

Utstedelsesdato 26-Mar-2012 Revisjonsdato 10-Dec-2021 Revisjonsnummer 3

AVSNITT 1. IDENTIFIKASJON AV STOFFET/STOFFBLANDINGEN OG SELSKAPET/FORETAKET

1.1. Produktidentifikator

Beskrivelse av produkt: <u>IDEIA Borrelia IgG Kit TM</u>

Cat No.: K602911-2

1.2. Relevante identifiserte bruksområder for stoffet eller stoffblandingen og bruk som frarådes

Anbefalt bruk Diagnostikk, in-vitro.

Frarådet bruk Ingen informasjon tilgjengelig

1.3. Opplysninger om leverandøren av sikkerhetsdatabladet

Firma 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-postadresse mbd-sds@thermofisher.com

1.4. Nødtelefonnummer

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

Giftinformasjonen, Døgnåpen telefon: 22 59 13 00, Råd ved forgiftninger og forgiftningsfare.

AVSNITT 2 FAREIDENTIFIKASJON

2.1. Klassifisering av stoffet eller stoffblandingen

CLP klassifisering - Forordning (EF) nr. 1272/2008

Fysiske farer

Klassifiseringskriteriene er ikke oppfylt, basert på tilgjengelige data

Helsefarer

IDEIA Borrelia IgG Kit TM

Revisjonsdato 10-Dec-2021

Hudetsing/hudirritasjon Alvorlig øyenskade/øyeirritasjon Reproduksjonstoksisitet Ikke klassifisert Ikke klassifisert Kategori 1B (H360D)

Miljøfarer

Klassifiseringskriteriene er ikke oppfylt, basert på tilgjengelige data

Fullstendig tekst for Fareutsagn: se seksjon 16

2.2. Merkingselementer



Signalord

Fare

Fareutsagn

H360D - Kan gi fosterskader

Sikkerhetssetninger

P201 - Innhent særskilt instruks før bruk

P202 - Skal ikke håndteres før alle advarsler er lest og oppfattet

P281 - Bruk påkrevd, personlig verneutstyr

P308 + P313 - VED eksponering eller mistanke om eksponering: Søk legehjelp

Tilleggs EU-merking

Forbeholdt yrkesmessige brukere

2.3. Andre farer

AVSNITT 3. SAMMENSETNING/OPPLYSNINGER OM BESTANDDELER

3.2. Stoffblandinger

Komponent	CAS Nr	EC-nummer:	Velktprosent	CLP klassifisering - Forordning (EF) nr. 1272/2008
N-Metyl-2-pyrrolidon	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)
Svovelsyre	7664-93-9	EEC No. 231-639-5	4.5	Skin Corr. 1A (H314)
				Eye Dam. 1 (H318)

Komponent	Spesifikke	M-faktor	Komponentnotater
	konsentrasjonsgrenser (SCL)		
N-Metyl-2-pyrrolidon	STOT SE 3 (H335) :: C>=10%	-	-
Svovelsyre	Eye Irrit. 2 (H319) :: 5%<=C<15%	-	-
	Skin Corr. 1A (H314) :: C>=15%		
	Skin Irrit. 2 (H315) ::		
	5%<=C<15%		

Fullstendig tekst for Fareutsagn: se seksjon 16

AVSNITT 4. FØRSTEHJELPSTILTAK

4.1. Beskrivelse av førstehjelpstiltak

Generelle råd Kontakt lege hvis symptomene vedvarer.

Kontakt med øyne Skyll umiddelbart med mye vann, også under øyelokkene, i minst 15 minutter. Søk

legehjelp.

Hudkontakt Vask umiddelbart med mye vann i minst 15 minutter. Kontakt lege hvis hudirritasjonen

vedvarer.

Svelging Skyll munnen med vann, og drikk deretter rikelig med vann. Søk legehjelp.

