



# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Fecha de preparación 26-mar-2012

Fecha de revisión 10-dic-2021

Número de Revisión 3

## SECCIÓN 1: IDENTIFICACIÓN DE LA SUSTANCIA O LA MEZCLA Y DE LA SOCIEDAD O LA EMPRESA

### 1.1. Identificador del producto

Descripción del producto: **IDEIA Borrelia IgG Kit TM**  
Cat No. : **K602911-2**

### 1.2. Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados

Uso recomendado Diagnóstico in vitro.  
Usos desaconsejados No hay información disponible

### 1.3. Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad

**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

**Dirección de correo electrónico** mbd-sds@thermofisher.com

### 1.4. Teléfono de emergencia

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

## SECCIÓN 2: IDENTIFICACIÓN DE LOS PELIGROS

### 2.1. Clasificación de la sustancia o de la mezcla

#### CLP clasificación - Reglamento (CE) n ° 1272/2008

#### Peligros físicos

A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación

#### Peligros para la salud

Corrosión o irritación cutáneas  
Lesiones o irritación ocular graves

No está clasificado  
No está clasificado

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

IDEIA Borrelia IgG Kit TM

Fecha de revisión 10-dic-2021

Toxicidad para la reproducción

Categoría 1B (H360D)

## **Peligros para el medio ambiente**

A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación

Texto completo de las Indicaciones de peligro: ver la sección 16

## **2.2. Elementos de la etiqueta**



**Palabras de advertencia**

**Peligro**

## **Indicaciones de peligro**

H360D - Puede dañar al feto

## **Consejos de prudencia**

P201 - Solicitar instrucciones especiales antes del uso

P202 - No manipular la sustancia antes de haber leído y comprendido todas las instrucciones de seguridad

P281 - Utilizar el equipo de protección individual obligatorio

P308 + P313 - EN CASO DE exposición manifiesta o presunta: Consultar a un médico

## **Complementaria etiqueta de la UE**

Restringido a usos profesionales

## **2.3. Otros peligros**

## **SECCIÓN 3: COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES**

### **3.2. Mezclas**

Componente	Nº CAS	Nº CE	Porcentaje en peso	CLP clasificación - Reglamento (CE) n ° 1272/2008
1-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	Límites de concentración específicos (SCL)	Factor M	Notas de componentes
1-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 DATOS DE SEGURIDAD

IDEIA Borrelia IgG Kit TM

Fecha de revisión 10-dic-2021

Texto completo de las Indicaciones de peligro: ver la sección 16

## SECCIÓN 4: PRIMEROS AUXILIOS

### 4.1. Descripción de los primeros auxilios

<b>Consejo general</b>	Si persisten los síntomas, llamar a un médico.
<b>Contacto con los ojos</b>	Enjuagar inmediatamente con abundante agua, también bajo los párpados, durante al menos 15 minutos. Consultar a un médico.
<b>Contacto con la piel</b>	Lavar inmediatamente con abundante agua durante al menos 15 minutos. Si persiste la irritación cutánea, llamar a un médico.
<b>Ingestión</b>	Limpiar la boca con agua y beber a continuación abundante agua. Consultar a un médico.
<b>Inhalación</b>	Transportar a la víctima al exterior. Si no respira, realizar técnicas de respiración artificial. Consultar a un médico si se producen síntomas.
<b>Equipo de protección para el personal de primeros auxilios</b>	Asegurarse de que el personal médico sea consciente de los materiales implicados, tomando precauciones para protegerse a sí mismos y para evitar extender la contaminación.

### 4.2. Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

Ninguno razonablemente predecible.

### 4.3. Indicación de toda atención médica y de los tratamientos especiales que deban dispensarse inmediatamente

**Notas para el médico** Tratar los síntomas.

## SECCIÓN 5: MEDIDAS DE LUCHA CONTRA INCENDIOS

### 5.1. Medios de extinción

#### Medios de extinción apropiados

Agua pulverizada, dióxido de carbono (CO<sub>2</sub>), productos químicos secos, espuma resistente al alcohol.

#### Medios de extinción que no deben utilizarse por razones de seguridad

No hay información disponible.

### 5.2. Peligros específicos derivados de la sustancia o de la mezcla

Su descomposición térmica puede dar lugar a la liberación de vapores y gases irritantes.

#### Productos de combustión peligrosos

Ninguna en condiciones normales de uso.

### 5.3. Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

Como en cualquier incendio, llevar un aparato de respiración autónomo de presión a demanda MSHA/NIOSH (aprobado o equivalente) y todo el equipo de protección necesario.

