



1. SZAKASZ: AZ ANYAG/KEVERÉK ÉS A VÁLLALAT/VÁLLALKOZÁS AZONOSÍTÁSA

1.1. Termékazonosító

Termékleírás: **IDEIA Borrelia IgG Kit TM**
Cat No. : **K602911-2**

1.2. Az anyag vagy keverék megfelelő azonosított felhasználásai, illetve ellenjavallt felhasználásai

Javasolt felhasználás In vitro diagnosztika.
Ajánlott felhasználások ellen Nincs információ

1.3. A biztonsági adatlap szállítójának adatai

Vállalat 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-mail cím mbd-sds@thermofisher.com

1.4. Sürgősségi telefonszám

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

2. SZAKASZ: A VESZÉLY MEGHATÁROZÁSA

2.1. Az anyag vagy keverék osztályozása

CLP osztályozásáról - 1272/2008/EK rendelete

Fizikai veszélyek

A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek

Egészségügyi veszélyek

Bőrmarás/bőrirritáció
Súlyos szemkárosodás/szemirritáció
Reprodukciós toxicitás

Nincs besorolva
Nincs besorolva
„1B” kategória (H360D)

BIZTONSÁGI ADATLAP

IDEIA Borrelia IgG Kit TM

Felülvizsgálat dátuma 10-dec.-2021

Környezeti veszélyek

A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek

A figyelmeztető H-mondatok teljes szövege: lásd a 16 részt

2.2. Címkézési elemek



Jelzőszó

Veszély

Veszélyre utaló mondatok

H360D – Károsíthatja a születendő gyermeket

Óvatosságra intő mondatok

P201 – Használat előtt ismerje meg az anyagra vonatkozó különleges utasításokat

P202 – Ne használja addig, amíg az összes biztonsági óvintézkedést el nem olvasta és meg nem értette

P281 - Az előírt egyéni védőfelszerelés használata kötelező

P308 + P313 – Expozíció vagy annak gyanúja esetén: orvosi ellátást kell kérni

További EU címke

Foglalkozásszerű felhasználókra korlátozva

2.3. Egyéb veszélyek

3. SZAKASZ: ÖSSZETÉTEL VAGY AZ ÖSSZETEVŐKRE VONATKOZÓ ADATOK

3.2. Keverékek

Összetevő	CAS sz	EK-szám	Tömegszázalék	CLP osztályozásáról - 1272/2008/EK rendelete
N-Metil-2-pirrolidon	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)
Kénsav	7664-93-9	EEC No. 231-639-5	4.5	Skin Corr. 1A (H314) Eye Dam. 1 (H318)

Összetevő	Specifikus koncentrációs határértékek (SCL)	M-tényező	Alkatrészjegyzetek
N-Metil-2-pirrolidon	STOT SE 3 (H335) :: C>=10%	-	-
Kénsav	Eye Irrit. 2 (H319) :: 5%<=C<15% Skin Corr. 1A (H314) :: C>=15% Skin Irrit. 2 (H315) :: 5%<=C<15%	-	-

A figyelmeztető H-mondatok teljes szövege: lásd a 16 részt

4. SZAKASZ: ELSŐSEGÉLYNYÚJTÁS

4.1. Az elsősegély-nyújtási intézkedések ismertetése

Általános ajánlás	Ha a tünetek továbbra is fennállnak, forduljon orvoshoz.
Szembe kerülés	Azonnal öblítse bő vízzel, a szemhéjak alatt is, legalább 15 percig. Forduljon orvoshoz.
Bőrrel való érintkezés	Azonnal mossa le bő vízzel legalább 15 percig. Ha a bőrirritáció továbbra is fennáll, forduljon orvoshoz.
Lenyelés	Tisztítsa ki a száját vízzel, és utána igyon sok vizet. Forduljon orvoshoz.
Belélegzés	Vigye friss levegőre. Amennyiben nem lélegzik, alkalmazzon mesterséges légzést. Amennyiben tünetek jelentkeznek, forduljon orvoshoz.
Személyi védőfelszerelés az elsősegély-nyújtók számára	Ügyeljen, hogy az orvosi személyzet tisztában legyen a szóban forgó anyagokkal, és így megtehessek a szükséges óvintézkedéseket saját maguk védelme és a szennyeződés terjedésének megelőzésére.

4.2. A legfontosabb - akut és késleltetett - tünetek és hatások

Semmi indokolhatóan előrelátható.

4.3. A szükséges azonnali orvosi ellátás és különleges ellátás jelzése

Feljegyzés az orvosnak Alkalmazzon tüneti kezelést.

5. SZAKASZ: TŰZVÉDELMI INTÉZKEDÉSEK

5.1. Oltóanyag

Megfelelő oltóanyagok

Vízpermet, szén-dioxid (CO₂), száraz vegyszer, alkoholnak ellenálló hab.

Oltóanyagok, amelyeknek használata biztonsági okokból tilos

Nem áll rendelkezésre információ.

