



KARTA BEZPEČNOSTNÝCH ÚDAJOV

Dátum uvoľnenia 26-III-2012

Dátum revízie 10-XII-2021

Číslo revízie 3

ODDIEL 1: IDENTIFIKÁCIA LÁTKY/ZMESI A SPOLOČNOSTI/PODNIKU

1.1. Identifikátor produktu

Popis produktu: **IDEIA Borrelia IgG Kit TM**
Cat No. : **K602911-2**

1.2. Relevantné identifikované použitia látky alebo zmesi a použitia, ktoré sa neodporúčajú

Odporúčané použitie In vitro diagnostika.
Neodporúčané použitie Nie sú dostupné žiadne údaje

1.3. Údaje o dodávateľovi karty bezpečnostných údajov

Spoločnosť 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. Núdzové telefónne číslo

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

ODDIEL 2: IDENTIFIKÁCIA NEBEZPEČNOSTI

2.1. Klasifikácia látky alebo zmesi

CLP klasifikácii - Nariadenie (ES) č. 1272/2008

Fyzikálne nebezpečenstvá

Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené

Nebezpečnosť pre zdravie

Žieravosť/dráždivosť pre kožu
Vážne poškodenie očí/podráždenie očí
Reprodukčná toxicita

Neklasifikované
Neklasifikované
Kategória 1B (H360D)

KARTA BEZPEČNOSTNÝCH ÚDAJOV

IDEIA Borrelia IgG Kit TM

Dátum revízie 10-XII-2021

Nebezpečnosť pre životné prostredie

Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené

Úplný text Výstražné upozornenia: pozrite časť 16

2.2. Prvky označovania



Signálne slovo

Nebezpečenstvo

Výstražné upozornenia

H360D - Môže poškodiť nenarodené dieťa

Bezpečnostné upozornenia

P201 - Pred použitím sa oboznámte s osobitnými pokynmi

P202 - Nepoužívajte, kým si neprečítate a nepochopíte všetky bezpečnostné opatrenia

P281 - Používajte predpísané osobné ochranné prostriedky

P308 + P313 - Po expozícii alebo podozrení z nej: Vyhľadajte lekársku pomoc/starostlivosť

Dalšie označenie EÚ

Len pre profesionálnych používateľov

2.3. Iná nebezpečnosť

ODDIEL 3: ZLOŽENIE/INFORMÁCIE O ZLOŽKÁCH

3.2. Zmesi

Zložka	Č. CAS	Č. ES	Hmotnostné percento	CLP klasifikácii - Nariadenie (ES) č. 1272/2008
N-Metyl-2-pyrolidon	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)

Zložka	Špecifické koncentračné limity (SCL)	M-faktor	Poznámky ku komponentom
N-Metyl-2-pyrolidon	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%	-	-

KARTA BEZPEČNOSTNÝCH ÚDAJOV

IDEIA Borrelia IgG Kit TM

Dátum revízie 10-XII-2021

Úplný text Výstražné upozornenia: pozrite časť 16

ODDIEL 4: OPATRENIA PRVEJ POMOCI

4.1. Opis opatrení prvej pomoci

Všeobecné odporúčania	Ak príznaky pretrvávajú, zavolajte lekára.
Kontakt s očami	Okamžite oplachujte dostatočným množstvom vody (aj pod viečkami) najmenej 15 minút. Vyhľadajte lekársku pomoc.
Kontakt s pokožkou	Okamžite zmývajte dostatočným množstvom vody najmenej 15 minút. Ak pretrváva podráždenie pokožky, zavolajte lekára.
Požitie	Vypláchnite ústa vodou a potom vypite veľké množstvo vody. Vyhľadajte lekársku pomoc.
Inhalácia	Premiestnite postihnutého na čerstvý vzduch. Ak postihnutý nedýcha, poskytnite mu umelé dýchanie. Pri výskyte symptómov vyhľadajte lekársku pomoc.
Osobné ochranné pomôcky pre poskytovateľov prvej pomoci	Zaistite, aby lekársky personál vedel, o aké materiály ide a mohol urobiť preventívne opatrenia na vlastnú ochranu, a zabráňte šíreniu kontaminácie.

4.2. Najdôležitejšie príznaky a účinky, akútne aj oneskorené

Žiadne rozumne predvídateľné.