## SECCIÓN 6: MEDIDAS EN CASO DE VERTIDO ACCIDENTAL

### 6.1. Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

IDEIA Borrelia IgG Kit TM

Fecha de revisión 10-dic-2021

Evitar el contacto con los ojos, la piel o la ropa. Utilizar el equipo de protección individual obligatorio. Asegurar una ventilación adecuada.

## 6.2. Precauciones relativas al medio ambiente

No debe liberarse en el medio ambiente. Para obtener más información ecológica, ver el apartado 12.

## 6.3. Métodos y material de contención y de limpieza

Absorber con material absorbente inerte. Mantener en contenedores cerrados aptos para su eliminación.

## 6.4. Referencia a otras secciones

Consultar las medidas de protección en las listas de las secciones 8 y 13.

## SECCIÓN 7: MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO

### 7.1. Precauciones para una manipulación segura

Evitar el contacto con los ojos, la piel o la ropa. Llevar equipo de protección individual/máscara de protección. Asegurar una ventilación adecuada. Evitar la inhalación y la ingestión.

### Medidas higiénicas

Manipular respetando las buenas prácticas de higiene industrial y seguridad. Manténgase lejos de alimentos, bebidas y piensos. No comer, beber ni fumar durante su utilización. Retirar y lavar la ropa y los guantes contaminados, por dentro y por fuera, antes de volver a usarlos. Lavar las manos antes de los descansos y después de la jornada de trabajo.

### 7.2. Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Mantener el recipiente herméticamente cerrado. Almacenar a una temperatura entre 2 y 8 °C.

### 7.3. Usos específicos finales

Uso en laboratorios

## SECCIÓN 8: CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN INDIVIDUAL

### 8.1 Parámetros de control

#### Límites de exposición

Lista fuente (s) **EU** - Directiva (UE) 2019/1831 de la Comisión de 24 de octubre de 2019 por la que se establece una quinta lista de valores límite de exposición profesional indicativos de conformidad con la Directiva 98/24/CE del Consejo y por la que se modifica la Directiva 2000/39/CE de la Comisión **ES** Ministerio de Trabajo y Asuntos Sociales de España. INSTITUTO NACIONAL DE SEGURIDAD E HIGIENE EN EL TRABAJO (INSST). Límites de Exposición Profesional Para Agentes Químicos en España. Publicado inicialmente en 1999. Modificado anualmente. Última edición febrero 2019.

Componente	Unión Europea	Reino Unido	Francia	Bélgica	España
1-Metil-2-pirrolidona	TWA: 10 ppm (8h) TWA: 40 mg/m <sup>3</sup> (8h) STEL: 20 ppm (15min) STEL: 80 mg/m <sup>3</sup> (15min) Skin	STEL: 20 ppm 15 min STEL: 80 mg/m <sup>3</sup> 15 min TWA: 10 ppm 8 hr TWA: 40 mg/m <sup>3</sup> 8 hr Skin	TWA / VME: 40 mg/m <sup>3</sup> (8 heures). indicative limit TWA / VME: 10 ppm (8 heures). indicative limit STEL / VLCT: 80 mg/m <sup>3</sup> . indicative limit STEL / VLCT: 20 ppm. indicative limit	TWA: 10 ppm 8 uren TWA: 40 mg/m <sup>3</sup> 8 uren STEL: 20 ppm 15 minuten STEL: 80 mg/m <sup>3</sup> 15 minuten Huid	STEL / VLA-EC: 20 ppm (15 minutos). STEL / VLA-EC: 80 mg/m <sup>3</sup> (15 minutos). TWA / VLA-ED: 10 ppm (8 horas) TWA / VLA-ED: 40 mg/m <sup>3</sup> (8 horas) Piel

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

IDEIA Borrelia IgG Kit TM

Fecha de revisión 10-dic-2021

			Peau		
Ácido sulfúrico	TWA: 0.05 mg/m <sup>3</sup> (8h)	STEL: 0.15 mg/m <sup>3</sup> 15 min TWA: 0.05 mg/m <sup>3</sup> 8 hr	TWA / VME: 0.05 mg/m <sup>3</sup> (8 heures).	TWA: 0.2 mg/m <sup>3</sup> 8 uren	TWA / VLA-ED: 0.05 mg/m <sup>3</sup> (8 horas)

