

Koostamise kuupäev 26-märts-2012

Paranduse kuupäev 10-dets-2021

Läbivaatamise number 3

1. JAGU: AINE/SEGU NING ÄRIÜHINGU/ETTEVÕTJA IDENTIFITSEERIMINE

1.1. Tootetähis

Toote kirjeldus: <u>IDEIA Borrelia IgG Kit TM</u>

Cat No. : K602911-2

1.2. Aine või segu asjaomased kindlaksmääratud kasutusalad ning kasutusalad, mida ei soovitata

Soovitatav kasutusala In vitro diagnostika.

Kasutusalad, mida ei soovitata Informatsioon ei ole kättesaadav

1.3. Andmed ohutuskaardi tarnija kohta

Äriühing 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-posti aadress mbd-sds@thermofisher.com

1.4. Hädaabitelefoninumber

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

2. JAGU: OHTUDE IDENTIFITSEERIMINE

2.1. Aine või segu klassifitseerimine

CLP klassifitseerimist - määruse (EÜ) nr 1272/2008

Füüsikalised ohud

Kättesaadavate andmete põhjal ei ole klassifitseerimiskriteeriumid täidetud

Terviseohud

Nahka söövitav/ärritav Rasket silmade kahjustust/ärritust põhjustav

Reproduktiivtoksilisus

Klassifitseerimata Klassifitseerimata 1B kategooria (H360D)

IDEIA Borrelia IgG Kit TM

Paranduse kuupäev 10-dets-2021

Keskkonnaohud

Kättesaadavate andmete põhjal ei ole klassifitseerimiskriteeriumid täidetud

Ohulaused täistekst: vt 16. jagu

2.2. Märgistuselemendid



Tunnussõna

Ettevaatust

Ohulaused

H360D - Võib kahjustada loodet

Hoiatuslaused

P201 - Enne kasutamist tutvuda erijuhistega

P202 - Mitte käidelda enne ohutusnõuetega tutvumist ja nendest arusaamist

P281 - Kasutada vajalikke isikukaitsevahendeid

P308 + P313 - Kokkupuute või kokkupuutekahtluse korral: pöörduda arsti poole

Täiendav ELi märgistus

Piiratud erialaspetsialistidest kasutajatele

2.3. Muud ohud

3. JAGU: KOOSTIS/TEAVE KOOSTISAINETE KOHTA

3.2. **Segud**

Koostisaine	CAS nr	EÜ nr	Massiprotsent	CLP klassifitseerimist - määruse (EÜ) nr
				1272/2008
N-Metüülpürrolidoon	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)
Väävelhape	7664-93-9	EEC No. 231-639-5	4.5	Skin Corr. 1A (H314)
·				Eye Dam. 1 (H318)

Koostisaine	Konkreetsed kontsentratsioonipiirid (SCL)	Korrutustegur	Komponentmärkused
N-Metüülpürrolidoon	STOT SE 3 (H335) :: C>=10%	-	-
Väävelhape	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

Ohulaused täistekst: vt 16. jagu

4. JAGU: ESMAABIMEETMED

4.1. Esmaabimeetmete kirjeldus

Üldine nõuanne Kui sümptomid püsivad, võtta ühendust arstiga.

Silma sattumisel Loputada viivitamata rohke veega, ka silmalaugude alt, vähemalt 15 minutit. Pöörduge arsti

poole.

Nahale sattumisel Pesta viivitamata rohke veega vähemalt 15 minutit. Kui nahaärritus püsib, võtta ühendust

arstiga.

Allaneelamine Puhastage suud veega ja jooge pärast palju vett. Pöörduge arsti poole.

Sissehingamine Viige värske õhu kätte. Kui kannatanu ei hinga, teha kunstlikku hingamist. Pöörduge arsti

poole, kui ilmnevad sümptomid.

Esmaabi andja isikukaitse Kindlustage, et meditsiinipersonal teab asjasse puutuva(te)st materjali(de)st, rakendage

ettevaatusabinõusid enda kaitseks ja vältige saaste levikut.

4.2. Olulisemad akuutsed ja hilisemad sümptomid ning mõju

Mitte midagi mõistlikult prognoositavat.

4.3. Märge igasuguse vältimatu meditsiiniabi ja eriravi vajalikkuse kohta

Teade arstile Rakendage sümptomaatilist ravi.

5. JAGU: TULEKUSTUTUSMEETMED

5.1. Tulekustutusvahendid

Sobivad kustutusvahendid

Veepihu, süsinikdioksiid (CO2), kuiv kemikaal, alkoholikindlat vahtu.

Tulekustutusvahendid, mida ei tohi ohutusnõuetest tulenevalt kasutada

Teave puudub.

5.2. Aine või seguga seotud erilised ohud

Termiline lagunemine võib põhjustada ärritavate gaaside ja aurude eraldumist.

Ohtlikud põlemissaadused

Mitte ükski normaalsetes kasutustingimustes.