5.2. Az anyagból vagy a keverékből származó különleges veszélyek

A hőhatás miatt bomlás, irritáló gázok és gőzök keletkezéséhez vezethet.

Veszélyes égéstermékek

Egyik sem normál használati körülmények alatt.

5.3. Tűzoltóknak szóló javaslat

Mint bármely tűz esetében, önhordozó, nyomás alatti MSHA/NIOSH (jóváhagyott vagy ekvivalens) légzőkészüléket és teljes védőruházatot kell viselni.

6. SZAKASZ: INTÉZKEDÉSEK VÉLETLENSZERŰ EXPOZÍCIÓNÁL

6.1. Személyi óvintézkedések, egyéni védőeszközök és vészhelyzeti eljárások

Szembe, bőrre vagy ruhára nem kerülhet. Az előírt egyéni védőfelszerelés használata kötelező. Biztosítson megfelelő

BIZTONSÁGI ADATLAP

IDEIA Borrelia IgG Kit TM

Felülvizsgálat dátuma 10-dec.-2021

szellőztetést.

6.2. Környezetvédelmi óvintézkedések

Nem szabad kiengedni a környezetbe. További ökológiai tájékoztatásért, lásd a 12. szakaszt.

6.3. A területi elhatárolás és a szennyezésmentesítés módszerei és anyagai

Itassa fel semleges abszorbens anyaggal. Tartsa megfelelő, zárt edényzetben az ártalmatlanításhoz.

6.4. Hivatkozás más szakaszokra

A védintézkedéseket lásd a 8. és 13. részben.

7. SZAKASZ: KEZELÉS ÉS TÁROLÁS

7.1. A biztonságos kezelésre irányuló óvintézkedések

Szembe, bőrre vagy ruhára nem kerülhet. Védőkesztyű/arcvédő használata kötelező. Biztosítson megfelelő szellőztetést. Kerülje a lenyelést és belélegzést.

Higiéniai rendszabályok

A helyes ipari higiéniai és biztonsági gyakorlat szerint kezelendő. Élelmiszertől, italtól és takarmánytól távol tartandó. A termék használata közben tilos enni, inni vagy dohányozni. Újbóli felhasználás előtt vegye le és mossa ki a szennyezett ruházatot, beleértve a ruházat belsejét. Mosson kezet a szünetek előtt és a munka után.

7.2. A biztonságos tárolás feltételei, az esetleges összeférhetlenséggel együtt

Az edény szorosan lezárva tartandó. 2°C és 8°C közötti hőmérsékleten kell tartani.

7.3. Meghatározott végfelhasználás (végfelhasználások)

Felhasználás laboratóriumban

8. SZAKASZ: AZ EXPOZÍCIÓ ELLENŐRZÉSE/EGYÉNI VÉDELEM

8.1. Ellenőrzési paraméterek

Expozíciós határértékek

List forrás EU - A Bizottság (EU) 2019/1831 irányelve (2019. október 24.) a 98/24/EK tanácsi irányelv alapján meghatározott indikatív foglalkozási expozíciós határértékek ötödik listájának létrehozásáról és a 2000/39/EK bizottsági irányelv módosításáról HU - 25/2000. (IX. 30.) EüM-SzCsM együttes rendelet a munkahelyek kémiai biztonságáról. 7/2018. (VIII.29.)

Összetevő	Európai Unió	Egyesült Királyság	Franciaország	Belgium	Spanyolország
N-Metil-2-pirrolidon	TWA: 10 ppm (8h) TWA: 40 mg/m ³ (8h) STEL: 20 ppm (15min) STEL: 80 mg/m ³ (15min) Skin	STEL: 20 ppm 15 min STEL: 80 mg/m ³ 15 min TWA: 10 ppm 8 hr TWA: 40 mg/m ³ 8 hr Skin	TWA / VME: 40 mg/m ³ (8 heures). indicative limit TWA / VME: 10 ppm (8 heures). indicative limit STEL / VLCT: 80 mg/m ³ . indicative limit STEL / VLCT: 20 ppm. indicative limit Peau	TWA: 10 ppm 8 uren TWA: 40 mg/m ³ 8 uren STEL: 20 ppm 15 minuten STEL: 80 mg/m ³ 15 minuten Huid	STEL / VLA-EC: 20 ppm (15 minutos). STEL / VLA-EC: 80 mg/m ³ (15 minutos). TWA / VLA-ED: 10 ppm (8 horas) TWA / VLA-ED: 40 mg/m ³ (8 horas) Piel
Kénsav	TWA: 0.05 mg/m ³ (8h)	STEL: 0.15 mg/m ³ 15 min TWA: 0.05 mg/m ³ 8 hr	TWA / VME: 0.05 mg/m ³ (8 heures).	TWA: 0.2 mg/m ³ 8 uren	TWA / VLA-ED: 0.05 mg/m ³ (8 horas)

