

Hazirlanma Tarihi 26-Mar-2012

Revizyon Tarihi 10-Ara-2021

Revizyon Numarası 3

BÖLÜM 1. KİMYASAL MADDENİN/PREPARATIN VE ŞİRKETİN/ÜSTLENENİN KİMLİKLERİ

1.1. Madde/Karışım kimliği

Ürün Açıklaması: <u>IDEIA Borrelia IgG Kit TM</u>

Cat No. : K602911-2

1.2. Madde veya karışımın belirlenmiş kullanımları ve tavsiye edilmeyen kullanımları

Tavsiye Edilen KullanımIn vitro tanısal.Tavsiye edilmeyen kullanımlarBilgi bulunmamaktadır

1.3. Güvenlik bilgi formu tedarikçisinin bilgileri

Şirket 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-posta adresi mbd-sds@thermofisher.com

1.4. Acil durum telefon numarası

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

BÖLÜM 2. TEHLİKE TANIMLAMA

2.1. Madde veya karışımın sınıflandırılması

CLP Sınıflandırması - 1272/2008 SAYILI TÜZÜĞÜ (AT)

Fiziksel zararlılıklar

Mevcut verilere göre, sınıflandırma kriterleri karşılanmamaktadır

Sağlığa zararlılığı

Cilt Aşınması/TahrişiSınıflandırılmamıştırCiddi göz hasarı/tahrişiSınıflandırılmamıştırÜreme ToksisitesiKategori 1B (H360D)

IDEIA Borrelia IgG Kit TM

Revizyon Tarihi 10-Ara-2021

Çevresel zararlar

Mevcut verilere göre, sınıflandırma kriterleri karşılanmamaktadır

Tehlike İfadeleri yönelik tam metin: bkz. bölüm 16

2.2. Etiket unsurları



Uyarı Kelimesi

Tehlike

Zararlılık İfadeleri

H360D - Doğmamış çocukta hasara yol açabilir

Önlem İfadeleri

P201 - Kullanmadan önce özel talimatları okuyun

P202 - Bütün önlem ifadeleri okunup anlaşılmadan elleçlemeyin

P281 - Kişisel koruyucu ekipman kullanın

P308 + P313 - Maruz kalınma veya etkileşme halinde İSE: Tıbbi yardım/bakım alın

Osagarriak EU etiketa

Profesyonel kullanıcılarla sınırlıdır

2.3. Diğer zararlar

BÖLÜM 3. İÇERİĞE İLİŞKİN YAPI/BİLGİLER

3.2. Karışımlar

Bileşen	CAS No	EC No	Ağırlık yüzdesi	CLP Sınıflandırması - 1272/2008 SAYILI TÜZÜĞÜ (AT)
N-Metil-2-pirrolidon	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)
Sülfürik asit	7664-93-9	EEC No. 231-639-5	4.5	Skin Corr. 1A (H314) Eye Dam. 1 (H318)

Bileşen	Spesifik konsantrasyon limitleri (SCL'ler)	M-Faktör	Bileşen notları
N-Metil-2-pirrolidon	STOT SE 3 (H335) :: C>=10%	-	-
Sülfürik asit	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

Revizyon Tarihi 10-Ara-2021

Tehlike İfadeleri yönelik tam metin: bkz. bölüm 16

BÖLÜM 4. İLK YARDIM TEDBİRLERİ

4.1. İlk yardım önlemlerinin açıklaması

Genel Tavsiye Eğer belirtiler devam ederse, bir doktoru arayın.

Göz Teması Göz kapaklarının altı da dahil olmak üzere, derhal en az 15 dakika bol su ile durulayın.

Tıbbi yardım alın.

Cilt Teması Derhal en az 15 dakika bol su ile yıkayarak çıkartın. Cilt tahrişi devam ederse bir doktor

çağırın.

Yutma Suyla ağzınızı temizleyin ve sonra bolca su için. Tıbbi yardım alın.

Soluma Açık havaya çıkarın. Nefes almıyorsa, suni solunum yapın. Belirtiler ortaya çıkarsa tıbbi

yardım alın.

İlk Yardım Görevlisinin Kendini

Koruması

Tıbbi personelin maddenin(lerin) farkında olduğundan, kendilerini korumak için gerekli

tedbirleri aldıklarından ve kirlenmenin yayılmasınına mani olduklarından emin olun.

4.2. Akut ve sonradan görülen önemli belirtiler ve etkiler

Makul olarak öngörülebilecek hiçbir madde yok.

4.3. Tıbbi müdahale ve özel tedavi gereği için ilk işaretler

Semptomatik olarak tedavi edin. **Hekime Notlar**

BÖLÜM 5. YANGIN SÖNDÜRME TEDBİRLERİ

5.1. Yangın söndürücüler

Uygun Yangın Söndürücü Madde

Su spreyi, karbon dioksit (CO2), kuru kimyasal, alkole dayanıklı köpük.

