

Valmistuspäivämäärä 26-maalis-2012 Muutettu viimeksi 10-joulu-2021

Muutosnumero 3

KOHTA 1: AINEEN TAI SEOKSEN JA YHTIÖN TAI YRITYKSEN TUNNISTETIEDOT

1.1. Tuotetunniste

Tuotteen kuvaus: <u>IDEIA Borrelia IgG Kit TM</u>

Cat No. : K602911-2

1.2. Aineen tai seoksen merkitykselliset tunnistetut käytöt ja käytöt, joita ei suositella

KäyttötarkoitusIn vitro diagnostiikka.Käytöt, joita ei suositellaTietoa ei ole käytettävissä

1.3. Käyttöturvallisuustiedotteen toimittajan tiedot

Yhtiö 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

Sähköpostiosoite mbd-sds@thermofisher.com

1.4. Hätäpuhelinnumero

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

Myrkytystietokeskus, Avoinna 24 t/vrk puh. (09) 471 977 (suora) tai (09) 4711 (vaihde),

(normaalihintainen puhelu)

KOHTA 2: VAARAN YKSILÖINTI

2.1. Aineen tai seoksen luokitus

CLP luokituksesta - asetus (EY) N:o 1272/2008

Fysikaaliset vaarat

Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty

Terveydelle aiheutuvat vaarat

IDEIA Borrelia IgG Kit TM

Muutettu viimeksi 10-joulu-2021

Ihosyövyttävyys/ihoärsytys Vakava silmävaurio/silmä-ärsytys Lisääntymiselle vaarallinen Ei luokiteltu Ei luokiteltu Kategoria 1B (H360D)

Ympäristövaarat

Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty

Vaaralausekkeet koko teksti on kohdassa 16

2.2. Merkinnät



Huomiosana

Vaara

Vaaralausekkeet

H360D - Saattaa vaurioittaa sikiötä

Turvalausekkeet

P201 - Lue erityisohjeet ennen käyttöä

P202 - Lue varoitukset huolellisesti ennen käsittelyä

P281 - Käytä vaadittuja henkilönsuojaimia

P308 + P313 - Altistumisen tapahduttua tai jos epäillään altistumista: Hakeudu lääkäriin

Lisä-EU-merkinnät

Vain ammattikäyttöön

2.3. Muut vaarat

KOHTA 3: KOOSTUMUS JA TIEDOT AINEOSISTA

3.2. Seokset

Aineosa	CAS-nro	EY-nro	Painoprosentti	CLP luokituksesta - asetus (EY) N:o 1272/2008
N-Metyyli-2-pyrrolidoni	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)
Rikkihappo	7664-93-9	EEC No. 231-639-5	4.5	Skin Corr. 1A (H314)
				Eye Dam. 1 (H318)

Aineosa	Erityiset pitoisuusrajat (SCL)	M-tekijä	Komponenttihuomautukset
N-Metyyli-2-pyrrolidoni	STOT SE 3 (H335) :: C>=10%	-	-
Rikkihappo	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

Muutettu viimeksi 10-joulu-2021

Vaaralausekkeet koko teksti on kohdassa 16

KOHTA 4: ENSIAPUTOIMENPITEET

4.1. Ensiaputoimenpiteiden kuvaus

Yleisiä ohjeita Otettava yhteys lääkäriin mikäli oireet jatkuvat.

Joutuminen silmään Huuhdeltava välittömästi runsaalla vedellä, myös silmäluomien alta, vähintään 15 minuutin

ajan. Hakeudu lääkäriin.

Ihokosketus Roiskeet huuhdeltava välittömästi runsaalla vedellä vähintään 15 minuutin ajan. Mikäli

ihoärsytys jatkuu, ota yhteys lääkäriin.

Nieleminen Puhdista suu vedellä ja juo jälkeenpäin runsaasti vettä. Hakeudu lääkäriin.

Hengitys Siirrä henkilö raikkaaseen ilmaan. Jos potilas ei hengitä, hänelle annetaan tekohengitystä.

Hakeuduttava hoitoon jos oireita ilmenee.

Itsesuojaus ensiavussa Varmista, että hoitohenkilöstö on perillä onnettomuuteen liittyvistä materiaaleista ja he

varautuvat suojaamaan itsensä ja estävät saastumisen leviämisen.

4.2. Tärkeimmät oireet ja vaikutukset, sekä välittömät että viivästyneet

Ei mitään kohtuullisesti ennakoitavaa.

4.3. Mahdollisesti tarvittavaa välitöntä lääketieteellistä apua ja erityishoitoa koskevat ohjeet

Tietoja lääkärille Hoito oireiden mukaan.

KOHTA 5: PALONTORJUNTATOIMENPITEET

5.1. Sammutusaineet

Sopivat sammutusaineet

Vesisuihku, hiilidioksidi (CO2), jauhe, alkoholinkestävä vaahto.

