



FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA

Data de preparação 26-Mar-2012

Data da Revisão 10-Dez-2021

Número da Revisão 3

SECÇÃO 1: IDENTIFICAÇÃO DA SUBSTÂNCIA/MISTURA E DA SOCIEDADE/EMPRESA

1.1. Identificador do produto

Descrição do produto: **IDEIA Borrelia IgG Kit TM**
Cat No. : **K602911-2**

1.2. Utilizações identificadas relevantes da substância ou mistura e utilizações desaconselhadas

Utilização recomendada Diagnóstico in vitro.
Utilizações desaconselhadas Não existe informação disponível

1.3. Identificação do fornecedor da ficha de dados de segurança

Empresa 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

Endereço eletrónico mbd-sds@thermofisher.com

1.4. Número de telefone de emergência

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

SECÇÃO 2: IDENTIFICAÇÃO DOS PERIGOS

2.1. Classificação da substância ou mistura

CLP classificação - Regulamento (CE) n. o 1272/2008

Perigos físicos

Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos

Perigos para a saúde

Corrosão/Irritação Cutânea
Lesões oculares graves/irritação ocular
Toxicidade Reprodutiva

Não classificado
Não classificado
Categoria 1B (H360D)

FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA

IDEIA Borrelia IgG Kit TM

Data da Revisão 10-Dez-2021

Perigos para o ambiente

Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos

Texto integral das Advertências de Perigo: ver secção 16

2.2. Elementos do rótulo



Palavra-Sinal

Perigo

Advertências de Perigo

H360D - Pode afetar o nascituro

Recomendações de Prudência

P201 - Pedir instruções específicas antes da utilização

P202 - Não manuseie o produto antes de ter lido e percebido todas as precauções de segurança

P281 - Usar o equipamento de protecção individual exigido

P308 + P313 - EM CASO DE exposição ou suspeita de exposição: consulte um médico

Adicionais rotulagem da UE

Reservado a utilizadores profissionais

2.3. Outros perigos

SECÇÃO 3: COMPOSIÇÃO/INFORMAÇÃO SOBRE OS COMPONENTES

3.2. Misturas

Componente	N.º CAS	Nº CE	Peso por cento	CLP classificação - Regulamento (CE) n.º 1272/2008
N-Metil-2-pirrolidona	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)
Ácido sulfúrico	7664-93-9	EEC No. 231-639-5	4.5	Skin Corr. 1A (H314) Eye Dam. 1 (H318)

Componente	Limites de concentração específicos (SCL's)	Fator M	Notas de componente
N-Metil-2-pirrolidona	STOT SE 3 (H335) :: C>=10%	-	-
Ácido sulfúrico	Eye Irrit. 2 (H319) :: 5%<=C<15% Skin Corr. 1A (H314) :: C>=15% Skin Irrit. 2 (H315) :: 5%<=C<15%	-	-

FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA

IDEIA Borrelia IgG Kit TM

Data da Revisão 10-Dez-2021

Texto integral das Advertências de Perigo: ver secção 16

SECÇÃO 4: PRIMEIROS SOCORROS

4.1. Descrição das medidas de primeiros socorros

Recomendação Geral	Contacte um médico se os sintomas persistirem.
Contacto com os Olhos	Enxaguar imediatamente com água abundante, inclusivamente sob as pálpebras, durante pelo menos 15 minutos. Consulte um médico.
Contacto com a pele	Lavar imediatamente com água abundante durante pelo menos 15 minutos. Se a irritação persistir, contacte um médico.
Ingestão	Limpar a boca com água e, em seguida, beber bastante água. Consulte um médico.
Inalação	Retirar para uma zona ao ar livre. Se não estiver a respirar, aplicar técnicas de suporte básico de vida. Consulte um médico se ocorrerem sintomas.
Autoproteção do Socorrista	Assegure-se de que o pessoal médico está ciente das substâncias envolvidas e que toma precauções para se proteger.

4.2. Sintomas e efeitos mais importantes, tanto agudos como retardados

Nenhum razoavelmente previsível.