Innånding Flytt til frisk luft. Gi kunstig åndedrett dersom pasienten ikke puster. Kontakt lege hvis

symptomene oppstår.

Personlig verneutstyr for

førstehjelpere

Se til at helsepersonellet vet hvilke(t) stoff(er) som er involvert, og tar forholdsregler for å

beskytte seg selv og hindre spredning av kontamineringen.

4.2. De viktigste symptomene og virkningene, både akutte og forsinkede

Ingen rimelig forutsigbare.

4.3. Angivelse av om umiddelbar legehjelp og spesialbehandling er nødvendig

Merknader til leger Behandle symptomene.

AVSNITT 5. BRANNSLUKKINGSTILTAK

5.1. Slokkingsmidler

Egnede slukningsmidler

Vannspray, karbondioksid (CO2), tørrkjemikalie, alkoholbestandig skum.

Brannslukningsmidler som ikke skal brukes av sikkerhetsgrunner

Ingen informasjon tilgjengelig.

5.2. Særlige farer knyttet til stoffet eller stoffblandingen

Termisk nedbrytning kan avgi irriterende gasser og damper.

Farlige forbrenningsprodukter

Ingen under vanlige bruksforhold.

5.3. Råd til brannmannskaper

Som ved alle branner, må det brukes selvstendig trykkpusteapparat, MSHA/NIOSH (godkjent eller tilsvarende) og fullt verneutstyr.

AVSNITT 6. TILTAK VED UTILSIKTEDE UTSLIPP

6.1. Personlige forsiktighetsregler, personlig verneutstyr og nødrutiner

IDEIA Borrelia IgG Kit TM

Revisjonsdato 10-Dec-2021

Må ikke komme i kontakt med øyne, huden eller klær. Bruk påkrevd, personlig verneutstyr. Sørg for tilstrekkelig ventilasjon.

6.2. Forsiktighetsregler med hensyn til miljø

Unngå utslipp til miljøet. Se avsnitt 12 for ytterligere økologisk informasjon.

6.3. Metoder og materialer for oppsamling og rensing

Sug opp med inert absorberende materiale. Oppbevares i egnede lukkede beholdere for avfallsbehandling.

6.4. Henvisning til andre avsnitt

Referer til vernetiltak som er oppført på liste under punkt 8 og 13.

AVSNITT 7. HÅNDTERING OG LAGRING

7.1. Forsiktighetsregler for sikker håndtering

Må ikke komme i kontakt med øyne, huden eller klær. Benytt personlig verneutstyr / ansiktsskjerm. Sørg for tilstrekkelig ventilasjon. Unngå inntak og inhalasjon.

Hygienetiltak

Må håndteres i henhold til industriell hygiene- og sikkerhetspraksis. Må ikke oppbevares sammen med næringsmidler, drikkevarer eller dyrefôr. Ikke spis, drikk eller røyk ved bruk av produktet. Ta av og vask tilsølte klær og hansker, inkludert på innsiden, før de brukes på nytt. Vask hendene før pauser og etter arbeidstid slutt.

7.2. Vilkår for sikker lagring, herunder eventuelle uforenligheter

Emballasjen skal holdes tett lukket. Lagres ved temperaturer mellom 2 og 8 °C.

7.3. Særlig(e) sluttanvendelse(r)

Bruk i laboratorier

AVSNITT 8. EKSPONERINGSKONTROLL/PERSONBESKYTTELSE

8.1. Kontrollparametere

Eksponeringsgrenser

liste kilde **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 **NO** - Systematisk helse-, milj• - og sikkerhetsarbeid i virksomheter (internkontrollforskriften). Administrative normer for forurensning i arbeidsatmosfaere. Liste over administrative normer. Arbeidstilsynet