Sammutusaineet, joita ei saa käyttää turvallisuussyistä

Tietoja ei saatavissa.

5.2. Aineesta tai seoksesta johtuvat erityiset vaarat

Terminen hajoaminen voi johtaa ärsyttävien kaasujen ja höyryjen vapautumiseen.

Vaaralliset palamistuotteet

Ei mitään tavallisissa käyttöoloissa.

5.3. Palontorjuntaa koskevat ohjeet

Samoin kuin tavallisissa tulipaloissa, käytä hengitysohjauksista paineilmalaitetta, (MSHA/NIOSH- hyväksyttyä tai vastaavaa), sekä täyttä suojavarustusta.

KOHTA 6: TOIMENPITEET ONNETTOMUUSPÄÄSTÖISSÄ

IDEIA Borrelia IgG Kit TM

Muutettu viimeksi 10-joulu-2021

6.1. Varotoimenpiteet, henkilönsuojaimet ja menettely hätätilanteessa

Varo kemikaalin joutumista silmiin, iholle tai vaatteisiin. Käytä vaadittuja henkilönsuojaimia. Huolehdittava riittävästä ilmanvaihdosta.

6.2. Ympäristöön kohdistuvat varotoimet

Ei saa päästää ympäristöön. Katso lisätietoja Kohdasta 12: Tiedot vaarallisuudesta ympäristölle.

6.3 Suojarakenteita ja puhdistusta koskevat menetelmät ja -välineet

Imeytettävä inerttiin huokoiseen aineeseen. Säilytettävä sopivissa ja suljetuissa säiliöissä hävittämistä varten.

6.4. Viittaukset muihin kohtiin

Katso kohdissa 8 ja 13 lueteltuja suojatoimenpiteitä.

KOHTA 7: KÄSITTELY JA VARASTOINTI

7.1. Turvallisen käsittelyn edellyttämät toimenpiteet

Varo kemikaalin joutumista silmiin, iholle tai vaatteisiin. Käytä henkilönsuojaimia/kasvonsuojainta. Huolehdittava riittävästä ilmanvaihdosta. Vältä nielemistä ja hengittämistä.

Hygieniatoimenpiteet

Käsiteltävä hyvän työhygienian ja turvallisuuskäytännön mukaisesti. Ei saa säilyttää yhdessä elintarvikkeiden eikä eläinravinnon kanssa. Syöminen, juominen ja tupakointi kielletty kemikaalia käytettäessä. Poista ja pese saastuneet vaatteet ja käsineet, sisäpuoli mukaan lukien, ennen uudelleenkäyttöä. Pese kädet ennen taukoja ja työn jälkeen.

7.2. Turvallisen varastoinnin edellyttämät olosuhteet, mukaan luettuina yhteensopimattomuudet

Säilytä tiiviisti suljettuna. Säilytettävä 2 - 8 °C lämpötilassa.

7.3. Erityinen loppukäyttö

Käyttö laboratorioissa

KOHTA 8: ALTISTUMISEN EHKÄISEMINEN JA HENKILÖNSUOJAIMET

8.1. Valvontaa koskevat muuttujat

Altistumisen raja-arvot

Luettelo lähde **EÜ** - Komission direktiivi (EU) 2019/1831, annettu 24 päivänä lokakuuta 2019, työperäisen altistumisen viiteraja-arvojen viidennen luettelon laatimisesta neuvoston direktiivin 98/24/EY nojalla ja komission direktiivin 2000/39/EY muuttamisesta **FI** - Asetus haitallisiksi tunnetuista pitoisuuksista, 538/218. HTP-arvot 2018. Sosiaali- ja terveysministeriön julkaisuja 9/2018, Liitteet 1 ja 3

Aineosa	Euroopan unioni	Englanti	Ranska	Belgia	Espanja
N-Metyyli-2-pyrrolido	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
ni	TWA: 40 mg/m ³ (8h)	STEL: 80 mg/m ³ 15 min	(8 heures). indicative	TWA: 40 mg/m ³ 8 uren	(15 minutos).
	STEL: 20 ppm (15min)	TWA: 10 ppm 8 hr	limit	STEL: 20 ppm 15	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/m ³ . indicative limit	Huid	TWA / VLA-ED: 40
			STEL / VLCT: 20 ppm.		mg/m³ (8 horas)
			indicative limit		Piel