BIZTONSÁGI ADATLAP

IDEIA Borrelia IgG Kit TM

Felülvizsgálat dátuma 10-dec.-2021

Összetevő	Olaszország	Németország	Portugália	Hollandia	Finnország
N-Metil-2-pirrolidon	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
Kénsav	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

Összetevő	Ausztria	Dánia	Svájc	Lengyelország	Norvégia
N-Metil-2-pirrolidon	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
Kénsav	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

Összetevő	Bulgária	Horvátország	Írország	Ciprus	Cseh Köztársaság
N-Metil-2-pirrolidon	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
Kénsav	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 should be taken into account fog, thoracic	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

BIZTONSÁGI ADATLAP

IDEIA Borrelia IgG Kit TM

Felülvizsgálat dátuma 10-dec.-2021

		fraction			
Összetevő	Észtország	Gibraltár	Görögország	Magyarország	Izland
N-Metil-2-pirrolidon	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.
Kénsav	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

Összetevő	Lettország	Litvánia	Luxemburg	Málta	Románia
N-Metil-2-pirrolidon	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
Kénsav	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

Összetevő	Oroszország	Szlovák Köztársaság	Szlovénia	Svédország	Törökország
N-Metil-2-pirrolidon	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 Koza 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
Kénsav	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

Biológiai határértékek

List forrás

Összetevő	Európai Unió	Egyesült Királyság	Franciaország	Spanyolország	Németország
N-Metil-2-pirrolidon				2-Hydroxy-N-methylsuc cinimide: 20 mg/g Creatinine urine pre-shift 5-Hydroxy-N-methyl-2-p yrrolidone: 70 mg/g Creatinine urine between 2-4 hours after	5-Hydroxy-N-methyl-2-p yrrolidone: 150 mg/L urine (end of shift)

BIZTONSÁGI ADATLAP

IDEIA Borrelia IgG Kit TM

Felülvizsgálat dátuma 10-dec.-2021

				the final exposure	
Összetevő	Olaszország	Finnország	Dánia	Bulgária	Románia
N-Metil-2-pirrolidon		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.			

Monitoring módszerek

"EN 14042:2003 Cím azonosítója: Munkahelyi légkörök. Útmutató a kémiai és biológiai szerek expozíciójának értékelésére vonatkozó eljárások alkalmazásához és használatához."

Származtatott hatásmentes szint (DNEL) / Származtatott minimális hatásszint (DMEL)

Lásd a táblázatot értékek

Component	Akut hatás helyi (Bőr)	Akut hatás szisztémás (Bőr)	Krónikus hatások helyi (Bőr)	Krónikus hatások szisztémás (Bőr)
N-Metil-2-pirrolidon 872-50-4 (5 -9.99)				DNEL = 4.8mg/kg bw/day

Component	Akut hatás helyi (Belélegzés)	Akut hatás szisztémás (Belélegzés)	Krónikus hatások helyi (Belélegzés)	Krónikus hatások szisztémás (Belélegzés)
N-Metil-2-pirrolidon 872-50-4 (5 -9.99)			DNEL = 40mg/m ³	DNEL = 14.4mg/m ³
Kénsav 7664-93-9 (4.5)	DNEL = 0.1mg/m ³		DNEL = 0.05mg/m ³	

Becsült legnagyobb ártalmatlan koncentráció (PNEC)

Lásd az alatti értékek.

Component	Friss víz	Friss víz üledékében	Víz szakaszos	Mikroorganizmusok a szennyvízkezelésben	Talaj (Mezőgazdaság)
N-Metil-2-pirrolidon 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
Kénsav 7664-93-9 (4.5)	PNEC = 0.0025mg/L	PNEC = 0.002mg/kg sediment dw		PNEC = 8.8mg/L	

Component	Tengervíz	Tengervízben üledékében	Tengervíz szakaszos	Élelmiszerlánc	Levegő
N-Metil-2-pirrolidon 872-50-4 (5 -9.99)	PNEC = 0.025mg/L	PNEC = 0.109mg/kg sediment dw			
Kénsav 7664-93-9 (4.5)	PNEC = 0.00025mg/L	PNEC = 0.002mg/kg sediment dw			

BIZTONSÁGI ADATLAP

IDEIA Borrelia IgG Kit TM

Felülvizsgálat dátuma 10-dec.-2021

8.2. Az expozíció ellenőrzése

Műszaki intézkedések

Biztosítson megfelelő szellőzést, különösen zárt terekben.