4.3. Údaj o akejkolvek potrebe okamžitej lekárskej starostlivosti a osobitného ošetrovania

Poznámky pre lekára Liečte symptomaticky.

ODDIEL 5: PROTIPOŽIARNE OPATRENIA

5.1. Hasiace prostriedky

Vhodné hasiace prostriedky

Vodná sprcha, oxid uhličitý (CO₂), hasiaci prášok, alkoholová pena.

Hasiace prostriedky, ktoré sa nesmú používať z bezpečnostných dôvodov

Nie sú k dispozícii žiadne informácie.

5.2. Osobitné ohrozenia vyplývajúce z látky alebo zo zmesi

Tepelný rozklad môže viesť k uvoľňovaniu dráždivých plynov a výparov.

Nebezpečné produkty horenia

Žiadne pri bežných podmienkach použitia.

5.3. Rady pre požiarnikov

Rovnako ako pri akomkoľvek požiari použite nezávislý pretlakový dýchací prístroj (schválený MSHA/NIOSH alebo iný rovnocenný) a kompletný ochranný výstroj.

ODDIEL 6: OPATRENIA PRI NÁHODNOM UVOĽNENÍ

6.1. Osobné bezpečnostné opatrenia, ochranné vybavenie a núdzové postupy

Zabráňte kontaktu s očami, pokožkou alebo odevom. Používajte predpísané osobné ochranné prostriedky. Zabezpečte dostatočné

KARTA BEZPEČNOSTNÝCH ÚDAJOV

IDEIA Borrelia IgG Kit TM

Dátum revízie 10-XII-2021

vetranie.

6.2. Bezpečnostné opatrenia pre životné prostredie

Nemal by sa vypúšťať do životného prostredia. Ďalšie ekologické informácie nájdete v časti 12.

6.3. Metódy a materiál na zabránenie šíreniu a vyčistenie

Nechajte nasiaknuť do inertného absorpčného materiálu. Uchovávajúte vo vhodných uzavretých nádobách a zlikvidujte.

6.4. Odkaz na iné oddiely

Pozri ochranné opatrenia uvedené v § 8 a 13

ODDIEL 7: ZAOBCHÁDZANIE A SKLADOVANIE

7.1. Bezpečnostné opatrenia na bezpečné zaobchádzanie

Zabráňte kontaktu s očami, pokožkou alebo odevom. Používajte osobné ochranné prostriedky/ochranu tváre. Zabezpečte dostatočné vetranie. Zabráňte požitiu a vdýchnutiu.

Hygienické opatrenia

S produktom zaobchádzajte v súlade s osvedčenými zásadami priemyselnej hygieny a bezpečnosti. Uchovávajúte mimo dosahu potravín, nápojov a krmív pre zvieratá. Pri používaní výrobku nejedzte, nepite ani nefajčite. Pred opakovaným použitím kontaminované odevy a rukavice odstráňte a vyperte (umyte), aj zvnútra. Pred prestávkami a po práci si umyte ruky.

7.2. Podmienky bezpečného skladovania vrátane akejkoľvek nekompatibility

Nádobu uchovávajúte tesne uzavretú. Udržujte pri teplotách od 2°C do 8°C.

7.3. Špecifické konečné použitie, resp. použitia

Použitie v laboratóriách

ODDIEL 8: KONTROLY EXPOZÍCIE/OSOBNÁ OCHRANA

8.1. Kontrolné parametre

Limity expozície

zoznam source EU - Smernica Komisie (EÚ) 2019/1831 z 24. októbra 2019, ktorou sa stanovuje piaty zoznam smerných najvyšších prípustných hodnôt vystavenia pri práci podľa smernice Rady 98/24/ES a ktorou sa mení smernica Komisie 2000/39/ES
SK - Nariadenie Vlády Slovenskej republiky z 16. januára 2002 o ochrane zdravia pri práci s karcinogénymi a mutagénymi faktormi opravená pri :Nariadenie Vlády 110/2019 of apríl 25, 2019

Zložka	Európska únia	Veľká Británia	Francúzsko	Belgicko	Španielsko
N-Metyl-2-pyrolidon	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
Kyselina sírová	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)

OXDK602911-2

KARTA BEZPEČNOSTNÝCH ÚDAJOV

IDEIA Borrelia IgG Kit TM

Dátum revízie 10-XII-2021

Zložka	Taliansko	Nemecko	Portugalsko	Holandsko	Fínsko
N-Metyl-2-pyrolidon	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
Kyselina sírová	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

