



PUNKT 1: IDENTIFIKATION AF STOFFET/BLANDINGEN OG AF SELSKABET/VIRKSOMHEDEN

1.1. Produktidentifikator

Beskrivelse af produkt: IDEIA Borrelia IgG Kit TM
Cat No. : K602911-2

1.2. Relevante identificerede anvendelser for stoffet eller blandingen samt anvendelser, der frarådes

Anbefalet anvendelse In vitro diagnostik.
Anvendelser, der frarådes Ingen information tilgængelig

1.3. Nærmere oplysninger om leverandøren af sikkerhedsdatabladet

Virksomhed 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-mailadresse mbd-sds@thermofisher.com

1.4. Nødtelefon

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

Ring til Giftlinjen på 82 12 12 12 døgnet rundt

PUNKT 2: FAREIDENTIFIKATION

2.1. Klassificering af stoffet eller blandingen

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

Fysiske farer

Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt

Sundhedsfarer

Sikkerhedsdatablad

IDEIA Borrelia IgG Kit TM

Revisionsdato 10-dec-2021

Hudætsning/-irritation
Alvorlig øjenskade/øjenirritation
Reproduktionstoksicitet

Ikke klassificeret
Ikke klassificeret
Kategori 1B (H360D)

Miljøfarer

Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt

Faresætninger fulde ordlyd findes i punkt 16

2.2. Mærkningselementer



Signalord

Fare

Faresætninger

H360D - Kan skade det ufødte barn

Sikkerhedssætninger

P201 - Indhent særlige anvisninger før brug
P202 - Anvend ikke produktet, før alle advarsler er læst og forstået
P281 - Anvend de påkrævede personlige værnemidler
P308 + P313 - VED eksponering eller mistanke om eksponering: Søg lægehjælp

Supplerende EU etiket

Forbeholdt faglig anvendelse

2.3. Andre farer

PUNKT 3: SAMMENSÆTNING AF/OPLYSNING OM INDHOLDSTOFFER

3.2. Blandinger

Komponent	CAS-nr	EF-nr	Vægt procent	CLP klassificering - Forordning (EF) nr. 1272/2008
N-Methyl-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)
Svovlsyre	7664-93-9	EEC No. 231-639-5	4.5	Skin Corr. 1A (H314) Eye Dam. 1 (H318)

Komponent	Specifikke koncentrationsgrænser (SCL'er)	M-faktor	Komponentnoter
N-Methyl-2-pyrrolidon	STOT SE 3 (H335) :: C>=10%	-	-
Svovlsyre	Eye Irrit. 2 (H319) :: 5%<=C<15% Skin Corr. 1A (H314) :: C>=15%	-	-

Sikkerhedsdatablad

IDEIA Borrelia IgG Kit TM

Revisionsdato 10-dec-2021

	Skin Irrit. 2 (H315) :: 5%≤C<15%		
--	-------------------------------------	--	--

Faresætninger fulde ordlyd findes i punkt 16

PUNKT 4: FØRSTEHJÆLPSFORANSTALTNINGER

4.1. Beskrivelse af førstehjælpsforanstaltninger

Generel rådgivning	Ring til en læge, hvis symptomerne varer ved.
Kontakt med øjnene	Skyl straks med rigeligt vand, også under øjenlågene, i mindst 15 minutter. Søg lægehjælp.
Kontakt med huden	Vask straks af med rigeligt vand i mindst 15 minutter. Ring til en læge, hvis hudirritationen varer ved.
Indtagelse	Skyl munden med vand, og drik rigeligt vand bagefter. Søg lægehjælp.
Indånding	Flyt til frisk luft. Ved manglende vejtrækning: Giv kunstigt åndedræt. Søg læge, hvis der opstår symptomer.
Personlig beskyttelse af førstehjælperen	Det skal sikres, at læger og andet sundhedspersonale har kendskab til de pågældende materialer, tager foranstaltninger for at beskytte sig selv og forhindrer, at forureningen spredes.