4.3. Indicações sobre cuidados médicos urgentes e tratamentos especiais necessários

Notas ao Médico	Tratar os sintomas.
------------------------	---------------------

SECÇÃO 5: MEDIDAS DE COMBATE A INCÊNDIOS

5.1. Meios de extinção

Meios Adequados de Extinção

Água pulverizada, dióxido de carbono (CO₂), pó químico seco, espuma de álcool.

Meios de extinção que não podem ser utilizados por razões de segurança

Não existe informação disponível.

5.2. Perigos especiais decorrentes da substância ou mistura

A decomposição térmica pode provocar a libertação de gases e vapores irritantes.

Produtos de Combustão Perigosos

Nenhum(a) nas condições normais de utilização.

5.3. Recomendações para o pessoal de combate a incêndios

Como em qualquer incêndio, utilizar aparelho de respiração autónomo com pressão regulável, em conformidade com MSHA/NIOSH (aprovado ou equivalente e vestuário de proteção total).

SECÇÃO 6: MEDIDAS A TOMAR EM CASO DE FUGAS ACIDENTAIS

6.1. Precauções individuais, equipamento de proteção e procedimentos de emergência

Não pode entrar em contacto com os olhos, a pele ou a roupa. Usar o equipamento de protecção individual exigido. Assegurar

FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA

IDEIA Borrelia IgG Kit TM

Data da Revisão 10-Dez-2021

uma ventilação adequada.

6.2. Precauções a nível ambiental

Não deve ser libertado para o ambiente. Consultar a Secção 12 para mais Informação Ecológica.

6.3. Métodos e materiais de confinamento e limpeza

Absorver com material absorvente inerte. Manter em recipientes fechados adequados para eliminação.

6.4. Remissão para outras secções

Consultar também as secções 8 e 13 para as medidas de protecção.

SECÇÃO 7: MANUSEAMENTO E ARMAZENAGEM

7.1. Precauções para um manuseamento seguro

Não pode entrar em contacto com os olhos, a pele ou a roupa. Usar equipamento de protecção individual/protecção facial. Assegurar uma ventilação adequada. Evitar a ingestão e a inalação.

Medidas de Higiene

Manusear de acordo com as boas práticas de higiene e segurança industrial. Manter afastado de alimentos e bebidas incluindo os dos animais. Não comer, beber ou fumar durante a utilização deste produto. Retirar e lavar a roupa e as luvas contaminadas, incluindo o seu interior, antes de reutilizar. Lavar as mãos antes das pausas e após o trabalho.

7.2. Condições de armazenagem segura, incluindo eventuais incompatibilidades

Manter o recipiente bem fechado. Guardar a temperaturas entre 2 e 8 °C.

7.3. Utilização(ões) final(is) específica(s)

Utilização em laboratórios

SECÇÃO 8: CONTROLO DA EXPOSIÇÃO/PROTECÇÃO INDIVIDUAL

8.1. Parâmetros de controlo

Limites de exposição

origem da lista **EU** - Diretiva (UE) 2019/1831 da Comissão de 24 de outubro de 2019 que estabelece uma quinta lista de valores-limite de exposição profissional indicativos nos termos da Diretiva 98/24/CE do Conselho e que altera a Diretiva 2000/39/CE da Comissão **PT** República de Portugal. Instituto Português da Qualidade. Segurança e Saúde no Trabalho. Valores limite de exposição profissional a agentes químicos. Quadro 1 - Valores Limite de Exposição (VLE). Norma Portuguesa NP 1796:2014

Componente	União Europeia	O Reino Unido	França	Bélgica	Espanha
N-Metil-2-pirrolidona	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 Peau	TWA: 10 ppm 8 uren TWA: 40 mg/m³ 8 uren STEL: 20 ppm 15 minuten STEL: 80 mg/m³ 15 minuten Huid	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
Ácido sulfúrico	TWA: 0.05 mg/m³ (8h)	STEL: 0.15 mg/m³ 15 min	TWA / VME: 0.05 mg/m³ (8 heures).	TWA: 0.2 mg/m³ 8 uren	TWA / VLA-ED: 0.05 mg/m³ (8 horas)

FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA

IDEIA Borrelia IgG Kit TM

Data da Revisão 10-Dez-2021

		TWA: 0.05 mg/m ³ 8 hr			
Componente	Itália	Alemanha	Portugal	Holanda	Finlândia
N-Metil-2-pirrolidona	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
Ácido sulfúrico	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
Componente	Áustria	Dinamarca	Suíça	Polónia	Noruega
N-Metil-2-pirrolidona	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
Ácido sulfúrico	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
Componente	Bulgária	Croácia	Irlanda	Chipre	República Checa
N-Metil-2-pirrolidona	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
Ácido sulfúrico	TWA: 0.05 mg/m ³	TWA-GVI: 0.05 mg/m ³ 8 satima. when selecting the appropriate exposure monitoring method the potential limitations and disturbances that may occur in the presence of other sulfur compounds	TWA: 0.05 ppm 8 hr. STEL: 0.15 ppm 15 min	TWA: 0.05 mg/m ³	TWA: 1 mg/m ³ 8 hodinách. SO3 TWA: 0.05 mg/m ³ 8 hodinách. concentrated H2SO4 mist Ceiling: 2 mg/m ³ SO3

FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA

IDEIA Borrelia IgG Kit TM

Data da Revisão 10-Dez-2021

		should be taken into account fog, thoracic fraction			
--	--	---	--	--	--

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

Componente	Letónia	Lituânia	Luxemburgo	Malta	Roménia
N-Metil-2-pirrolidona	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
Ácido sulfúrico	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

Componente	Rússia	República Eslovaca	Eslovénia	Suécia	Turquia
N-Metil-2-pirrolidona	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
Ácido sulfúrico	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

Valores-limite biológicos origem da lista

Componente	União Europeia	Reino Unido	França	Espanha	Alemanha
N-Metil-2-pirrolidona				2-Hydroxy-N-methylsuccinimide: 20 mg/g Creatinine urine pre-shift 5-Hydroxy-N-methyl-2-pyrrolidone: 70 mg/g	5-Hydroxy-N-methyl-2-pyrrolidone: 150 mg/L urine (end of shift)

FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA

IDEIA Borrelia IgG Kit TM

Data da Revisão 10-Dez-2021

				Creatinine urine between 2-4 hours after the final exposure	
Componente	Itália	Finlândia	Dinamarca	Bulgária	Roménia
N-Metil-2-pirrolidona		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.			

Processos de monitorização

EN 14042:2003 Identificador do título: Atmosferas dos locais de trabalho. Guia para a aplicação e utilização de procedimentos para a apreciação da exposição a agentes químicos e biológicos.

Nível Derivado de Exposição sem Efeitos (DNEL) / Nível de efeito mínimo derivado (DMEL)

Veja tabela de valores

Component	Acute effects local (Dermal)	Efeito agudo sistêmica (Dérmico)	Efeitos crônicos local (Dérmico)	Efeitos crônicos sistêmica (Dérmico)
N-Metil-2-pirrolidona 872-50-4 (5 -9.99)				DNEL = 4.8mg/kg bw/day

Component	Efeito agudo local (Inalação)	Efeito agudo sistêmica (Inalação)	Efeitos crônicos local (Inalação)	Efeitos crônicos sistêmica (Inalação)
N-Metil-2-pirrolidona 872-50-4 (5 -9.99)			DNEL = 40mg/m ³	DNEL = 14.4mg/m ³
Ácido sulfúrico 7664-93-9 (4.5)	DNEL = 0.1mg/m ³		DNEL = 0.05mg/m ³	

Concentração Previsivelmente Sem efeitos (PNEC)

Veja os valores abaixo.