Zložka	Rakúsko	Dánsko	Švajčiarsko	Poľsko	Nórsko
N-Metyl-2-pyrolidon	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
Kyselina sírová	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

Zložka	Bulharsko	Chorvátsko	Írsko	Cyprus	Česká republika
N-Metyl-2-pyrolidon	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 minutama. STEL-KGVI: 80 mg/m ³ 15 minutama.	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
Kyselina sírová	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	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. SO3 TWA: 0.05 mg/m ³ 8 hodinách. concentrated H2SO4 mist Ceiling: 2 mg/m ³ SO3

KARTA BEZPEČNOSTNÝCH ÚDAJOV

IDEIA Borrelia IgG Kit TM

Dátum revízie 10-XII-2021

		account fog, thoracic fraction			
--	--	--------------------------------	--	--	--

Zložka	Estónsko	Gibraltár	Grécko	Maďarsko	Island
N-Metyl-2-pyrolidon	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 borön keresztül felszívódás	STEL: 20 ppm STEL: 80 mg/m ³ TWA: 10 ppm 8 klukkustundum. TWA: 40 mg/m ³ 8 klukkustundum.
Kyselina sírová	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

Zložka	Lotyšsko	Litva	Luxembursko	Malta	Rumunsko
N-Metyl-2-pyrolidon	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
Kyselina sírová	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

Zložka	Rusko	Slovenská republika	Slovinsko	Švédsko	Turecko
N-Metyl-2-pyrolidon	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
Kyselina sírová	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

Hodnoty biologických limitov

zoznam source

Zložka	Európska únia	Spojené kráľovstvo	Francúzsko	Španielsko	Nemecko
N-Metyl-2-pyrolidon				2-Hydroxy-N-methylsuccinimide: 20 mg/g Creatinine urine pre-shift 5-Hydroxy-N-methyl-2-pyrolidone: 70 mg/g Creatinine urine	5-Hydroxy-N-methyl-2-pyrolidone: 150 mg/L urine (end of shift)

KARTA BEZPEČNOSTNÝCH ÚDAJOV

IDEIA Borrelia IgG Kit TM

Dátum revízie 10-XII-2021

				between 2-4 hours after the final exposure	
--	--	--	--	--	--

Zložka	Taliansko	Fínsko	Dánsko	Bulharsko	Rumunsko
N-Metyl-2-pyrrolidon		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.			

Metódy sledovania

EN 14042:2003 Názov: Ochrana ovzdušia. Pracovné ovzdušie. Návod na použitie postupov na posúdenie expozície chemickým a biologickým látkam.

Odvođená hladina, pri ktorej nedochádza k žiadnym účinkom (DNEL) / Odvođená minimálna úroveň účinku (DMEL)

Pozri tabuľku hodnôt

Component	Akútne účinky Miestny (Kožený)	Akútne účinky Systémová (Kožený)	Chronické účinky Miestny (Kožený)	Chronické účinky Systémová (Kožený)
N-Metyl-2-pyrrolidon 872-50-4 (5 -9.99)				DNEL = 4.8mg/kg bw/day

Component	Akútne účinky Miestny (Vdychovanie)	Akútne účinky Systémová (Vdychovanie)	Chronické účinky Miestny (Vdychovanie)	Chronické účinky Systémová (Vdychovanie)
N-Metyl-2-pyrrolidon 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	

Predpokladaná koncentrácia, pri ktorej nedochádza k žiadnemu účinku (PNEC)

Pozri hodnoty pod.

Component	Sladká voda	Sladká voda sedimentu	Voda prerušovaný	Mikroorganizmy v čistiarni odpadových vôd	Pôda (poľnohospodárstvo)
N-Metyl-2-pyrrolidon 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	Morská voda	Morská voda sedimentu	Morská voda prerušovaný	Potravinový reťazec	Vzduch
N-Metyl-2-pyrrolidon 872-50-4 (5 -9.99)	PNEC = 0.025mg/L	PNEC = 0.109mg/kg sediment dw			
Kyselina sírová 7664-93-9 (4.5)	PNEC = 0.00025mg/L	PNEC = 0.002mg/kg sediment dw			

KARTA BEZPEČNOSTNÝCH ÚDAJOV

IDEIA Borrelia IgG Kit TM

Dátum revízie 10-XII-2021

8.2. Kontroly expozície

Technické zabezpečenie

Zabezpečte dostatočné vetranie, najmä v uzavretých priestoroch.