4.2. Vigtigste symptomer og virkninger, både akutte og forsinkede

Ingen, der med rimelighed kan forventes.

4.3. Angivelse af om øjeblikkelig lægehjælp og særlig behandling er nødvendig

Information til lægen	Behandles symptomatisk.
------------------------------	-------------------------

PUNKT 5: BRANDBEKÆMPELSE

5.1. Slukningsmidler

Egnede slukningsmidler

Vandspray, kuldioxid (CO₂), pulver, alkoholbestandigt skum.

Slukningsmidler, der af sikkerhedsgrunde ikke må anvendes

Ingen oplysninger tilgængelige.

5.2. Særlige farer i forbindelse med stoffet eller blandingen

Termisk dekomponering kan medføre frigivelse af irriterende gasser og dampe.

Farlige forbrændingsprodukter

Ingen under normale anvendelsesforhold.

5.3. Anvisninger for brandmandskab

Som ved enhver brand skal der bæres trykluftforsynet åndedrætsværn, MSHA/NIOSH (godkendt eller tilsvarende), og fuldt beskyttelsesudstyr.

PUNKT 6: FORHOLDSREGLER OVER FOR UDSLIP VED UHELD

6.1. Personlige sikkerhedsforanstaltninger, personlige værnemidler og nødprocedurer

Må ikke komme i kontakt med øjne, hud eller tøj. Anvend de påkrævede personlige værnemidler. Sørg for tilstrækkelig ventilation.

6.2. Miljøbeskyttelsesforanstaltninger

Må ikke udledes i miljøet. Yderligere miljøoplysninger kan findes i punkt 12.

6.3. Metoder og udstyr til inddæmning og oprensning

Suges op med inert absorberende materiale. Opbevares i egnede, lukkede beholdere til bortskaffelse.

6.4. Henvisning til andre punkter

Der henvises til beskyttelsesforanstaltninger nævnt i afsnit 8 og 13.

PUNKT 7: HÅNTERING OG OPBEVARING

7.1. Forholdsregler for sikker håndtering

Må ikke komme i kontakt med øjne, hud eller tøj. Bær personlige værnemidler/ansigtsbeskyttelse. Sørg for tilstrækkelig ventilation. Undgå indtagelse og indånding.

Hygiejneforanstaltninger

Skal håndteres i overensstemmelse med god industriel hygiejne- og sikkerhedspraksis. Må ikke opbevares sammen med fødevarer, drikkevarer og foderstoffer. Der må ikke spises, drikkes eller ryges under brugen af dette produkt. Tag forurenet tøj og forurenede handsker af, og vask dem, også indvendigt, før de bruges igen. Vask hænder før pauser og efter arbejde.

7.2. Betingelser for sikker opbevaring, herunder eventuel uforenelighed

Hold beholderen tæt lukket. Lagres ved temperaturer mellem 2 °C og 8 °C.

7.3. Særlige anvendelser

Anvendelse i laboratorier

PUNKT 8: EKSPONERINGSKONTROL/PERSONLIGE VÆRNEMIDLER

8.1. Kontrolparametre

Eksponeringsgrænser

Liste kilde **EU** - Kommissionens direktiv (EU) 2019/1831 af 24. oktober 2019 om den femte liste over vejledende grænseværdier for erhvervsmæssig eksponering til gennemførelse af Rådets direktiv 98/24/EF og om ændring af Kommissionens direktiv 2000/39/EF **DA** - Bestilling om grænseværdier for stoffer og materialer. Arbejdstilsynsbekendtgørelse nr. 507 af 17. maj 2011, nr. 986 af 11. oktober 2012, nr. 655 af 31. maj 2018. Bilag 2 - Grænseværdier for luftforurening m.v. Afsnit A om grænseværdier for luftforurening Arbejdstilsynet

Komponent	Den Europæiske Union	U.K	Frankrig	Belgien	Spanien
N-Methyl-2-pyrrolidon	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	TWA: 10 ppm 8 uren TWA: 40 mg/m ³ 8 uren STEL: 20 ppm 15 minuten STEL: 80 mg/m ³ 15 minuten	STEL / VLA-EC: 20 ppm (15 minutos). STEL / VLA-EC: 80 mg/m ³ (15 minutos). TWA / VLA-ED: 10 ppm (8 horas)