Güvenlik amacıyla kullanılmaması gereken yangın söndürücü maddeler

Bilgi mevcut değil.

5.2. Madde veya karışımdan kaynaklanan özel zararlar

Termal bozunma tahriş edici gazların ve buharların açığa çıkmasına neden olabilir.

Zararlı Yanma Ürünleri

Normal kullanma koşulları altında hiçbiri.

5.3. Yangın söndürme ekipleri için tavsiyeler

Her yangında olduğu gibi, basınç gerektiren kendi kendine yeterli kapalı devre solunum aparatı takın, MSHA/NIOSH (onaylı veya eşdeğerde) ve tam korumalı donanım kullanın.

BÖLÜM 6. KAZA SONUCU SALINIMLARA YÖNELİK TEDBİRLER

6.1. Kişisel önlemler, koruyucu donanım ve acil durum prosedürleri

Gözle, ciltle veya kıyafetle temas ettirmeyin. Kişisel koruyucu ekipman kullanın. Yeterli havalandırma sağlandığından emin olun.

IDEIA Borrelia IgG Kit TM

Revizyon Tarihi 10-Ara-2021

6.2. Çevresel önlemler

Doğaya salınmamalıdır. Ekolojik Bilgiler ile ilgili daha fazla bilgi için Bölüm 12 'ye bakınız.

6.3. Muhafaza etme ve temizleme için yöntemler ve materyaller

İnert emici madde ile çekin. Bertaraf etmek için uygun, kapalı kaplarda muhafaza edin.

6.4. Diğer bölümlere atıflar

8 ve 13. bölümlerde bulunan korunma önlemlerine başvurunuz.

BÖLÜM 7. TAŞIMA VE DEPOLAMA

7.1. Güvenli elleçleme için önlemler

Gözle, ciltle veya kıyafetle temas ettirmeyin. Kişisel koruyucu ekipman/yüz koruyucu kullanın. Yeterli havalandırma sağlandığından emin olun. Sindirilmesine ve solunmasına mani olun.

Hijyen Tedbirleri

İyi endüstriyel hijyen ve güvenlik uygulamalarına göre elleçleyin. Yiyeceklerden, içeceklerden ve hayvan yemlerinden uzak tutun. Bu ürünü kullanırken hiçbir şey yemeyin, içmeyin veya sigara içmeyin. Tekrar kullanmaya başlamadan önce, kirlenmiş giysileri ve eldivenleri, içi dahil, çıkartın ve yıkayın. Çalışma aralarından önce ve çalışma sonrasında ellerinizi yıkayın.

7.2. Uyuşmazlıkları da içeren güvenli depolama için koşullar

Kabı sıkıca kapalı tutun. Sıcaklığın 2 °C ile 8 °C arasında olduğu yerlerde saklayınız.

7.3. Belirli son kullanım(lar)

Laboratuvarlarda kullanım

BÖLÜM 8. MARUZİYET KONTROLLERİ/KİŞİSEL KORUMA

8.1. Kontrol parametreleri

Maruz kalma limitleri

Liste kaynağı **EU** - Commission Directive (EU) 2019/1831 of 24 October 2019 establishing a fifth list of indicative occupational exposure limit values pursuant to Council Directive 98/24/EC and amending Commission Directive 2000/39/EC **Türkiye** - Kimyasal Maddelerle Çalismalarda. 26 Aralik 2003 tarih ve 25328 sayili Resmi Gazetede yayımlanmistir. T.C. Çalisma ve Sosyal Güvenlik Bakanlıgi. Bu Yönetmelik, 22/5/2003 tarihli ve 4857 sayili Is Kanunu kapsamina giren tüm isyerlerini kapsar. Son degisiklikler12 Agustos 2013 va 6 Agustos 2013

Bileşen	Avrupa Birliği	Birleşik krallık	Fransa	Belçika	İspanya
N-Metil-2-pirrolidon	TWA: 10 ppm (8h)	STEL: 20 ppm 15 min	TWA / VME: 40 mg/m ³	TWA: 10 ppm 8 uren	STEL / VLA-EC: 20 ppm
	TWA: 40 mg/m³ (8h)	STEL: 80 mg/m ³ 15 min	(8 heures). indicative	TWA: 40 mg/m ³ 8 uren	(15 minutos).
	STEL: 20 ppm (15min)	TWA: 10 ppm 8 hr	limit	STEL: 20 ppm 15	STEL / VLA-EC: 80
	STEL: 80 mg/m ³	TWA: 40 mg/m ³ 8 hr	TWA / VME: 10 ppm (8	minuten	mg/m³ (15 minutos).
	(15min)	Skin	heures). indicative limit	STEL: 80 mg/m ³ 15	TWA / VLA-ED: 10 ppm
	Skin		STEL / VLCT: 80	minuten	(8 horas)
			mg/m³. indicative limit	Huid	TWA / VLA-ED: 40
			STEL / VLCT: 20 ppm.		mg/m³ (8 horas)
			indicative limit		Piel
			Peau		
Sülfürik asit	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
		min	(8 heures).		mg/m³ (8 horas)
		TWA: 0.05 mg/m ³ 8 hr			