Ahol csak lehetséges, műszaki ellenőrző intézkedéseket érvényesíteni, mint például a folyamat vagy berendezés elszigetelése vagy elkülönítése, olyan változásokat kell eszközölni, amelyek minimalizálják az anyagok kikerülését, illetve az ezekkel való érintkezést, megfelelően kialakított szellőzőrendszereket szükséges használni, amelyeket mind úgy kell adaptálni, hogy a veszélyes anyagokat már a forrásnál ellenőrzés alatt lehessen tartani

Személyes védőfelszerelés

Szemvédelem

Viseljen biztonsági szemüveget oldalvédőkkel (vagy védőszemüveget) (EU-szabvány - EN 166)

Kézvédelem

Védőkesztyű

Kesztyű anyaga	áttörési idő	Kesztyű vastagsága	EU-szabvány	Kesztyű hozzászólások
Eldobható kesztyűk	Lásd a gyártó által ajánlott	-	EN 374	(minimum követelmény)

Bőr és testvédelem

hosszú ujjú ruházat.

Használat előtt ellenőrizze kesztyűKérjük, tartsák be a kesztyű gyártójának az áteresztőképességre és az áthatolási időre vonatkozó utasításait. Lásd a gyártó / szállító tájékoztatóGyőződjön meg arról, kesztyűk alkalmasak erre a feladatra; kémiai kompatibilitás, ügyességműködési feltételek, Használati érzékenység, például szenzibilizáló hatásVegyük figyelembe a termék használatának sajátos körülményeit is, mint például a vágások, horzsolások veszélyét és az érintkezés idejétVegye kesztyű óvatosan elkerülve a bőr szennyeződését

Légzésvédelem

Amennyiben a munkások az expozíció határérték feletti koncentrációkkal szembesülnek, megfelelő tanúsítvánnyal rendelkező gázálarcot kell használni.
A viselő védelme érdekében a légzőkészüléknek megfelelően kell illeszkednie és ezt megfelelően kell használni, illetve karbantartani

Nagyszabású / sürgősségi felhasználásra

Kisméretű / laboratóriumi használatra

Ha a szellőzés elégtelen, megfelelő légzőkészüléket kell használni

Az expozíció határértékeket túllépo értékek esetén, vagy ha irritációt vagy egyéb tüneteket észlel, használjon NIOSH/OSHA vagy Európai Standard EN149:2001 által jóváhagyott légzőkészüléket
Amikor RPE használnak, álarc Fit test kell lefolytatni

Környezeti expozíció-ellenőrzések Nem áll rendelkezésre információ.

9. SZAKASZ: FIZIKAI ÉS KÉMIAI TULAJDONSÁGOK

9.1. Az alapvető fizikai és kémiai tulajdonságokra vonatkozó információk

Halmazállapot	Folyadék	
Külső jellemzők	Változó	
Szag	Nem áll rendelkezésre információ	
Szag küszöbérték	Nem áll rendelkezésre adat	
Olvaspont/olvadási tartomány	Nem áll rendelkezésre adat	
Lágyuláspont	Nem áll rendelkezésre adat	
Forráspont/forrási tartomány	Nem alkalmazható	
Tűzvesélyesség (Folyadék)	Nem áll rendelkezésre adat	
Tűzvesélyesség (szilárd, gáz)	Nem alkalmazható	Folyadék
Robbanási határok	Nem áll rendelkezésre adat	
Lobbanáspont	Nem alkalmazható	Módszer - Nem áll rendelkezésre információ
Öngyulladás hőmérséklet	Nem áll rendelkezésre adat	
Bomlási hőmérséklet	Nem áll rendelkezésre adat	

BIZTONSÁGI ADATLAP

IDEIA Borrelia IgG Kit TM

Felülvizsgálat dátuma 10-dec.-2021

pH	Nem áll rendelkezésre információ	
Viszkozitás	Nem áll rendelkezésre adat	
Vízben való oldhatóság	Vízben oldható	
Oldhatóság egyéb oldószerekben	Nem áll rendelkezésre információ	
Megoszlási együttható (n-oktanol/víz)		
Összetevő	log Pow	
N-Metil-2-pirrolidon	-0.46	
Gőznyomás	Nem áll rendelkezésre adat	
Sűrűség / Fajsúly	Nem áll rendelkezésre adat	
Térfogatsűrűség	Nem alkalmazható	Folyadék
Gőzsűrűség	Nem áll rendelkezésre adat	(Levegő = 1.0)
Részecskejellemzők	Nem alkalmazható (folyadék)	

9.2. Egyéb információk

10. SZAKASZ: STABILITÁS ÉS REAKCIÓKÉSZSÉG

10.1. Reakciókészség

Egyetlen sem ismert a rendelkezésre álló információk alapján

10.2. Kémiai stabilitás

Stabil az ajánlott tárolási körülmények között.

10.3. A veszélyes reakciók lehetősége

Veszélyes polimerizáció Veszélyes reakciók Veszélyes polimerizáció nem következik be. Normál feldolgozás mellett semmi.

10.4. Kerülendő körülmények

Összeférhetetlen termékek. Túlzott hohatás.

10.5. Nem összeférhető anyagok

Nincs ismert.

10.6. Veszélyes bomlástermékek

Egyik sem normál használati körülmények alatt.