Componente	Italia	Alemania	Portugal	Países Bajos	Finlandia
1-Metil-2-pirrolidona	TWA: 10 ppm 8 ore. Media Ponderata nel Tempo TWA: 40 mg/m <sup>3</sup> 8 ore. Media Ponderata nel Tempo STEL: 20 ppm 15 minuti. Breve termine STEL: 80 mg/m <sup>3</sup> 15 minuti. Breve termine Pelle	TWA: 20 ppm (8 Stunden). AGW - exposure factor 2 TWA: 82 mg/m <sup>3</sup> (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 <sup>3</sup> (8 Stunden). MAK can occur as vapor and aerosol at the same time Höhepunkt: 40 ppm Höhepunkt: 164 mg/m <sup>3</sup> Haut	STEL: 20 ppm 15 minutos STEL: 80 mg/m <sup>3</sup> 15 minutos TWA: 10 ppm 8 horas TWA: 40 mg/m <sup>3</sup> 8 horas Pele	huid STEL: 80 mg/m <sup>3</sup> 15 minuten TWA: 40 mg/m <sup>3</sup> 8 uren	TWA: 3.5 ppm 8 tunteina TWA: 14 mg/m <sup>3</sup> 8 tunteina STEL: 20 ppm 15 minuutteina STEL: 80 mg/m <sup>3</sup> 15 minuutteina Iho
Ácido sulfúrico	TWA: 0.05 mg/m <sup>3</sup> 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 <sup>3</sup> (8 Stunden). AGW - exposure factor 1 TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup> (8 Stunden). MAK Höhepunkt: 0.1 mg/m <sup>3</sup>	TWA: 0.05 mg/m <sup>3</sup> 8 horas	TWA: 0.05 mg/m <sup>3</sup> 8 uren	TWA: 0.05 mg/m <sup>3</sup> 8 tunteina STEL: 0.1 mg/m <sup>3</sup> 15 minuutteina

Componente	Austria	Dinamarca	Suiza	Polonia	Noruega
1-Metil-2-pirrolidona	Haut MAK-KZGW: 20 ppm 15 Minuten MAK-KZGW: 80 mg/m <sup>3</sup> 15 Minuten MAK-TMW: 10 ppm 8 Stunden MAK-TMW: 40 mg/m <sup>3</sup> 8 Stunden	TWA: 5 ppm 8 timer TWA: 20 mg/m <sup>3</sup> 8 timer Hud	Haut/Peau STEL: 40 ppm 15 Minuten STEL: 160 mg/m <sup>3</sup> 15 Minuten TWA: 20 ppm 8 Stunden TWA: 80 mg/m <sup>3</sup> 8 Stunden	STEL: 80 mg/m <sup>3</sup> 15 minutach TWA: 40 mg/m <sup>3</sup> 8 godzinach	TWA: 5 ppm 8 timer TWA: 20 mg/m <sup>3</sup> 8 timer STEL: 20 ppm 15 minutter. value from the regulation STEL: 80 mg/m <sup>3</sup> 15 minutter. value from the regulation Hud
Ácido sulfúrico	MAK-KZGW: 0.2 mg/m <sup>3</sup> 15 Minuten MAK-TMW: 0.1 mg/m <sup>3</sup> 8 Stunden	TWA: 0.05 mg/m <sup>3</sup> 8 timer	STEL: 0.2 mg/m <sup>3</sup> 15 Minuten TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup> 8 Stunden	TWA: 0.05 mg/m <sup>3</sup> 8 godzinach	TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup> 8 timer STEL: 0.3 mg/m <sup>3</sup> 15 minutter. value calculated thoracic fraction

Componente	Bulgaria	Croacia	Irlanda	Chipre	República Checa
1-Metil-2-pirrolidona	TWA: 10 ppm TWA: 40 mg/m <sup>3</sup> STEL : 20 ppm STEL : 80 mg/m <sup>3</sup> Skin notation	kože TWA-GVI: 10 ppm 8 satima. TWA-GVI: 40 mg/m <sup>3</sup> 8 satima. STEL-KGVI: 20 ppm 15 minutama. STEL-KGVI: 80 mg/m <sup>3</sup> 15 minutama.	TWA: 10 ppm 8 hr. TWA: 40 mg/m <sup>3</sup> 8 hr. STEL: 20 ppm 15 min STEL: 80 mg/m <sup>3</sup> 15 min Skin	Skin-potential for cutaneous absorption STEL: 80 mg/m <sup>3</sup> STEL: 20 ppm TWA: 40 mg/m <sup>3</sup> TWA: 10 ppm	TWA: 40 mg/m <sup>3</sup> 8 hodinách. Potential for cutaneous absorption Ceiling: 80 mg/m <sup>3</sup> toxic for reproduction
Ácido sulfúrico	TWA: 0.05 mg/m <sup>3</sup>	TWA-GVI: 0.05 mg/m <sup>3</sup> 8 satima. when selecting the appropriate exposure monitoring method the potential limitations and	TWA: 0.05 ppm 8 hr. STEL: 0.15 ppm 15 min	TWA: 0.05 mg/m <sup>3</sup>	TWA: 1 mg/m <sup>3</sup> 8 hodinách. SO3 TWA: 0.05 mg/m <sup>3</sup> 8 hodinách. concentrated H2SO4 mist Ceiling: 2 mg/m <sup>3</sup> SO3