Bileşen	İtalya	Almanya	Portekiz	Hollanda	Finlandiya
N-Metil-2-pirrolidon	TWA: 10 ppm 8 ore. Media Ponderata nel Tempo TWA: 40 mg/m³ 8 ore. Media Ponderata nel Tempo STEL: 20 ppm 15 minuti. Breve termine STEL: 80 mg/m³ 15 minuti. Breve termine Pelle	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 Haut	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
Sülfürik asit	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	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/m ³ 8 tunteina STEL: 0.1 mg/m ³ 15 minuutteina

Bileşen	Avusturya	Danimarka	İsviçre	Polonya	Norveç
N-Metil-2-pirrolidon	Haut	TWA: 5 ppm 8 timer	Haut/Peau	STEL: 80 mg/m ³ 15	TWA: 5 ppm 8 timer
	MAK-KZGW: 20 ppm 15	TWA: 20 mg/m ³ 8 timer	STEL: 40 ppm 15	minutach	TWA: 20 mg/m ³ 8 timer
	Minuten	Hud	Minuten	TWA: 40 mg/m ³ 8	STEL: 20 ppm 15
	MAK-KZGW: 80 mg/m ³		STEL: 160 mg/m ³ 15	godzinach	minutter. value from the
	15 Minuten		Minuten		regulation
	MAK-TMW: 10 ppm 8		TWA: 20 ppm 8		STEL: 80 mg/m ³ 15
	Stunden		Stunden		minutter. value from the
	MAK-TMW: 40 mg/m ³ 8		TWA: 80 mg/m ³ 8		regulation
	Stunden		Stunden		Hud
Sülfürik asit	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

Bileşen	Bulgaristan	Hırvatistan	İrlanda	Kıbrıs	Çek Cumhuriyeti
N-Metil-2-pirrolidon	TWA: 10 ppm	kože	TWA: 10 ppm 8 hr.	Skin-potential for	TWA: 40 mg/m ³ 8
	TWA: 40 mg/m ³	TWA-GVI: 10 ppm 8	TWA: 40 mg/m ³ 8 hr.	cutaneous absorption	hodinách.
	STEL : 20 ppm	satima.	STEL: 20 ppm 15 min	STEL: 80 mg/m ³	Potential for cutaneous
	STEL: 80 mg/m ³	TWA-GVI: 40 mg/m ³ 8	STEL: 80 mg/m ³ 15 min	STEL: 20 ppm	absorption
	Skin notation	satima.	Skin	TWA: 40 mg/m ³	Ceiling: 80 mg/m³ toxic
		STEL-KGVI: 20 ppm 15		TWA: 10 ppm	for reproduction
		minutama.			
		STEL-KGVI: 80 mg/m ³			
		15 minutama.			
Sülfürik asit	TWA: 0.05 mg/m ³	TWA-GVI: 0.05 mg/m ³ 8		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/m³ SO3
		disturbances that may			
		occur in the presence of			
		other sulfur compounds			
		should be taken into			

IDEIA Borrelia IgG Kit TM

Revizyon Tarihi 10-Ara-2021

	account fog, thoracic fraction		

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

Bileşen	Letonya	Litvanya	Lüksemburg	Malta	Romanya
N-Metil-2-pirrolidon	skin - potential for	TWA: 10 ppm IPRD	Possibility of significant	possibility of significant	Skin notation
	cutaneous exposure	TWA: 40 mg/m ³ IPRD	uptake through the skin	uptake through the skin	TWA: 10 ppm 8 ore
	STEL: 20 ppm	Oda	TWA: 40 mg/m ³ 8	TWA: 40 mg/m ³	TWA: 40 mg/m ³ 8 ore
	STEL: 80 mg/m ³	STEL: 20 ppm	Stunden	TWA: 10 ppm	STEL: 20 ppm 15
	TWA: 10 ppm	STEL: 80 mg/m ³	TWA: 10 ppm 8	STEL: 80 mg/m ³ 15	minute
	TWA: 40 mg/m ³	_	Stunden	minuti	STEL: 80 mg/m ³ 15
	_		STEL: 80 mg/m ³ 15	STEL: 20 ppm 15 minuti	minute
			Minuten		
			STEL: 20 ppm 15		
			Minuten		
Sülfürik asit	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
	_	IPRD	Stunden		_
		STEL: 3 mg/m ³			