11. SZAKASZ: TOXIKOLÓGIAI ADATOK

11.1. Az 1272/2008/EK rendeletben meghatározott, veszélyességi osztályokra vonatkozó információk

A termék ismertetése

A termék nem jelent akut toxicitási veszélyt az ismert vagy a rendelkezésre bocsátott információk alapján

a) akut toxicitás;

Orális

A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek

Dermális

A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek

Belégzés

A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek

Toxikológiai adatoknak az összetevők

Összetevő	LD50 orális	LD50 bőrön keresztül	LC50 belégzés
N-Metil-2-pirrolidon	LD50 = 3914 mg/kg (Rat)	LD50 = 8 g/kg (Rabbit)	LC50 > 5.1 mg/L (Rat) 4 h
Kénsav	LD50 = 2140 mg/kg (Rat)	-	LC50 = 0.375 mg/L (Rat) 4 h

BIZTONSÁGI ADATLAP

IDEIA Borrelia IgG Kit TM

Felülvizsgálat dátuma 10-dec.-2021

b) bőrkorrózió/bőrirritáció; Nem áll rendelkezésre adat

c) súlyos szemkárosodás/szemirritáció; Nem áll rendelkezésre adat

d) légzőszervi vagy bőrszenzibilizáció;
Légzési Nem áll rendelkezésre adat
Bőr Nem áll rendelkezésre adat

e) csírasejt-mutagenitás; Nem áll rendelkezésre adat

f) rákkeltő hatás; Nem áll rendelkezésre adat

Az alábbi táblázat jelzi, hogy valamelyik hatóság rákkeltőként szerepelteti-e valamelyik összetevőt

Összetevő	EU	UK	Németország	IARC
Kénsav				Group 1

g) reprodukciós toxicitás; „1B” kategória
Fejlesztési hatások A születendő gyermekekre ártalmas lehet.

h) egyetlen expozíció utáni célszervi toxicitás (STOT); Nem áll rendelkezésre adat

i) ismétlődő expozíció utáni célszervi toxicitás (STOT); Nem áll rendelkezésre adat

Célszervek Nem áll rendelkezésre információ.

j) aspirációs veszély; Nem áll rendelkezésre adat

Tünetek / hatások, akut és késleltetett Nem áll rendelkezésre információ.

11.2. Egyéb veszélyekkel kapcsolatos információ

Endokrin károsító tulajdonságok Azon információkról, amelyek lényegesek az emberi egészséget érintő endokrin károsító tulajdonságok értékelése szempontjából. Ez a termék nem tartalmaz semmilyen ismert vagy feltehetően endokrinrendszert-károsító anyagot.

12. SZAKASZ: ÖKOLÓGIAI INFORMÁCIÓK

12.1. Toxicitás Ökotoxikus hatások

Összetevő	Édesvíz hal	vízibolha	Édesvízi algák
N-Metil-2-pirrolidon	LC50: = 1400 mg/L, 96h static (Poecilia reticulata) LC50: = 1072 mg/L, 96h static (Pimephales promelas) LC50: = 832 mg/L, 96h static	EC50: = 4897 mg/L, 48h (Daphnia magna)	EC50: > 500 mg/L, 72h (Desmodesmus subspicatus)

BIZTONSÁGI ADATLAP

IDEIA Borrelia IgG Kit TM

Felülvizsgálat dátuma 10-dec.-2021

	(Lepomis macrochirus)		
Kénsav	LC50: > 500 mg/L, 96h static (Brachydanio rerio)	EC50: 29 mg/L/24h	

12.2. Perzisztencia és lebonthatóság

Perzisztencia

Vízben oldható, A perzisztencia nem valószínű, alapján az információk.

12.3. Bioakkumulációs képesség

A bioakkumuláció nem valószínű

Összetevő	log Pow	Biológiai koncentrációs tényező (BCF)
N-Metil-2-pirrolidon	-0.46	Nem áll rendelkezésre adat

12.4. A talajban való mobilitás

A termék vízben oldható, és szétterjedhetnek a vízrendszerek Vízben való oldhatósága miatt valószínűleg mobil a környezetben. Rendkívül mobil a talajban

12.5. A PBT- és a vPvB-értékelés eredményei

Nem áll rendelkezésre adat értékelés.

12.6. Endokrin károsító tulajdonságok

Endokrin rendszert károsítóra vonatkozó információ

Ez a termék nem tartalmaz semmilyen ismert vagy feltehetően endokrinrendszert-károsító anyagot

12.7. Egyéb káros hatások

Környezetben tartósan megmaradó szerves szennyező

Ez a termék nem tartalmaz ismert vagy gyaníthatóan anyagot

Ózon bontási potenciál

Ez a termék nem tartalmaz ismert vagy gyaníthatóan anyagot

13. SZAKASZ: ÁRTALMATLANÍTÁSI SZEMPONTOK

13.1. Hulladékkezelési módszerek

Maradványokból/felhasználatlan termékből származó hulladék

Ártalmatlanítás a szövetségi, állami és helyi szabályozásoknak megfelelően. A hulladék veszélyes besorolású. A hulladékokról és veszélyes hulladékokról szóló Európai irányelvek alapján kell kezelni. Ártalmatlanítás, a helyi előírásoknak megfelelően.