Komponent	Den europeiske	U.K	Frankrike	Belgia	Spania
	unionen				
N-Metyl-2-pyrrolidon	TWA: 10 ppm (8h) TWA: 40 mg/m³ (8h) STEL: 20 ppm (15min) STEL: 80 mg/m³ (15min) Skin	STEL: 20 ppm 15 min STEL: 80 mg/m³ 15 min TWA: 10 ppm 8 hr TWA: 40 mg/m³ 8 hr Skin	TWA / VME: 40 mg/m³ (8 heures). indicative limit TWA / VME: 10 ppm (8 heures). indicative limit STEL / VLCT: 80 mg/m³. indicative limit STEL / VLCT: 20 ppm. indicative limit	TWA: 40 mg/m ³ 8 uren STEL: 20 ppm 15	STEL / VLA-EC: 20 ppm (15 minutos). STEL / VLA-EC: 80 mg/m³ (15 minutos). TWA / VLA-ED: 10 ppm (8 horas) TWA / VLA-ED: 40 mg/m³ (8 horas) Piel
			Peau		
Svovelsyre	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

Revisjonsdato 10-Dec-2021

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

Komponent	Italia	Tyskland	Portugal	Nederland	Finland
N-Metyl-2-pyrrolidon		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	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
	Pelle	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			
Svovelsyre	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/m ³ 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

Komponent	Østerrike	Danmark	Sveits	Polen	Norge
N-Metyl-2-pyrrolidon		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
Svovelsyre	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

Komponent	Bulgaria	Kroatia	Irland	Kypros	Tsjekkia
N-Metyl-2-pyrrolidon	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.			
Svovelsyre	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

Revisjonsdato 10-Dec-2021

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

Komponent	Estland	Gibraltar	Hellas	Ungarn	Island
N-Metyl-2-pyrrolidon	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.
Svovelsyre	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/m³	TWA: 0.05 mg/m³ 8 órában. AK	TWA: 0.05 mg/m³ 8 klukkustundum. thoracic fraction Ceiling: 0.1 mg/m³ aerosol

Komponent	Latvia	Litauen	Luxembourg	Malta	Romania
N-Metyl-2-pyrrolidon	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		
Svovelsyre	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		· ·
		STEL: 3 mg/m ³			

Komponent	Russland	Slovakiske Republikk	Slovenia	Sverige	Tyrkia
N-Metyl-2-pyrrolidon	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/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	
Svovelsyre	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		

Biologiske grenseverdier liste kilde

Komponent	Den europeiske unionen	Storbritannia	Frankrike	Spania	Tyskland
N-Metyl-2-pyrrolidon				2-Hydroxy-N-methylsuc cinimide: 20 mg/g Creatinine urine pre-shift	5-Hydroxy-N-methyl-2-p yrrolidone: 150 mg/L urine (end of shift)

IDEIA Borrelia IgG Kit TM

Revisjonsdato 10-Dec-2021

5-Hydroxy-N-methyl-2-p
yrrolidone: 70 mg/g
Creatinine urine
between 2-4 hours after
the final exposure

Komponent	Italia	Finland	Danmark	Bulgaria	Romania
N-Metyl-2-pyrrolidon		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.			

Overvåkingsmetoder

EN 14042:2003 Tittelidentifikasjon: Luftkvalitet på arbeidsplassen. Veiledning når det gjelder anvendelse og bruk av prosedyrer for vurdering av eksponering for kjemiske og biologiske stoffer.

DNEL (Derived No Effect Level) / Avledet minimumseffektnivå (DMEL)

Se tabell for verdier

Component	Akutt effekt lokal (Hud)	Akutt effekt systemisk (Hud)	Kroniske effekter lokal (Hud)	Kroniske effekter systemisk (Hud)	
N-Metyl-2-pyrrolidon				DNEL = 4.8mg/kg	
872-50-4 (5 -9.99)				bw/day	

Component	Akutt effekt lokal	Akutt effekt systemisk	Kroniske effekter	Kroniske effekter	
	(Innånding)	(Innånding)	lokal (Innånding)	systemisk (Innånding)	
N-Metyl-2-pyrrolidon 872-50-4 (5 -9.99)			DNEL = 40mg/m ³	DNEL = 14.4mg/m ³	
Svovelsyre 7664-93-9 (4.5)	DNEL = 0.1mg/m ³		$DNEL = 0.05 mg/m^3$		

PNEC (beregnet høyeste konsentrasjon uten virkning)

Se verdier under.