Bileşen	Rusya	Slovak Cumhuriyeti	Slovenya	İsveç	Türkiye
N-Metil-2-pirrolidon	MAC: 100 mg/m ³	Ceiling: 80 mg/m ³	TWA: 10 ppm 8 urah	Binding STEL: 20 ppm	Deri
·	_	Potential for cutaneous	vapor	15 minuter	TWA: 10 ppm 8 saat
		absorption	TWA: 40 mg/m ³ 8 urah	Binding STEL: 80	TWA: 40 mg/m ³ 8 saat
		TWA: 40 mg/m ³	vapor	mg/m³ 15 minuter	STEL: 20 ppm 15
		TWA: 10 ppm	Koža	TLV: 3.6 ppm 8 timmar.	dakika
			STEL: 20 ppm 15	NGV	STEL: 80 mg/m ³ 15
			minutah vapor	TLV: 14.4 mg/m ³ 8	dakika
			STEL: 80 mg/m ³ 15	timmar. NGV	
			minutah vapor	Hud	
Sülfürik asit	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		

Biyolojik sinir degerler Liste kaynağı

Bileşen	Avrupa Birliği	Birleşik Krallık	Fransa	İspanya	Almanya
N-Metil-2-pirrolidon				2-Hydroxy-N-methylsuc	5-Hydroxy-N-methyl-2-p
				cinimide: 20 mg/g	yrrolidone: 150 mg/L
				Creatinine urine	urine (end of shift)
				pre-shift	, , , , , , , , , , , , , , , , , , ,
				5-Hydroxy-N-methyl-2-p	
				yrrolidone: 70 mg/g	
				Creatinine urine	

IDEIA Borrelia IgG Kit TM

Revizyon Tarihi 10-Ara-2021

	between 2-4 hours after the final exposure	

Bileşen	İtalya	Finlandiya	Danimarka	Bulgaristan	Romanya
N-Metil-2-pirrolidon		5-Hydroxy-N-methyl-2-p			
		yrrolidone: 8 µmol/mol			
		Creatinine urine in the			
		morning after a working			
		day.			
		2-Hydroxy-N-methyl-suc			
		cinimide: 5 µmol/mol			
		Creatinine urine after			
		the shift.			

İzleme yöntemleri

EN 14042:2003 Başlık Tanımlayıcı: İşyeri atmosferleri. Kimyasal ve biyolojik maddelere maruz kalınmasına ilişkin prosedürlerin uygulanması ve kullanılması.

Türetilmiş Sıfır Etki Düzeyi (DNEL) / Türetilmiş Minimum Etki Seviyesi (DMEL) Değerleri için tabloya bakın

Component	Akut etkisi yerel (Dermal)	Akut etkisi sistemik (Dermal)	Kronik etkileri yerel (Dermal)	Kronik etkileri sistemik (Dermal)	
N-Metil-2-pirrolidon				DNEL = 4.8mg/kg	
872-50-4 (5 -9.99)				bw/day	

Component	Akut etkisi yerel (Solunum)	Akut etkisi sistemik (Solunum)	Kronik etkileri yerel (Solunum)	Kronik etkileri sistemik (Solunum)
N-Metil-2-pirrolidon			DNEL = 40mg/m ³	$DNEL = 14.4 \text{mg/m}^3$
872-50-4 (5 -9.99)				
Sülfürik asit	$DNEL = 0.1 mg/m^3$		$DNEL = 0.05 mg/m^3$	
7664-93-9 (4.5)				

Öngörülen Etkisiz Konsantrasyon (PNEC)

Değerleri aşağıya bakınız.

Component	Tatlısu	Tatlı su sediment	Su aralıklı	Kanalizasyon arıtmasında mikroorganizmalar	Toprak (Tarım)
N-Metil-2-pirrolidon 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
Sülfürik asit 7664-93-9 (4.5)	PNEC = 0.0025mg/L	PNEC = 0.002mg/kg sediment dw		PNEC = 8.8mg/L	

Component	Deniz suyu	Deniz suyu sediment	Deniz suyu aralıklı	Gıda zinciri	Hava
N-Metil-2-pirrolidon 872-50-4 (5 -9.99)	PNEC = 0.025mg/L	PNEC = 0.109mg/kg sediment dw			
Sülfürik asit 7664-93-9 (4.5)	PNEC = 0.00025mg/L	PNEC = 0.002mg/kg sediment dw			

8.2. Maruz kalma kontrolleri

IDEIA Borrelia IgG Kit TM

Revizyon Tarihi 10-Ara-2021

Mühendislik Önlemleri

Özellikle kapalı alanlarda yeterli havalandırma sağlandığından emin olun.

Her ne zaman mümkün olduğunda, sürecin izole edilmesi veya kapatılması, serbest kalmayı veya teması en aza indirgemek veya ekipmanda yapılacak değişikliklerle ilgili sürecin tanıtılması ve uygun bir şekilde tasarlanmış havalandırma sistemlerin kullanılması gibi mühendislik kontrol önlemleri tehlikeli maddelerin kaynakta kontrol edilmesi için uyarlanmalıdır

Kişisel koruyucu ekipman

Göz Koruması Yandan korumalı emniyet gözlüğü kullanın (AB standardı - EN 166)

Ellerin Korunması Koruyucu eldivenler

Eldiven malzemesi Etkileme zamanı		Eldiven kalınlığı	AB standardı	Eldiven yorum	
	Tek kullanımlık eldivenler	Üreticileri öneriler	-	EN 374	(minimum gereksinim)
		bak			· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·

Cildin ve vücudun korunması Uzun kollu giysiler.