5.3. Nõuanded tuletõrjujatele

Nagu iga tulekahju korral, tuleb kanda personaalset hingamisaparaati, MSHA/NIOSH (kinnitatud või ekvivalent) täielikku kaitseülikonda.

6. JAGU: MEETMED JUHUSLIKU SATTUMISE KORRAL KESKKONDA

6.1. Isikukaitsemeetmed, kaitsevahendid ja toimimine hädaolukorras

Vältida silma, nahale või rõivastele sattumist. Kasutada vajalikke isikukaitsevahendeid. Tagada piisav ventilatsioon.

Paranduse kuupäev 10-dets-2021

Paranduse kuupäev 10-dets-2021

6.2. Keskkonnakaitse meetmed

Ei tohiks keskkonda lasta. Vt täiendava ökoloogilise teabe kohta 12. jagu.

6.3. Tõkestamis- ning puhastamismeetodid ja -vahendid

Koguda kokku inertse absorbendiga. Hoida nõuetekohastes suletud jäätmemahutites.

6.4. Viited muudele jagudele

Kaitsemeetmed on 8. Ja 13. Osas.

7. JAGU: KÄITLEMINE JA LADUSTAMINE

7.1. Ohutu käitlemise tagamiseks vajalikud ettevaatusabinõud

Vältida silma, nahale või rõivastele sattumist. Kanda isikukaitsevahendeid/kaitsemaski. Tagada piisav ventilatsioon. Vältida allaneelamist ja sissehingamist.

Hügieenimeetmed

Käidelda vastavalt tööstushügieeni ja -ohutuse headele tavadele. Hoida eemal toiduainest, joogist ja loomasöödast. Toote käitlemise ajal mitte süüa, juua ega suitsetada. Eemaldada ja pesta saastunud rõivad ja kindad, sh seestpoolt enne järgmist kasutamist. Peske käsi enne vaheaegu ja pärast tööd.

7.2. Ohutu ladustamise tingimused, sealhulgas sobimatud ladustamistingimused

Hoida pakend tihedalt suletuna. Hoida temperatuurivahemikus 2°C Kuni 8°C.

7.3. Erikasutus

Kasutamine laboratooriumides

8. JAGU: KOKKUPUUTE OHJAMINE/ISIKUKAITSE

8.1. Kontrolliparameetrid

Kokkupuute piirnormid

Nimekiri allikas **EU** - Komisjoni Direktiiv (EL) 2019/1831, 24. oktoober 2019, millega kehtestatakse nõukogu direktiivi 98/24/EÜ kohaselt töökeskkonna ohtlike ainete soovituslike piirnormide viies loetelu ja muudetakse komisjoni direktiivi 2000/39/EÜ **ET** - Tookeskkonna keemiliste ohutegurite piirnormid Vabariigi Valitsuse 21. augusti 2018. a määrusnr 293

Koostisaine	Euroopa Liit	Ühendatud Kuningriik	Prantsusmaa	Belgia	Hispaania
N-Metüülpürrolidoon	TWA: 10 ppm (8h)	STEL: 20 ppm 15 min	TWA / VME: 40 mg/m ³	TWA: 10 ppm 8 uren	STEL / VLA-EC: 20 ppm
	TWA: 40 mg/m³ (8h)	STEL: 80 mg/m ³ 15 min	(8 heures). indicative	TWA: 40 mg/m ³ 8 uren	(15 minutos).
	STEL: 20 ppm (15min)	TWA: 10 ppm 8 hr	limit	STEL: 20 ppm 15	STEL / VLA-EC: 80
	STEL: 80 mg/m ³	TWA: 40 mg/m ³ 8 hr	TWA / VME: 10 ppm (8	minuten	mg/m³ (15 minutos).
	(15min)	Skin	heures). indicative limit	STEL: 80 mg/m ³ 15	TWA / VLA-ED: 10 ppm
	Skin		STEL / VLCT: 80	minuten	(8 horas)
			mg/m³. indicative limit	Huid	TWA / VLA-ED: 40
			STEL / VLCT: 20 ppm.		mg/m³ (8 horas)
			indicative limit		Piel
			Peau		
Väävelhape	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			

Koostisaine	Itaalia Saksama	a Portugal	Madalmaad	Soome
-------------	-----------------	------------	-----------	-------

IDEIA Borrelia IgG Kit TM

Paranduse kuupäev 10-dets-2021

N-Metüülpürrolidoon	TWA: 10 ppm 8 ore.	TWA: 20 ppm (8	STEL: 20 ppm 15	huid	TWA: 3.5 ppm 8
'	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/m³ (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			
		Haut			
Väävelhape	TWA: 0.05 mg/m ³ 8 ore.		TWA: 0.05 mg/m ³ 8	TWA: 0.05 mg/m ³ 8	TWA: 0.05 mg/m ³ 8
	Media Ponderata nel	Stunden). AGW -	horas	uren	tunteina
	Tempo when choosing a suitable method for				STEL: 0.1 mg/m³ 15
		TWA: 0.1 mg/m³ (8			minuutteina
	monitoring exposure should take into account	Stunden). MAK Höhepunkt: 0.1 mg/m ³			
	potential constraints and				
	interactions that may				
	occur in the presence of				
	other sulfur compounds,				
	respirable fraction				
	Tespirable fraction				

