

Den prípravy 26-III-2012 Datum revize 10-XII-2021 Číslo revize 3

ODDÍL 1: IDENTIFIKACE LÁTKY/SMESI A SPOLECNOSTI/PODNIKU

1.1. Identifikátor výrobku

Popis produktu: <u>IDEIA Borrelia IgG Kit TM</u>

Cat No. : K602911-2

1.2. Příslušná určená použití látky nebo směsi a nedoporučená použití

Doporučované použití In vitro diagnostika.

Nedoporučená použití Žádná informace není k dispozici

1.3. Podrobné údaje o dodavateli bezpečnostního listu

Společnost 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-mailová adresa mbd-sds@thermofisher.com

1.4. Telefonní číslo pro naléhavé situace

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

Toxikologické informační středisko, Na Bojišti 1, 128 08 Praha 2;

tel. +420 224 919 293; +420 224 915 402 (nepřetržitá lékařská služba), e-mail: tis@vfn.cz

ODDÍL 2: IDENTIFIKACE NEBEZPEČNOSTI

2.1. Klasifikace látky nebo směsi

CLP klasifikaci - Nařízení (ES) č. 1272/2008

Fyzikální nebezpečnost

Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna

Nebezpečnost pro zdraví

IDEIA Borrelia IgG Kit TM

Datum revize 10-XII-2021

Žíravost/dráždivost pro kůži Vážné poškození očí / podráždění očí Toxicita pro reprodukci

Neklasifikováno Neklasifikováno Kategorie 1B (H360D)

Nebezpečnost pro životní prostředí

Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna

Úplný text Standardní věty o nebezpečnosti: viz část 16

2.2. Prvky označení



Signální slovo

Nebezpečí

Standardní věty o nebezpečnosti

H360D - Může poškodit plod v těle matky

Pokyny pro bezpečné zacházení

P201 - Před použitím si obstarejte speciální instrukce

P202 - Nepoužívejte, dokud jste si nepřečetli všechny bezpečnostní pokyny a neporozuměli jim

P281 - Používejte požadované osobní ochranné prostředky

P308 + P313 - PŘI expozici nebo podezření na ni: Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření

Další Označení EU

Omezeno na profesionální uživatele

2.3. Další nebezpečnost

ODDÍL 3: SLOŽENÍ/INFORMACE O SLOŽKÁCH

3.2. Směsi

Složka	Č. CAS	Číslo ES	Hmotnostní procento	CLP klasifikaci - Nařízení (ES) č. 1272/2008
1-Methyl-2-pyrrolidin-2-on	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)
Kyselina sírová	7664-93-9	EEC No. 231-639-5	4.5	Skin Corr. 1A (H314) Eye Dam. 1 (H318)

Složka	Specifické koncentrační limity	Faktor M	Poznámky ke komponentám
	(SCL)		
1-Methyl-2-pyrrolidin-2-on	STOT SE 3 (H335) :: C>=10%	-	-
Kyselina sírová	Eye Irrit. 2 (H319) :: 5%<=C<15%	-	-
	Skin Corr. 1A (H314) :: C>=15%		
	Skin Irrit. 2 (H315) ::		
	5%<=C<15%		

IDEIA Borrelia IgG Kit TM Datum revize 10-XII-2021

Úplný text Standardní věty o nebezpečnosti: viz část 16

ODDÍL 4: POKYNY PRO PRVNÍ POMOC

4.1. Popis první pomoci

Obecná doporučení Pokud příznaky přetrvávají, zavolejte lékaře.

Styk s okem Okamžitě oplachujte dostatečným množstvím vody (i pod víčky) po dobu nejméně 15 minut.

Vyhledejte lékařskou pomoc.

Styk s kůží Okamžitě smývejte dostatečným množstvím vody po dobu nejméně 15 minut. Přetrvává-li

podráždění kůže, zavolejte lékaře.

Požití Vypláchněte ústa vodou a poté se vypijte větší množství vody. Vyhledejte lékařskou pomoc.

Inhalace Přeneste na čerstvý vzduch. Dojde-li k zástavě dýchací činnosti, poskytněte umělé dýchání.

Při výskytu příznaků vyhledejte lékařskou pomoc.

Ochrana osoby provádějící první

pomoc

Informujte zdravotnický personál o vyskytujících se látkách, chraňte sami sebe a zabraňte

šíření znečištění.