Component	Ferskvann	Ferskvann sediment	Vann intermitterende	Mikroorganismer i kloakkbehandling sanlegg	Jord (Landbruk)
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
Svovelsyre 7664-93-9 (4.5)	PNEC = 0.0025mg/L	PNEC = 0.002mg/kg sediment dw		PNEC = 8.8mg/L	

Component	Sjøvann	Sjøvann sediment	Sjøvann intermitterende	Næringskjede	Luft
N-Metyl-2-pyrrolidon	PNEC = 0.025mg/L	PNEC =			
872-50-4 (5 -9.99)		0.109mg/kg			
		sediment dw			
Svovelsyre	PNEC =	PNEC =			
7664-93-9 (4.5)	0.00025mg/L	0.002mg/kg			
	1	sediment dw			

8.2. Eksponeringskontroll

Tekniske tiltak

Sørg for tilstrekkelig ventilasjon, særlig i lukkede rom.

Det bør iverksettes tiltak for kontroll av farlige stoffer ved kilden, som konstruksjonsmessige tiltak som isolerer eller innelukker prosessen, iverksetting av endringer i prosesser eller utstyr som minsker utslipp eller kontakt, og bruk av formålstjenlig utformete avtrekkssystemer

Personlig verneutstyr

Vernebriller Bruk vernebriller med sidevern (EU-standard - EN 166)

Håndvern Vernehansker

Hanskemateriale	Gjennombruddstid	Hansketykkelse	EU-standard	Hanske kommentarer
Engangshansker	Se produsentens	=	EN 374	(minstekrav)
	anbefalinger			

Hud- og kroppsvern Langermede klær.

Inspiser hansker før bruk

Vennligst følg instruksjonene som gjelder permeabilitet og gjennombruddstid som leveres av hanskeleverandøren.

Referer til produsent / leverandør for informasjon

Sikre hansker er egnet for oppgaven; kjemisk kompatibilitet, behendighet, operasjonelle forhold, Bruker mottakelighet, f.eks allergiske reaksjoner

Vær også oppmerksom på de spesifikke lokale forholdene som produktet brukes under som for eksempel fare for kutt, skrubbsår og kontakttid

Fjern hansker med omhu unngå hud forurensning

Åndedrettsvern Hvis arbeiderne eksponeres for konsentrasjoner over eksponeringsgrensen, må de bruke

egnet, sertifisert åndedrettsvern.

For å beskytte brukeren, må åndedrettsvern passe riktig og brukes og vedlikeholdes på

korrekt måte

Storskala / bruk i nødstilfeller Ved utilstrekkelig ventilasjon, må det benyttes egnet åndedrettsvern

Småskala / Laboratory bruk Bruk en respirator som er godkjent etter NIOSH/MSHA eller Europeisk standard EN

149:2001 hvis eksponeringsgrensene overskrides eller det opptrer irritasjon eller andre

symptomer

Når RPE brukes en ansiktsmaske Form test bør gjennomføres

Miljømessige

eksponeringskontroller

Ingen informasjon tilgjengelig.