Koostisaine	Austria	Taani	Šveits	Poola	Norra
N-Metüülpürrolidoon		TWA: 5 ppm 8 timer	Haut/Peau	STEL: 80 mg/m ³ 15	TWA: 5 ppm 8 timer
	MAK-KZGW: 20 ppm 15	TWA: 20 mg/m ³ 8 timer	STEL: 40 ppm 15	minutach	TWA: 20 mg/m ³ 8 timer
	Minuten	Hud	Minuten	TWA: 40 mg/m ³ 8	STEL: 20 ppm 15
	MAK-KZGW: 80 mg/m ³		STEL: 160 mg/m ³ 15	godzinach	minutter. value from the
	15 Minuten		Minuten		regulation
	MAK-TMW: 10 ppm 8		TWA: 20 ppm 8		STEL: 80 mg/m ³ 15
	Stunden		Stunden		minutter. value from the
	MAK-TMW: 40 mg/m ³ 8		TWA: 80 mg/m ³ 8		regulation
	Stunden		Stunden		Hud
Väävelhape	MAK-KZGW: 0.2 mg/m ³ 15 Minuten	timer	STEL: 0.2 mg/m³ 15 Minuten	TWA: 0.05 mg/m ³ 8 godzinach	TWA: 0.1 mg/m³ 8 timer STEL: 0.3 mg/m³ 15
	MAK-TMW: 0.1 mg/m ³ 8		TWA: 0.1 mg/m ³ 8		minutter. value
	Stunden		Stunden		calculated thoracic
					fraction

Koostisaine	Bulgaaria	Horvaatia	lirimaa	Küpros	Tšehhi Vabariik
N-Metüülpürrolidoon	TWA: 10 ppm	kože	TWA: 10 ppm 8 hr.	Skin-potential for	TWA: 40 mg/m ³ 8
	TWA: 40 mg/m ³	TWA-GVI: 10 ppm 8	TWA: 40 mg/m ³ 8 hr.	cutaneous absorption	hodinách.
	STEL : 20 ppm	satima.	STEL: 20 ppm 15 min	STEL: 80 mg/m ³	Potential for cutaneous
	STEL: 80 mg/m ³	TWA-GVI: 40 mg/m ³ 8	STEL: 80 mg/m ³ 15 min	STEL: 20 ppm	absorption
	Skin notation	satima.	Skin	TWA: 40 mg/m ³	Ceiling: 80 mg/m³ toxic
		STEL-KGVI: 20 ppm 15		TWA: 10 ppm	for reproduction
		minutama.			
		STEL-KGVI: 80 mg/m ³			
		15 minutama.			
Väävelhape	TWA: 0.05 mg/m ³	TWA-GVI: 0.05 mg/m ³ 8		TWA: 0.05 mg/m ³	TWA: 1 mg/m ³ 8
		satima. when selecting	STEL: 0.15 ppm 15 min		hodinách. SO3
		the appropriate			TWA: 0.05 mg/m ³ 8
		exposure monitoring			hodinách. concentrated
		method the potential			H2SO4 mist
		limitations and			Ceiling: 2 mg/m³ SO3
		disturbances that may			
		occur in the presence of			
		other sulfur compounds			
		should be taken into			
		account fog, thoracic			
		fraction			

Paranduse kuupäev 10-dets-2021

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

Koostisaine	Läti	Leedu	Luksemburg	Malta	Rumeenia
N-Metüülpürrolidoon	skin - potential for	TWA: 10 ppm IPRD	Possibility of significant	possibility of significant	Skin notation
	cutaneous exposure	TWA: 40 mg/m ³ IPRD	uptake through the skin	uptake through the skin	TWA: 10 ppm 8 ore
	STEL: 20 ppm	Oda	TWA: 40 mg/m ³ 8	TWA: 40 mg/m ³	TWA: 40 mg/m ³ 8 ore
	STEL: 80 mg/m ³	STEL: 20 ppm	Stunden	TWA: 10 ppm	STEL: 20 ppm 15
	TWA: 10 ppm	STEL: 80 mg/m ³	TWA: 10 ppm 8	STEL: 80 mg/m ³ 15	minute
	TWA: 40 mg/m ³		Stunden	minuti	STEL: 80 mg/m ³ 15
			STEL: 80 mg/m ³ 15	STEL: 20 ppm 15 minuti	minute
			Minuten		
			STEL: 20 ppm 15		
			Minuten		
Väävelhape	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
		IPRD	Stunden		
		STEL: 3 mg/m ³			