IDEIA Borrelia IgG Kit TM

Muutettu viimeksi 10-joulu-2021

			Peau		
Rikkihappo	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			

Aineosa	Italia	Saksa	Portugali	Alankomaat	Suomi
N-Metyyli-2-pyrrolido	TWA: 10 ppm 8 ore.	TWA: 20 ppm (8	STEL: 20 ppm 15	huid	TWA: 3.5 ppm 8
ni	Media Ponderata nel	Stunden). AGW -	minutos	STEL: 80 mg/m ³ 15	tunteina
	Tempo	exposure factor 2	STEL: 80 mg/m ³ 15	minuten	TWA: 14 mg/m ³ 8
	TWA: 40 mg/m ³ 8 ore.	TWA: 82 mg/m ³ (8	minutos	TWA: 40 mg/m ³ 8 uren	tunteina
	Media Ponderata nel	Stunden). AGW -	TWA: 10 ppm 8 horas		STEL: 20 ppm 15
	Tempo	exposure factor 2	TWA: 40 mg/m ³ 8 horas		minuutteina
	STEL: 20 ppm 15	TWA: 20 ppm (8	Pele		STEL: 80 mg/m ³ 15
	minuti. Breve termine	Stunden). MAK can			minuutteina
	STEL: 80 mg/m ³ 15	occur as vapor and			lho
	minuti. Breve termine	aerosol at the same			
	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/m ³			
Rikkihappo	TWA: 0.05 mg/m ³ 8 ore.	Haut TWA: 0.1 mg/m³ (8	TWA: 0.05 mg/m ³ 8	TWA: 0.05 mg/m ³ 8	TWA: 0.05 mg/m ³ 8
Кіккіпарро	Media Ponderata nel	Stunden). AGW -	horas	J	tunteina
	Tempo when choosing a	,	noras	uren	STEL: 0.1 mg/m ³ 15
	suitable method for	TWA: 0.1 mg/m ³ (8			minuutteina
	monitoring exposure	Stunden). MAK			minuuttema
	should take into account	Höhepunkt: 0.1 mg/m ³			
	potential constraints and	Tioneparkt. 0.1 mg/m			
	interactions that may				
	occur in the presence of				
	other sulfur compounds,				
	respirable fraction				
L	respirable traction				

Aineosa	ltävalta	Tanska	Sveitsi	Puola	Norja
N-Metyyli-2-pyrrolido	Haut	TWA: 5 ppm 8 timer	Haut/Peau	STEL: 80 mg/m ³ 15	TWA: 5 ppm 8 timer
ni	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
Rikkihappo	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

Aineosa	Bulgaria	Kroatia	Irlanti	Kypros	Tšekin tasavalta
N-Metyyli-2-pyrrolido	TWA: 10 ppm	kože	TWA: 10 ppm 8 hr.	Skin-potential for	TWA: 40 mg/m ³ 8
ni	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.			
Rikkihappo	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

IDEIA Borrelia IgG Kit TM

Muutettu viimeksi 10-joulu-2021

	disturbances that may occur in the presence of		
I I	other sulfur compounds should be taken into		
	account fog, thoracic		
	fraction		

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

Aineosa	Latvia	Liettua	Luxemburg	Malta	Romania
N-Metyyli-2-pyrrolido	skin - potential for	TWA: 10 ppm IPRD	Possibility of significant	possibility of significant	Skin notation
ni	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		
Rikkihappo	TWA: 0.05 mg/m ³	TWA: 0.05 mg/m ³ vapor	TWA: 0.05 mg/m ³ 8	TWA: 0.05 mg/m ³	TWA: 0.05 mg/m ³ 8 ore
''	· ·	IPRĎ .	Stunden		G
		STEL: 3 mg/m ³			

Aineosa	Venäjä	Slovakian tasavalta	Slovenia	Ruotsi	Turkki
N-Metyyli-2-pyrrolido	MAC: 100 mg/m ³	Ceiling: 80 mg/m ³	TWA: 10 ppm 8 urah	Binding STEL: 20 ppm	Deri
ni		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	
Rikkihappo	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		

Biologiset raja-arvot Luettelo lähde

Aineosa	Euroopan unioni	Yhdistynyt kuningaskunta	Ranska	Espanja	Saksa
N-Metyyli-2-pyrrolido				2-Hydroxy-N-methylsuc	5-Hydroxy-N-methyl-2-p
ni				cinimide: 20 mg/g	yrrolidone: 150 mg/L

IDEIA Borrelia IgG Kit TM

Muutettu viimeksi 10-joulu-2021

	Cre	atinine urine	urine (end of shift)
		pre-shift	
	5-Hydro	xy-N-methyl-2-p	
	yrrolic	done: 70 mg/g	
	Cre	atinine urine	
	between	n 2-4 hours after	
	the fi	inal exposure	

Aineosa	Italia	Suomi	Tanska	Bulgaria	Romania
N-Metyyli-2-pyrrolido		5-Hydroxy-N-methyl-2-p			
ni		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.			

Seurantamenetelmiä

EN 14042:2003 Otsikkotunnus: Työpaikan hengitysilma. Toimenpiteiden soveltamista ja käyttöä koskeva opas kemiallisille ja biologisille aineille altistumisen arviointia varten.