AVSNITT 9. FYSISKE OG KJEMISKE EGENSKAPER

9.1. Opplysninger om grunnleggende fysiske og kjemiske egenskaper

Fysisk tilstand Væske

Utseende Varierende

LuktIngen informasjon tilgjengeligLuktterskelIngen data er tilgjengeligSmeltepunkt/frysepunktIngen data er tilgjengeligMykgjøringspunktIngen data er tilgjengelig

Kokepunkt/kokepunktintervall lkke relevant

Antennelighet (Væske) Ingen data er tilgjengelig

Antennelighet (fast stoff, gass) Ikke relevant Væske

Eksplosjonsgrenser Ingen data er tilgjengelig

Flammepunkt Ikke relevant Metode - Ingen informasjon tilgjengelig

OXDK602911-2

Revisjonsdato 10-Dec-2021

IDEIA Borrelia IgG Kit TM Revisjonsdato 10-Dec-2021

SelvantennelsestemperaturIngen data er tilgjengeligSpaltingstemperaturIngen data er tilgjengeligpHIngen informasjon tilgjengeligViskositetIngen data er tilgjengelig

Vannløselighet Løselig i vann

Løselighet i andre løsemidler Ingen informasjon tilgjengelig

Partisjonskoeffisient (n-oktanol/vann)

Komponent log Pow N-Metyl-2-pyrrolidon -0.46

DamptrykkIngen data er tilgjengeligTetthet / TyngdekraftIngen data er tilgjengelig

BulktetthetIkke relevantVæskeDamptetthetIngen data er tilgjengelig(Luft = 1.0)

Partikkelegenskaper Ikke relevant (væske)

9.2. Andre opplysninger

AVSNITT 10. STABILITET OG REAKTIVITET

10.1. Reaktivitet Ingen, basert på tilgjengelig informasjon

10.2. Kjemisk stabilitet

Stabilt ved anbefalte oppbevaringsforhold.

10.3. Risiko for farlige reaksjoner

Farlig polymeriseringFarlig polymerisering forekommer ikke.
Ingen ved normal prosesshåndtering.

10.4. Forhold som skal unngås

Uforenlige produkter. Overoppheting.

10.5. Uforenlige materialer

Ingen kjent.

10.6. Farlige nedbrytingsprodukter

Ingen under vanlige bruksforhold.

AVSNITT 11. TOKSIKOLOGISKE OPPLYSNINGER

11.1. Opplysninger om toksikologiske virkninger

Produktinformasjon Produktet utgjør ikke noen akutt giftighetsfare ut fra noen kjente eller forelagte opplysninger

(a) akutt giftighet,;

OralKlassifiseringskriteriene er ikke oppfylt, basert på tilgjengelige dataDermalKlassifiseringskriteriene er ikke oppfylt, basert på tilgjengelige dataInnåndingKlassifiseringskriteriene er ikke oppfylt, basert på tilgjengelige data

Toksikologidata for komponentene

Komponent			LC50 Inhalering	
N-Metyl-2-pyrrolidon	N-Metyl-2-pyrrolidon LD50 = 3914 mg/kg (Rat)		LC50 > 5.1 mg/L (Rat) 4 h	
Svovelsyre	LD50 = 2140 mg/kg (Rat)	-	LC50 = 0.375 mg/L (Rat) 4 h	

IDEIA Borrelia IgG Kit TM

Revisjonsdato 10-Dec-2021

(b) Hudetsende / irritasjon; Ingen data er tilgjengelig

(c) alvorlig øyeskade / irritasjon; Ingen data er tilgjengelig

(d) Sensibilisering;

Respiratorisk Ingen data er tilgjengelig **Huden** Ingen data er tilgjengelig

(e) mutagenitet i kjønnsceller; Ingen data er tilgjengelig

(f) kreftfremkallende; Ingen data er tilgjengelig

Tabellen nedenfor angir om hvorvidt hvert av byråene har listet noen av ingrediensene som

karsinogener

	Komponent			Tyskland	IARC	
Svovelsyre				Group 1		

(g) reproduksjonstoksisitet; Kategori 1B

Utviklingseffekter Kan gi fosterskader.

(h) STOT-enkel eksponering; Ingen data er tilgjengelig

(i) STOT-gjentatt eksponering; Ingen data er tilgjengelig

Målorganer Ingen informasjon tilgjengelig.