Szennyezett csomagolás

Ártalmatlanítás, a helyi előírásoknak megfelelően. Dobja ki a tartályt, hogy a veszélyes, vagy speciális hulladék gyűjtőhelyre kell vinni.

Európai Hulladék Katalógus

Az Európai Hulladék Katalógus szerint, a Hulladék Kódok nem termékre, hanem felhasználásra jellemzőek.

Egyéb információk

A hulladékkódokat a felhasználónak kell kijelölnie azon alkalmazás alapján, amelyhez a terméket felhasználták. Csatornába engedni nem szabad.

14. SZAKASZ: SZÁLLÍTÁSRA VONATKOZÓ INFORMÁCIÓK

IMDG/IMO

OXDK602911-2

BIZTONSÁGI ADATLAP

IDEIA Borrelia IgG Kit TM

Felülvizsgálat dátuma 10-dec.-2021

14.1. UN-szám	UN2796
14.2. Az ENSZ szerinti megfelelő szállítási megnevezés	Sulphuric acid
14.3. Szállítási veszélyességi osztály(ok)	8
14.4. Csomagolási csoport	II

ADR

14.1. UN-szám	UN2796
14.2. Az ENSZ szerinti megfelelő szállítási megnevezés	Sulphuric acid
14.3. Szállítási veszélyességi osztály(ok)	8
14.4. Csomagolási csoport	II

IATA

14.1. UN-szám	UN2796
14.2. Az ENSZ szerinti megfelelő szállítási megnevezés	Sulphuric acid
14.3. Szállítási veszélyességi osztály(ok)	8
14.4. Csomagolási csoport	II

14.5. Környezeti veszélyek	Nem azonosított veszélyek
14.6. A felhasználót érintő különleges óvintézkedések	Nincs szükség különleges óvintézkedésekre
14.7. Az IMO-szabályok szerinti tengeri ömlesztett szállítás	Nem alkalmazható, csomagolt termékek

15. SZAKASZ: SZABÁLYOZÁSSAL KAPCSOLATOS INFORMÁCIÓK

15.1. Az adott anyaggal vagy keverékkel kapcsolatos biztonsági, egészségügyi és környezetvédelmi előírások/jogszabályok

Nemzetközi jegyzékek

Európa (EINECS/ELINCS/NLP), Kína (IECSC), Taiwan (TCSI), Korea (KECL), Japan (ENCS), Japan (ISHL), Kanada (DSL/NDL), Ausztrália (AICS), New Zealand (NZIoC), Fülöp-szigetek (PICCS). US EPA (TSCA) - Toxic Substances Control Act, (40 CFR Part 710)

Összetevő	CAS sz	EINECS	ELINCS	NLP	IECSC	TCSI	KECL	ENCS	ISHL
N-Metil-2-pirrolidon	872-50-4	212-828-1	-	-	X	X	KE-25324	X	X
Kénsav	7664-93-9	231-639-5	-	-	X	X	KE-32570	X	X

Összetevő	CAS sz	TSCA (toxikus anyagok ellenőrzésének a törvénye)	TSCA Inventory notification - Active-Inactive	DSL	NDL	AICS	NZIoC	PICCS
N-Metil-2-pirrolidon	872-50-4	X	ACTIVE	X	-	X	X	X
Kénsav	7664-93-9	X	ACTIVE	X	-	X	X	X

Jelmagyarázat: X - Szerepel '-' - Not Listed

KECL - NIER number or KE number (<http://ncis.nier.go.kr/en/main.do>)

BIZTONSÁGI ADATLAP

IDEIA Borrelia IgG Kit TM

Felülvizsgálat dátuma 10-dec.-2021

Engedélyezés/Korlátozások a EU REACH szerint

Összetevő	REACH (1907/2006) - XIV - Az engedélyköteles anyagok	REACH (1907/2006) - XVII - korlátozása egyes veszélyes anyagok	A REACH rendelet (1907/2006/EK) 59. cikke – A rendkívül aggodalomra okot adó anyagok (SVHC) jelöltlistája
N-Metil-2-pirrolidon	-	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
Kénsav	-	Use restricted. See item 75. (see link for restriction details)	-

A napnyugta után ennek az anyagnak a felhasználása vagy engedélyköteles, vagy csak mentesített felhasználásokra használható, pl. tudományos kutatásban és fejlesztésben való felhasználás, amely magában foglalja a rutinelemzést vagy intermediereként való felhasználást.