Koostisaine	Venemaa	Slovaki Vabariigi	Sloveenia	Rootsi	Türgi
N-Metüülpürrolidoon	MAC: 100 mg/m ³	Ceiling: 80 mg/m ³	TWA: 10 ppm 8 urah	Binding STEL: 20 ppm	Deri
		Potential for cutaneous	vapor	15 minuter	TWA: 10 ppm 8 saat
		absorption	TWA: 40 mg/m ³ 8 urah	Binding STEL: 80	TWA: 40 mg/m3 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	
Väävelhape	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		

Bioloogiliste piirnormide väärtused Nimekiri allikas

Koostisaine	Euroopa Liit	Ühendkuningriik	Prantsusmaa	Hispaania	Saksamaa
N-Metüülpürrolidoon				2-Hydroxy-N-methylsuc	5-Hydroxy-N-methyl-2-p
				cinimide: 20 mg/g	yrrolidone: 150 mg/L
				Creatinine urine	urine (end of shift)
				pre-shift	
				5-Hydroxy-N-methyl-2-p	
				yrrolidone: 70 mg/g	
				Creatinine urine	
				between 2-4 hours after	
				the final exposure	

IDEIA Borrelia IgG Kit TM

Paranduse kuupäev 10-dets-2021

Koostisaine	Itaalia	Soome	Taani	Bulgaaria	Rumeenia
N-Metüülpürrolidoon		5-Hydroxy-N-methyl-2-p			
		yrrolidone: 8 µmol/mol			
		Creatinine urine in the			
		morning after a working			
		day.			
		2-Hydroxy-N-methyl-suc			
		cinimide: 5 µmol/mol			
		Creatinine urine after			
		the shift.			

Järelevalve meetodid

EN 14042:2003 Pealkiri: Töökeskkonna õhk. Juhend protseduuride kasutamiseks kokkupuute hindamiseks keemiliste ja bioloogiliste ainetega.

Tuletatud mittetoimiv tase (DNEL) / Tuletatud miinimumefekti tase (DMEL)

Vaata tabelit väärtused

Component	äge efekt kohalik	äge efekt süsteemne	kroonilise mõju	Kroonilise mõju
	(Naha)	(Naha)	kohalik (Naha)	süsteemne (Naha)
N-Metüülpürrolidoon 872-50-4 (5 -9.99)				DNEL = 4.8mg/kg bw/day

Component	äge efekt kohalik (Sissehingamine)	äge efekt süsteemne (Sissehingamine)	kroonilise mõju kohalik (Sissehingamine)	Kroonilise mõju süsteemne (Sissehingamine)
N-Metüülpürrolidoon 872-50-4 (5 -9.99)			$DNEL = 40mg/m^3$	$DNEL = 14.4 mg/m^3$
Väävelhape 7664-93-9 (4.5)	DNEL = 0.1mg/m ³		DNEL = 0.05mg/m ³	

Arvutuslik mittetoimiv sisaldus (PNEC)

Vaata väärtusi allpool.

	Component	Värske vesi	Värske settes	Vesi vahelduv	Mikroorganismid	Pinnas
L					reovee töötlemisel	(põllumajandus)
Γ	N-Metüülpürrolidoon	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
1						dw
Γ	Väävelhape	PNEC =	PNEC =		PNEC = 8.8mg/L	
	7664-93-9 (4.5)	0.0025mg/L	0.002mg/kg			
L	, ,		sediment dw			

Component	Merevesi	Merevee setetes	Merevesi vahelduv	Toiduahel	Õhk
N-Metüülpürrolidoon	PNEC = 0.025mg/L	PNEC =			
872-50-4 (5 -9.99)		0.109mg/kg			
·		sediment dw			
Väävelhape	PNEC =	PNEC =			
7664-93-9 (4.5)	0.00025mg/L	0.002mg/kg			
		sediment dw			

8.2. Kokkupuute ohjamine

Tehnilised meetmed

Tagada piisav ventilatsioon, eriti kinnistes ruumides.

IDEIA Borrelia IgG Kit TM

Paranduse kuupäev 10-dets-2021

Kus iganes võimalik, tuleb rakendada insenertehnilisi kontrollimeetmeid, nagu protsessi isoleerimine või kestaga ümbritsemine, protsessi või seadmete muudatuste sisseviimine heite või kontakti vähendamiseks ja õigesti projekteeritud ventilatsioonisüsteemide kasutamine, et ohjata ohtlikke materjale tekkekohal

Isikukaitsevahendid

Silmade kaitsmine Kandke küljekaitsega prille (või kaitsemaski) (EL standard - EN 166)

Käte kaitsmine Kaitsekindad

Kinnaste materjal	Läbitungimisaeg	Kinnaste paksus	EL standard	Kinnas kommentaari
Ühekordsed kindad	Vaata tootja	-	EN 374	(minimaalne nõue)
	soovitustele			

Naha- ja kehakaitse Pikkade käistega riietus.