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

IDEIA Borrelia IgG Kit TM

Fecha de revisión 10-dic-2021

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

Componente	Estonia	Gibraltar	Grecia	Hungría	Islandia
1-Metil-2-pirrolidona	Nahk TWA: 10 ppm 8 tundides. TWA: 40 mg/m <sup>3</sup> 8 tundides. STEL: 20 ppm 15 minutites. STEL: 80 mg/m <sup>3</sup> 15 minutites.	Skin notation TWA: 40 mg/m <sup>3</sup> 8 hr TWA: 10 ppm 8 hr STEL: 80 mg/m <sup>3</sup> 15 min STEL: 20 ppm 15 min	skin - potential for cutaneous absorption STEL: 20 ppm STEL: 80 mg/m <sup>3</sup> TWA: 10 ppm TWA: 40 mg/m <sup>3</sup>	STEL: 80 mg/m <sup>3</sup> 15 percekben. CK TWA: 40 mg/m <sup>3</sup> 8 órában. AK lehetséges borön keresztül felszívódás	STEL: 20 ppm STEL: 80 mg/m <sup>3</sup> TWA: 10 ppm 8 klukkustundum. TWA: 40 mg/m <sup>3</sup> 8 klukkustundum.
Ácido sulfúrico	TWA: 0.05 mg/m <sup>3</sup> 8 tundides. particles that reach the upper respiratory tract	TWA: 0.05 mg/m <sup>3</sup> 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 <sup>3</sup>	TWA: 0.05 mg/m <sup>3</sup> 8 órában. AK	TWA: 0.05 mg/m <sup>3</sup> 8 klukkustundum. thoracic fraction Ceiling: 0.1 mg/m <sup>3</sup> aerosol

Componente	Letonia	Lituania	Luxemburgo	Malta	Rumanía
1-Metil-2-pirrolidona	skin - potential for cutaneous exposure STEL: 20 ppm STEL: 80 mg/m <sup>3</sup> TWA: 10 ppm TWA: 40 mg/m <sup>3</sup>	TWA: 10 ppm IPRD TWA: 40 mg/m <sup>3</sup> IPRD Oda STEL: 20 ppm STEL: 80 mg/m <sup>3</sup>	Possibility of significant uptake through the skin TWA: 40 mg/m <sup>3</sup> 8 Stunden TWA: 10 ppm 8 Stunden STEL: 80 mg/m <sup>3</sup> 15 Minuten STEL: 20 ppm 15 Minuten	possibility of significant uptake through the skin TWA: 40 mg/m <sup>3</sup> TWA: 10 ppm STEL: 80 mg/m <sup>3</sup> 15 minuti STEL: 20 ppm 15 minuti	Skin notation TWA: 10 ppm 8 ore TWA: 40 mg/m <sup>3</sup> 8 ore STEL: 20 ppm 15 minute STEL: 80 mg/m <sup>3</sup> 15 minute
Ácido sulfúrico	TWA: 0.05 mg/m <sup>3</sup>	TWA: 0.05 mg/m <sup>3</sup> vapor IPRD STEL: 3 mg/m <sup>3</sup>	TWA: 0.05 mg/m <sup>3</sup> 8 Stunden	TWA: 0.05 mg/m <sup>3</sup>	TWA: 0.05 mg/m <sup>3</sup> 8 ore