(j) aspirasjonsfare; Ingen data er tilgjengelig

Symptomer / effekter, både akutte og forsinkede

Ingen informasjon tilgjengelig.

11.2. Informasjon om andre farer

Endokrine forstyrrende egenskaper Vurdere hormonforstyrrende egenskaper for menneskers helse. Dette produktet inneholder

ingen kjente eller mistenkte hormonhermere.

AVSNITT 12. ØKOLOGISKE OPPLYSNINGER

12.1. Giftighet

Økotoksisitetseffekter

Komponent	Ferskvannsfisk	vannloppe	Ferskvannsalge
N-Metyl-2-pyrrolidon	LC50: = 1400 mg/L, 96h static (Poecilia reticulata) LC50: = 1072 mg/L, 96h static (Pimephales promelas) LC50: = 832 mg/L, 96h static (Lepomis macrochirus)	EC50: = 4897 mg/L, 48h (Daphnia magna)	EC50: > 500 mg/L, 72h (Desmodesmus subspicatus)
Svovelsyre	LC50: > 500 mg/L, 96h static (Brachydanio rerio)	EC50: 29 mg/L/24h	

IDEIA Borrelia IgG Kit TM Revisjonsdato 10-Dec-2021

12.2. Persistens og nedbrytbarhet

Persistens Løselig i vann, Persistens er lite sannsynlig, basert på tilgjengelig informasjon.

12.3. BioakkumuleringsevneBioakkumulering er lite sannsynlig

Komponent	log Pow	Biokonsentrasjonsfaktor (BCF)
N-Metyl-2-pyrrolidon	-0.46	Ingen data er tilgjengelig

12.4. Mobilitet i jord Produktet er vannløselig, og kan spres i vannmiljøet Vil sannsynligvis være mobilt i miljøet

på grunn av vannløseligheten. Svært mobile i jord

12.5. Resultater av PBT- og

vPvB-vurdering

Ingen data tilgjengelig for vurdering.

12.6. Endokrine forstyrrende

egenskaper

Opplysninger om hormonhermer Dette produktet inneholder ingen kjente eller mistenkte hormonhermere

12.7. Andre skadelige effekter

Persistente organiske forurensende Dette produktet inneholder ikke noen kjente stoffer eller stoffer som mistenkes

Ozonforbrukende potential Dette produktet inneholder ikke noen kjente stoffer eller stoffer som mistenkes

AVSNITT 13. DISPONERING

13.1. Avfallsbehandlingsmetoder

Avfall fra rester/ubrukte produkter Avhend i henhold til føderale, statlige og lokale lover og forskrifter. Avfall klassifisert som

farlig. Kast i henhold til de europeiske direktivene angående avfall og farlig avfall.

Deponeres i samsvar med lokale forskrifter.

Forurenset emballasje Deponeres i samsvar med lokale forskrifter. Kast denne beholderen til godkjent

avfallsbehandlingsanlegg.

Europeisk avfallskatalog I henhold til Europeisk avfallsliste, er avfallskoder ikke produktspesifikke men

bruksområde-spesifikke.

Annen informasjon Avfallskoder skal tilordnes av brukeren på grunnlag av bruksområdet for produktet. Må ikke

tømmes i kloakkavløp.

AVSNITT 14. TRANSPORTOPPLYSNINGER

IMDG/IMO

14.1. FN-nummerUN279614.2. FN-forsendelsesnavnSulphuric acid

14.3. Transportfareklasse(r) 8
14.4. Emballasjegruppe II

IDEIA Borrelia IgG Kit TM

Revisjonsdato 10-Dec-2021

ADR

14.1. FN-nummerUN279614.2. FN-forsendelsesnavnSulphuric acid

14.3. Transportfareklasse(r) 8 14.4. Emballasjegruppe II

IATA

14.1. FN-nummerUN279614.2. FN-forsendelsesnavnSulphuric acid

14.3. Transportfareklasse(r) 8
14.4. Emballasjegruppe II

14.5. Miljøfarer Ingen farer identifisert

<u>14.6. Særlige forsiktighetsregler ved</u> Ingen spesielle forholdsregler er påkrevet **bruk**