4.2. Nejdůležitější akutní a opožděné symptomy a účinky

Žádné přiměřeně předvídatelné.

4.3. Pokyn týkající se okamžité lékařské pomoci a zvláštního ošetření

Informace pro lékaře Symptomaticky ošetřete.

ODDÍL 5: OPATŘENÍ PRO HAŠENÍ POŽÁRU

5.1. Hasiva

Vhodná hasiva

Vodní postřik, oxid uhličitý (CO2), práškové hasivo, alkoholu odolné pěny.

Hasiva, která nesmějí být použita z bezpečnostních důvodů

Informace nejsou k dispozici.

5.2. Zvláštní nebezpečnost vyplývající z látky nebo směsi

Tepelný rozklad může vést k uvolňování dráždivých plynů a par.

Nebezpečné produkty spalování

Žádné při běžných podmínkách použití.

5.3. Pokyny pro hasiče

Stejně jako při jakémkoli jiném požáru použijte autonomní přetlakový dýchací přístroj (schválený MSHA/NIOSH nebo jiný rovnocenný) a kompletní ochrannou výstroj.

ODDÍL 6: OPATŘENÍ V PŘÍPADĚ NÁHODNÉHO ÚNIKU

IDEIA Borrelia IgG Kit TM Datum revize 10-XII-2021

6.1. Opatření na ochranu osob, ochranné prostředky a nouzové postupy

Zabraňte styku s očima, kůží nebo oděvem. Používejte požadované osobní ochranné prostředky. Zajistěte přiměřené větrání.

6.2. Opatření na ochranu životního prostředí

Nemělo by být uvolněno do prostředí. Další ekologické informace viz oddíl 12.

6.3. Metody a materiál pro omezení úniku a pro čištění

Nechte nasáknout do inertního absorpčního materiálu. Udržujte ve vhodných uzavřených nádobách a zlikvidujte.

6.4. Odkaz na jiné oddíly

Odkazuje se na oddíly 8 a 13 tikající se osobních ochranných prostředků.

ODDÍL 7: ZACHÁZENÍ A SKLADOVÁNÍ

7.1. Opatření pro bezpečné zacházení

Zabraňte styku s očima, kůží nebo oděvem. Používejte osobní ochranné pomůcky / obličejový štít. Zajistěte přiměřené větrání. Vyvarujte se požití a vdechnutí.

Hygienická opatření

S produktem manipulujte v rámci hygienických opatření považovaným za správnou praxi na úrovni pracovišť. Uchovávejte odděleně od potravin, nápojů a krmiv. Při používání tohoto výrobku nejezte, nepijte ani nekuřte. Před opětovným použitím odstraňte a omyjte kontaminovaný oděv a rukavice, včetně vnitřku. Před přestávkami a po práci si umyjte ruce.

7.2. Podmínky pro bezpečné skladování látek a směsí včetně neslučitelných látek a směsí

Uchovávejte obal těsně uzavřený. Skladujte při teplotách mezi 2 °C a 8 °C.

7.3. Specifické konečné/specifická konečná použití

Použití v laboratořích

ODDÍL 8: OMEZOVÁNÍ EXPOZICE / OSOBNÍ OCHRANNÉ PROSTŘEDKY

8.1. Kontrolní parametry

Expoziční limity

Seznam zdroj (y) **EU** - Směrnice Komise (EU) 2019/1831 ze dne 24. října 2019, kterou se stanoví pátý seznam směrných limitních hodnot expozice na pracovišti podle směrnice Rady 98/24/ES a kterou se mění směrnice Komise 2000/39/ES **CS** - Nařízení vlády 246/2018 ze dne 29.10.2018, kterým se mění nařízení vlády č. 361/2007 Sb., kterým se stanoví podmínky ochrany zdraví při práci,

Složka	Evropská unie	Velká Británie	Francie	Belgie	Španělsko
1-Methyl-2-pyrrolidin-	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
2-on	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	STÉL / 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/m³. indicative limit	Huid	TWA / VLA-ED: 40
			STEL / VLCT: 20 ppm.		mg/m³ (8 horas)
			indicative limit		Piel
			Peau		
Kyselina sírová	TWA: 0.05 mg/m ³ (8h)	STEL: 0.15 mg/m ³ 15	TWA / VME: 0.05 mg/m ³	TWA: 0.2 mg/m ³ 8 uren	TWA / VLA-ED: 0.05