Johdettu vaikutukseton taso (DNEL) / Johdettu vähimmäisvaikutustaso (DMEL)

Katso taulukko arvojen

Component	Akuutti vaikutus	Akuutti vaikutus	Krooniset vaikutukset	Krooniset vaikutukset
	paikallinen (Ihon	systeeminen (Ihon	paikallinen (Ihon	systeeminen (Ihon
	kautta)	kautta)	kautta)	kautta)
N-Metyyli-2-pyrrolidoni 872-50-4 (5 -9.99)				DNEL = 4.8mg/kg bw/day

Component	Akuutti vaikutus paikallinen (Hengitys)	Akuutti vaikutus systeeminen (Hengitys)	ooniset vaikutukset paikallinen (Hengitys)	Krooniset vaikutukset systeeminen (Hengitys)
N-Metyyli-2-pyrrolidoni			DNEL = 40mg/m ³	$DNEL = 14.4 \text{mg/m}^3$
872-50-4 (5 -9.99)				
Rikkihappo	DNEL = 0.1mg/m^3		$DNEL = 0.05 mg/m^3$	
7664-93-9 (4.5)				

Todennäköinen vaikutukseton pitoisuus (PNEC)

Katso arvot alle.

Component	Makea vesi	Makea vesi sedimentin	Veden ajoittainen	Mikro-organismit jätevedenkäsittely	Maaperä (maatalous)
				ssä	-
N-Metyyli-2-pyrrolidoni	PNEC = 0.25mg/L	PNEC = 1.09mg/kg	PNEC = 5mg/L	PNEC = 10mg/L	PNEC =
872-50-4 (5 -9.99)		sediment dw			0.0701mg/kg soil
					dw
Rikkihappo	PNEC =	PNEC =		PNEC = 8.8mg/L	
7664-93-9 (4.5)	0.0025mg/L	0.002mg/kg			
		sediment dw			

Component	Merivesi	Merivesi sedimentin	Merivesi ajoittainen	Ravintoketju	llma
N-Metyyli-2-pyrrolidoni	PNEC = 0.025mg/L	PNEC =			
872-50-4 (5 -9.99)		0.109mg/kg			

IDEIA Borrelia IgG Kit TM

Muutettu viimeksi 10-joulu-2021

		sediment dw		
Rikkihappo 7664-93-9 (4.5)	PNEC = 0.00025mg/L	PNEC = 0.002mg/kg		
		sediment dw		

8.2. Altistumisen ehkäiseminen

Tekniset torjuntatoimenpiteet

Huolehdittava riittävästä ilmanvaihdosta, erityisesti suljetuissa tiloissa.

Aina kun mahdollista, teknisiä torjuntatoimenpiteitä, kuten prosessin eristäminen tai sen pitäminen suljetussa tilassa, prosessi- tai laitemuutosten käyttäminen vapautumisen tai kontaktin minimoimiseksi, ja oikein suunniteltujen tuuletusjärjestelmien käyttö, on käytettävä vaarallisten materiaalien hallitsemiseksi päästöpaikalla

Henkilönsuojaimet

Silmiensuojaus Käytä sivusuojilla varustettuja suojasilmälaseja tai naamiomallisia suojasilmälaseja

(EU-standardin - EN 166)

Käsien suojaus Suojakäsineet

ſ	Käsinemateriaali	Läpäisyaika	Käsineen paksuus	EU-standardi	Käsinekommentit
١	Kertakäyttökäsineet	Katso valmistajan	-	EN 374	(vähimmäisvaatimus)
١		suositukset			

Ihonsuojaus ja Kehon suojaus Pitkähihaiset vaatteet.

Tarkista käsineet ennen käyttöä. Noudatettava käsineiden toimittajan antamia läpäisevyyttä ja läpäisyaikaa koskevia ohjeita. (Hanki valmistajalta / luovuttajalta tietoja). Varmistetaan käsineet soveltuvat tehtävään; Kemiallinen yhteensopivuus, kätevyys. ´, Toimintaolosuhteet, Käyttäjä alttius, esim. herkistyminen vaikutukset. On otettava huomioon myös paikalliset erityisolosuhteet, joissa tuotetta käytetään, kuten naarmuuntumisen riski, kuluminen ja kosketusaika. Poista käsineet varovasti välttäen ihon saastumista.

Hengityselinten suojaus Kun työntekijät kohtaavat altistumisrajan ylittäviä pitoisuuksia, heidän on käytettävä

asianmukaisia sertifioituia hengityslaitteita.

Käyttäjän suojaamiseksi hengityksensuojaimen on sovittava oikein käyttäjälle ja sitä on

käytettävä ja huollettava oikein

Laajamittainen / hätätapauksissa Kemikaalin käyttö edellyttää tehokasta ilmanvaihtoa tai sopivaa hengityksensuojainta

Pienimuotoinen / laboratorio

käyttöön

Käytä NIOSHin/MHSA:n tai Euroopan Standardin 149:2001 n hyväksymää

hengityksensuojainta jos altistumisen raja-arvot ylitetään tai jos ärsytystä tai muita oireita

ilmenee

Kun RPE käytetään, on kasvo-osalle tehtävä Fit-testi (sovitetaan kasvo-osaa)

Ympäristöaltistumisen ehkäiseminen

Tietoja ei saatavissa.