Kullanmadan önce eldiven kontrol

Eldiven üreticisi tarafından verilen geçirgenlik özellikleri ve delinme süresiyle ilgili talimatlara uyunuz.

Bilgi için üretici / tedarikçiye başvurun

Emin olun eldiven görev için uygundur; Kimyasal uyumluluk, maharet, operasyonel koşulları, Kullanıcı duyarlılık, örneğin

sensitizasyon etkileri

Kesik tehlikesi, aşınma ve temas süresi gibi özel kullanım şartlarını da göze alınız

Bakım cilt kontaminasyonu kaçınarak ile eldiven Kaldır

İsciler maruziyet limitinin üstündeki konsantrasyonlarla karşı karşıya kaldıklarında, uygun Solunum Koruması

sertifikalı solunum cihazı kullanmalıdırlar.

Giyeni korumak için, solunum koruma ekipmanın tam oturması ve uygun bir şekilde

kullanılması ve muhafaza edilmesi gerekir

Büyük ölçekli / acil durumlarda

kullanmak

Küçük ölçekli / Laboratuvar

kullanımı

Yetersiz havalandırma olması halinde, uygun solunum ekipmanı kullanın

Eger maruz kalma sinirlari asildiysa, ya da tahris ya da baska bulgular ortaya çiktiysa, bir

NIOSH/MSHA ya da Avrupa Standardi EN 149:2001 onayli respiratör cihazi kullanin

Sivi

RPE kullanıldığında yüz parça uyum testi yapilmalidir

Çevresel maruziyet kontrolleri Bilgi mevcut değil.

BÖLÜM 9. FİZİKSEL VE KİMYASAL ÖZELLİKLER

9.1. Temel fiziksel ve kimyasal özellikler hakkında bilgi

Fiziksel Hal Sivi

Cesitlilik Görünüm

Bilgi mevcut değil Koku Koku Eşiği Mevcut veri yok Erime noktası/aralığı Mevcut veri yok Yumuşama Noktası Mevcut veri yok Uygulanamaz Kaynama noktası/aralığı Yanıcılık (Sıvı) Mevcut veri yok Uygulanamaz Yanıcılık (katı, gaz) Patlama limitleri Mevcut veri yok

Parlama Noktası Uygulanamaz Metod - Bilgi mevcut değil Kendiliğinden Tutuşma Sıcaklığı Mevcut veri yok

Bozunma Sıcaklığı Mevcut veri yok Bilgi mevcut değil pН Viskozite Mevcut veri yok

Suda Cözünürlük Suda cözünür Diğer çözücülerde çözünürlük Bilgi mevcut değil

IDEIA Borrelia IgG Kit TM Revizyon Tarihi 10-Ara-2021

Bölüntü Katsayısı (n-oktanol/su)

BileşenN-Metil-2-pirrolidon

Düşük Pow
-0.46

Buhar Basıncı Mevcut veri yok
Yoğunluk / Özgül Ağırlık Mevcut veri yok

Yığın YoğunluğuUygulanamazSıvıBuhar YoğunluğuMevcut veri yok(Hava=1.0)

Partikül özellikleri Uygulanamaz (sıvı)

9.2. Diğer bilgiler

BÖLÜM 10. KARARLILIK VE TEPKENLİK

10.1. Tepkime

Verilen bilgi kapsamında hiç biri tanınmamaktadır

10.2. Kimyasal kararlılık
Önerilen depolama kosullarında kararlıdır.

10.3. Zararlı tepkime olasılığı

Zararlı Polimerizasyon Zararlı polimerizasyon meydana gelmez.

Zararlı Reaksiyonlar Normal proses altında hiçbiri.

10.4. Kaçınılması gereken durumlar

Geçimsiz Ürünler. Asiri isi.

10.5. Kaçınılması gereken maddeler

Hiçbiri bilinmiyor.

10.6. Zararlı bozunma ürünleri

Normal kullanma koşulları altında hiçbiri.