Sikkerhedsdatablad

IDEIA Borrelia IgG Kit TM

Revisionsdato 10-dec-2021

			mg/m ³ . indicative limit STEL / VLCT: 20 ppm. indicative limit Peau	Huid	TWA / VLA-ED: 40 mg/m ³ (8 horas) Piel
Svovlsyre	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)

Komponent	Italien	Tyskland	Portugal	Nederlandene	Finland
N-Methyl-2-pyrrolidone	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
Svovlsyre	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

Komponent	Østrig	Danmark	Schweiz	Polen	Norge
N-Methyl-2-pyrrolidone	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
Svovlsyre	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

Komponent	Bulgarien	Kroatien	Irland	Cypern	Tjekkiet
N-Methyl-2-pyrrolidone	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
Svovlsyre	TWA: 0.05 mg/m ³	TWA-GVI: 0.05 mg/m ³ 8 satima. when selecting the appropriate	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

Sikkerhedsdatablad

IDEIA Borrelia IgG Kit TM

Revisionsdato 10-dec-2021

		exposure monitoring method the potential limitations and disturbances that may occur in the presence of other sulfur compounds should be taken into account fog, thoracic fraction			hodináč. concentrated H2SO4 mist Ceiling: 2 mg/m ³ SO3
--	--	--	--	--	--

Komponent	Estland	Gibraltar	Grækenland	Ungarn	Island
N-Methyl-2-pyrrolidone	Nahk TWA: 10 ppm 8 tundes. TWA: 40 mg/m ³ 8 tundes. STEL: 20 ppm 15 minutes. STEL: 80 mg/m ³ 15 minutes.	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 bőrön keresztüli felszívódás	STEL: 20 ppm STEL: 80 mg/m ³ TWA: 10 ppm 8 klukkustundum. TWA: 40 mg/m ³ 8 klukkustundum.
Svovlsyre	TWA: 0.05 mg/m ³ 8 tundes. 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

Komponent	Letland	Litauen	Luxembourg	Malta	Rumænien
N-Methyl-2-pyrrolidone	skin - potential for cutaneous exposure STEL: 20 ppm STEL: 80 mg/m ³ 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
Svovlsyre	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

Komponent	Rusland	Slovakiet	Slovenien	Sverige	Tyrkiet
N-Methyl-2-pyrrolidone	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
Svovlsyre	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

Biologiske grænseværdier Liste kilde

Komponent	Den Europæiske	Storbritannien	Frankrig	Spanien	Tyskland
-----------	----------------	----------------	----------	---------	----------

OXDK602911-2

Sikkerhedsdatablad

IDEIA Borrelia IgG Kit TM

Revisionsdato 10-dec-2021

	Union				
N-Methyl-2-pyrrolidon				2-Hydroxy-N-methylsuccinimide: 20 mg/g Creatinine urine pre-shift 5-Hydroxy-N-methyl-2-pyrrolidone: 70 mg/g Creatinine urine between 2-4 hours after the final exposure	5-Hydroxy-N-methyl-2-pyrrolidone: 150 mg/L urine (end of shift)

Komponent	Italien	Finland	Danmark	Bulgarien	Rumænien
N-Methyl-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.			

Overvågningsmetoder

EN 14042:2003 Titelidentifikator: Arbejdspladsluft. Vejledning i anvendelse og brug af fremgangsmåder til vurdering af eksponering for kemiske og biologiske stoffer.

Derived No Effect Level (udledt nuleffektniveau) (DNEL) / Afledt minimumseffektniveau (DMEL)

Se tabel for værdier

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

Component	Akut effekt lokal (Indånding)	Akut effekt systemisk (Indånding)	Kroniske effekter lokal (Indånding)	Kroniske effekter systemisk (Indånding)
N-Methyl-2-pyrrolidon 872-50-4 (5 -9.99)			DNEL = 40mg/m ³	DNEL = 14.4mg/m ³
Svovlsyre 7664-93-9 (4.5)	DNEL = 0.1mg/m ³		DNEL = 0.05mg/m ³	

Predicted No Effect Concentration (beregnet nuleffektkoncentration) (PNEC)

Se værdier under.