KOHTA 9: FYSIKAALISET JA KEMIALLISET OMINAISUUDET

9.1. Fysikaalisia ja kemiallisia perusominaisuuksia koskevat tiedot

Olomuoto Neste

Olomuoto Vaihtelee

HajuTietoja ei saatavissaHajukynnysTietoja ei saatavissaSulamispiste/sulamisalueTietoja ei saatavissaPehmenemispisteTietoja ei saatavissa

Kiehumispiste/kiehumisalue Ei sovellu

Syttyvyys (Neste) Tietoja ei saatavissa

Syttyvyys (kiinteä, kaasu) Ei sovellu Neste

Räjähdysrajat Tietoja ei saatavissa

IDEIA Borrelia IgG Kit TM

Muutettu viimeksi 10-joulu-2021

Leimahduspiste Ei sovellu Menetelmä - Tietoja ei saatavissa

Itsesyttymislämpötila Tietoja ei saatavissa Hajoamislämpötila Tietoja ei saatavissa pН Tietoja ei saatavissa Viskositeetti Tietoja ei saatavissa Veteen liukeneva Vesiliukoisuus Liukoisuus muihin liuottimiin Tietoja ei saatavissa

Jakautumiskerroin (n-oktanoli/vesi)

Aineosa log Pow N-Metyyli-2-pyrrolidoni -0.46

Höyrynpaine Tietoja ei saatavissa Tietoja ei saatavissa Tiheys / Ominaispaino

Irtotiheys Ei sovellu Neste Höyryn tiheys Tietoja ei saatavissa (IIma = 1.0)

Hiukkasten ominaisuudet Ei sovellu (neste)

9.2. Muut tiedot

KOHTA 10: STABIILISUUS JA REAKTIIVISUUS

10.1. Reaktiivisuus Ei tunnettu saatavilla olevan tiedon perusteella

10.2. Kemiallinen stabiilisuus

Stabiili suositeltavissa varasto-olosuhteissa.

10.3. Vaarallisten reaktioiden mahdollisuus

Vaarallista polymeroitumista ei tapahdu. Vaarallinen polymeroituminen

Vaaralliset reaktiot Ei mitään normaalityöstössä.

10.4. Vältettävät olosuhteet

Yhteensopimattomat materiaalit. Liiallinen kuumuus.

10.5. Yhteensopimattomat

materiaalit Ei tunneta.

10.6. Vaaralliset hajoamistuotteet

Ei mitään tavallisissa käyttöoloissa.

KOHTA 11: MYRKYLLISYYTEEN LIITTYVÄT TIEDOT

11.1. Tiedot asetuksessa (EY) N:o 1272/2008 määritellyistä vaaraluokista

Tuotetiedot Tuote ei muodosta välitöntä myrkyllisyysvaaraa tunnettujen tai toimitettujen tietojen

perusteella

a) välitön myrkyllisyys;

Suun kautta Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty Ihon kautta Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty **Hengitys**

Toksikologiset tiedot komponenttien

IDEIA Borrelia IgG Kit TM

Muutettu viimeksi 10-joulu-2021

Aineosa	LC50, suun kautta	LD50, ihon kautta	LC50 Inhalaatio
N-Metyyli-2-pyrrolidoni	LD50 = 3914 mg/kg (Rat)	LD50 = 8 g/kg (Rabbit)	LC50 > 5.1 mg/L (Rat) 4 h
Rikkihappo	LD50 = 2140 mg/kg (Rat)	-	LC50 = 0.375 mg/L (Rat) 4 h

b) ihosyövyttävyys/ihoärsytys; Tietoja ei saatavissa

c) vakava silmävaurio/silmä-ärsytys; Tietoja ei saatavissa

d) hengitysteiden tai ihon herkistyminen;

Hengitykseen liittyvä Tietoja ei saatavissa Iho Tietoja ei saatavissa

 e) sukusolujen perimää vaurioittavat Tietoja ei saatavissa vaikutukset;

f) syöpää aiheuttavat vaikutukset; Tietoja ei saatavissa

Alla olevasta taulukosta käy ilmi, onko kukin viranomainen luetteloinut minkään aineosan

syöpää aiheuttavaksi

Aineosa	EU	UK	Saksa	IARC
Rikkihappo				Group 1

g) lisääntymiselle vaaralliset

vaikutukset;

Kategoria 1B

Vaikutukset kehitykseen

Saattaa vaurioittaa sikiötä).

h) elinkohtainen myrkyllisyys -

kerta-altistuminen:

Tietoja ei saatavissa

i) elinkohtainen myrkyllisyys -

toistuva altistuminen;

Tietoja ei saatavissa

Kohde-elimet

Tietoja ei saatavissa.

j) aspiraatiovaara; Tietoja ei saatavissa

Oireet / vaikutukset,

sekä välittömät että viivästyneet

Tietoja ei saatavissa.