BÖLÜM 11. TOKSİKOLOJİK BİLGİLER

11.1. Toksik etkiler hakkında bilgi

Ürün Bilgisi Bilinen ya da sağlanan bilgilere göre, ürün akut bir toksisite zararlılığı teşkil etmemektedir

(a) akut toksisite;

OralMevcut verilere göre, sınıflandırma kriterleri karşılanmamaktadırDermalMevcut verilere göre, sınıflandırma kriterleri karşılanmamaktadırSolumaMevcut verilere göre, sınıflandırma kriterleri karşılanmamaktadır

İçerikler için toksikoloji verileri

Bileşen LD50 Oral		LD50 Dermal	LC50 Inhalasyon		
N-Metil-2-pirrolidon LD50 = 3914 mg/kg (Rat)		LD50 = 8 g/kg (Rabbit)	LC50 > 5.1 mg/L (Rat) 4 h		
•			- ' '		
Sülfürik asit	LD50 = 2140 mg/kg (Rat)	-	LC50 = 0.375 mg/L (Rat) 4 h		
			, ,		

(b) Deri korozyonu / tahrişi; Mevcut veri yok

IDEIA Borrelia IgG Kit TM Revizyon Tarihi 10-Ara-2021

(c) Ciddi göz hasarı / tahrişi; Mevcut veri yok

(d) Solunum veya cilt hassaslaşması;

Solunumla ilgili Mevcut veri yok
Cilt Mevcut veri yok

(e) germ hücreli mutajenite; Mevcut veri yok

(f) karsinojenisite; Mevcut veri yok

Aşağıda yer alan tablo her bir ajansın hangi içerik maddeyi kanserojen olarak listelediğini

göstermektedir

Bileşen	EU	UK	Almanya	IARC
Sülfürik asit				Group 1

(g) Üreme toksisitesi; Kategori 1B

Gelişimsel Etkiler Doğmamış çocuğa zarar verebilir.

(h) STOT-tek maruz kalma; Mevcut veri yok

(i) STOT tekrarlanan maruziyet; Mevcut veri yok

Hedef Organlar Bilgi mevcut değil.

(j) Aspirasyon tehlikesi; Mevcut veri yok

Belirtiler / akut, Bilgi mevcut değil.

hem gecikmeli etkileri,

11.2. Diğer tehlikelere ilişkin bilgiler

Endokrin bozucu özellikler İnsan sağlığı için endokrin bozucu özellikleri değerlendirin. Bu ürün bilinen ya da şüpheli hiç

bir endokrin parçalayıcı madde içermez.

BÖLÜM 12. EKOLOJİK BİLGİLER

12.1. Toksisite

Ekotoksisite etkileri

Bileşen	Tatli Su Baligi	Su Piresi	Tatli Su Yosunu
N-Metil-2-pirrolidon	LC50: = 1400 mg/L, 96h static (Poecilia reticulata) LC50: = 1072 mg/L, 96h static (Pimephales promelas) LC50: = 832 mg/L, 96h static (Lepomis macrochirus)	(Daphnia magna) (Desmodesmus subsp	
Sülfürik asit	LC50: > 500 mg/L, 96h static (Brachydanio rerio)	EC50: 29 mg/L/24h	

12.2. Kalıcılık ve bozunabilirlik

IDEIA Borrelia IgG Kit TM

Revizyon Tarihi 10-Ara-2021

Sayfa 11 / 14

Kalıcılık Suda çözünür, Kalıcılık yapması olası değildir, sağlanan bilgiye dayanarak.

12.3. Biyobirikim potansiyeli

Biyolojik birikim yapması olası değildir

Bileşen	Düşük Pow	Biyoyoğunlaşma faktörü (BFC)
N-Metil-2-pirrolidon	-0.46	Mevcut veri yok

12.4. Toprakta hareketlilik Ürün suda çözünür ise, su ve sistemlerinde yayılabilir Sudaki çözünürlüğünden dolayı

muhtemelen çevrede hareketli olacaktır. Topraklarda son derece mobil

12.5. PBT ve vPvB

değerlendirmesinin sonuçları

Değerlendirmesi için veri yok.

12.6. Endokrin bozucu özellikler

Endokrin Parçalayıcı Bilgiler

Bu ürün bilinen ya da şüpheli hiç bir endokrin parçalayıcı madde içermez

12.7. Diğer olumsuz etkiler

Kalıcı Organik Kirletici Ozon tabakasını yokedici

potansiyeli

Bu ürün bilinen ya da süphe duyulan herhangi bir maddeler içermez Bu ürün bilinen ya da süphe duyulan herhangi bir maddeler içermez

BÖLÜM 13. ATIK TEDBİRLERİ

13.1. Atık işleme yöntemleri

Kalıntılardan/Kullanılmayan Ürünlerden Ortaya Çıkan Atık Federal ve devlet yönetmeliklerine ve yerel yönetmeliklere uygun şekilde bertaraf edin. Atik tehlikeli olarak siniflandirilmistir. Atık ve zararlı atıklar Avrupa Direktiflerine göre atınız. Yerel

kurallara uygun olarak bertaraf ediniz.

Kirlenmiş Ambalaj Yerel kurallara uygun olarak bertaraf ediniz. Tehlikeli veya özel atık toplama noktasına

Container bertaraf edin.

Avrupa Atık Kataloğu Avrupa Atık Kataloğu`na göre, Atık Kodları ürüne özel değil, uygulamaya özeldir.

Diğer Bilgiler Ürünün kullanıldığı uygulamaya dayalı olarak kullanıcı tarafından atık kodları tayin

edilmelidir. Kanalizasyona boşaltmayın.