IDEIA Borrelia IgG Kit TM

min (8 heures).	mg/m ³ (8 horas)
TWA: 0.05 mg/m³ 8 hr	

Složka	Itálie	Německo	Portugalsko	Nizozemí	Finsko
1-Methyl-2-pyrrolidin- 2-on		TWA: 20 ppm (8 Stunden). AGW - exposure factor 2 TWA: 82 mg/m³ (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/m³ (8 Stunden). MAK can occur as vapor and aerosol at the same time Höhepunkt: 40 ppm Höhepunkt: 164 mg/m³	STEL: 20 ppm 15 minutos STEL: 80 mg/m³ 15 minutos TWA: 10 ppm 8 horas TWA: 40 mg/m³ 8 horas Pele	huid STEL: 80 mg/m³ 15 minuten TWA: 40 mg/m³ 8 uren	TWA: 3.5 ppm 8 tunteina TWA: 14 mg/m³ 8 tunteina STEL: 20 ppm 15 minuutteina STEL: 80 mg/m³ 15 minuutteina Iho
Kyselina sírová	TWA: 0.05 mg/m³ 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	Haut TWA: 0.1 mg/m³ (8 Stunden). AGW - exposure factor 1 TWA: 0.1 mg/m³ (8 Stunden). MAK Höhepunkt: 0.1 mg/m³	TWA: 0.05 mg/m³ 8 horas	TWA: 0.05 mg/m³ 8 uren	TWA: 0.05 mg/m³ 8 tunteina STEL: 0.1 mg/m³ 15 minuutteina

Složka	Rakousko	Dánsko	Švýcarsko	Polsko	Norsko
1-Methyl-2-pyrrolidin-		TWA: 5 ppm 8 timer	Haut/Peau	STEL: 80 mg/m ³ 15	TWA: 5 ppm 8 timer
2-on	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
Kyselina sírová	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

Složka	Bulharsko	Chorvatsko	Irsko	Kypr	Česká republika
1-Methyl-2-pyrrolidin-	TWA: 10 ppm	kože	TWA: 10 ppm 8 hr.	Skin-potential for	TWA: 40 mg/m ³ 8
2-on	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.			
Kyselina sírová	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
		method the potential			H2SO4 mist
		limitations and			Ceiling: 2 mg/m ³ SO3
		disturbances that may			
		occur in the presence of			

IDEIA Borrelia IgG Kit TM

other sulfur compounds	
should be taken into	
account fog, thoracic	
fraction	

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

Složka	Lotyšsko	Litva	Lucembursko	Malta	Rumunsko
1-Methyl-2-pyrrolidin-	skin - potential for	TWA: 10 ppm IPRD	Possibility of significant	possibility of significant	Skin notation
2-on	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		
Kyselina sírová	TWA: 0.05 mg/m ³	TWA: 0.05 mg/m3 vapor	TWA: 0.05 mg/m ³ 8	TWA: 0.05 mg/m ³	TWA: 0.05 mg/m ³ 8 ore
	· ·	IPRĎ .	Stunden		G
		STEL: 3 mg/m ³			

Složka	Rusko	Slovenská republika	Slovinsko	Švédsko	Turecko
1-Methyl-2-pyrrolidin-	MAC: 100 mg/m ³	Ceiling: 80 mg/m ³	TWA: 10 ppm 8 urah	Binding STEL: 20 ppm	Deri
2-on		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/m ³ 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	
Kyselina sírová	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		

Biologické limitní hodnoty Seznam zdroj (y)

Složka	Evropská unie	Velká Británie	Francie	Španělsko	Německo
1-Methyl-2-pyrrolidin-				2-Hydroxy-N-methylsuc	5-Hydroxy-N-methyl-2-p
2-on				cinimide: 20 mg/g	yrrolidone: 150 mg/L
				Creatinine urine	urine (end of shift)
				pre-shift	
				5-Hydroxy-N-methyl-2-p	

IDEIA Borrelia IgG Kit TM

Datum revize 10-XII-2021

	yrrolidone: 70 mg/g Creatinine urine	
	between 2-4 hours after	
	the final exposure	

	Složka	Itálie Finsko		Dánsko	Bulharsko	Rumunsko
1.	-Methyl-2-pyrrolidin-	- 5-Hydroxy-N-methyl-2-p				
	2-on	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.			

