidone	872-50-4	Non applicabile	Non applicabile
Acido solforico	7664-93-9	Non applicabile	Non applicabile

Regolamento (UE) n. 649/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 4 luglio 2012, sull'esportazione e importazione di sostanze chimiche pericolose

Non applicabile

Prendere nota della Direttiva 98/24/CE sulla protezione della salute e della sicurezza dei lavoratori dai rischi derivanti da agenti chimici durante il lavoro .

Prendere nota della Direttiva 2000/39/CE che stabilisce un primo elenco indicativo dei valori limite dell'esposizione professionale

Prendere nota della Direttiva 94/33/CE sulla protezione dei giovani sul lavoro

Considerare la Dir 92/85/EC sulla protezione delle donne in gravidanza e durante l'allattamento nell'ambiente di lavoro

Disposizioni Nazionali

Classificazione WGK

Classe di potenziale inquinamento dell'acqua = 1 (autoclassificazione)

Componente	Germania Water Classificazione (VwVwS)	Germania - TA-Luft Classe
N-Metil-2-pirrolidone	WGK1	
Acido solforico	WGK1	

Componente	Francia - INRS (tabelle delle malattie professionali)
------------	---

OXDK602911-2

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

IDEIA Borrelia IgG Kit TM

Data di revisione 10-dic-2021

N-Metil-2-pirrolidone	Tableaux des maladies professionnelles (TMP) - RG 84
-----------------------	--

Regolamenti svizzeri

Articolo 4 par. 4 dell'ordinanza sulla protezione dei giovani sul lavoro (RS 822.115) e dell'articolo 1 lett.f del regolamento DEFR sui lavori pericolosi e dei giovani (RS 822.115.2).

Prendere nota dell'articolo 13 dell'Ordinanza sulla maternità (RS 822.111.52) per quanto riguarda le gestanti e le donne che allattano.

Component	Svizzera - Ordinanza sulla riduzione dei rischi derivanti dalla manipolazione di preparati di sostanze pericolose (RS 814.81)	Svizzera - Ordinanza sulla tassa d'incentivazione sui composti organici volatili (VOCV)	Svizzera - Ordinanza della Convenzione di Rotterdam sulla procedura di previo assenso informato
N-Metil-2-pirrolidone 872-50-4 (5 -9.99)		Group I	
Acido solforico 7664-93-9 (4.5)	Sostanze vietate e limitate		

15.2. Valutazione della sicurezza chimica

Valutazione della sicurezza chimica / Report (CSA / CSR) non sono richiesti per le miscele

SEZIONE 16: ALTRE INFORMAZIONI

Testo integrale di Dichiarazioni-H di cui alle sezioni 2 e 3

H315 - Provoca irritazione cutanea

H318 - Provoca gravi lesioni oculari

H360D - Può nuocere al feto

H314 - Provoca gravi ustioni cutanee e gravi lesioni oculari

H319 - Provoca grave irritazione oculare

H335 - Può irritare le vie respiratorie

Legenda

CAS - Chemical Abstracts Service

EINECS/ELINCS : Inventario europeo delle sostanze chimiche esistenti a carattere commerciale /Lista europea delle sostanze chimiche notificate

PICCS - Philippines Inventory of Chemicals and Chemical Substances (Inventario delle Sostanze Chimiche delle Filippine)

IECSC - China Inventory of Existing Chemical Substances (Inventario cinese delle sostanze chimiche esistenti)

KECL - Korean Existing and Evaluated Chemical Substances (Sostanze Chimiche Esistenti e Valutate in Corea)

WEL - Limite di esposizione sul posto di lavoro

ACGIH - American Conference of Governmental Industrial Hygienists (Conferenza Americana degli Igienisti Industriali Governativi)