Component	água doce	Sedimentos de água doce	água intermitente	Microrganismos no tratamento de águas residuais	Solo (Agricultura)
N-Metil-2-pirrolidona 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
Ácido sulfúrico 7664-93-9 (4.5)	PNEC = 0.0025mg/L	PNEC = 0.002mg/kg sediment dw		PNEC = 8.8mg/L	

Component	Água do mar	Sedimentos de água marinha	Água do mar intermitente	Cadeia alimentar	Ar
N-Metil-2-pirrolidona 872-50-4 (5 -9.99)	PNEC = 0.025mg/L	PNEC = 0.109mg/kg sediment dw			
Ácido sulfúrico 7664-93-9 (4.5)	PNEC = 0.00025mg/L	PNEC = 0.002mg/kg sediment dw			

FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA

IDEIA Borrelia IgG Kit TM

Data da Revisão 10-Dez-2021

8.2. Controlo da exposição

Medidas Técnicas

Assegurar ventilação adequada, sobretudo em áreas confinadas.

Sempre que possível, devem adotar-se medidas de controlo técnico para controlar os materiais perigosos na origem, tais como isolamento ou confinamento do processo, introdução de alterações no processo ou no equipamento para minimizar a libertação ou o contacto e utilização de sistemas de ventilação devidamente concebidos

Equipamento de proteção individual

Proteção Ocular

Utilizar óculos de segurança com proteção lateral (ou óculos de proteção) (Padrão da UE - EN 166)

Proteção das Mãos

Luvas de proteção

Material das luvas	Tempo de penetração	Espessura das luvas	Padrão da UE	Luvas, comentários
Luvas descartáveis	Veja as recomendações do fabricante	-	EN 374	(requisitos mínimos)

Proteção da pele e do corpo

Vestuário de manga comprida.

Inspecione as luvas antes de usar

É favor observar as instruções relativas à permeabilidade e ao tempo de afloramento que são fornecidas pelo fornecedor das luvas.

Consulte o fabricante / fornecedor informações

Garantir luvas são adequados para a tarefa; compatibilidade química

destreza, condições operacionais, Suscetibilidade do usuário, por exemplo, efeitos de sensibilização

Também tome em consideração as condições específicas locais sob as quais o produto é utilizado, como perigo de cortes/abrasão, Remova as luvas com cuidado evitando a contaminação da pele

Proteção Respiratória

Quando são expostos a concentrações acima do limite de exposição, os trabalhadores têm de utilizar aparelhos respiratórios adequados.

Para proteger o utilizador, o equipamento de proteção respiratória tem de ser do tamanho correto e bem ajustado e ser devidamente mantido

Em larga escala / uso de emergência

Em caso de ventilação insuficiente, usar equipamento respiratório adequado

De pequena escala / uso laboratorial

Utilizar um aparelho respiratório aprovado pelo NIOSH/MSHA ou pela Norma Europeia EN 149:2001 caso os limites de exposição sejam excedidos ou caso surja irritação ou outros sintomas

Quando RPE é usado um teste Fit peça facial deve ser realizada

Controlo da exposição ambiental

Não existe informação disponível.

SECÇÃO 9: PROPRIEDADES FÍSICAS E QUÍMICAS

9.1. Informações sobre propriedades físicas e químicas de base

Estado Físico

Líquido

Aspeto

Varia

Odor

Não existe informação disponível

Limiar olfativo

Sem dados disponíveis

Ponto/intervalo de fusão

Sem dados disponíveis

Ponto de Amolecimento

Sem dados disponíveis

Ponto/intervalo de ebulição

Não aplicável

Inflamabilidade (líquido)

Sem dados disponíveis

Inflamabilidade (sólido, gás)