BÖLÜM 14. TAŞIMA BİLGİLERİ

IMDG/IMO

14.1. UN numarası UN2796 14.2. Uygun UN taşımacılık adı Sulphuric acid

14.3. Taşımacılık zararlılık sınıf(lar)ı814.4. Ambalajlama grubuII

ADR

14.1. UN numarası UN2796 14.2. Uygun UN taşımacılık adı Sulphuric acid

14.3. Taşımacılık zararlılık sınıf(lar)ı 8 14.4. Ambalajlama grubu II

IDEIA Borrelia IgG Kit TM

IATA

14.1. UN numarasıUN279614.2. Uygun UN taşımacılık adıSulphuric acid

14.3. Taşımacılık zararlılık sınıf(lar)ı 8 14.4. Ambalajlama grubu II

14.5. Çevresel zararlar Tespit zararları yoktur

14.6. Kullanıcı için özel önlemler Gerekli özel önlemlerin alınması

14.7. MARPOL73/78 Ek II ve IBC Uygulanabilir değil, ambalajlı ürünlerin

Kodu gereğince dökme Ulaştırma

BÖLÜM 15. DÜZENLEME BİLGİLERİ

15.1. Madde veya karışıma özgü güvenlik, sağlık ve çevre mevzuatı

Uluslararası Envanterler

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

Bileşen	CAS No	EINECS	ELINCS	NLP	IECSC	TCSI	KECL	ENCS	ISHL (Endüstriy el Güvenlik ve Sağlık Kanunu)
N-Metil-2-pirrolidon	872-50-4	212-828-1	-	-	X	X	KE-25324	X	X
Sülfürik asit	7664-93-9	231-639-5	-	_	Х	Х	KE-32570	Х	X

Bileşen	CAS No	TSCA	TSCA Inventory notification - Active-Inactive	DSL	NDSL	AICS	NZIoC	PICCS
N-Metil-2-pirrolidon	872-50-4	X	ACTIVE	Х	-	X	Х	Х
Sülfürik asit	7664-93-9	Х	ACTIVE	Х	-	Х	Х	Х

Döküm: X - Listelenmiştir '-' - Not Listed KECL - NIER number or KE number (http://ncis.nier.go.kr/en/main.do)

EU REACH'e göre Yetkilendirme/Kısıtlamalar

Bileşen	(1907/2006) REACH - Ek XIV - Yetkilendirme Maddeler Konu	(1907/2006) REACH - Ek XVII - Bazı Tehlikeli Maddelerin Kısıtlamalar	REACH-förordningen (EG 1907/2006) artikel 59 - Kandidatlista över ämnen med mycket stor oro (SVHC)
N-Metil-2-pirrolidon	-	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
Sülfürik asit	-	Use restricted. See item 75. (see link for restriction details)	-

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

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

Revizyon Tarihi 10-Ara-2021

IDEIA Borrelia IgG Kit TM

Revizyon Tarihi 10-Ara-2021

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

Bileşen	CAS No	Seveso III Direktifi (2012/18/EU) - Büyük Kaza Bildirim için yeterlik Miktarları	Seveso III Direktifi (2012/18/EC) - Güvenlik Raporu Gereksinimleri için yeterlik Miktarları
N-Metil-2-pirrolidon	872-50-4	Uygulanamaz	Uygulanamaz
Sülfürik asit	7664-93-9	Uygulanamaz	Uygulanamaz

Tehlikeli kimyasalların ihracatı ve ithalatına ilişkin 4 Temmuz 2012 tarihli 649/2012 sayılı Avrupa Parlamentosu ve Konseyi Yönetmeliği

Uygulanamaz

İşyerindeki kimyasal maddelerle ilgili risklerden işçilerin sağlığının korunması ve güvenliğine ilişkin Direktif 98/24/EC 'yi dikkate alın

Direktif 2000/39/EC'de oluşturulan belirleyici mesleki maruz kalma sınır değerlerinin ilk listesini dikkate alın İşyerindeki genç insanların korunmasına ilişkin Direktif 94/33/EC 'yi dikkate alın Dir al not iş yerinde hamile ve emziren kadınların korunmasıyla ilgili 92/85/EC

Ulusal Yönetmelikler

WGK Sınıflandırması

Su tehlike sınıfı = 1 (kendi kendine sınıflandırma)

Bileşen	Almanya Su Sınıflandırma (VwVwS)	Almanya - TA-Luft Sınıfı
N-Metil-2-pirrolidon	WGK1	
Sülfürik asit	WGK1	

Bileşen	Fransa - INRS (meslek hastalıklarının Tablolar)
N-Metil-2-pirrolidon	Tableaux des maladies professionnelles (TMP) - RG 84

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

15.2. Kimyasal güvenlik değerlendirmesi

Kimyasal Güvenlik Değerlendirmesi / Raporlar (CSA / CSR) karışımları için gerekli değildir