14.7. Transport i bulk i henhold til vedlegg II av MARPOL73/78 og

IBC-koden

AVSNITT 15. OPPLYSNINGER OM BESTEMMELSER

15.1. Særlige bestemmelser/særskilt lovgivning om sikkerhet, helse og miljø for stoffet eller stoffblandingen

Internasjonale inventarlister

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

Komponent	CAS Nr	EINECS	ELINCS	NLP	IECSC	TCSI	KECL	ENCS	ISHL
N-Metyl-2-pyrrolidon	872-50-4	212-828-1	ı	ı	X	X	KE-25324	X	X
Svovelsyre	7664-93-9	231-639-5	-	-	X	Χ	KE-32570	Χ	Х

Komponent	CAS Nr	TSCA (Toxic Substanc e Control Act)	TSCA Inventory notification - Active-Inactive	DSL	NDSL	AICS	NZIoC	PICCS
N-Metyl-2-pyrrolidon	872-50-4	X	ACTIVE	X	-	X	Х	X
Svovelsyre	7664-93-9	Х	ACTIVE	Х	-	Χ	Χ	X

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

Autorisasjon/restriksjoner i henhold til EU REACH

Komponent	REACH (1907/2006) - Tillegg XIV - stoffer som krever autorisasjon	REACH (1907/2006) - Tillegg XVII - Restriksjoner på visse farlige stoffer	REACH-forordningen (EC 1907/2006) artikkel 59 - Kandidatliste over stoffer med svært stor bekymring (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
Svovelsyre	-	Use restricted. See item 75.	-

IDEIA Borrelia IgG Kit TM

Revisjonsdato 10-Dec-2021

(see link for restriction details)

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

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

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

Komponent	CAS Nr	Seveso III-direktivet (2012/18/EU) - Kvalifiserte mengder for Major Accident Varsling	Seveso III-direktivet (2012/18/EC) - Kvalifiserte Mengder for sikkerhetsrapport Krav
N-Metyl-2-pyrrolidon	872-50-4	Ikke relevant	lkke relevant
Svovelsyre	7664-93-9	lkke relevant	Ikke relevant

Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 649/2012 av 4. juli 2012 om eksport og import av farlige kjemikalier Ikke relevant

Vær oppmerksom på direktiv 98/24/EC av om vern av arbeidstakernes helse og sikkerhet mot fare i forbindelse med kjemisk agens på arbeidsplassen .

Vær oppmerksom på direktiv 2000/39/EF som fastsetter en første liste over rettledende grenseverdier for yrkesmessig eksponering Vær oppmerksom på direktiv 94/33/EU om vern av unge personer på arbeidsplassen

Ta note av Dir 92/85/EC om vern av gravide og ammende kvinner på jobb

Nasjonale forordninger

WGK klassifisering

Vannfareklasse = 1 (egenklassifisering)

Komponent	Tyskland Water Klassifisering (VwVwS)	Tyskland - TA-Luft Klasse		
N-Metyl-2-pyrrolidon	WGK1			
Svovelsyre	WGK1			

Komponent	Frankrike - INRS (Tabeller over yrkessykdommer)
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
N-Metyl-2-pyrrolidon 872-50-4 (5 -9.99)		Group I	
Svovelsyre 7664-93-9 (4.5)	Prohibited and Restricted Substances		

15.2. Vurdering av kjemikaliesikkerhet

Kjemisk sikkerhetsvurdering / Reports (CSA / CSR) er ikke nødvendig for blandinger