Não aplicável

Líquido

Limites de explosão

Sem dados disponíveis

Ponto de Inflamação

Não aplicável

Método - Não existe informação disponível

FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA

IDEIA Borrelia IgG Kit TM

Data da Revisão 10-Dez-2021

Temperatura de Autoignição	Sem dados disponíveis	
Temperatura de Decomposição	Sem dados disponíveis	
pH	Não existe informação disponível	
Viscosidade	Sem dados disponíveis	
Solubilidade em Água	Solúvel em água	
Solubilidade noutros solventes	Não existe informação disponível	
Coeficiente de Partição (n-octanol/água)		
Componente	log Pow	
N-Metil-2-pirrolidona	-0.46	
Pressão de vapor	Sem dados disponíveis	
Densidade / Gravidade Específica	Sem dados disponíveis	
Densidade Aparente	Não aplicável	Líquido
Densidade de Vapor	Sem dados disponíveis	(Ar = 1.0)
Características das partículas	Não aplicável (líquido)	

9.2. Outras informações

SECÇÃO 10: ESTABILIDADE E REACTIVIDADE

10.1. Reatividade

Nenhum conhecido com base na informação fornecida

10.2. Estabilidade química

Estável nas condições de armazenamento recomendadas.

10.3. Possibilidade de reações perigosas

Polimerização Perigosa
Reações Perigosas

Não ocorre polimerização perigosa.
Nenhuma em condições de processamento normal.

10.4. Condições a evitar

Produtos incompatíveis. Calor excessivo.

10.5. Materiais incompatíveis

Nenhum conhecido.

10.6. Produtos de decomposição perigosos

Nenhum(a) nas condições normais de utilização.

SECÇÃO 11: INFORMAÇÃO TOXICOLÓGICA

11.1. Informações sobre as classes de perigo, tal como definidas no Regulamento (CE) n.º 1272/2008

Informações sobre o Produto

O produto não apresenta perigo de toxicidade aguda com base nas informações conhecidas ou fornecidas

a) toxicidade aguda;

Oral

Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos

Cutânea

Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos

Inalação

Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos

Dados tóxicos para os componentes

Componente	DL50 Oral	LD50 Dérmica	CL50 Inalação
N-Metil-2-pirrolidona	LD50 = 3914 mg/kg (Rat)	LD50 = 8 g/kg (Rabbit)	LC50 > 5.1 mg/L (Rat) 4 h

FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA

IDEIA Borrelia IgG Kit TM

Data da Revisão 10-Dez-2021

Ácido sulfúrico	LD50 = 2140 mg/kg (Rat)	-	LC50 = 0.375 mg/L (Rat) 4 h
-----------------	---------------------------	---	-------------------------------

b) corrosão/irritação cutânea; Sem dados disponíveis

c) lesões oculares graves/irritação ocular; Sem dados disponíveis

d) sensibilização respiratória ou cutânea;

Respiratório Sem dados disponíveis

Pele Sem dados disponíveis

e) mutagenicidade em células germinativas; Sem dados disponíveis

f) carcinogenicidade; Sem dados disponíveis

A tabela abaixo refere se cada agência indicou qualquer componente como cancerígeno

Componente	UE	UK	Alemanha	CIIC
Ácido sulfúrico				Group 1

g) toxicidade reprodutiva; Categoria 1B
Efeitos no Desenvolvimento Risco durante a gravidez com efeitos adversos na descendência.

h) toxicidade para órgãos-alvo específicos (STOT) – exposição única; Sem dados disponíveis

i) toxicidade para órgãos-alvo específicos (STOT) – exposição repetida; Sem dados disponíveis

Órgãos-alvo Não existe informação disponível.

j) perigo de aspiração; Sem dados disponíveis

Sintomas / efeitos, agudos e retardados Não existe informação disponível.

11.2. Informações sobre outros perigos

Propriedades desreguladoras do sistema endócrino Avaliar as propriedades desreguladoras do sistema endócrino para a saúde humana. Este produto não contém quaisquer desreguladores endócrinos conhecidos ou suspeitos.