Metody sledování

EN 14042:2003 Identifikátor titulu: Ovzduší na pracovišti. Návod k aplikaci a použití postupů posuzování expozice chemickým a biologickým činitelům.

Odvozená úroveň, při které nedochází k nepříznivým účinkům (DNEL) / Odvozená minimální úroveň účinku (DMEL) Viz tabulka hodnot

Component	Akutní účinky místní	Akutní účinky	Chronické účinky	Chronické účinky
	(Koni)	systémová (Koni)	místní (Koni)	systémová (Koni)
1-Methyl-2-pyrrolidin-2-on 872-50-4 (5 -9.99)				DNEL = 4.8mg/kg bw/day

Component	Akutní účinky místní (Vdechnuti)	Akutní účinky systémová (Vdechnuti)	Chronické účinky místní (Vdechnuti)	Chronické účinky systémová (Vdechnuti)	
1-Methyl-2-pyrrolidin-2-on 872-50-4 (5 -9.99)			DNEL = 40mg/m ³	DNEL = 14.4mg/m ³	
Kyselina sírová 7664-93-9 (4.5)	DNEL = 0.1mg/m ³		DNEL = 0.05mg/m ³		

Odhadovaná koncentrace, při které nedochází k nepříznivým účinkům (PNEC) Viz hodnoty pod.

Component	Sladká voda	Sladká voda sedimentu	Voda přerušovaný	Mikroorganismy v čističce odpadních vod	Půda (zemědělství)
1-Methyl-2-pyrrolidin-2-on 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
Kyselina sírová 7664-93-9 (4.5)	PNEC = 0.0025mg/L	PNEC = 0.002mg/kg sediment dw		PNEC = 8.8mg/L	

Component	Mořská voda	Mořská voda sedimentu	Mořská voda přerušovaný	Potravinový řetězec	Vzduch
1-Methyl-2-pyrrolidin-2-on 872-50-4 (5 -9.99)	PNEC = 0.025mg/L		,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,	700000	
Kyselina sírová 7664-93-9 (4.5)	PNEC = 0.00025mg/L	PNEC = 0.002mg/kg sediment dw			

IDEIA Borrelia IgG Kit TM Datum revize 10-XII-2021

8.2. Omezování expozice

Technická opatření

Zajistěte dostatečné větrání, zvlášť v uzavřených prostorách.

Kdykoli je to možné, přijměte vhodná technická kontrolní opatření pro regulaci nebezpečných materiálů u zdroje, jako je izolace nebo zakrytí procesu, změna procesu nebo zařízení s cílem minimalizovat uvolňování látek nebo kontakt s látkami a použití správně navržených systémů ventilace

Prostředky osobní ochrany

Ochrana očí Používejte bezpečnostní brýle s bočními kryty (nebo ochranné brýle) (Norma EU - EN 166)

Ochrana rukou Ochranné rukavice

Materiál rukavic	Doba průniku	Tloušťka rukavic	Norma EU	Rukavice komentáře
Jednorázové rukavice	Viz doporučení	-	EN 374	(minimální požadavek)
	výrobce			

Ochrana kůže a těla Oblečení s dlouhými rukávy.

Zkontrolujte rukavic před použitím

Dodrujte laskavi pokyny dodavatele rukavic, tikající se propustnosti a doby pruniku. (Informujte se u výrobce nebo dodavatele o poskytnutí informací)

Zajistit rukavice jsou vhodné pro daný úkol

chemická kompatibilita, obratnost, provozní podmínky, Uživatel citlivost, např. senzibilizace účinky

Vezmite rovni v úvahu specifické místní podmínky za kterich je produkt pouíván, jako je nebezpeeí oezání, abraze a dlouhá doba styku

Sundejte si rukavice s péčí zabránit kontaminaci pokožky

Ochrana dýchacích cest Jsou-li pracovníci vystaveni koncentracím přesahujícím expoziční limit, musí používat

vhodné certifikované respirátory.

Ochranné prostředky dýchacích orgánů musí být správné nasazeny, náležitě používány a

udržovány

Rozsáhlé / nouzové použití V případě nedostatečného větrání používejte vhodné vybavení pro ochranu dýchacích

orgánů

Malého rozsahu / Laboratorní

použití

Pokud jsou prekroceny limity, nastane-li podráždení ci jsou-li pocitovány jiné príznaky, používejte respirátor v souladu s NIOSH/MSHA nebo Evropskou normou EN 149:2001

Při použití RPE Fit masku Zkouška by měla být prováděna

Omezování expozice životního

prostředí

Informace nejsou k dispozici.