DNEL - Il livello senza effetto derivato

RPE - Dispositivi di protezione delle vie respiratorie

LC50 - Concentrazione letale 50%

NOEC - Concentrazione senza effetti osservabili

PBT - Persistente, bioaccumulabile, tossico

TSCA - Sezione 8(b) United States Toxic Substances Control Act (Decreto Statunitense per il Controllo delle Sostanze Tossiche), Inventario

DSL/NDL - Canadian Domestic Substances List/Non-Domestic Substances List (Lista delle Sostanze non Nazionali/delle Sostanze Nazionali Canadesi)

ENCS - Japan Existing and New Chemical Substances (Sostanze chimiche nuove ed esistenti in Giappone)

AICS - Inventario Australiano delle Sostanze Chimiche (Australian Inventory of Chemical Substances)

NZIoC - New Zealand Inventory of Chemicals (Inventario delle Sostanze Chimiche in Nuova Zelanda)

TWA - Media ponderata

IARC - International Agency for Research on Cancer

Predicted No Effect Concentration (PNEC, Concentrazione Prevedibile Priva di Effetti)

LD50 - Dose letale 50%

EC50 - Concentrazione efficace al 50%

POW - Coefficiente di ripartizione ottanolo: acqua

vPvB - molto persistente, molto bioaccumulabile

ADR - Accordo europeo relativo al trasporto internazionale di merci pericolose su strada

IMO/IMDG - Organizzazione marittima internazionale/codice marittimo internazionale per merci pericolose

OECD - Organizzazione per la Cooperazione Economica e lo Sviluppo

BCF - Fattore di bioconcentrazione (BCF)

ICAO/IATA - Association Organizzazione internazionale dell'Aviazione Civile/Associazione internazionale del Trasporto aereo

MARPOL - Convenzione internazionale per la prevenzione dell'inquinamento causato da navi

ATE - Tossicità acuta stimata

VOC - (composto organico volatile)

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

IDEIA Borrelia IgG Kit TM

Data di revisione 10-dic-2021

Principali riferimenti bibliografici e fonti di dati

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

Fornitori scheda di sicurezza, Chemadvisor - LOLI, Merck indice, RTECS

Classificazione e procedura utilizzata per derivarla a norma del regolamento (CE) 1272/2008 [CLP] in relazione alle miscele

Pericoli fisici Sulla base di dati di prova

Pericoli per la salute Metodo di calcolo

Pericoli per l'ambiente Metodo di calcolo

Indicazioni sull'Addestramento

Corsi di formazione dedicati alla consapevolezza sui rischi chimici, che comprendono etichette, schede dati di sicurezza, dispositivi di protezione individuale e misure igieniche.

Data di preparazione 26-mar-2012

Data di revisione 10-dic-2021

Riepilogo delle revisioni Aggiornamento del CLP formato.

Questa scheda di sicurezza rispetta le prescrizioni del Regolamento (CE) Num. 1907/2006. REGOLAMENTO (UE) 2020/878 DELLA COMMISSIONE che modifica l'allegato II del regolamento (CE) n. 1907/2006 .

Per la Svizzera - Redatto secondo le disposizioni tecniche di cui all'allegato 2, numero 3 OPChim (RS 813.11 - Ordinanza sulla protezione contro le sostanze e i preparati pericolosi).

Dichiarazione di non responsabilità

Le informazioni riportate in questa Scheda di Dati di Sicurezza sono corrette secondo le nostre migliori conoscenze del prodotto al momento della pubblicazione. Tali informazioni vengono fornite con l'unico scopo di consentire l'utilizzo, lo stoccaggio, il trasporto e lo smaltimento del prodotto nei modi più corretti e non devono considerarsi una garanzia o una specifica della qualità del prodotto. Le informazioni precedenti si riferiscono solo al materiale qui indicato e possono essere non valide per lo stesso materiale usato in combinazione con altri materiali o in qualche procedimento, salvo nel caso in cui si trovino indicazioni nel testo

Fine della Scheda di Dati di Sicurezza