SECÇÃO 12: INFORMAÇÃO ECOLÓGICA

12.1. Toxicidade

Efeitos de ecotoxicidade

Componente	Peixe de água doce	Pulga de Água	Algas de água doce
N-Metil-2-pirrolidona	LC50: = 1400 mg/L, 96h static (Poecilia reticulata)	EC50: = 4897 mg/L, 48h (Daphnia magna)	EC50: > 500 mg/L, 72h (Desmodesmus subspicatus)

FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA

IDEIA Borrelia IgG Kit TM

Data da Revisão 10-Dez-2021

	LC50: = 1072 mg/L, 96h static (Pimephales promelas) LC50: = 832 mg/L, 96h static (Lepomis macrochirus)		
Ácido sulfúrico	LC50: > 500 mg/L, 96h static (Brachydanio rerio)	EC50: 29 mg/L/24h	

12.2. Persistência e degradabilidade

Persistência

Solúvel em água, A persistência é improvável, base na informação fornecida.

12.3. Potencial de bioacumulação

A bio-acumulação é improvável

Componente	log Pow	Fator de bioconcentração (BCF)
N-Metil-2-pirrolidona	-0.46	Sem dados disponíveis

12.4. Mobilidade no solo

O produto é solúvel em água, e podem espalhar-se em sistemas de água. Será provavelmente móvel no ambiente devido à sua solubilidade em água. Altamente móvel em solos

12.5. Resultados da avaliação PBT e mPmB

Não há dados disponíveis para avaliação.

12.6. Propriedades desreguladoras do sistema endócrino

Informações sobre o Desregulador Endócrino

Este produto não contém quaisquer desreguladores endócrinos conhecidos ou suspeitos

12.7. Outros efeitos adversos

Poluentes Orgânicos Persistentes Potencial diminuição de ozono

Este produto não contém quaisquer substâncias conhecidas ou suspeitas
Este produto não contém quaisquer substâncias conhecidas ou suspeitas

SECÇÃO 13: CONSIDERAÇÕES RELATIVAS À ELIMINAÇÃO

13.1. Métodos de tratamento de resíduos

Resíduos de Excedentes/Produtos não Utilizados

Eliminar de acordo com os regulamentos europeus, nacionais e locais. Os resíduos são classificados como perigosos. Destruir de acordo com as Directivas Europeas sobre os resíduos e sobre os resíduos perigosos. Elimine de acordo com os regulamentos locais.

Embalagem Contaminada

Elimine de acordo com os regulamentos locais. Eliminar este recipiente para a recolha de resíduos perigosos ou especiais.

Catálogo Europeu de Detritos (EWC)

De acordo com o Catálogo Europeu de Resíduos, os Códigos dos Resíduos não são específicos dos produtos, mas das aplicações.

Outras Informações

O utilizador deve atribuir códigos de resíduos com base na aplicação para a qual o produto foi utilizado. Não deitar os resíduos no esgoto.

SECÇÃO 14: INFORMAÇÕES RELATIVAS AO TRANSPORTE

FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA

IDEIA Borrelia IgG Kit TM

Data da Revisão 10-Dez-2021

IMDG/IMO

14.1. Número ONU UN2796
14.2. Designação oficial de transporte da ONU Sulphuric acid
14.3. Classes de perigo para efeitos de transporte 8
14.4. Grupo de embalagem II

ADR

14.1. Número ONU UN2796
14.2. Designação oficial de transporte da ONU Sulphuric acid
14.3. Classes de perigo para efeitos de transporte 8
14.4. Grupo de embalagem II

IATA

14.1. Número ONU UN2796
14.2. Designação oficial de transporte da ONU Sulphuric acid
14.3. Classes de perigo para efeitos de transporte 8
14.4. Grupo de embalagem II
14.5. Perigos para o ambiente Sem perigos identificados
14.6. Precauções especiais para o utilizador Não requer precauções especiais
14.7. Transporte marítimo a granel em conformidade com os instrumentos da OMI Não aplicável, produtos embalados

SECÇÃO 15: INFORMAÇÃO SOBRE REGULAMENTAÇÃO

15.1. Regulamentação/legislação específica para a substância ou mistura em matéria de saúde, segurança e ambiente

Inventários Internacionais

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

Componente	N.º CAS	EINECS	ELINCS	NLP	IECS	TCSI	KECL	ENCS	ISHL
N-Metil-2-pirrolidona	872-50-4	212-828-1	-	-	X	X	KE-25324	X	X
Ácido sulfúrico	7664-93-9	231-639-5	-	-	X	X	KE-32570	X	X