Componente	Rusia	República Eslovaca	Eslovenia	Suecia	Turquía
1-Metil-2-pirrolidona	MAC: 100 mg/m <sup>3</sup>	Ceiling: 80 mg/m <sup>3</sup> Potential for cutaneous absorption TWA: 40 mg/m <sup>3</sup> TWA: 10 ppm	TWA: 10 ppm 8 urah vapor TWA: 40 mg/m <sup>3</sup> 8 urah vapor Koža STEL: 20 ppm 15 minutah vapor STEL: 80 mg/m <sup>3</sup> 15 minutah vapor	Binding STEL: 20 ppm 15 minuter Binding STEL: 80 mg/m <sup>3</sup> 15 minuter TLV: 3.6 ppm 8 timmar. NGV TLV: 14.4 mg/m <sup>3</sup> 8 timmar. NGV Hud	Deri TWA: 10 ppm 8 saat TWA: 40 mg/m <sup>3</sup> 8 saat STEL: 20 ppm 15 dakika STEL: 80 mg/m <sup>3</sup> 15 dakika
Ácido sulfúrico	Skin notation MAC: 1 mg/m <sup>3</sup>	TWA: 0.05 mg/m <sup>3</sup>	TWA: 0.05 mg/m <sup>3</sup> 8 urah inhalable fraction, fog STEL: 0.05 mg/m <sup>3</sup> 15 minutah inhalable fraction, fog	Indicative STEL: 0.2 mg/m <sup>3</sup> 15 minuter TLV: 0.1 mg/m <sup>3</sup> 8 timmar. NGV	TWA: 0.05 mg/m <sup>3</sup> 8 saat

## Valores límite biológicos

Lista fuente (s) **ES** Ministerio de Trabajo y Asuntos Sociales de España

INSTITUTO NACIONAL DE SEGURIDAD E HIGIENE EN EL TRABAJO

Limites de Exposición Profesional Para Agentes Químicos en España

Establecidos bajo Ley 31/1995, Prevención de Riesgos Laborales y Real Decreto 39/1997, Reglamento de los Servicios de Prevención. La Implementación de esta legislación en el Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo (INSHT) es bajo Real Decreto 374/2001 de Mayo 1, 2001. Publicado inicialmente en 1995. actualizada en 2011

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

IDEIA Borrelia IgG Kit TM

Fecha de revisión 10-dic-2021

Componente	Unión Europea	Reino Unido	Francia	España	Alemania
1-Metil-2-pirrolidona				2-Hydroxy-N-methylsuccinimide: 20 mg/g Creatinine urine pre-shift 5-Hydroxy-N-methyl-2-pyrrolidone: 70 mg/g Creatinine urine between 2-4 hours after the final exposure	5-Hydroxy-N-methyl-2-pyrrolidone: 150 mg/L urine (end of shift)

Componente	Italia	Finlandia	Dinamarca	Bulgaria	Rumanía
1-Metil-2-pirrolidona		5-Hydroxy-N-methyl-2-pyrrolidone: 8 µmol/mol Creatinine urine in the morning after a working day. 2-Hydroxy-N-methylsuccinimide: 5 µmol/mol Creatinine urine after the shift.			

## Métodos de seguimiento

EN 14042:2003 Título de identificación: Atmósferas en los lugares de trabajo. Directrices para la aplicación y uso de procedimientos para evaluar la exposición a agentes químicos y biológicos.

## Nivel sin efecto derivado (DNEL) / Nivel de efecto mínimo derivado (DMEL)

Ver la tabla de valores

Component	Efecto agudo local (Cutáneo)	Efecto agudo sistémica (Cutáneo)	Los efectos crónicos local (Cutáneo)	Los efectos crónicos sistémica (Cutáneo)
1-Metil-2-pirrolidona 872-50-4 ( 5 -9.99 )				DNEL = 4.8mg/kg bw/day

Component	Efecto agudo local (Inhalación)	Efecto agudo sistémica (Inhalación)	Los efectos crónicos local (Inhalación)	Los efectos crónicos sistémica (Inhalación)
1-Metil-2-pirrolidona 872-50-4 ( 5 -9.99 )			DNEL = 40mg/m³	DNEL = 14.4mg/m³
Ácido sulfúrico 7664-93-9 ( 4.5 )	DNEL = 0.1mg/m³		DNEL = 0.05mg/m³	

## Concentración prevista sin efecto (PNEC)

Ver valores por debajo de.

Component	Agua dulce	Sedimentos de agua dulce	El agua intermitente	Microorganismos de tratamiento de aguas residuales	Del suelo (agricultura)
1-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	Agua marina	Sedimentos de agua marina	Agua marina intermitente	Cadena alimentaria	Aire
-----------	-------------	---------------------------	--------------------------	--------------------	------

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

IDEIA Borrelia IgG Kit TM

Fecha de revisión 10-dic-2021

1-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			

## 8.2 Controles de la exposición

### Medidas técnicas

Asegurar una ventilación adecuada, especialmente en áreas confinadas.