Component	Frisk vand	Frisk vand sediment	Vand intermitterende	Mikroorganismer i behandling af kloakspildevand	Jord (landbrug)
N-Methyl-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
Svovlsyre 7664-93-9 (4.5)	PNEC = 0.0025mg/L	PNEC = 0.002mg/kg sediment dw		PNEC = 8.8mg/L	

Component	Havvand	Marine sedimenter	Havvand intermitterende	Fødekæde	Luft
N-Methyl-2-pyrrolidon	PNEC = 0.025mg/L	PNEC =			

Sikkerhedsdatablad

IDEIA Borrelia IgG Kit TM

Revisionsdato 10-dec-2021

872-50-4 (5 -9.99)		0.109mg/kg sediment dw			
Svovlsyre 7664-93-9 (4.5)	PNEC = 0.00025mg/L	PNEC = 0.002mg/kg sediment dw			

8.2. Eksponeringskontrol

Tekniske foranstaltninger

Sørg for tilstrækkelig ventilation, særligt i lukkede områder.

Der skal så vidt muligt tages tekniske kontrolforanstaltninger i brug, såsom isolering eller indelukning af processen, indførelse af ændringer i processen eller udstyret for at minimere udslip eller kontakt og anvendelse af korrekt designede ventilationssystemer, for at kontrollere farlige materialer ved kilden

Personlige værnemidler

Beskyttelse af øjne Bær sikkerhedsbriller med sideskærme (eller helbrille) (EU-standard - EN 166)

Beskyttelse af hænder Beskyttelseshandsker

Handske materiale	Gennembrudstid	Handsketykkelse	EU-standard	Handske kommentarer
Engangshandsker	Se producentens anbefalinger	-	EN 374	(minimum)

Beskyttelse af huden og kroppen Langærmet tøj.

Inspicere handsker før brug

Følg venligst brugsanvisningerne omkring permeabilitet og gennemtrængningstid opgivet af leverandøren af handskerne.

Der henvises til producenten / leverandøren for at få oplysninger

Sikre handsker er egnet til opgaven; Kemisk kompatibilitet, smidighed, operationelle forhold, Bruger følsomhed, fx overfølsomhedsreaktioner

Overvej også de specifikke lokale forhold under hvilke produktet også bruges, såsom farer for at skære sig, slid og kontakt tid

Fjern handsker med omhu at undgå hudkontakt

Åndedrætsværn

Når arbejdstagere udsættes for koncentrationer over eksponeringsgrænsen, skal de anvende egnede certificerede åndedrætsværn.

For at beskytte bæreren skal åndedrætsværnet have den rigtige størrelse og anvendes og vedligeholdes korrekt

Stor skala / brug i nødsituationer Brug egnet åndedrætsværn, hvis effektiv ventilation ikke er mulig

Lille skala / Laboratorium brug Der skal bruges NIOSH/MSHA eller åndedrætsværn i henhold til europæisk standard EN 149:2001, hvis eksponeringsgrænserne overskrides eller der opstår irritation eller øvrige symptomer
Når RPE bruges en facepiece Fit Test bør udføres

Foranstaltninger til begrænsning af eksponering af miljøet Ingen oplysninger tilgængelige.