Componente	N.º CAS	TSCA	TSCA Inventory notification - Active-Inactive	DSL	NDSL	AICS	NZIoC	PICCS
N-Metil-2-pirrolidona	872-50-4	X	ACTIVE	X	-	X	X	X
Ácido sulfúrico	7664-93-9	X	ACTIVE	X	-	X	X	X

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

FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA

IDEIA Borrelia IgG Kit TM

Data da Revisão 10-Dez-2021

Autorização / Restrições de acordo com EU REACH

Componente	REACH (1907/2006) - Anexo XIV - substâncias sujeitas a autorização	REACH (1907/2006) - Anexo XVII - Restrições sobre certas substâncias perigosas	Regulamento REACH (EC 1907/2006), artigo 59 - Lista de substâncias candidatas que suscitam elevada preocupação (SVHC)
N-Metil-2-pirrolidona	-	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
Ácido sulfúrico	-	Use restricted. See item 75. (see link for restriction details)	-

Após a data de expiração, o uso desta substância exige uma autorização ou a mesma só pode ser utilizada para fins sujeitos a derrogação, por exemplo o uso em pesquisa e desenvolvimento científicos, incluindo análise de rotina ou uso como intermediário.

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

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

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

Componente	N.º CAS	Seveso III da Directiva (2012/18/EU) - Quantidades passíveis de notificação acidentes graves	Directiva Seveso III (2012/18/CE) - Quantidades de qualificação para Requisitos relatório de segurança
N-Metil-2-pirrolidona	872-50-4	Não aplicável	Não aplicável
Ácido sulfúrico	7664-93-9	Não aplicável	Não aplicável

Regulamento (CE) n.º 649/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 4 de julho de 2012, relativo à exportação e importação de produtos químicos perigosos

Não aplicável

Tomar nota da Diretiva 98/24/CE relativa à proteção da segurança e da saúde dos trabalhadores contra os riscos ligados à exposição a agentes químicos no trabalho.

Tomar nota da Diretiva 2000/39/CE relativa ao estabelecimento de uma primeira lista de valores limite de exposição profissional indicativos

Tomar nota da Diretiva 94/33/CE relativa à proteção dos jovens no trabalho

Directiva 92/85/CEE do Conselho, de 19 de Outubro de 1992, relativa à implementação de medidas destinadas a promover a melhoria da segurança e da saúde das trabalhadoras grávidas, puérperas ou lactantes no trabalho

Regulamentos Nacionais

Classificação WGK

Classe de perigo para a água = 1 (autoclassificação)

Componente	Alemanha Classificação de Águas (VwVwS)	Alemanha - TA-Luft Classe
N-Metil-2-pirrolidona	WGK1	
Ácido sulfúrico	WGK1	

Componente	França - INRS (tabelas de doenças profissionais)
N-Metil-2-pirrolidona	Tableaux des maladies professionnelles (TMP) - RG 84

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

FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA

IDEIA Borrelia IgG Kit TM

Data da Revisão 10-Dez-2021

	substances preparation (SR 814.81)		Procedure
N-Metil-2-pirrolidona 872-50-4 (5 -9.99)		Group I	
Ácido sulfúrico 7664-93-9 (4.5)	Prohibited and Restricted Substances		

15.2. Avaliação da segurança química

Avaliação da Segurança Química / Reports (CSA / RSE) não são necessários para misturas

SECÇÃO 16: OUTRAS INFORMAÇÕES

Texto integral das advertências H referidas nas secções 2 e 3

H315 - Provoca irritação cutânea

H318 - Provoca lesões oculares graves

H360D - Pode afetar o nascituro

H314 - Provoca queimaduras na pele e lesões oculares graves

H319 - Provoca irritação ocular grave

H335 - Pode provocar irritação das vias respiratórias

Legenda

CAS - Chemical Abstracts Service

EINECS/ELINCS - Inventário Europeu das Substâncias Químicas Existentes no Mercado/Lista Europeia de Substâncias Químicas Notificadas