Kdekoľvek je to možné, na obmedzenie expozície voči nebezpečným materiálom pri zdroji je potrebné prijať technické ochranné opatrenia, ako je izolácia alebo uzavretie procesu, zavedenie zmien procesu alebo zariadení s cieľom minimalizovať uvoľňovanie alebo styk a použitie správne navrhnutých vetracích systémov

Osobné ochranné pomôcky

Ochrana očí

Používajte ochranné okuliare s bočnými štítkami (alebo tesne priliehajúce ochranné okuliare) (Norma EÚ - EN 166)

Ochrana rúk

Ochranné rukavice

Materiál rukavíc	Doba prieniku	Hrúbka rukavíc	Norma EÚ	Rukavice komentáre
Jednorazové rukavice	Pozri odporúčanie výrobcu	-	EN 374	(Minimálna požiadavka)

Ochrana pokožky a tela

Odev s dlhými rukávami.

Skontrolujte rukavíc pred použitím. Dodržujte pokyny týkajúce sa priepustnosti a rezistencnej doby, ktoré sú poskytované dodávateľom rukavíc. Informujte sa u výrobcu alebo dodávateľa o poskytnutí informácií. Zistiť, či rukavice sú vhodné pre danú úlohu; chemická kompatibilita, obratnosť, revádzkové podmienky, Užívateľ citlivosť, napr. senzibilizácia účinky. Vezmite tiež do úvahy špecifické miestne podmienky pri ktorých sa produkt používa, ako je nebezpečenstvo rezania, abrázia a dlhá doba kontaktu. Zložte si rukavice so starostlivosťou zabrániť kontaminácii pokožky

Ochrana dýchacích ciest

Ak sú pracovníci vystavení koncentráciám presahujúcim medzné hodnoty pre expozíciu, musia používať vhodné certifikované respirátory. Aby bol nositeľ chránený, respiračné ochranné pomôcky musia správne priliehať a musia sa správne používať a udržiavať

Rozsiahle / núdzové použitie

V prípade nedostatočného vetrania použite vhodný respirátor

Malého rozsahu / Laboratórne použitie

V prípade prekročenia expozícnych limitov alebo ak sa pozoruje podráždenie alebo iné symptómy, používajte respirátor schválený orgánom NIOSH/MSHA alebo podľa európskej normy EN 149:2001
Pri použití RPE Fit masku Skúška by mala byť vykonávaná

Kontroly environmentálnej expozície

Nie sú k dispozícii žiadne informácie.

ODDIEL 9: FYZIKÁLNE A CHEMICKÉ VLASTNOSTI

9.1. Informácie o základných fyzikálnych a chemických vlastnostiach

Skupenstvo	Kvapalina	
Vzhľad	Variabilné	
Zápach	Nie sú k dispozícii žiadne informácie	
Prahová hodnota zápachu	K dispozícii nie sú žiadne údaje	
Teplotu tavenia/rýchlosť tavenia	K dispozícii nie sú žiadne údaje	
Teplota mäknutia	K dispozícii nie sú žiadne údaje	
Teplota varu/destilované rozpätie	Nevzťahuje sa	
Horľavosť (Kvapalina)	K dispozícii nie sú žiadne údaje	
Horľavosť (tuhá látka, plyn)	Nevzťahuje sa	Kvapalina
Hranice výbušnosti	K dispozícii nie sú žiadne údaje	
Teplota vzplanutia	Nevzťahuje sa	Metóda - Nie sú k dispozícii žiadne informácie
Teplota samovznietenia	K dispozícii nie sú žiadne údaje	
Teplota rozkladu	K dispozícii nie sú žiadne údaje	
pH	Nie sú k dispozícii žiadne informácie	
Viskozita	K dispozícii nie sú žiadne údaje	