PUNKT 9: FYSISK-KEMISKE EGENSKABER

9.1. Oplysninger om grundlæggende fysiske og kemiske egenskaber

Tilstandsform	Væske
Udseende	Varierer
Lugt	Ingen oplysninger tilgængelige
Lugtterskel	Ingen tilgængelige data
Smeltepunkt/Smeltepunktsinterval	Ingen tilgængelige data
Blødgøringspunkt	Ingen tilgængelige data
Kogepunkt/område	Ikke relevant

Sikkerhedsdatablad

IDEIA Borrelia IgG Kit TM

Revisionsdato 10-dec-2021

Antændelighed (Væske)	Ingen tilgængelige data	
Antændelighed (fast stof, luftart)	Ikke relevant	Væske
Eksplodingsgrænser	Ingen tilgængelige data	
Flammepunkt	Ikke relevant	Metode - Ingen oplysninger tilgængelige
Selvantændelsestemperatur	Ingen tilgængelige data	
Dekomponeringstemperatur	Ingen tilgængelige data	
pH-værdi	Ingen oplysninger tilgængelige	
Viskositet	Ingen tilgængelige data	
Vandopløselighed	Opløseligt i vand	
Opløselighed i andre opløsningsmidler	Ingen oplysninger tilgængelige	
Fordelingskoefficient (n-oktanol/vand)		
Komponent	log Pow	
N-Methyl-2-pyrrolidon	-0.46	
Damptryk	Ingen tilgængelige data	
Massefylde / Massefylde	Ingen tilgængelige data	
Bulkdensitet	Ikke relevant	Væske
Dampmassefylde	Ingen tilgængelige data	(Luft = 1,0)
Partikelegenskaber	Ikke relevant (væske)	

9.2. Andre oplysninger

PUNKT 10: STABILITET OG REAKTIVITET

10.1. Reaktivitet

Ingen kendt, ifølge de medgivne oplysninger

10.2. Kemisk stabilitet

Stabil under de anbefalede opbevaringsforhold.

10.3. Risiko for farlige reaktioner

Farlig polymerisation

Farlig polymerisation forekommer ikke.

Farlige reaktioner

Ingen under normal forarbejdning.

10.4. Forhold, der skal undgås

Produkter, der skal undgås. For høj varme.

10.5. Materialer, der skal undgås

Ingen kendt.

10.6. Farlige nedbrydningsprodukter

Ingen under normale anvendelsesforhold.

PUNKT 11: TOKSIKOLOGISKE OPLYSNINGER

11.1. Oplysninger om fareklasser som defineret i forordning (EF) nr. 1272/2008

Produktinformation

Produktet udgør ikke en akut toksicitetsfare ud fra kendte eller angivne oplysninger

a) akut toksicitet

Oral

Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt

Dermal

Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være

Sikkerhedsdatablad

IDEIA Borrelia IgG Kit TM

Revisionsdato 10-dec-2021

Indånding

opfyldt
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt

Toksikologiske data for komponenterne

Komponent	LD50 Mund	LD50 Hud	LC50 inhalering
N-Methyl-2-pyrrolidon	LD50 = 3914 mg/kg (Rat)	LD50 = 8 g/kg (Rabbit)	LC50 > 5.1 mg/L (Rat) 4 h
Svovlsyre	LD50 = 2140 mg/kg (Rat)	-	LC50 = 0.375 mg/L (Rat) 4 h

b) hudætsning/-irritation

Ingen tilgængelige data

c) alvorlig øjenskade/øjenirritation

Ingen tilgængelige data

d) respiratorisk sensibilisering eller hudsensibilisering

Respiratorisk

Ingen tilgængelige data

Hud

Ingen tilgængelige data

e) kimcellemutagenicitet

Ingen tilgængelige data

f) kræftfremkaldende egenskaber

Ingen tilgængelige data

Tabellen herunder viser, om de enkelte organer har anført nogen af bestanddelene som værende kræftfremkaldende

Komponent	EU	UK	Tyskland	IARC
Svovlsyre				Group 1

g) reproduktionstoksicitet

Kategori 1B

Udviklingsmæssige virkninger

Kan skade barnet under graviditeten.

h) enkel STOT-eksponering

Ingen tilgængelige data

i) gentagne STOT-eksponeringer

Ingen tilgængelige data

Målorganer

Ingen oplysninger tilgængelige.

j) aspirationsfare;

Ingen tilgængelige data

Symptomer / virkninger, både akutte og forsinkede

Ingen oplysninger tilgængelige.