11.2. Tiedot muista vaaroista

Hormonitoimintaa häiritsevät

ominaisuudet

Merkityksellisiä arvioitaessa hormonitoimintaa häiritseviä ominaisuuksia ihmisten terveyden kannalta. Tämä tuote ei sisällä mitään kemikaaleja, joiden tiedetään tai epäillään

häiritsevän hormonitoimintaa.

KOHTA 12: TIEDOT VAARALLISUUDESTA YMPÄRISTÖLLE

12.1. Myrkyllisyys

Ekotoksisuusvaikutukset

IDEIA Borrelia IgG Kit TM

Muutettu viimeksi 10-joulu-2021

Aineosa	Makeanvedenkala	vesikirppu	Makeanveden levät
N-Metyyli-2-pyrrolidoni	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)
Rikkihappo	LC50: > 500 mg/L, 96h static (Brachydanio rerio)	EC50: 29 mg/L/24h	

12.2. Pysyvyys ja hajoavuus

Pysyvyys

Veteen liukeneva, Pysyvyys on epätodennäköistä, saatavilla olevan tiedon perusteella.

12.3. Biokertyvyys

Biokertyminen on epätodennäköistä

Aineosa	log Pow	Biokertyvyystekijä (BCF)
N-Metyyli-2-pyrrolidoni	-0.46	Tietoja ei saatavissa

12.4. Liikkuvuus maaperässä

Tuote on vesiliukoinen, ja se voi levitä vesiympäristössä On todennäköisesti liikkuva

ympäristössä vesiliukoisuutensa vuoksi. Erittäin liikkuvaa maaperässä

12.5. PBT- ja vPvB-arvioinnin

tulokset

Ei tietoja käytettävissä arviointia varten.

12.6 Hormonitoimintaa häiritsevät

ominaisuudet

Hormonitoiminnan häiritsemistä

koskevat tiedot

Tämä tuote ei sisällä mitään kemikaaleja, joiden tiedetään tai epäillään häiritsevän

hormonitoimintaa

12.7. Muut haitalliset vaikutukset

Pysyviä orgaanisia yhdisteitä Otsonikatopotentiaali Tämä tuote ei sisällä tunnettuja tai epäiltyjä aineita Tämä tuote ei sisällä tunnettuja tai epäiltyjä aineita

KOHTA 13: JÄTTEIDEN KÄSITTELYYN LIITTYVÄT NÄKÖKOHDAT

13.1. Jätteiden käsittelymenetelmät

Tuotejäämien/käyttämättömien tuotteiden muodostama jäte

Hävitä liittovaltion, osavaltion ja paikallisten säädösten mukaisesti. Jätteet on luokiteltu vaaralliseksi. Hävitetään jätteitä ja vaarallisia jätteitä koskevien eurodirektiivien mukaisesti.

Hävitä paikallisten säädösten mukaisesti.

Likaantunut pakkaus Hävitä paikallisten säädösten mukaisesti. Hävitä tämä pakkaus on toimitettava

ongelmajätteen keräyspisteeseen.

Euroopan jäteluokituslista Euroopan jäteluottelon mukaan jätekoodit eivät ole tuotespesifisiä vaan sovelluspesifisiä.

Muut tiedot Käyttäjän tulee määritellä jätekoodit sillä perusteella, millä menetelmällä tuotetta on

käsitelty. Ei saa tyhjentää viemäriin.

KOHTA 14: KULJETUSTIEDOT

IDEIA Borrelia IgG Kit TM

IMDG/IMO

14.1. YK-numeroUN279614.2. Kuljetuksessa käytettäväSulphuric acid

virallinen nimi

14.3. Kuljetuksen vaaraluokka 8 14.4. Pakkausryhmä II

<u>ADR</u>

14.1. YK-numeroUN279614.2. Kuljetuksessa käytettäväSulphuric acid

virallinen nimi

14.3. Kuljetuksen vaaraluokka814.4. PakkausryhmäII

IATA

14.1. YK-numero UN2796 14.2. Kuljetuksessa käytettävä Sulphuric acid

virallinen nimi

14.3. Kuljetuksen vaaraluokka814.4. PakkausryhmäII

14.5. Ympäristövaarat Ei vaaroja tunnistettu

14.6. Erityiset varotoimet käyttäjälle Ei erityisiä varotoimia

14.7. Merikuljetus irtolastina IMO:n Ei sovelleta, pakattuja tuotteita

asiakirjojen mukaisesti

KOHTA 15: LAINSÄÄDÄNTÖÄ KOSKEVAT TIEDOT

15.1. Nimenomaisesti ainetta tai seosta koskevat turvallisuus-, terveys- ja ympäristösäännökset tai -lainsäädäntö

Kansainväliset luettelot

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

Aineosa	CAS-nro	EINECS	ELINCS	NLP	IECSC	TCSI	KECL	ENCS	ISHL
N-Metyyli-2-pyrrolidoni	872-50-4	212-828-1	-	-	Х	X	KE-25324	X	Х
Rikkihappo	7664-93-9	231-639-5	-	-	Х	X	KE-32570	X	Х