Kontrollige kindad enne kasutamist

Tuleb jälgida kinnast iseloomustavaid näitusid - läbilaskvust ja mehaanilist tugevust.

Hankida valmistajalt / tarnijalt teave

Veenduge, kindad sobivad ülesanne; Chemical ühilduvus, osavus töötingimustes, Kasutaja vastuvõtlikkus, nt ülitundlikkust mõju

Töö tegemisel tuleb arvestada ka kohalike tingimistega - rebenemisvõimaluse, hõõrdumise jms

Eemalda kindad hoolikalt vältida naha saastumise

Hingamisteede kaitsmine Kui töötajad puutuvad kokku kontsentratsioonidega üle kokkupuute piirnormi, peavad nad

kandma vastavaid sertifitseeritud respiraatoreid.

Kandja kaitsmiseks peavad hingamisteede kaitseseadmed hästi sobima ning neid tuleb

õigesti kasutada ja säilitada

Laiaulatuslik / Hädaolukorras

Väiksemad / laboratooriumi

kasutatavad

Ebapiisava ventilatsiooni korral kanda sobivat hingamisteede kaitsevahendit

Kasutada NIOSH/MSHA või Euroopa standardi EN 149:2001 poolt heakskiidetud respiraatorit, kui ületatakse kokkupuute piirnorme või kui ilmnevad ärritus või muud

Vedelik

sümptomid

Kui RPE kasutatakse nägu tükk sobib katse tuleb läbi viia

Kokkupuute ohjamine keskkonnas Teave puudub.

9. JAGU: FÜÜSIKALISED JA KEEMILISED OMADUSED

9.1. Teave üldiste füüsikaliste ja keemiliste omaduste kohta

Füüsiline olek Vedelik

VälimusVarieerubLõhnTeave puudubLõhnaläviAndmed puuduvadSulamistemperatuur/sulamisvahemiAndmed puuduvad

k

Pehmenemispunkt Andmed puuduvad Keemistemperatuur/keemistemperat Pole kohaldatav

uuri vahemik

Süttivus (Vedelik)Andmed puuduvadSüttivus (tahke, gaasiline)Pole kohaldatav

Plahvatuspiir Andmed puuduvad

Leekpunkt Pole kohaldatav Meetod - Teave puudub

IsesüttimistemperatuurAndmed puuduvadLagunemistemperatuurAndmed puuduvadpHTeave puudubViskoossusAndmed puuduvadLahustuvus veesVees lahustuvLahustuvus teistes lahustitesTeave puudub

IDEIA Borrelia IgG Kit TM

Paranduse kuupäev 10-dets-2021

Jaotustegur: n-oktanool/vesi

Koostisainelog PowN-Metüülpürrolidoon-0.46

Aururõhk Andmed puuduvad Tihedus / Suhteline tihedus Andmed puuduvad

MahumassPole kohaldatavVedelikAuru tihedusAndmed puuduvad(Õhk = 1,0)

Osakese omadused Pole kohaldatav (vedelik)

9.2. Muu teave

10. JAGU: PÜSIVUS JA REAKTSIOONIVÕIME

10.1. Reaktsioonivõime

Ei tunta ühtegi, mille aluseks oleks esitatud informatsioon

10.2. Keemiline stabiilsus

Stabiilne soovitatud säilitamistingimuste juures.

10.3. Ohtlike reaktsioonide võimalikkus

Ohtlik polümerisatsioonOhtlikku polümerisatsiooni ei toimu.Ohtlikud reaktsioonidTavapärase töötlemise korral puuduvad.

10.4. Tingimused, mida tuleb vältida

Kokkusobimatud tooted. Liigne kuumus.

10.5. Kokkusobimatud materjalid

Ei ole teada.

10.6. Ohtlikud lagusaadused

Mitte ükski normaalsetes kasutustingimustes.

11. JAGU: TEAVE TOKSILISUSE KOHTA

11.1. Teave ohuklasside kohta, nagu see on määratletud määruses (EÜ) nr 1272/2008

Tooteteave Teadaoleva või saadud teabe alusel ei kujuta toode endast akuutse toksilisuse ohtu

a) akuutne toksilisus;

SuukaudneKättesaadavate andmete põhjal ei ole klassifitseerimiskriteeriumid täidetudNahakaudneKättesaadavate andmete põhjal ei ole klassifitseerimiskriteeriumid täidetudSissehingamineKättesaadavate andmete põhjal ei ole klassifitseerimiskriteeriumid täidetud