PICCS - Inventário Filipino de Produtos e Substâncias Químicas

IECSC - Inventário Chinês das Substâncias Químicas Existentes

KECL - Substâncias Químicas Existentes e Avaliadas na Coreia do Sul

WEL - Limite de exposição no local de trabalho

ACGIH - American Conference of Governmental Industrial Hygienists (Conferência Americana de Higienistas Industriais Governamentais)

DNEL - Nível Derivado de Exposição sem Efeitos

RPE - Equipamento de Proteção Respiratória

LC50 - Concentração de letalidade 50%

NOEC - Concentração sem efeito observável

PBT - Persistente, bioacumulação, Tóxico

TSCA - Lei de controlo de Substâncias Tóxicas dos Estados Unidos (United States Toxic Substances Control Act) Secção 8(b) Inventário
DSL/NDL - Lista de Substâncias Domésticas/Lista de Substâncias Não-Domésticas do Canadá

ENCS - Substâncias Químicas Novas e Existentes no Japão

AICS - Inventário de Substâncias Químicas da Austrália (Australian Inventory of Chemical Substances)

NZIoC - Inventário de Produtos Químicos da Nova Zelândia

TWA - Média ponderada de tempo

CIIC - Centro Internacional de Investigação do Cancro

Concentração Previsivelmente Sem efeitos (PNEC)

DL50/LD50 - Dose letal 50%

EC50/CE50 - Concentração eficaz 50%

POW - Coeficiente de repartição octanol: água

vPvB - muito persistentes e muito bioacumuláveis

ADR - Acordo Europeu relativo ao Transporte Internacional de Mercadorias Perigosas por Estrada

IMO/MDG - Organização marítima internacional/Código marítimo internacional para o transporte de mercadorias perigosas

OECD - Organização para a Cooperação e Desenvolvimento

BCF - Factor de bioconcentração (BCF)

Principais referências bibliográficas e fontes de dados

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

Fornecedores de segurança de dados da folha, Chemadvisor - LOLI, Merck índice, RTECS

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

MARPOL - Convenção Internacional para a Prevenção da Poluição por Navios

ATE - Estimativa de toxicidade aguda

COV - (composto orgânico volátil)

Classificação e procedimento utilizado para determinar a classificação das misturas em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008 [CRE]

Perigos físicos Com base em dados de ensaios

Perigos para a Saúde Método de cálculo

Perigos para o ambiente Método de cálculo

Recomendações acerca da Formação

Formação sobre sensibilização para os perigos químicos, incorporando rotulagem, fichas de dados de segurança, equipamento de proteção individual e higiene.

FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA

IDEIA Borrelia IgG Kit TM

Data da Revisão 10-Dez-2021

Data de preparação	26-Mar-2012
Data da Revisão	10-Dez-2021
Resumo da versão	Actualização do CLP formato.

Esta folha de dados de segurança obedece aos requisitos do Regulamento (CE) No. 1907/2006. REGULAMENTO (UE) 2020/878 DA COMISSÃO que altera o anexo II do Regulamento (CE) n.o 1907/2006 .

Exoneração de responsabilidade

Na medida dos nossos conhecimentos, informações e convicções, as informações fornecidas nesta Ficha de Dados de Segurança são corretas à data da sua publicação. As informações dadas foram concebidas meramente a título de orientação para a sua segurança durante o manuseamento, a utilização, o processamento, a armazenagem, o transporte, a eliminação e a libertação e não são consideradas como garantia ou especificação de qualidade. As informações referem-se apenas ao material específico designado e podem não ser válidas para o mesmo material se utilizado em conjunto com outros materiais ou em qualquer processo, exceto se tal for especificado no texto

Fim da Ficha de Dados de Segurança