Siempre que sea posible, deberán adoptarse medidas técnicas de control tales como el aislamiento o confinamiento del proceso, la introducción de cambios en el proceso o los equipos para reducir al mínimo la liberación o el contacto, y el uso de sistemas de ventilación adecuadamente diseñados, dirigidas a controlar los materiales peligrosos en su fuente

### Equipos de protección personal

#### Protección de los ojos

Utilizar gafas de seguridad con protectores laterales (o antiparras) (Norma de la UE - EN 166)

#### Protección de las manos

Guantes protectores

Material de los guantes	Tiempo de penetración	Espesor de los guantes	Norma de la UE	Guante de los comentarios
Guantes desechables	Consulte las recomendaciones del fabricante	-	EN 374	(requisito mínimo)

#### Protección de la piel y el cuerpo

Ropa de manga larga.

Inspeccione los guantes antes de su uso

Por favor, observe las instrucciones en cuanto a la permeabilidad y el tiempo de adelanto que son provistos por el proveedor de los guantes. (Consulte al fabricante / proveedor para obtener información).

Asegurarse de que los guantes son adecuados para la tarea química compatibilidad, destreza, condiciones de funcionamiento

También tener en cuenta las condiciones locales específicas bajo las cuales el producto es utilizado, tal como el  
Quítese los guantes con cuidado para evitar contaminación de la piel.

#### Protección respiratoria

Cuando los trabajadores se enfrentan a concentraciones superiores al límite de exposición, deben utilizar respiradores certificados apropiados.  
Para proteger a quien lo lleva, el equipo de protección respiratoria debe ajustarse correctamente y estar sometido a un uso y un mantenimiento adecuados

#### A gran escala / uso de emergencia

En caso de ventilación insuficiente, úsese equipo respiratorio adecuado

#### Pequeña escala / uso en laboratorio

Utilice un NIOSH / MSHA o la norma europea EN 149:2001 respirador aprobado si los límites de exposición son excedidos o irritación u otros síntomas son experimentados  
Al EPR se utiliza una prueba de ajuste de la máscara debe llevarse a cabo

#### Controles de exposición medioambiental

No hay información disponible.

## SECCIÓN 9: PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

### 9.1. Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

#### Estado físico

Líquido

#### Aspecto

Varía

#### Olor

No hay información disponible

#### Umbral olfativo

No hay datos disponibles



# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

IDEIA Borrelia IgG Kit TM

Fecha de revisión 10-dic-2021

Punto/intervalo de fusión	No hay datos disponibles	
Punto de reblandecimiento	No hay datos disponibles	
Punto /intervalo de ebullición	No es aplicable	
Inflamabilidad (líquido)	No hay datos disponibles	
Inflamabilidad (sólido, gas)	No es aplicable	Líquido
Límites de explosión	No hay datos disponibles	
Punto de Inflamación	No es aplicable	<b>Método</b> - No hay información disponible
Temperatura de autoignición	No hay datos disponibles	
Temperatura de descomposición	No hay datos disponibles	
pH	No hay información disponible	
Viscosidad	No hay datos disponibles	
Solubilidad en el agua	Soluble en agua	
Solubilidad en otros disolventes	No hay información disponible	
Coeficiente de reparto (n-octanol/agua)		
Componente	<b>log Pow</b>	
1-Metil-2-pirrolidona	-0.46	
Presión de vapor	No hay datos disponibles	
Densidad / Densidad relativa	No hay datos disponibles	
Densidad aparente	No es aplicable	Líquido
Densidad de vapor	No hay datos disponibles	(Aire = 1.0)
Características de las partículas	No es aplicable (Líquido)	

## 9.2. Otros datos

## SECCIÓN 10: ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

### 10.1. Reactividad

Ninguno conocido, en base a la información facilitada

### 10.2. Estabilidad química

Estable en las condiciones de almacenamiento recomendadas.

### 10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas

**Polimerización peligrosa**  
**Reacciones peligrosas**  
No se produce ninguna polimerización peligrosa.  
Ninguno durante un proceso normal.

### 10.4. Condiciones que deben evitarse

Productos incompatibles. Exceso de calor.

### 10.5. Materiales incompatibles

Ninguno conocido.

### 10.6. Productos de descomposición peligrosos

Ninguna en condiciones normales de uso.