Toksikoloogilised andmed komponendid

Koostisaine	LD50 suu kaudu	LD50 naha kaudu	LC50 Sissehingamine		
N-Metüülpürrolidoon	LD50 = 3914 mg/kg (Rat)	LD50 = 8 g/kg (Rabbit)	LC50 > 5.1 mg/L (Rat) 4 h		
Väävelhape	LD50 = 2140 mg/kg (Rat)	-	LC50 = 0.375 mg/L (Rat) 4 h		

b) nahka söövitav või ärritav toime; Andmed puuduvad

IDEIA Borrelia IgG Kit TM

Paranduse kuupäev 10-dets-2021

c) rasket silmade kahjustust/ärritust Andmed puuduvad põhjustav;

d) hingamisteede või naha ülitundlikkust põhjustav;

Hingamisteede Andmed puuduvad Andmed puuduvad Andmed puuduvad

e) mutageensus sugurakkudele; Andmed puuduvad

f) kantserogeensus; Andmed puuduvad

Allolev tabel näitab, kas iga agentuur on nimekirja pannud mõne koostisaine kui

kantserogeeni

Koostisaine	EL	UK	Saksamaa	IARC (Rahvusvaheline vähiuuringute keskus)
Väävelhape				Group 1

g) reproduktiivtoksilisus; 1B kategooria

Arenguhäired Võib kahjustada loodet.

h) sihtorgani suhtes toksilised -

ühekordne kokkupuude;

Andmed puuduvad

i) sihtorgani suhtes toksilised –

korduv kokkupuude;

Andmed puuduvad

Sihtorganid Teave puudub.

j) hingamiskahjustus; Andmed puuduvad

Sümptomid / mõjud, nii akuutsed

kui ka hilised

Teave puudub.

11.2. Teave muude ohtude kohta

Endokriinseid häireid põhjustavad

omadused

Hinnata endokriinsüsteemi kahjustavad omadused inimeste tervisele. Toode ei sisalda

teadaolevaid ega arvatavaid sisesekretsioonisüsteemi kahjustajaid.

12. JAGU: ÖKOLOOGILINE TEAVE

12.1. Toksilisus

Ökotoksilisuse mõjud

Koostisaine	Koostisaine Magevee kala		Magevee vetikad		
N-Metüülpürrolidoon	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)		
Väävelhape	LC50: > 500 mg/L, 96h static (Brachydanio rerio)	EC50: 29 mg/L/24h			

IDEIA Borrelia IgG Kit TM

Paranduse kuupäev 10-dets-2021

12.2. Püsivus ja lagunduvus

Püsivus Vees lahustuv, Püsivus ei ole tõenäoline, mille aluseks oleks esitatud informatsioon.

12.3. Bioakumulatsioon Bioakumulatsioon ei ole tõenäoline

Koostisaine	log Pow	Biokontsentratsiooni tegur (BCF)
N-Metüülpürrolidoon	-0.46	Andmed puuduvad

Toode on vees lahustuv ning võib levida veesüsteemi On tõenäoliselt keskkonnas mobiilne 12.4. Liikuvus pinnases

tänu vees lahustuvusele. Väga liikuvad pinnases

12.5. Püsivate, bioakumuleeruvate jaKohta andmed puuduvad hindamine.

toksiliste ning väga püsivate ja väga

bioakumuleeruvate omaduste

hindamine

12.6. Endokriinseid häireid põhjustavad omadused

Teave sisesekretsioonisüsteemi

kahjustaja kohta

Toode ei sisalda teadaolevaid ega arvatavaid sisesekretsioonisüsteemi kahjustajaid

12.7. Muu kahjulik mõju

Püsivate orgaaniliste saasteainete Osooni lagunemise potentsiaal

See toode ei sisalda ühtegi tuntud või kahtlustatavat aineid See toode ei sisalda ühtegi tuntud või kahtlustatavat aineid

13. JAGU: JÄÄTMEKÄITLUS

13.1. Jäätmetöötlusmeetodid

Jääkidest/kasutamata toodetest

tekkinud jäätmed

Kõrvaldada vastavalt riiklikele, osariigi ja kohalikele eeskirjadele. Jäätmed on

klassifitseeritud ohtlikuks. Jäätmetest vabaneda vastavalt EL jäätmete ja ohtlike jäätmete

käitlemise nõuetele. Kõrvaldage vastavalt kohalikele eeskirjadele.

Kõrvaldage vastavalt kohalikele eeskirjadele. Hävitage pakend tuleb viia ohtlike jäätmete Saastunud pakend

kogumispunkti.

Vastavalt Euroopa Jäätmekataloogile pole jäätmekoodid tootepõhised, vaid Euroopa Jäätmekataloog

kasutuspõhised.

Jäätmekoodid peab määrama kasutaja vastavalt rakendusele, milleks toodet kasutati. Mitte Muu teave

valada kanalisatsiooni.