ODDÍL 9: FYZIKÁLNÍ A CHEMICKÉ VLASTNOSTI

9.1. Informace o základních fyzikálních a chemických vlastnostech

Skupenství Kapalina

Vzhled Mění se

Zápach
Prahová hodnota zápachu
Bod tání/rozmezí bodu tání
Teplota měknutí

Informace nejsou k dispozici
K dispozici nejsou žádné údaje
K dispozici nejsou žádné údaje
K dispozici nejsou žádné údaje

Bod varu/rozmezí bodu varu Nelze aplikovat

Hořlavost (Kapalina) K dispozici nejsou žádné údaje

Hořlavost (pevné látky, plyny) Nelze aplikovat Kapalina

Meze výbušnosti K dispozici nejsou žádné údaje

Bod vzplanutí Nelze aplikovat Metoda - Informace nejsou k dispozici

IDEIA Borrelia IgG Kit TM Datum revize 10-XII-2021

Teplota samovznícení K dispozici neisou žádné údaie Teplota rozkladu K dispozici neisou žádné údaie Informace nejsou k dispozici pН K dispozici nejsou žádné údaje Viskozita

Rozpustnost ve vodě Rozpustný ve vodě

Rozpustnost v jiných Informace nejsou k dispozici

rozpouštědlech

Rozdělovací koeficient (n-oktanol/voda) log Pow Složka 1-Methyl-2-pyrrolidin-2-on -0.46

K dispozici nejsou žádné údaje Tlak par Hustota / Měrná hmotnost K dispozici nejsou žádné údaje

Nelze aplikovat Objemová hustota Kapalina K dispozici nejsou žádné údaje Hustota par (vzduch = 1.0)

Charakteristicky částic Nelze aplikovat (kapalina)

9.2. Další informace

ODDÍL 10: STÁLOST A REAKTIVITA

10.1. Reaktivita Podle dodaných informací žádné známé

10.2. Chemická stabilita

Stabilní při doporučených podmínkách skladování.

10.3. Možnost nebezpečných reakcí

Nedochází k nebezpečné polymeraci. Nebezpečná polymerace Nebezpečné reakce Při běžném zpracování žádné.

10.4. Podmínky, kterým je třeba

Neslučitelné produkty. Nadmerné teplo. zabránit

10.5. Neslučitelné materiály

Žádné známé.

10.6. Nebezpečné produkty rozkladu

Žádné při běžných podmínkách použití.

ODDÍL 11: TOXIKOLOGICKÉ INFORMACE

11.1. Informace o třídách nebezpečnosti vymezených v nařízení (ES) č. 1272/2008

Informace o výrobku Produkt nepředstavuje akutní nebezpečí týkající se toxicity na základě známých nebo

poskytnutých informací

a) akutní toxicita;

Orální Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna Dermální Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna Inhalace Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna

Toxikologická data složek

	Složka	LD50 orálně	LD50 dermálně	LC50 Inhalace
--	--------	-------------	---------------	---------------

Stránka 9/15

IDEIA Borrelia IgG Kit TM

1-Methyl-2-pyrrolidin-2-on LC50 > 5.1 mg/L (Rat) 4 hLD50 = 3914 mg/kg (Rat)LD50 = 8 g/kg (Rabbit)LD50 = 2140 mg/kg (Rat) LC50 = 0.375 mg/L (Rat) 4 hKyselina sírová

b) žíravost/ dráždivost pro kůži; K dispozici nejsou žádné údaje

c) vážné poškození očí/podráždění

K dispozici nejsou žádné údaje

d) senzibilizace dýchacích cest nebo kůže;

Respirační K dispozici nejsou žádné údaje Kůže K dispozici nejsou žádné údaje

e) mutagenita v zárodečných

buňkách;

K dispozici nejsou žádné údaje

K dispozici nejsou žádné údaje f) karcinogenita;

Následující tabulka uvádí, jestli některý z úřadů uvedl některou z látek jako karcinogenní

Složka	EU	UK	Německo	IARC
Kyselina sírová				Group 1

g) toxicita pro reprodukci;

Kategorie 1B

Vývojové účinky Může poškodit plod v těle matky.

h) toxicita pro specifické cílové orgány – jednorázová expozice; K dispozici nejsou žádné údaje

i) toxicita pro specifické cílové orgány - opakovaná expozice;

K dispozici nejsou žádné údaje

Cílové orgány

Informace nejsou k dispozici.

j) nebezpečí při vdechnutí;

K dispozici nejsou žádné údaje

Symptomy / Účinky, akutní a opožděné

Informace nejsou k dispozici.