KARTA BEZPEČNOSTNÝCH ÚDAJOV

IDEIA Borrelia IgG Kit TM

Dátum revízie 10-XII-2021

Rozpustnosť vo vode	Rozpustný vo vode	
Rozpustnosť v iných rozpúšťadlách	Nie sú k dispozícii žiadne informácie	
Rozdeľovací koeficient (n-oktanol/voda)		
Zložka	log Pow	
N-Metyl-2-pyrrolidon	-0.46	
Tlak pár	K dispozícii nie sú žiadne údaje	
Hustota / Merná hmotnosť	K dispozícii nie sú žiadne údaje	
Sypná hustota	Nevzťahuje sa	Kvapalina
Hustota pár	K dispozícii nie sú žiadne údaje	(Vzduch = 1,0)
Charakteristiky častíc	Nevzťahuje sa (kvapalina)	

9.2. Iné informácie

ODDIEL 10: STABILITA A REAKTIVITA

10.1. Reaktivita

Na základe dodaných informácií žiadne nie sú známe

10.2. Chemická stabilita

Stabilné pri odporúčaných podmienkach skladovania.

10.3. Možnosť nebezpečných reakcií

Nebezpečná polymerizácia K nebezpečnej polymerizácii nedochádza.
Nebezpečné reakcie Pri bežnom spracovaní žiadne.

10.4. Podmienky, ktorým sa treba vyhnúť

Nekompatibilné produkty. Nadmerné teplo.

10.5. Nekompatibilné materiály

Žiadne známe.

10.6. Nebezpečné produkty rozkladu

Žiadne pri bežných podmienkach použitia.

ODDIEL 11: TOXIKOLOGICKÉ INFORMÁCIE

11.1. Informácie o triedach nebezpečnosti vymedzených v nariadení (ES) č. 1272/2008

Informácie o produkte

Produkt nepredstavuje akútne nebezpečenstvo toxicity na základe známych alebo poskytnutých informácií

a) akútna toxicita;

Orálna

Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené

Dermálna

Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené

Inhalácia

Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené

Toxikologické dáta zložiek

Zložka	LD50 orálne	LD50 dermálne	LC50 Vdýchnutie
N-Metyl-2-pyrrolidon	LD50 = 3914 mg/kg (Rat)	LD50 = 8 g/kg (Rabbit)	LC50 > 5.1 mg/L (Rat) 4 h
Kyselina sírová	LD50 = 2140 mg/kg (Rat)	-	LC50 = 0.375 mg/L (Rat) 4 h

KARTA BEZPEČNOSTNÝCH ÚDAJOV

IDEIA Borrelia IgG Kit TM

Dátum revízie 10-XII-2021

b) poleptanie kože/podráždenie kože; K dispozícii nie sú žiadne údaje

c) vážne poškodenie očí/podráždenie očí; K dispozícii nie sú žiadne údaje

d) respiračná alebo kožná senzibilizácia;
Respiračné K dispozícii nie sú žiadne údaje
Koža K dispozícii nie sú žiadne údaje

e) mutagenita zárodočných buniek; K dispozícii nie sú žiadne údaje

f) karcinogenita; K dispozícii nie sú žiadne údaje
V nasledujúcej tabuľke je uvedené, či jednotlivé agentúry klasifikujú nejakú zložku ako karcinogén

Zložka	EÚ	UK	Nemecko	IARC
Kyselina sírová				Group 1

g) reprodukčná toxicita;
Vývojové účinky Kategória 1B
Môže spôsobiť poškodenie nenarodeného dieťaťa.

h) toxicita pre špecifický cieľový orgán (STOT) – jednorazová expozícia; K dispozícii nie sú žiadne údaje

i) toxicita pre špecifický cieľový orgán (STOT) – opakovaná expozícia; K dispozícii nie sú žiadne údaje

Cieľové orgány Nie sú k dispozícii žiadne informácie.

j) aspiračná nebezpečnosť K dispozícii nie sú žiadne údaje

Symptómy / Účinky, akútne aj oneskorené Nie sú k dispozícii žiadne informácie.

11.2. Informácie o inej nebezpečnosti

Vlastnosti endokrinných disruptorov (rozvracačov) Relevantné pre posúdenie vlastností endokrinných disruptorov (rozvracačov) v súvislosti s ľudským zdravím. Tento výrobok neobsahuje žiadne známe ani suspektné endokrinné disruptory.