11.2. Oplysninger om andre farer

Hormonforstyrrende egenskaber

Relevante for vurderingen af hormonforstyrrende egenskaber for menneskers sundhed. Dette produkt indeholder ingen stoffer, der vides eller mistænkes for at være hormonforstyrrende.

PUNKT 12: MILJØOPLYSNINGER

12.1. Toksicitet

Økotoksiske virkninger

.

Sikkerhedsdatablad

IDEIA Borrelia IgG Kit TM

Revisionsdato 10-dec-2021

Komponent	Friskvandsfisk	vandloppe	Friskvandsalge
N-Methyl-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)
Svovlsyre	LC50: > 500 mg/L, 96h static (Brachydanio rerio)	EC50: 29 mg/L/24h	

12.2. Persistens og nedbrydelighed

Persistens

Opløseligt i vand, Persistens er usandsynlig, ifølge de medgivne oplysninger.

12.3. Bioakkumuleringspotentiale

Bioakkumulering er usandsynlig

Komponent	log Pow	Biokoncentreringsfaktor (BCF)
N-Methyl-2-pyrrolidon	-0.46	Ingen tilgængelige data

12.4. Mobilitet i jord

Produktet er vandopløseligt, og kan spredes i vandsystemer. Vil sandsynligvis være mobilt i miljøet på grund af dets vandopløselighed. Meget mobil i jord

12.5. Resultater af PBT- og vPvB-vurdering

Ingen data til rådighed for vurdering.

12.6. Hormonforstyrrende egenskaber

Oplysninger vedrørende hormonforstyrrende stoffer

Dette produkt indeholder ingen stoffer, der vides eller mistænkes for at være hormonforstyrrende

12.7. Andre negative virkninger

Persistente organiske miljøgifte Kan være ozonnedbrydende

Dette produkt indeholder ingen kendte eller mulige stof
Dette produkt indeholder ingen kendte eller mulige stof

PUNKT 13: FORHOLD VEDRØRENDE BORTSKAFFELSE

13.1. Metoder til affaldsbehandling

Affald fra rester/ubrugte produkter

Bortskaffes i overensstemmelse med nationale, regionale og lokale bestemmelser. Affaldet er klassificeret som farligt. Bortskaf i overensstemmelse med EU direktiverne omkring affald og farligt affald. Bortskaffes i overensstemmelse med lokale bestemmelser.

Kontamineret emballage

Bortskaffes i overensstemmelse med lokale bestemmelser. Aflever denne beholder til farligt affald genbrugsstation.

Europæisk Affalds Katalog

Ifølge det europæiske affaldskatalog er affaldskoderne ikke produktspecifikke, men anvendelsesspecifikke.

Andre oplysninger

Affaldskoder skal tildeles af brugeren på baggrund af produktets anvendelse. Må ikke tømmes i kloakfløb.

Sikkerhedsdatablad

IDEIA Borrelia IgG Kit TM

Revisionsdato 10-dec-2021

PUNKT 14: TRANSPORTOPLYSNINGER

IMDG/IMO

14.1. FN-nummer	UN2796
14.2. UN-forsendelsesbetegnelse (UN proper shipping name)	Sulphuric acid
14.3. Transportfareklasse(r)	8
14.4. Emballagegruppe	II

ADR

14.1. FN-nummer	UN2796
14.2. UN-forsendelsesbetegnelse (UN proper shipping name)	Sulphuric acid
14.3. Transportfareklasse(r)	8
14.4. Emballagegruppe	II

IATA

14.1. FN-nummer	UN2796
14.2. UN-forsendelsesbetegnelse (UN proper shipping name)	Sulphuric acid
14.3. Transportfareklasse(r)	8
14.4. Emballagegruppe	II