11.2. Informace o další nebezpečnosti

Vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému

Relevantní pro posouzení vlastností vyvolávajících narušení činnosti endokrinního systému v souvislosti s lidským zdravím. Tento produkt neobsahuje žádné látky, o kterých je známo nebo se předpokládá, že narušují činnost endokrinních žláz.

ODDÍL 12: EKOLOGICKÉ INFORMACE

12.1. Toxicita Ekotoxické účinky

Složka Sladkovodní ryby vodní blecha Sladkovodní rasy LC50: = 1400 mg/L, 96h static 1-Methyl-2-pyrrolidin-2-on EC50: = 4897 mg/L, 48h EC50: > 500 mg/L, 72h

IDEIA Borrelia IgG Kit TM

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

12.2. Perzistence a rozložitelnost

Perzistence

Rozpustný ve vodě, Perzistence je nepravdipodobná, Podle dodaných informací.

12.3. Bioakumulační potenciál

Bioakumulace je nepravděpodobná

Složka	log Pow	Biokoncentrační faktor (BCF)
1-Methyl-2-pyrrolidin-2-on	-0.46	K dispozici nejsou žádné údaje

12.4. Mobilita v půdě

Produkt je rozpustný ve vodě, a mohou se šířit ve vodních systémech Vzhledem k rozpustnosti ve vodě bude pravděpodobně v životním prostředí mobilní. Vysoce mobilní v

půdě

12.5. Výsledky posouzení PBT a

<u>vPvB</u>

Žádné údaje nejsou k dispozici pro posouzení.

12.6. Vlastnosti vyvolávající

narušení činnosti endokrinního

systému

endokrinních žláz

Informace o látce narušující činnost Tento produkt neobsahuje žádné látky, o kterých je známo nebo se předpokládá, že narušují činnost endokrinních žláz

12.7. Jiné nepříznivé účinky

látky

Schopnost odbourávat ozon

Perzistentní organické znečišťující Tento produkt neobsahuje zádné známé nebo podezrívané látka

Tento produkt neobsahuje zádné známé nebo podezrívané látka

ODDÍL 13: POKYNY PRO ODSTRAŇOVÁN

13.1. Metody nakládání s odpady

Odpad ze zbytků/nepoužitých produktů

Likvidujte v souladu s federálními, státními a místními nařízeními. Odpad je klasifikován jako nebezpečný. Zneškodněte v souladu s evropskou směrnicí o běžných a nebezpečných

odpadech. Zlikvidujte v souladu s místními předpisy.

Zlikvidujte v souladu s místními předpisy. Likvidace tohoto kontejneru na místě zvláštních Znečištěný obal

nebo nebezpečných odpadů.

V souladu s Evropským katalogem odpadů (EWC) nejsou kódy odpadů specifické pro Evropský katalog odpadů

produkt, ale pro použití.

Další informace Kódy odpadu by měly být přiřazeny uživatelem na základě aplikace, pro kterou byl produkt

používán. Nevylévejte do kanalizace.

OXDK602911-2

IDEIA Borrelia IgG Kit TM Datum revize 10-XII-2021

ODDÍL 14: INFORMACE PRO PŘEPRAVU

IMDG/IMO

14.1. UN číslo UN2796 14.2. Oficiální (OSN) pojmenování Sulphuric acid

pro přepravu

14.3. Třída/třídy nebezpečnosti pro 8

přepravu

14.4. Obalová skupina II

ADR

14.1. UN číslo UN2796

14.2. Oficiální (OSN) pojmenování Sulphuric acid

pro přepravu

14.3. Třída/třídy nebezpečnosti pro 8

přepravu

14.4. Obalová skupina II

<u>IATA</u>

14.1. UN číslo UN2796

14.2. Oficiální (OSN) pojmenování Sulphuric acid

pro přepravu

14.3. Třída/třídy nebezpečnosti pro 8

přepravu

14.4. Obalová skupina II

14.5. Nebezpečnost pro životní Žádné zjištěná rizika

prostředí

14.6. Zvláštní bezpečnostní opatření Nejsou nutná žádná zvláštní opatření pro uživatele

<u>14.7. Námořní hromadná přeprava</u> Nedá se použít, balené zboží podle nástrojů IMO