Aineosa	CAS-nro	TSCA	TSCA Inventory notification - Active-Inactive	DSL	NDSL	AICS	NZIoC	PICCS
N-Metyyli-2-pyrrolidoni	872-50-4	X	ACTIVE	X	•	X	X	X
Rikkihappo	7664-93-9	Х	ACTIVE	X	-	Х	Х	X

Merkkien selitys: X - Listalla oleva aine '-' **KECL** - NIER number or KE number (http://ncis.nier.go.kr/en/main.do) - Not Listed

Lupa/rajoitukset EU REACH-asetuksen mukaisesti

Aineosa	REACH (1907/2006) - Liite XIV -	REACH (1907/2006) - Liite XVII -	REACH-asetuksen (EY 1907/2006)
	luvanvaraisten aineiden	rajoitukset tiettyjen vaarallisten	artikla 59 – Erityistä huolta

OXDK602911-2

Muutettu viimeksi 10-joulu-2021

IDEIA Borrelia IgG Kit TM

Muutettu viimeksi 10-joulu-2021

	aineiden	aiheuttavien aineiden ehdokasluettelo (SVHC)
N-Metyyli-2-pyrrolidoni	- 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
Rikkihappo	- Use restricted. See item 75. (see link for restriction details)	-

Auringonlaskun jälkeen tämän aineen käyttö edellyttää joko lupaa tai sitä voidaan käyttää vain vapautettuihin käyttötarkoituksiin, esim. käyttö tieteellisessä tutkimuksessa ja kehityksessä, joka sisältää rutiinianalytiikan tai käytön välituotteena.

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

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

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

Aineosa	CAS-nro	Seveso III direktiivi (2012/18/EU) -	Seveso III-direktiivin (2012/18/EY)
		kynnysarvoihin	- kynnysarvoihin Safety Report
		suuronnettomuuksien Ilmoitus	vaatimukset
N-Metyyli-2-pyrrolidoni	872-50-4	Ei sovellu	Ei sovellu
Rikkihappo	7664-93-9	Ei sovellu	Ei sovellu

Vaarallisten kemikaalien viennistä ja tuonnista 4 päivänä heinäkuuta 2012 annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 649/2012

Ei sovellu

Huomioitava direktiivi 98/24/EY työntekijöiden terveyden ja turvallisuuden suojelemisesta työssä käytettävien kemikalien aiheuttamilta vaaroilta .

Huomioi direktiivi 2000/39/EY, jossa ensimmäinen luettelo merkittävistä työssä tapahtuvien altistumisten raja-arvoista Huomioitava työssä olevien nuorten ihmisten suojelua koskeva direktiivi 94/33/EY

Neuvoston direktiivi 92/85/ETY, annettu 19 päivänä lokakuuta 1992, toimenpiteistä raskaana olevien ja äskettäin synnyttäneiden tai imettävien työntekijöiden turvallisuuden ja terveyden parantamisen kannustamiseksi työssä

Kansalliset säännökset

WGK luokitus

Vesivaarallisuusluokka = 1 (itseluokitus)

Aineosa	Saksa Veden luokittelu (VwVwS)	Saksa - TA-Luft luokka
N-Metyyli-2-pyrrolidoni	WGK1	
Rikkihappo	WGK1	

Aineosa	Ranska - INRS (Taulukot ammattitaudeista)
N-Metyyli-2-pyrrolidoni	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-Metyyli-2-pyrrolidoni 872-50-4 (5 -9.99)		Group I	
Rikkihappo 7664-93-9 (4.5)	Prohibited and Restricted Substances		

IDEIA Borrelia IgG Kit TM

Muutettu viimeksi 10-joulu-2021

15.2. Kemikaaliturvallisuusarviointi

Kemikaaliturvallisuusarviointi / Raportit (CSA / CSR) ei vaadita seoksia

KOHTA 16: MUUT TIEDOT

Kohdissa 2 ja 3 mainittujen H-lausekkeiden täydelliset tekstit

H315 - Ärsyttää ihoa

H318 - Vaurioittaa vakavasti silmiä

H360D - Saattaa vaurioittaa sikiötä

H314 - Voimakkaasti ihoa syövyttävää ja silmiä vaurioittavaa

H319 - Ärsyttää voimakkaasti silmiä

H335 - Saattaa aiheuttaa hengitysteiden ärsytystä

Merkkien selitys

CAS - Chemical Abstracts Service

EINECS/ELINCS - Euroopassa kaupallisessa käytössä olevien kemiallisten aineiden luettelo/Euroopassa ilmoitettujen kemiallisten aineiden luettelo (European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances/EU List of Notified Chemical Substances)