14. JAGU: VEONÕUDED

IMDG/IMO

14.1. ÜRO number UN2796 14.2. ÜRO veose tunnusnimetus Sulphuric acid

14.3. Transpordi ohuklass(id) 8 14.4. Pakendirühm II

IDEIA Borrelia IgG Kit TM

-

ADR

14.1. ÜRO numberUN279614.2. ÜRO veose tunnusnimetusSulphuric acid

14.3. Transpordi ohuklass(id) 8 14.4. Pakendirühm II

IATA

14.1. ÜRO numberUN279614.2. ÜRO veose tunnusnimetusSulphuric acid

14.3. Transpordi ohuklass(id) 8 14.4. Pakendirühm II

14.5. Keskkonnaohud Ohte ei tuvastatud

14.6. Eriettevaatusabinõud Erimeetmed ei ole vajalikud

<u>kasutajatele</u>

14.7. Mahtlasti merevedu kooskõlas Ei kohaldata, pakendatud kaubad

Rahvusvahelise Mereorganisatsiooni dokumentidega

15. JAGU: REGULEERIVAD ÕIGUSAKTID

15.1. Ainete ja segude suhtes kohaldatavad ohutuse-, tervise- ja keskkonnaalased eeskirjad/õigusaktid

Rahvusvahelised loetelud

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

Koostisaine	CAS nr	EINECS	ELINCS	NLP	IECSC	TCSI	KECL (Lõuna-Ko rea olemasole vate kemikaali de loetelu)		ISHL (Jaapani tööstusoh utuse ja töötervish oiu seadus)
N-Metüülpürrolidoon	872-50-4	212-828-1	-	-	X	X	KE-25324	X	X
Väävelhape	7664-93-9	231-639-5	-	-	X	X	KE-32570	X	X

Koostisaine	CAS nr	TSCA (toksiliste ainete kontrolli seadus)	TSCA Inventory notification - Active-Inactive	DSL	NDSL	AICS	NZIoC	PICCS
N-Metüülpürrolidoon	872-50-4	X	ACTIVE	Х	-	X	Х	X
Väävelhape	7664-93-9	Х	ACTIVE	Х	-	Х	Х	Х

Seletuskiri: X - loetellu kantud '-' - Not **KECL** - NIER number or KE number (http://ncis.nier.go.kr/en/main.do) Listed

Authorisation/Restrictions according to EU REACH

Г	Koostisaine	REACH (1907/2006) - XIV lisa -	REACH (1907/2006) - XVII lisa -	REACH-määruse (EÜ 1907/2006)
		Autoriseerimisele kuuluvate ainete	piirangud teatavate ohtlike ainete	artikkel 59 – väga ohtlike ainete
				(SVHC) kandidaatainete loetelu

OXDK602911-2

Paranduse kuupäev 10-dets-2021

IDEIA Borrelia IgG Kit TM

Paranduse kuupäev 10-dets-2021

N-Metüülpürrolidoon	-	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
Väävelhape	-	Use restricted. See item 75. (see link for restriction details)	-

Pärast sulgemiskuupäeva tohib seda ainet kasutada kas loa olemasolul või autoriseerimisest vabastatud kasutusaladel , nt teaduslikus uurimis- ja arendustegevuses, mis hõlmab rutiinseid analüüse või kasutamist vaheühe ndina.

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

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

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

Koostisaine	CAS nr	Seveso III direktiivi (2012/18/EU) -	Seveso III direktiivi (2012/18/EÜ) -
		kvalifitseeruvad Kogused	kvalifitseeruvad kogused
		Suurõnnetuse teatamine	Tööohutuse aruanne Nõuded
N-Metüülpürrolidoon	872-50-4	Pole kohaldatav	Pole kohaldatav
Väävelhape	7664-93-9	Pole kohaldatav	Pole kohaldatav

Euroopa Parlamendi ja nõukogu 4. juuli 2012. aasta määrust (EL) nr 649/2012 ohtlike kemikaalide ekspordi ja impordi kohta)

Pole kohaldatav

Võtke teadmiseks direktiiv 98/24/EÜ töötajate tervise ja ohutuse kaitse kohta keemiliste mõjuritega seotud ohtude eest tööl . Võtke teadmiseks direktiiv 2000/39/EÜ, millega kehtestatakse töökohal ohtlike ainetega kokkupuute soovituslike piirnormide esimene loetelu

Pidage silmas direktiivi 94/33/EÜ noorte kaitse kohta tööl

Arvestada direktiivi 92/85/EÜ on rasedate ja rinnaga toitvate naiste tööl

Riiklikud eeskirjad

WGK-klassifikatsioon

Veeohtlikkuse klass = 1 (iseklassifitseerimine)

Koostisaine	Saksamaa Vesi Klassifikatsioon (VwVwS)	Saksamaa - TA-Luft klass
N-Metüülpürrolidoon	WGK1	
Väävelhape	WGK1	

Koostisaine	Prantsusmaa - INRS (tabelid kutsehaiguste)	
N-Metüülpürrolidoon	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-Metüülpürrolidoon 872-50-4 (5 -9.99)		Group I	
Väävelhape 7664-93-9 (4.5)	Prohibited and Restricted Substances		