ODDÍL 15: INFORMACE O PŘEDPISECH

15.1. Předpisy týkající se bezpečnosti, zdraví a životního prostředí/specifické právní předpisy týkající se látky nebo směsi

Mezinárodní seznamy

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

Složka	Č. CAS	EINECS	ELINCS	NLP	IECSC	TCSI	KECL	ENCS	ISHL
1-Methyl-2-pyrrolidin-2-on	872-50-4	212-828-1	-	-	Х	X	KE-25324	X	Х
Kyselina sírová	7664-93-9	231-639-5	-	-	Х	X	KE-32570	Х	Х

Složka	Č. CAS	TSCA	TSCA Inventory notification - Active-Inactive	DSL	NDSL	AICS	NZIoC	PICCS
1-Methyl-2-pyrrolidin-2-on	872-50-4	Х	ACTIVE	X	-	X	Х	Х
Kyselina sírová	7664-93-9	Х	ACTIVE	Х	-	X	Х	Х

IDEIA Borrelia IgG Kit TM Datum revize 10-XII-2021

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

Povolení/omezení podle EU REACH

Složka	REACH (1907/2006) - Příloha XVI - látek podléhajících povolení	REACH (1907/2006) - příloha XVII - Omezování o některých nebezpečných látek	Nařízení REACH (ES 1907/2006) článek 59 – Kandidátský seznam látek vzbuzujících velmi velké obavy (SVHC)
1-Methyl-2-pyrrolidin-2-on	-	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
Kyselina sírová	-	Use restricted. See item 75. (see link for restriction details)	-

Po datu zániku použití této látky vyžaduje buď povolení, nebo ji lze použít pouze pro vyňatá použití, např. použití ve vědeckém výzkumu a vývoji, který zahrnuje rutinní analýzy nebo použití jako meziprodukt.

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

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

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

Složka	Č. CAS	Seveso III směrnice (2012/18/EU) - kvalifikační množství pro závažné havárie oznámení	, , ,
1-Methyl-2-pyrrolidin-2-on	872-50-4	Nelze aplikovat	Nelze aplikovat
Kyselina sírová	7664-93-9	Nelze aplikovat	Nelze aplikovat

Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 649/2012 ze dne 4. července 2012 o vývozu a dovozu nebezpečných chemických látek

Nelze aplikovat

Vezměte v potaz směrnici 98/24/ES o bezpečnosti a ochraně zdraví zaměstnanců před riziky spojenými s chemickými činiteli používanými při práci .

Vezměte v potaz směrnici 2000/39/ES o stanovení prvního seznamu směrných limitních hodnot expozice na pracovišti Vezměte na vědomí směrnici 94/33/ES o ochraně mladistvých pracovníků

Vezměte na vědomí směrnici 92/85/ES o ochraně těhotných a kojících žen při práci

Národní předpisy

Klasifikace WGK

Třída ohrožení vody = 1 (samostatná klasifikace)

Složka	Německo Klasifikace vod (VwVwS)	Německo - TA-Luft Class
1-Methyl-2-pyrrolidin-2-on	WGK1	
Kyselina sírová	WGK1	

Složka	Francie - INRS (tabulky nemocí z povolání)
1-Methyl-2-pyrrolidin-2-on	Tableaux des maladies professionnelles (TMP) - RG 84

Component	Switzerland - Ordinance on the	Switzerland - Ordinance on	Switzerland - Ordinance of the
-	Reduction of Risk from	Incentive Taxes on Volatile	Rotterdam Convention on the
	handling of hazardous	Organic Compounds (OVOC)	Prior Informed Consent

IDEIA Borrelia IgG Kit TM

	substances preparation (SR 814.81)		Procedure
1-Methyl-2-pyrrolidin-2-on 872-50-4 (5 -9.99)		Group I	
Kyselina sírová 7664-93-9 (4.5)	Prohibited and Restricted Substances		