ODDIEL 12: EKOLOGICKÉ INFORMÁCIE

12.1. Toxicita Ekotoxické účinky

Zložka	Sladkovodné ryby	perloočka veľká	Sladkovodné riasy
N-Metyl-2-pyrolidon	LC50: = 1400 mg/L, 96h static (Poecilia reticulata) LC50: = 1072 mg/L, 96h static (Pimephales promelas)	EC50: = 4897 mg/L, 48h (Daphnia magna)	EC50: > 500 mg/L, 72h (Desmodesmus subspicatus)

KARTA BEZPEČNOSTNÝCH ÚDAJOV

IDEIA Borrelia IgG Kit TM

Dátum revízie 10-XII-2021

	LC50: = 832 mg/L, 96h static (Lepomis macrochirus)		
Kyselina sírová	LC50: > 500 mg/L, 96h static (Brachydanio rerio)	EC50: 29 mg/L/24h	

12.2. Perzistencia a degradovateľnosť Perzistencia

Rozpustný vo vode, Perzistencia je nepravdepodobná, Na základe dodaných informácií.

12.3. Bioakumulačný potenciál

Bioakumulácia je nepravdepodobná

Zložka	log Pow	Biokoncentračný faktor (BCF)
N-Metyl-2-pyrrolidon	-0.46	K dispozícii nie sú žiadne údaje

12.4. Mobilita v pôde

Produkt je rozpustný vo vode, a môžu sa šíriť vo vodných systémoch. Vzhľadom na svoju rozpustnosť vo vode bude v životnom prostredí pravdepodobne mobilný. Vysoko mobilný v pôde

12.5. Výsledky posúdenia PBT a vPvB

Žiadne údaje nie sú k dispozícii pre posúdenie.

12.6. Vlastnosti endokrinných disruptorov (rozvracačov) Informácie o endokrinnom disruptore

Tento výrobok neobsahuje žiadne známe ani suspektné endokrinné disruptory

12.7. Iné nepriaznivé účinky Perzistentné organické znečisťujúce látky Potenciál spotreby ozónu

Tento výrobok neobsahuje žiadne známe ani látky u ktorých existuje také podozrenie

Tento výrobok neobsahuje žiadne známe ani látky u ktorých existuje také podozrenie

ODDIEL 13: OPATRENIA PRI ZNEŠKODŔOVANÍ

13.1. Metódy spracovania odpadu

Odpad zo zvyškov/nepoužitých produktov

Likvidujte v súlade s európskymi, štátnymi a miestnymi predpismi. Odpad je klasifikovaný ako nebezpečný. Zneškodnite v súlade s európskou smernicou o bežných a nebezpečných odpadoch. Zlikvidujte v súlade s miestnymi predpismi.

Kontaminované obaly

Zlikvidujte v súlade s miestnymi predpismi. Likvidácia tohto kontajnera na mieste osobitných alebo nebezpečných odpadov.

Európsky katalóg odpadov

Podľa európskeho katalógu odpadov sa kódy odpadov neodvíjajú od výrobku ale od použitia.

Iné informácie

Kódy odpadu by mal priradiť používateľ podľa toho, na čo sa produkt používal. Nevypúšťať do kanalizačnej siete.

ODDIEL 14: INFORMÁCIE O DOPRAVE

KARTA BEZPEČNOSTNÝCH ÚDAJOV

IDEIA Borrelia IgG Kit TM

Dátum revízie 10-XII-2021

IMDG/IMO

14.1. Číslo OSN	UN2796
14.2. Správne expedičné označenie OSN	Sulphuric acid
14.3. Trieda, resp. triedy nebezpečnosti pre dopravu	8
14.4. Obalová skupina	II

ADR

14.1. Číslo OSN	UN2796
14.2. Správne expedičné označenie OSN	Sulphuric acid
14.3. Trieda, resp. triedy nebezpečnosti pre dopravu	8
14.4. Obalová skupina	II

IATA

14.1. Číslo OSN	UN2796
14.2. Správne expedičné označenie OSN	Sulphuric acid
14.3. Trieda, resp. triedy nebezpečnosti pre dopravu	8
14.4. Obalová skupina	II
14.5. Nebezpečnosť pre životné prostredie	Žiadne identifikované riziká
14.6. Osobitné bezpečnostné opatrenia pre užívateľa	Nevyžadujú sa žiadne mimoriadne opatrenia
14.7. Námorná preprava hromadného nákladu podľa nástrojov IMO	Nedá sa použiť, balené tovar