PICCS - Filippiinien kemikaalien ja kemiallisten aineiden luettelo

IECSC - Kiinan olemassa olevien kemiallisten aineiden luettelo (China Inventory of Existing Chemical Substances)

KECL - Korean kaupallisessa käytössä olevat ja arvioidut kemialliset aineet

WEL - Työperäisen altistuksen raja

ACGIH - American Conference of Governmental Industrial Hygienists (Amerikan valtiollisten teollisuushygienistien konferenssi)

DNEL - Johdettu vaikutukseton altistumistaso

RPE - Hengityssuojain

LC50 - Tappava pitoisuus 50%

NOEC - Pitoisuus, jolla ei havaita toksisuustutkimuksessa haitallisia

PBT - Pysyvä, kertyvä ja myrkyllinen yhdiste

ADR - Euroopan sopimus vaarallisten aineiden kansainvälisistä maantiekuljetuksista

Kansainvälinen merenkulkujärjestö/Kansainvälinen vaarallisten aineiden MARPÓL - Kansainvälinen yleissopimus alusten aiheuttaman meren merikuljetuksien määräyskokoelma

OECD - Taloudellisen yhteistyön ja kehityksen järjestö

BCF - Biokertyvyystekijä (BCF)

Tärkeimmät kirjallisuusviitteet ja tietolähteet

Toimittajien käyttöturvallisuustiedotteet, Chemadvisor - LOLI, Merck Index, RTECS

Fysikaaliset vaarat Koetulosten perusteella Terveydelle aiheutuvat vaarat Laskentamenetelmä Ympäristövaarat Laskentamenetelmä

Koulutukseen liittyviä ohjeita

Kemikaalivaaroja koskeva koulutus, joka sisältää merkinnät, käyttöturvallisuustiedotteet, henkilökohtaisen suojavarusteiden käytön ja puhdistautumisen.

Valmistuspäivämäärä 26-maalis-2012 Muutettu viimeksi 10-joulu-2021 CLP Muodon päivitys. TSCA - United States Toxic Substances Control Act [Yhdysvaltain myrkyllisten aineiden valvontalaki] 8(b) luettelo

DSL/NDSL - Kanadan kotimaisten aineiden/ulkomaisten aineiden luettelo

ENCS – Japanin olemassa olevien ja uusien kemiallisien aineiden luettelo (Japan Existing and New Chemical Substances)

AICS - Australian kemikaaliluettelo (Australian Inventory of Chemical

Substances)

NZIoC - Uuden-Seelannin kemikaaliluettelo

TWA - Aikapainotettu keskiarvo

IARC - International Agency for Research on Cancer

Todennäköinen vaikutukseton pitoisuus (PNEC)

LD50 - Tappava annos 50%

EC50 - Tehokas pitoisuus 50%

POW - Oktanoli/vesi -jakautumiskerroin

vPvB - Erittäin hitaasti hajoavat, erittäin voimakkaasti biokertyvä

ICAO/IATA - Kansainvälisen siviili-ilmailujärjestö/Kansainvälinen ilmakuljetusliitto

pilaantumisen ehkäisemisestä

ATE - Keskimääräinen hoitovaikutus VOC - (haihtuva orgaaninen yhdiste)

Luokittelu ja johtamiseen käytetty menetelmä seosten luokitus asetuksen (EY) 1272/2008 [CLP]:

Version yhteenveto

IDEIA Borrelia IgG Kit TM

Muutettu viimeksi 10-joulu-2021

Tämä käyttöturvallisuustiedote täyttää Asetuksen (EY) N:o 1907/2006 vaatimukset. KOMISSION ASETUS (EU) 2020/878, ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1907/2006 liitteen II muuttamisesta

Vastuuvapauslauseke

Tämän käyttöturvallisuustiedotteen tiedot ovat parhaan tietämyksemme mukaan oikeita laatimispäivänä. Annetut tiedot ovat ainoastaan ohjeellisia turvallista käsittelyä, käyttöä, työstöä, varastointia, kuljetusta, jätteidenkäsittelyä ja päästöjä varten, eikä niitä saa käsittää takuuksi tai laatuspesifikaatioksi. Tiedot koskevat vain mainittua tuotetta, eivätkä välttämättä pidä paikkaansa, jos tuotetta käytetään yhdessä toisen tuotteen kanssa tai prosessissa, ellei erikseen mainittu tekstissä

Käyttöturvallisuustiedote päättyy