## SECCIÓN 11: INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

### 11.1. Información sobre las clases de peligro definidas en el Reglamento (CE) n.o 1272/2008

**Información del producto**  
El producto no presenta riesgo de toxicidad aguda según la información conocida o suministrada

(a) toxicidad aguda;

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

IDEIA Borrelia IgG Kit TM

Fecha de revisión 10-dic-2021

<b>Oral</b>	A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación
<b>Cutánea</b>	A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación
<b>Inhalación</b>	A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación

## Datos toxicológicos para los componentes

Componente	DL50 Oral	DL50 cutánea	LC50 Inhalación
1-Metil-2-pirrolidona	LD50 = 3914 mg/kg ( Rat )	LD50 = 8 g/kg ( Rabbit )	LC50 > 5.1 mg/L ( Rat ) 4 h
Ácido sulfúrico	LD50 = 2140 mg/kg ( Rat )	-	LC50 = 0.375 mg/L ( Rat ) 4 h

(b) corrosión o irritación cutáneas; No hay datos disponibles

(c) lesiones o irritación ocular graves; No hay datos disponibles

(d) sensibilización respiratoria o cutánea;  
Respiratorio No hay datos disponibles  
Piel No hay datos disponibles

(e) mutagenicidad en células germinales; No hay datos disponibles

(f) carcinogenicidad; No hay datos disponibles  
La tabla siguiente indica si cada agencia ha incluido alguno de los componentes en su lista de carcinógenos

Componente	UE	UK	Alemania	IARC
Ácido sulfúrico				Group 1

(g) toxicidad para la reproducción; Categoría 1B  
Efectos sobre el desarrollo Riesgo durante el embarazo de efectos adversos para el feto.

(h) toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición única; No hay datos disponibles

(i) toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición repetida; No hay datos disponibles

Órganos diana No hay información disponible.

(j) peligro de aspiración; No hay datos disponibles

Síntomas / efectos, agudos y retardados No hay información disponible.

## 11.2. Información sobre otros peligros

Propiedades de alteración endocrina Evaluar las propiedades de alteración endocrina en la salud humana. Este producto no contiene ningún alterador del sistema endocrino conocido o sospechoso de serlo.

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

IDEIA Borrelia IgG Kit TM

Fecha de revisión 10-dic-2021

## SECCIÓN 12: INFORMACIÓN ECOLÓGICA

### 12.1. Toxicidad

#### Efectos de ecotoxicidad

Componente	Peces de agua dulce	pulga de agua	Algas de agua dulce
1-Metil-2-pirrolidona	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)
Ácido sulfúrico	LC50: > 500 mg/L, 96h static (Brachydanio rerio)	EC50: 29 mg/L/24h	

### 12.2. Persistencia y degradabilidad

#### Persistencia

Soluble en agua, La persistencia es improbable, en base a la información facilitada.

### 12.3. Potencial de bioacumulación

La bioacumulación es improbable

Componente	log Pow	Factor de bioconcentración (FBC)
1-Metil-2-pirrolidona	-0.46	No hay datos disponibles

### 12.4. Movilidad en el suelo

El producto es soluble en agua y puede propagarse en sistemas acuosos. Probablemente será móvil en el medio ambiente debido a su solubilidad en agua. Altamente móvil en suelos.

### 12.5. Resultados de la valoración PBT y mPmB

No hay datos disponibles para la evaluación.

### 12.6. Propiedades de alteración endocrina

#### Información del alterador del sistema endocrino

Este producto no contiene ningún alterador del sistema endocrino conocido o sospechoso de serlo.

### 12.7. Otros efectos adversos

#### Contaminantes Orgánicos Persistentes

Este producto no contiene ningún conocido o sospechado sustancia

#### Potencial de reducción de ozono

Este producto no contiene ningún conocido o sospechado sustancia

## SECCIÓN 13: CONSIDERACIONES RELATIVAS A LA ELIMINACIÓN

### 13.1. Métodos para el tratamiento de residuos

#### Restos de residuos/productos sin usar

Eliminar de conformidad con las normativas federales, estatales y locales. Los desechos están clasificados como peligrosos. Dispóngase de acuerdo a las Directivas Europeas sobre desechos y desechos peligrosos. Eliminar de conformidad con las normativas locales.

#### Embalaje contaminado

Eliminar de conformidad con las normativas locales. Deshágase de este recipiente en un punto de recogida de residuos especiales o peligrosos.

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

IDEIA Borrelia IgG Kit TM

Fecha de revisión 10-dic-2021

<b>Catálogo de Desechos Europeos</b>	Según el Catálogo Europeo de Residuos, los códigos de residuos no son específicos del producto sino específicos de la aplicación.
<b>Otra información</b>	El usuario debe asignar códigos de residuos basándose en la aplicación para la que se utilizó el producto. No tirar los residuos por el desagüe.