ODDIEL 15: REGULAČNÉ INFORMÁCIE

15.1. Nariadenia/právne predpisy špecifické pre látku alebo zmes v oblasti bezpečnosti, zdravia a životného prostredia

Medzinárodné zoznamy

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

Zložka	Č. CAS	EINECS	ELINCS	NLP	IECSC	TCSI	KECL	ENCS	ISHL
N-Metyl-2-pyrolidon	872-50-4	212-828-1	-	-	X	X	KE-25324	X	X
Kyselina sírová	7664-93-9	231-639-5	-	-	X	X	KE-32570	X	X

Zložka	Č. CAS	TSCA	TSCA Inventory notification - Active-Inactive	DSL	NDSL	AICS	NZIoC	PICCS
N-Metyl-2-pyrolidon	872-50-4	X	ACTIVE	X	-	X	X	X
Kyselina sírová	7664-93-9	X	ACTIVE	X	-	X	X	X

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

KARTA BEZPEČNOSTNÝCH ÚDAJOV

IDEIA Borrelia IgG Kit TM

Dátum revízie 10-XII-2021

Autorizácia/Obmedzenia podľa EU REACH

Zložka	REACH (1907/2006) - Príloha XVI - látok podliehajúcich autorizácii	REACH (1907/2006) - Príloha XVII - Obmedzovanie o niektorých nebezpečných látok	Nariadenie REACH (ES 1907/2006) článok 59 – Kandidátsky zoznam látok vzbudzujúcich veľmi veľké obavy (SVHC)
N-Metyl-2-pyrrolidon	-	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 dátume zákazu si používanie tejto látky vyžaduje buď povolenie, alebo sa môže používať len na vyňaté použitia, napr. použitie vo vedeckom výskume a vývoji, ktorý zahŕňa rutinnú analýzu alebo použitie ako medziprodukt.

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

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

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

Zložka	Č. CAS	Seveso III smernice (2012/18/EU) - kvalifikačné množstvo pre závažné havárie oznámenia	Smernica Seveso III (2012/18/ES) - kvalifikačné množstvo pre požiadavky bezpečnostná správa
N-Metyl-2-pyrrolidon	872-50-4	Nevzťahuje sa	Nevzťahuje sa
Kyselina sírová	7664-93-9	Nevzťahuje sa	Nevzťahuje sa

Nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 649/2012 zo 4. júla 2012 o vývoze a dovoze nebezpečných chemikálií
Nevzťahuje sa

Upozorňujeme na smernicu 98/24/ES o ochrane zdravia a bezpečnosti pracovníkov pred rizikami súvisiacimi s chemickými faktormi pri práci .

Upozorňujeme na smernicu 2000/39/ES ktorou sa ustanovuje prvý zoznam smerných najvyšších prípustných hodnôt vystavenia pri práci

Upozorňujeme na smernicu 94/33/ES o ochrane mladých ľudí pri práci

Vezmite na vedomie smernicu 92/85/ES o ochrane tehotných a dojčiacich žien pri práci

Národné predpisy

Klasifikácia WGK

Trieda ohrozenia vody = 1 (samoklasifikácia)

Zložka	Nemecko Klasifikácia vôd (VwVwS)	Nemecko - TA-Luft Class
N-Metyl-2-pyrrolidon	WGK1	
Kyselina sírová	WGK1	

Zložka	Francúzsko - INRS (tabuľky chorôb z povolania)
N-Metyl-2-pyrrolidon	Tableaux des maladies professionnelles (TMP) - RG 84

Component	Switzerland - Ordinance on the Reduction of Risk from handling of hazardous substances preparation (SR 814.81)	Switzerland - Ordinance on Incentive Taxes on Volatile Organic Compounds (OVOC)	Switzerland - Ordinance of the Rotterdam Convention on the Prior Informed Consent Procedure

KARTA BEZPEČNOSTNÝCH ÚDAJOV

IDEIA Borrelia IgG Kit TM

Dátum revízie 10-XII-2021

N-Metyl-2-pyrrolidon 872-50-4 (5 -9.99)		Group I	
Kyselina sírová 7664-93-9 (4.5)	Prohibited and Restricted Substances		