14.5. Miljøfarer Ingen identificerede farer

14.6. Særlige forsigtighedsregler for brugeren Der kræves ingen særlige forholdsregler

14.7. Bulktransport til søs i henhold til IMO-instrumenter Ikke relevant, emballerede varer

PUNKT 15: OPLYSNINGER OM REGULERING

15.1. Særlige bestemmelser/særlig lovgivning for stoffet eller blandingen med hensyn til sikkerhed, sundhed og miljø

Internationale fortegnelser

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

Komponent	CAS-nr	EINECS	ELINCS	NLP	IECSC	TCSI	KECL	ENCS	ISHL
N-Methyl-2-pyrrolidon	872-50-4	212-828-1	-	-	X	X	KE-25324	X	X
Svovlsyre	7664-93-9	231-639-5	-	-	X	X	KE-32570	X	X

Komponent	CAS-nr	TSCA	TSCA Inventory notification - Active-Inactive	DSL	NDSL	AICS	NZIoC	PICCS
N-Methyl-2-pyrrolidon	872-50-4	X	ACTIVE	X	-	X	X	X
Svovlsyre	7664-93-9	X	ACTIVE	X	-	X	X	X

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

Godkendelse/restriktioner i henhold til EU REACH

OXDK602911-2

Sikkerhedsdatablad

IDEIA Borrelia IgG Kit TM

Revisionsdato 10-dec-2021

Komponent	REACH (1907/2006) - Bilag XIV - stoffer der kræver godkendelse	REACH (1907/2006) - Bilag XVII - Restriktioner for visse farlige stoffer	REACH-forordningen (EF 1907/2006) artikel 59 - Kandidatliste over meget problematiske stoffer (SVHC)
N-Methyl-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
Svovlsyre	-	Use restricted. See item 75. (see link for restriction details)	-

Efter solnedgangsdatoen kræver brugen af dette stof enten en godkendelse eller kan kun bruges til undtagne anvendelser, f.eks. brug i videnskabelig forskning og udvikling, som omfatter rutineanalyse eller brug som mellemprodukt.

<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) - tærskelmængderne for større uheld Notification	Seveso III-direktivet (2012/18/EF) - tærskelmængder for sikkerhedsrapport Krav
N-Methyl-2-pyrrolidon	872-50-4	Ikke relevant	Ikke relevant
Svovlsyre	7664-93-9	Ikke relevant	Ikke relevant

Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 649/2012 af 4. juli 2012 om eksport og import af farlige kemikalier
Ikke relevant

Bemærk direktiv 98/24/EF om beskyttelse af arbejdstagernes sikkerhed og sundhed under arbejdet mod risici i forbindelse med kemiske agenser .

Bemærk direktiv 2000/39/EF, som fastsætter en første liste med vejledende erhvervsmæssige eksponeringsgrænser

Bemærk direktiv 94/33/EF om beskyttelse af unge på arbejdspladsen

Rådets direktiv 92/85/EØF af 19. oktober 1992 om iværksættelse af foranstaltninger til forbedring af sikkerheden og sundheden under arbejdet for arbejdstagere som er gravide, som lige har født, eller som ammer

Nationale bestemmelser

WGK-klassificering

Vandfareklasse = 1 (selvklassificering)

Komponent	Tyskland Water Klassifikation (VwVwS)	Tyskland - TA-Luft Class
N-Methyl-2-pyrrolidon	WGK1	
Svovlsyre	WGK1	

Komponent	Frankrig - INRS (Tabeller af erhvervssygdomme)
N-Methyl-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-Methyl-2-pyrrolidon 872-50-4 (5 -9.99)		Group I	
Svovlsyre	Prohibited and Restricted		

OXDK602911-2

Sikkerhedsdatablad

IDEIA Borrelia IgG Kit TM

Revisionsdato 10-dec-2021

7664-93-9 (4.5)	Substances		
-------------------	------------	--	--

15.2. Kemikaliesikkerhedsvurdering

Kemikaliesikkerhedsvurdering / Reports (CSA / CSR) er ikke påkrævet for blandinger

PUNKT 16: ANDRE OPLYSNINGER

Den fulde ordlyd af de H-sætninger, der henvises til under punkt 2 og 3

H315 - Forårsager hudirritation
H318 - Forårsager alvorlig øjenskade
H360D - Kan skade det ufødte barn
H314 - Forårsager svære ætsninger af huden og øjenskader
H319 - Forårsager alvorlig øjenirritation
H335 - Kan forårsage irritation af luftvejene