AVSNITT 16. ANDRE OPPLYSNINGER

Full tekst for H-setningene som er omtalt i punkt 2 og 3

H315 - Irriterer huden

H318 - Gir alvorlig øyeskade

H360D - Kan gi fosterskader

H314 - Gir alvorlige etseskader på hud og øyne

IDEIA Borrelia IgG Kit TM

Revisjonsdato 10-Dec-2021

H319 - Gir alvorlig øveirritasion

H335 - Kan forårsake irritasion av luftveiene

Forkortelser

CAS - Chemical Abstracts Service

TSCA - Amerikansk lov om kontroll med toksiske stoffer, del 8(b), stoffliste

EINECS/ELINCS - Europeisk stoffliste over kommersielt bestående,

kjemiske stoffer/EU-liste over innmeldte, kjemiske stoffer

PICCS - Filippinenes liste over kiemikalier og kiemiske stoffer

IECSC - Kina, stoffliste over kjemiske stoffer

ENCS – Japan, stoffliste over bestående og nye kjemiske stoffer

AICS - Australias stoffliste over kjemiske stoffer (Australian Inventory of

DSL/NDSL - Kanadiske lister over stoffer med lokalt/utenlandsk opphav

Chemical Substances)

KECL - Korea, eksisterende kjemiske stoffer og stoffer under vurdering

NZIoC - New Zealands stoffliste

WEL - Administrativ norm

ACGIH - American Conference of Governmental Industrial Hygienists

(Amerikansk organisasjon for statens industrihygienikere)

DNEL - Avledede ingen virkning nivå

RPE - Åndedrettsvern

LC50 - Dødelig konsentrasjon 50%

NOEC - Ingen observert effekt konsentrasjon PBT - Persistent, bioakkumulerende, Giftig

TWA - Tidsvektet gjennomsnitt

IARC - International Agency for Research on Cancer

PNEC (beregnet høyeste konsentrasjon uten virkning)

LD50 - Dødelig dose 50%

EC50 - Effektiv konsentrasjon 50%

POW - Fordelingskoeffisienten oktanol: Vann vPvB - svært persistent, svært bioakkumulerende

ADR - Europeisk avtale om internasjonal transport av farlig gods på vei

IMO/IMDG - International Maritime Organization/International Maritime

Dangerous Goods Code

OECD - Organisasjonen for økonomisk samarbeid og utvikling

BCF - Biokonsentrasjonsfaktor (BCF)

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

MARPOL - Internasjonal konvensjon om hindring av forurensning fra skip

ATE - Akutt giftighet estimat

VOC - (flyktige organiske forbindelser)

Viktigste litteraturreferanser og datakilder

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

Leverandører sikkerhetsdatabladet, Chemadvisor - LOLI, Merck indeks, RTECS

Klassifisering og prosedyre som brukes for avledning av klassifisering for blandinger i henhold til forordning (EF)

1272/2008 [CLP]:

Fysiske farer På grunnlag av testdata Helsefarer Beregningsmetode Beregningsmetode Miljøfarer

Opplæringsråd

Opplæring i kjemisk fare, som omfatter merking, sikkerhetsdataark, personlig verneutstyr og hygiene.

Utstedelsesdato 26-Mar-2012 Revisionsdato 10-Dec-2021

Revisjonsoppsummering Oppdatering av CLP format.

Dette sikkerhetsdatabladet retter seg etter kravene til Bestemmelse (EF) nr. 1907/2006.

Ansvarsfraskrivelse

Opplysningene som er gitt i dette sikkerhetsdatabladet er korrekte, så langt vi kjenner til, og ifølge foreliggende informasjon og antakelser på utgivelsesdatoen. Opplysningene som er gitt, er bare ment å være rådgivende når det gielder sikker håndtering, bruk, behandling, oppbevaring, transport, avhending og utslipp, og skal ikke ansees å være en garanti eller kvalitetsspesifikasjon. Opplysningene gjelder bare for de spesifikke materialene, og gjelder ikke hvis det blir brukt sammen med andre materialer eller i prosesser, bortsett fra hvis dette er angitt i teksten

Slutt på sikkerhetsdatabladet