15.2. Posouzení chemické bezpečnosti

Posouzení chemické bezpečnosti / zprávy (CSA / CSR) se nevyžadují u směsí

16: DALŠÍ INFORMACE

Odkaz na úplný text prohlášení o nebezpečnosti naleznete v oddílech 2 a 3

H315 - Dráždí kůži

H318 - Způsobuje vážné poškození očí

H360D - Může poškodit plod v těle matky

H314 - Způsobuje těžké poleptání kůže a poškození očí

H319 - Způsobuje vážné podráždění očí

H335 - Může způsobit podráždění dýchacích cest

Legenda

CAS - Chemical Abstracts Service

TSCA - United States Toxic Substances Control Act Section 8(b) Inventory (Zákon o kontrole toxických látek Spojených států, oddíl 8(b))

Datum revize 10-XII-2021

EINECS/ELINCS - European Inventory of Existing Commercial Chemical DSL/NDSL - kanadský seznam tuzemských/cizích látek

Substances/EU List of Notified Chemical Substances (Evropský inventář existujících komerčních chemických látek/Evropský seznam nahlášených chemických látek)

PICCS - filipínský seznam chemikálií a chemických látek

ENCS - Japan Existing and New Chemical Substances (Japonské existující a nové chemické látky)

IECSC - China Inventory of Existing Chemical Substances (Čínský inventář existujících chemických látek)

AICS - Australský seznam chemických látek (Australian Inventory of Chemical Substances)

KECL - korejský seznam existujících a hodnocených chemických látek

NZIoC - novozélandský seznam chemikálií

WEL - Pracoviště expoziční limit

ACGIH - American Conference of Governmental Industrial Hygienists

(Americká konference státních průmyslových hygieniků)

DNEL - Odvozená hladina bez účinku

RPE - Respirační ochranné pomůcky LC50 - Letální Koncentrace 50%

NOEC - Koncentrace bez pozorovaného účinku

PBT - Perzistentní, bioakumulativní, toxické

TWA - Časově vážený průměr

IARC - Mezinárodní úřad pro výzkum rakoviny

Odhadovaná koncentrace, při které nedochází k nepříznivým účinkům (PNEC)

LD50 - Letální Dávka 50%

EC50 - Efektivní Koncentrace 50%

POW - Rozdělovací koeficient oktanol-voda

vPvB - velmi perzistentní, velmi bioakumulativní

ADR - Evropská dohoda o mezinárodní silniční přepravě nebezpečných ICAO/IATA - International Civil Aviation Organization/International Air věcí po silnici

Transport Association MARPOL - Mezinárodní úmluva o zabránění znečišťování z lodí

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

OECD - Organizace pro hospodářskou spolupráci a rozvoj

BCF - Biokoncentrační faktor (BCF)

ATE - Odhad akutní toxicity VOC - (těkavá organická látka)

Klíčové odkazy na literaturu a zdroje dat

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

Dodavatelé bezpečnostní list, Chemadvisor - Loli, Merck index, RTECS

Klasifikace a postupy použité k odvození klasifikace směsí podle nařízení (ES) 1272/2008 [CLP]:

Fyzikální nebezpečnost Na základě údajů z testů Nebezpečnost pro zdraví Výpočtová metoda Nebezpečnost pro životní prostředí Výpočtová metoda

Pokyny pro školení

Školení pro zvýšení povědomí o chemickém nebezpečí zahrnující označování, bezpečnostní listy, osobní ochranné prostředky a

IDEIA Borrelia IgG Kit TM Datum revize 10-XII-2021

hygienu.

 Den prípravy
 26-III-2012

 Datum revize
 10-XII-2021

Souhrn revizí Aktualizace CLP formátu.

Tento bezpečnostní list splnuje požadavky Nařízení (ES) c. 1907/2006. NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2020/878 kterým se mění příloha II nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006.

Upozornění

Informace obsažené v tomto bezpečnostním listu jsou uvedeny správně dle našeho nejlepšího vědomí a svědomí a v souladu s posledními poznatky ke dni vydání tohoto listu. Dané informace jsou navržené pouze jako poučení pro bezpečné zacházení, používání, zpracovávání, skladování, převážení, odstraňování a vypouštění a nesmí být pokládány jako specifikace záruky nebo kvality. Informace se týkají pouze specifických určených materiálů a nemusí být platné pro takovéto materiály používané v kombinaci s jinými materiály nebo procesy, pokud to není uvedeno v textu

Konec bezpečnostního listu