15.2. Kemikaaliohutuse hindamine

IDEIA Borrelia IgG Kit TM

Paranduse kuupäev 10-dets-2021

Kemikaaliohutuse hindamine / aruanded (CSA / CSR) ei nõuta segud

16. JAGU: MUU TEAVE

H-lausete täistekst on esitatud 2. ja 3. jaos

H315 - Põhjustab nahaärritust

H318 - Põhjustab raskeid silmakahjustusi

H360D - Võib kahjustada loodet

H314 - Põhjustab rasket nahasöövitust ja silmakahjustusi

H319 - Põhjustab tugevat silmade ärritust H335 - Võib põhjustada hingamisteede ärritust

Seletuskiri

CAS - Chemical Abstracts Service

EINECS/ELINCS - Euroopa Olemasolevate Kaubanduslike Kemikaalide DSL/NDSL - Kanada kohalike ainete loetelu/muude ainete loetelu

Nimestik/ELi Teavitatud uute keemiliste ainete loetelu

PICCS - Filipiinide kemikaalide ja keemiliste ainete loetelu

IECSC - Hiina Olemasolevate Keemiliste Ainete nimestik

KECL - Korea olemasolevate ja hinnatud keemiliste ainete loetelu

WEL - Mõjupiirid

ACGIH - American Conference of Governmental Industrial Hygienists

(Ameerika valitsuse tööstushügieeni spetsialistide konverents)

DNEL - Tuletatav toimet mittepõhjustav sisaldus **RPE** - Hingamisteede kaitsevahendid

LC50 - Surmav kontsentratsioon 50% NOEC - Täheldatava toimeta kontsentratsioon

PBT - Püsiv, bioakumuleeruv ja toksiline

•

ADR - Ohtlike veoste rahvusvahelise autoveo Euroopa kokkulepe

IMO/IMDG - International Maritime Organization/International Maritime

Dangerous Goods Code

OECD - Majandusliku Koostöö ja Arengu Organisatsioon

BCF - Biokontsentratsiooniteguri (BCF)

Tähtsamad kirjanduseviited ja teabeallikad

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

Tarnijad ohutuskaardil, Chemadvisor - Loli, Merck Index, RTECS

Klassifikatsioon ning määruse (EÜ) nr 1272/2008 [CLP] kohase segude klassifitseerimiseks kasutatud protseduur Füüsikalised ohud Katseandmete alusel

Terviseohud Arvutusmeetod
Keskkonnaohud Arvutusmeetod

Koolitusnõuanded

Kemikaali ohuteadlikkuse väljaõpe, märgistamine, ohutuskaardid, isikukaitsevarustus ja hügieen.

Koostamise kuupäev 26-märts-2012 Paranduse kuupäev 10-dets-2021

Redaktsiooni kokkuvõte Formaadi CLP uuendamine.

Kemikaali ohutuskaart on vastavuses EL määruse nr 1907/2006 nõuetega. KOMISJONI MÄÄRUS (EL) 2020/878 millega muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1907/2006

Vastutuse välistamine

Teave käesoleval ohutuskaardil on õige meie parimate teadmiste, informatsiooni ja veendumuse põhjal avaldamise

ENCS - Jaapani olemasolevad ja uued keemilised ained **AICS** - Austraalia keemiliste ainete loetelu (Australian Inventory of Chemical Substances)

TSCA - USA Toksiliste ainete kontrolli seadus, 8(b) osa loetelu

NZIoC - Uus-Meremaa kemikaalide loetelu

TWA - Aja-kaalu keskmine

IARC - Rahvusvaheline vähiuuringute keskus

Arvutuslik mittetoimiv sisaldus (PNEC)

LD50 - Surmav annus 50%

EC50 - Efektiivne kontsentratsioon 50%

POW - Oktanooli: Vesi

vPvB - väga püsiv ja väga bioakumuleeruv

Rahvusvaheline Tsiviillennunduse Organisatsioon/Rahvusvaheline Lennutranspordi Assotsiatsioon

Lennutranspordi Assotsiatsioon

MARPOL - Rahvusvaheline konventsioon merereostuse vältimise kohta

laevadelt

ATE - Ägeda mürgistuse hinnang VOC - (lenduv orgaaniline ühend)

OXDK602911-2

Lehekülg 14/15

IDEIA Borrelia IgG Kit TM

Paranduse kuupäev 10-dets-2021

kuupäeval. Toodud informatsioon on mõeldud ainult toote ohutuks käitlemiseks, kasutamiseks, töötlemiseks, säillitamiseks, transportimiseks, kõrvaldamiseks ja hävitamiseks ning ei ole käsitletav garantii või kvaliteeditunnistusena. See informatsioon kehtib vaid märgitud materjali kohta ja ei pruugi olla tõene, kui sama materjali kasutatakse koos muude materjalidega või muus protsessis, mida pole tekstis mainitud

Ohutuskaardi lõpp