BÖLÜM 16. DİĞER BİLGİLER

Bölüm 2 ve 3'te bahsedilen H-İfadelerinin tam metni

H315 - Cilt tahrişine yol açar

H318 - Ciddi göz hasarına yol açar

H360D - Doğmamış çocukta hasara yol açabilir

H314 - Ciddi cilt yanıklarına ve göz hasarına yol açar

H319 - Ciddi göz tahrişine yol açar

H335 - Solunum yolu tahrişine yol açabilir

Döküm

Listesi

Bölüm 8(b) Envanteri

IDEIA Borrelia IgG Kit TM

Revizyon Tarihi 10-Ara-2021

TSCA - Amerika Birleşik Devletleri Toksik Maddeler Kontrol Yasası

DSL/NDSL - Kanada Yerli Maddeler Listesi/Yerli Olmayan Maddeler

MARPOL - Gemilerden Kaynaklanan Kirliliğin Önlenmesi Uluslararası

ENCS - Japon Mevcut ve Yeni Kimyasal Maddeler

AICS - Avustralya Kimyasal Maddeler Envanteri

NZIoC - Yeni Zelanda Kimyasallar Envanteri

IARC - Uluslararası Kanser Araştırma Ajansı

Öngörülen Etkisiz Konsantrasyon (PNEC)

POW - Ayrılma katsayısı octanolün: Su

vPvB - çok Biyobirikimli, çok Kalıcı

TWA - Zaman Ağırlıklı Ortalama

LD50 - Öldürücü Doz% 50 EC50 - Etkili Konsantrasyon 50%

Transport Association

ATE - Akut zehirlilik tahmini

VOC - (uçucu organik bileşik)

Sözlesmesi

CAS - Chemical Abstracts Service

EINECS/ELINCS - Avrupa Mevcut Ticari Kimyasal Maddeler Envanteri/AB Teblig Edilen Kimyasal Maddeler Listesi **PICCS** - Filipinler Kimyasallar ve Kimyasal Maddeler Envanteri

IECSC - Çin Mevcut Kimyasal Maddeler Envanteri

KECL - Kore Mevcut ve Değerlendirilmiş Kimyasal Maddeler

WEL - İşyeri maruz kalma sınırı

ACGIH - American Conference of Governmental Industrial Hygienists

(Amerikan Devlet Endüstriyel Hijyen Uzmanları Konferansı)

DNEL - Ortaya çıkan Etki Etmeyen Seviye **RPE** - Solunum Koruyucu Donanım **LC50** - Öldürücü Konsantrasyon 50%

NOEC - Gözlemlenmemiş Etki Konsantrasyonu

PBT - , Kalıcı Biyobirikimli, Toksik

ADR - Tehlikeli Maddelerin Karayoluyla Uluslararası Taşınmasına İlişkin ICAO/IATA - International Civil Aviation Organization/International Air

Avrupa Anlaşması

IMO/IMDG - International Maritime Organization/International Maritime

Dangerous Goods Code

OECD - Ekonomik İşbirliği ve Kalkınma Örgütü

BCF - Biyokonsantrasyon faktörü (BCF)

Başlıca literatür referansları ve veri kaynakları

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

Tedarikçiler güvenlik bilgi formu, Chemadvisor - LOLI Merck indeksi, RTECS

Yönetmeliğe göre karışımlar için sınıflandırma türetmek için kullanılan Sınıflandırma ve prosedürü (EC) No 1272/2008

[CLP]:

Fiziksel zararlılıklarTest verilerine dayanarakSağlığa ZararlılığıHesaplama yöntemiÇevresel zararlarHesaplama yöntemi

Eğitim Tavsiyesi

Kimyasal tehlike farkındalık eğitimi, etiketlemenin kapsanması, güvenlik veri sayfaları, kişisel koruyucu ekipman ve hijyen.

Hazirlanma Tarihi 26-Mar-2012 Revizyon Tarihi 10-Ara-2021

Revizyon Özeti CLP Formattaki Güncelleme.

Bu madde güvenlik bilgileri formu 1907/2006 No'lu AB Düzenlemesi gereklerine uymaktadır.

Çekince

Bu Güvenlik Bilgi Formunda yer alan bilgiler, yayınlandığı tarihte bilgimiz dahilindeki en iyi bildiğimiz bilgilere, kanaate ve inanca göre doğrudur. Verilen bilgiler yalnızca güvenli elleçleme, kullanma, işleme, depolama, nakliye, bertaraf etme ve serbest bırakmak için yalnızca bir kılavuz olması için verilmiştir ve kesinlikle bir garanti veya kalite spesifikasyonu olarak nitelendirilmemelidir. Söz konusu bilgiler yalnızca tanımlanan spesifik madde içindir ve metin içinde aksi beyan edilmedikçe, bu maddenin başka maddelerle birlikte kullanılması ve muameleye tabi tutulması halinde geçerli olmayabilir

Güvenlik Bilgi Formunun Sonu