Tekstforklaring

CAS - Chemical Abstracts Service

EINECS/ELINCS - europæisk fortegnelse over eksisterende, kommercielle kemiske substanser/EU-liste over anmeldte kemiske substanser

PICCS - Philippines Inventory of Chemicals and Chemical Substances (fortegnelse over kemikalier og kemiske stoffer for Filippinerne)

IECSC - kinesisk fortegnelse over eksisterende kemiske substanser

KECL - Korean Existing and Evaluated Chemical Substances (liste over markedsførte og evaluerede stoffer for Korea)

WEL - Erhvervsmæssig eksponering

ACGIH - American Conference of Governmental Industrial Hygienists (amerikansk arbejdsmiljøorganisation)

DNEL - Afledte nuleffektniveauer

RPE - Åndedrætsværn

LC50 - Dødelig koncentration 50%

NOEC - Nuleffektkoncentration

PBT - Persistente, bioakkumulerbare, giftige

TSCA - Fortegnelse ifølge USA's lov om kontrol med giftige stoffer (Toxic Substances Control Act; TSCA) punkt 8(b)

DSL/NDL - Canadian Domestic Substances List (Canadas liste over hjemlige stoffer)/Non-Domestic Substances List (liste over ikke-hjemlige stoffer)

ENCS - japanske eksisterende og nye kemiske substanser

AICS - Australsk fortegnelse over kemiske stoffer (Australian Inventory of Chemical Substances)

NZIoC - New Zealand Inventory of Chemicals (fortegnelse over kemikalier for New Zealand)

TWA - Time Weighted Average

IARC - Det internationale kræftforskningscenter

Predicted No Effect Concentration (beregnet nuleffektkoncentration) (PNEC)

LD50 - Dødelig Dosis 50%

EC50 - Effektiv koncentration 50%

POW - Oktanol: Vand

vPvB - meget persistente, meget bioakkumulerende

ADR - Den europæiske konvention om international transport af farligt gods ad vej

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

OECD - Organisationen for Økonomisk Samarbejde og Udvikling

BCF - Biokoncentrationsfaktor (BCF),

Vigtigste litteraturhenvisninger og datakilder

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

Leverandører sikkerhedsdatabladet, Chemadvisor - Ioli, Merck Index, RTECS

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

MARPOL - Internationale konvention om forebyggelse af forurening fra skibe

ATE - Akut toksicitet estimat

VOC - (flygtig organisk forbindelse)

Klassificering og metode til fastlæggelse deraf for blandinger i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008 [CLP]:

Fysiske farer Baseret på testdata

Sundhedsfarer Beregningsmetode

Miljøfarer Beregningsmetode

Oplæringsvejledning

Træning i opmærksomhed på kemiske farer, herunder mærkning, sikkerhedsdatablade, personlige værnemidler og hygiejne.

Klargøringsdato 26-mar-2012

Revisionsdato 10-dec-2021

Resumé af revisionen Opdatering af CLP formatet.

**Dette sikkerhedsdatablad overholder kravene i Forordning (EU) nr. 1907/2006.
KOMMISSIONENS FORORDNING (EU) 2020/878 om ændring af bilag II til
Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 .**

Ansvarsfraskrivelse

Oplysningerne i dette sikkerhedsdatablad er korrekte efter vores bedste viden, information og tro på datoen for dets offentliggørelse. Oplysningerne tjener kun som vejledning i sikker håndtering, brug, forarbejdning, opbevaring, transport, bortskaffelse og frigivelse og kan ikke betragtes som en garanti eller kvalitetsangivelse. Oplysningerne vedrører kun det specifikke angivne materiale og gælder ikke nødvendigvis for dette materiale anvendt i kombination med andre materialer eller i nogen proces, medmindre det er angivet i teksten

Sikkerhedsdatabladet ender her