15.2. Hodnotenie chemickej bezpečnosti

Hodnotenie chemickej bezpečnosti / správy (CSA / CSR) sa nevyžadujú pre zmesi

ODDIEL 16: INÉ INFORMÁCIE

Úplný text výstražných upozornení (H-viet) spomínaných v častiach 2 a 3

H315 - Dráždi kožu

H318 - Spôsobuje vážne poškodenie očí

H360D - Môže poškodiť nenarodené dieťa

H314 - Spôsobuje vážne poleptanie kože a poškodenie očí

H319 - Spôsobuje vážne podráždenie očí

H335 - Môže spôsobiť podráždenie dýchacích ciest

Legenda

CAS - Chemical Abstracts Service

EINECS/ELINCS – Európsky zoznam existujúcich komerčných chemických látok/Európsky zoznam notifikovaných chemických látok

PICCS - filipínsky zoznam chemických látok

IECSC – čínsky zoznam chemických látok

KECL - kórejský zoznam existujúcich a vyhodnotených chemických látok

WEL - Pracovisko expozičný limit

ACGIH - American Conference of Governmental Industrial Hygienists (Americká konferencia štátnych priemyselných hygienikov)

DNEL - Odvodenej úrovne bez účinku

RPE - Respiračné ochranné pomôcky

LC50 - Letálna koncentrácia 50%

NOEC - Koncentrácia bez pozorovaného účinku

PBT - Perzistentné, bioakumulatívne, toxické

TSCA - zákon USA o kontrole toxických látok, § 8(b) - zoznam

DSL/NDL - kanadský zoznam domácich/cudzích látok

ENCS - Japan Existing and New Chemical Substances (Japonský zoznam existujúcich a nových chemických látok)

AICS - Austrálsky zoznam chemických látok (Australian Inventory of Chemical Substances)

NZIoC - novozélandský zoznam chemických látok

TWA - Ďasovo vážený priemer

IARC - Medzinárodná agentúra pre výskum rakoviny

Predpokladaná koncentrácia, pri ktorej nedochádza k žiadnemu účinku (PNEC)

LD50 - Letálna dávka 50%

EC50 - Efektívne koncentrácia 50%

POW - Rozdeľovací koeficient oktanol-voda

vPvB - veľmi perzistentné, veľmi bioakumulatívne

ADR - Európska dohoda o medzinárodnej cestnej preprave nebezpečných vecí po ceste

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

OECD - Organizácia pre hospodársku spoluprácu a rozvoj

BCF - Biokoncentračný faktor (BCF)

Kľúčové odkazy na literatúru a zdroje údajov

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

Dodávateľia bezpečnostný list, Chemadviser - Loli, Merck index, RTECS

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

MARPOL - Medzinárodný dohovor o zabránení znečistenia z lodí

ATE - Odhad akútnej toxicity

VOC - (prchavá organická zlúčenina)

Klasifikácia a postup použitý na odvodenie klasifikácie zmesí podľa nariadenia (ES) 1272/2008 [CLP]:

Fyzikálne nebezpečenstvá Na základe údajov z testov

Nebezpečenstvo pre zdravie Spôsob výpočtu

Nebezpečenstvo pre životné prostredie Spôsob výpočtu

Odporúčania týkajúce sa vzdelávania

Školenie o chemických nebezpečenstvách zahŕňajúce označovanie, karty bezpečnostných údajov, osobné ochranné pomôcky a hygienu.

Dátum uvoľnenia

26-III-2012

Dátum revízie

10-XII-2021

OXDK602911-2

KARTA BEZPEČNOSTNÝCH ÚDAJOV

IDEIA Borrelia IgG Kit TM

Dátum revízie 10-XII-2021

Zhrnutie revízie

Aktualizácia CLP formátu.

Tento bezpečnostný list splna požiadavky nariadenie (ES) c. 1907/2006. NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2020/878 ktorým sa mení príloha II k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 .

Obmedzenie zodpovednosti

Informácie uvedené v tejto karte bezpečnostných údajov sú správne podľa nášho najlepšieho vedomia a svedomia a informácií k dátumu tejto publikácie. Poskytnuté informácie sú určené len na orientáciu pri bezpečnej manipulácii, používaní, spracovaní, skladovaní, doprave, likvidácii a únikoch a nemajú sa považovať za záruku alebo špecifikáciu kvality. Informácie sa týkajú len tejto konkrétnej označenej látky a nemusia sa vzťahovať na takú látku pri použití v kombinácii s akýmikoľvek inými látkami alebo v akomkoľvek procese, pokiaľ to nie je uvedené v texte

Koniec karty bezpečnostných údajov