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

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

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

Összetevő	CAS sz	Seveso III irányelv (2012/18/EU) - küszöbmennyiségeket a súlyos baleset értesítési	Seveso III irányelv (2012/18/EK) - küszöbmennyiségeket Biztonsági Jelentés követelményei
N-Metil-2-pirrolidon	872-50-4	Nem alkalmazható	Nem alkalmazható
Kénsav	7664-93-9	Nem alkalmazható	Nem alkalmazható

A veszélyes vegyi anyagok kivételéről és behozataláról szóló, 2012. július 4-i 649/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet hatálya alá tartozik-e)

Nem alkalmazható

Vegye figyelembe a munkájuk során vegyi anyagokkal kapcsolatos kockázatoknak kitett munkavállalók egészségének és biztonságának védelméről szóló 98/24/EK irányelvet .

Vegye figyelembe a javasolt foglalkozási expozíciós határértékek első listáját létrehozó 2000/39/EK irányelvet

Vegye figyelembe a fiatal személyek munkahelyi védelméről szóló 94/33/EK irányelvet

Vegye tudomásul Dir 92/85/EK védelméről szóló várandós és szoptató nők munkahelyi

Országos előírások

WGK osztályozás

Vízveszélyeztetési osztály = 1 (önbesorolás)

Összetevő	Németország Water Osztályozás (VwVwS)	Németország - TA-Luft osztály
N-Metil-2-pirrolidon	WGK1	
Kénsav	WGK1	

Összetevő	Franciaország - INRS (Táblázatok foglalkozási megbetegedések)
N-Metil-2-pirrolidon	Tableaux des maladies professionnelles (TMP) - RG 84

1. REACH nemzetközi szabályozás: Az Európai Parlament és a Tanács 1907/2006/EK rendelete a vegyi anyagok regisztrálásáról, értékeléséről, engedélyezéséről és korlátozásáról (REACH), az Európai Vegyianyag-ügynökség létrehozásáról, az 1999/45/EK irányelv módosításáról, valamint a 793/93/EGK tanácsi rendelet, az 1488/94/EK biztonsági rendelet, a 76/769/EGK tanácsi irányelv, a 91/155/EGK, a 93/67/EGK, a 93/105/EK és a 2000/21/EK bizottsági irányelv hatályon kívül helyezéséről.

2. CLP nemzetközi szabályozás: Az EURÓPAI PARLAMENT ÉS TANÁCS 1272/2008/EK rendelete az anyagok és keverékek osztályozásáról, címkézéséről és csomagolásáról, a 67/548/EGK és az 1999/45/EK irányelv módosításáról és hatályon kívül helyezéséről, valamint az 1907/2006/EK rendelet módosításáról.

A BIZOTTSÁG (EU) 2020/878 RENDELETE a vegyi anyagok regisztrálásáról, értékeléséről, engedélyezéséről és korlátozásáról (REACH) szóló 1907/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet II. mellékletének módosításáról.

Veszélyes anyagokkal kapcsolatos rendeletek: 2000. évi XXV. Törvény a kémiai biztonságról [módosítja: 2004. évi XXVI. Tv: 2004.

BIZTONSÁGI ADATLAP

IDEIA Borrelia IgG Kit TM

Felülvizsgálat dátuma 10-dec.-2021

évi CXL. Tv.: 2005. évi CXXVII. Tv.] és vonatkozó rendeletei: 44/200 (XII.27) EüM rendelet [módosítja: 33/2004 (IV.26.) ESzCsM r.; 60/2005 (XII.20) EüM r.; 3/2006 (I.26.) EüM r.; 1/2005 (I.7.) FVM r.; 61/2004 (VIII.11.) ESzCsM r.; 73/2004 (VIII.11.) ESzCsM r.; 26/2007 (VI.7.) EüM r.]

Veszélyes hulladéokra vonatkozó előírások: 98/2001 (VI.15.) Korm. rendelet [módosítja: 340/2004 (XII.22.) Korm. r.; 313/2005 (XII.25.) Korm. r.]; 16/2001 (VII.18.) KöM rendelet 16/2001. (VII.18.) KöM rendeletben [módosítja: 22/2004 (XII. 11.) KvVM r.] Vízszennyezéssel kapcsolatos rendeletek: 220/2004 (VII.21.) Korm. rendelet [módosítja: 368/2004 (XII.26.) Korm. r.; 340/2004 (XII.22.) Korm. r.; 208/2006 (X.16.) Korm. r.]

Munkavédelemre vonatkozó előírások: 1993. évi XCIII. törvény a munkavédelemről, módosításai és vonatkozó NM, MÜM rendeletei

A munkahelyek kémiai biztonságára vonatkozó előírások: 25/2000 (IX.30.) Eü

A BIZOTTSÁG (EU) a 1272/2008/EK rendelet 45. cikkében.

PIC nemzetközi szabályozás: A BIZOTTSÁG (EU) a veszélyes vegyi anyagok kiviteléről és behozataláról szóló, 2012. július 4-i 649/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet hatálya alá tartozik-e)

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-Metil-2-pirrolidon 872-50-4 (5 -9.99)		Group I	
Kénsav 7664-93-9 (4.5)	Prohibited and Restricted Substances		

15.2. Kémiai biztonsági értékelés

Kémiai biztonsági értékelés / Reports (CSA / CSR) esetében nem szükséges keverékek

16. SZAKASZ: EGYÉB INFORMÁCIÓK

A 2. és 3. szakaszban említett H-mondatok teljes szövegei

H315 – Bőrirritáló hatású

H318 – Súlyos szemkárosodást okoz

H360D – Károsíthatja a születendő gyermeket

H314 – Súlyos égési sérülést és szemkárosodást okoz

H319 – Súlyos szemirritációt okoz

H335 – Légúti irritációt okozhat

Jelmagyarázat

CAS - Chemical Abstracts Service

EINECS/ELINCS - Létező kereskedelmi vegyi anyagok európai jegyzéke/Törzskönyvezett vegyi anyagok európai jegyzéke

PICCS - Vegyszerek és Vegyi Anyagok Jegyzéke, Fülöp-szigetek

IECSC - Kínai létező vegyi anyagok listája

KECL - Létező és Értékelt Vegyi Anyagok, Korea

WEL - Munkahelyi expozíciós határértékek

ACGIH - American Conference of Governmental Industrial Hygienists (Amerikai Kormányzati Ipari Higiénikusok Konferenciája)

DNEL - Származtatott nem észlelt hatás szint

RPE - Légzőrendszeri védőeszközök

LC50 - Halálos koncentráció 50%-os

NOEC - Nem észlelhető hatás koncentráció

PBT - Perzisztens, bioakkumulatív, toxikus

TSCA - Egyesült Államok mérgező anyagok ellenőrzési törvénye, 8(b) pont, Leltár

DSL/NDL - Háztartási Anyagok Listája/Nem- Háztartási Anyagok Listája, Kanada

ENCS - Japán létező és új vegyi anyagok

AICS - Ausztráliai vegyi anyagok jegyzéke (Australian Inventory of Chemical Substances)

NZIoC - Vegyi Anyagok Jegyzéke, Új-Zéland

TWA - Idővel súlyozott átlag

IARC - Nemzetközi rákkutató ügynökség

Becsült legnagyobb ártalmatlan koncentráció (PNEC)

LD50 - Halálos dózis 50%

EC50 - Hatékony koncentráció 50%-os

POW - Megoszlási együttható oktanol: víz

vPvB - nagyon perzisztens, nagyon bioakkumulatív

BIZTONSÁGI ADATLAP

IDEIA Borrelia IgG Kit TM

Felülvizsgálat dátuma 10-dec.-2021

ADR - Európai megállapodás a nemzetközi közúti veszélyes áruk közúti

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

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

MARPOL - Évi nemzetközi egyezmény megelőzéséről hajókról történő szennyezés

OECD - A Gazdasági Együttműködési és Fejlesztési

ATE - Akut toxicitás becslése

BCF - Biokoncentrációs tényezőre (BCF)

VOC - (illékony szerves vegyület)

Fontos irodalmi hivatkozások és adatforrások

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

Beszállítók biztonsági adatlap, Chemadviser - LOLI, Merck index, RTECS

A keverékek tekintetében az 1272/2008/EK rendelet [CLP] szerinti osztályozás és az osztályozás származtatására alkalmazott eljárás:

Fizikai veszélyek

Vizsgálati adatok alapján

Egészségügyi veszélyek

Számítási módszer

Környezeti veszélyek

Számítási módszer

Képzési tanács

A kémiai veszélyeket tudatosító képzés, amely magában foglalja a címkézést, biztonsági adatlapokat, egyéni védőeszközöket és a higiénit.

Kibocsátás dátuma

26-márc.-2012

Felülvizsgálat dátuma

10-dec.-2021

Frissítési összefoglaló

Frissítés CLP formatumra.

Ez a biztonsági adatlap megfelel az 1907/2006 EU rendelet követelményeinek. A BIZOTTSÁG (EU) 2020/878 RENDELETE a vegyi anyagok regisztrálásáról, értékeléséről, engedélyezéséről és korlátozásáról (REACH) szóló 1907/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet II. mellékletének módosításáról.

Felelősségkorlátozási nyilatkozat

Az biztonsági adatlapon közöltek a legjobb tudásunk, ismereteink és meggyőződésünk szerint helytállóak a közreadás időpontjában. A közölt adatok csak útmutatást kívánnak adni a biztonságos kezeléshez, felhasználáshoz, feldolgozáshoz, tároláshoz, szállításhoz, ártalmatlanításhoz és kibocsátáshoz, és nem tekinthetők garanciának vagy minőségi specifikációnak. Az adatok csak a megnevezett anyagra vonatkoznak és esetleg nem érvényesek, amikor az adott anyagot más anyagokkal együtt, vagy valamilyen eljárásban használják fel, kivéve, ha ez szerepel a szövegben

A biztonsági adatlap vége