## SECCIÓN 14: INFORMACIÓN RELATIVA AL TRANSPORTE

### IMDG/IMO

<b>14.1. Número ONU</b>	UN2796
<b>14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas</b>	Sulphuric acid
<b>14.3. Clase(s) de peligro para el transporte</b>	8
<b>14.4. Grupo de embalaje</b>	II

### ADR

<b>14.1. Número ONU</b>	UN2796
<b>14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas</b>	Sulphuric acid
<b>14.3. Clase(s) de peligro para el transporte</b>	8
<b>14.4. Grupo de embalaje</b>	II

### IATA

<b>14.1. Número ONU</b>	UN2796
<b>14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas</b>	Sulphuric acid
<b>14.3. Clase(s) de peligro para el transporte</b>	8
<b>14.4. Grupo de embalaje</b>	II

<b>14.5. Peligros para el medio ambiente</b>	No hay peligros identificados
--	-------------------------------

<b>14.6. Precauciones particulares para los usuarios</b>	No se requieren precauciones especiales
--	---

<b>14.7. Transporte marítimo a granel con arreglo a los instrumentos de la OMI</b>	No aplicable, productos envasados
--	-----------------------------------

## SECCIÓN 15: INFORMACIÓN REGLAMENTARIA

### 15.1. Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o la mezcla

#### **Inventarios internacionales**

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

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

IDEIA Borrelia IgG Kit TM

Fecha de revisión 10-dic-2021

Componente	Nº CAS	EINECS	ELINCS	NLP	IECSC	TCSI	KECL	ENCS	ISHL
1-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	Nº CAS	TSCA	TSCA Inventory notification - Active-Inactive	DSL	NDSL	AICS	NZIoC	PICCS
1-Metil-2-pirrolidona	872-50-4	X	ACTIVE	X	-	X	X	X
Ácido sulfúrico	7664-93-9	X	ACTIVE	X	-	X	X	X

**Leyenda:** X - Incluido '-' - Not Listed **KECL** - NIER number or KE number (<http://ncis.nier.go.kr/en/main.do>)

## Autorización / Restricciones según EU REACH

Componente	REACH (1907/2006) - Anexo XIV - sustancias sujetas a autorización	REACH (1907/2006) - Anexo XVII - Restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas	Reglamento REACH (EC 1907/2006) artículo 59 - Lista de sustancias candidatas altamente preocupantes (SVHC)
1-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)	-

Después de la fecha de expiración, el uso de esta sustancia requiere autorización; o bien solo podrá emplearse para casos exentos, por ejemplo en la investigación y desarrollo científicos que incluyan analíticas rutinarias o el uso como intermedio.

<https://echa.europa.eu/authorisation-list>  
<https://echa.europa.eu/substances-restricted-under-reach>  
<https://echa.europa.eu/candidate-list-table>

Componente	Nº CAS	Directiva Seveso III (2012/18/EU) - cantidades umbral para la notificación de accidentes graves	Directiva Seveso III (2012/18/CE) - Cantidades que califican para los requisitos de informe de seguridad
1-Metil-2-pirrolidona	872-50-4	No es aplicable	No es aplicable
Ácido sulfúrico	7664-93-9	No es aplicable	No es aplicable

## Reglamento (CE) n.º 649/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 4 de julio de 2012, relativo a la exportación e importación de productos químicos peligrosos

No es aplicable

Tome nota de la Directiva 98/24/CE relativa a la protección de la salud y la seguridad de los trabajadores contra los riesgos relacionados con los agentes químicos durante el trabajo .

Tome nota de la Directiva 2000/39/CE, por la que se establece una primera lista de valores límite de exposición profesional

Observar la Directiva 94/33/CE relativa a la protección de los jóvenes en el trabajo

Observar la Directiva 92/85/CE relativa a la protección de las mujeres embarazadas y lactantes en el trabajo

## Reglamentos nacionales

### Clasificación WGK

Clase de peligro para el agua = 1 (autoclasiación)

Componente	Alemania Clasificación de las Aguas (VwVwS)	Alemania - TA-Luft Class
1-Metil-2-pirrolidona	WGK1	
Ácido sulfúrico	WGK1	

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

IDEIA Borrelia IgG Kit TM

Fecha de revisión 10-dic-2021

Componente	Francia - INRS (cuadros de enfermedades profesionales)
1-Metil-2-pirrolidona	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
1-Metil-2-pirrolidona 872-50-4 ( 5 -9.99 )		Group I	
Ácido sulfúrico 7664-93-9 ( 4.5 )	Prohibited and Restricted Substances		

## 15.2. Evaluación de la seguridad química

Evaluación de Seguridad Química / Informes (CSA / CSR) no son necesarios para las mezclas

## SECCIÓN 16: OTRA INFORMACIÓN

### Texto completo de las indicaciones H mencionadas en las secciones 2 y 3

H315 - Provoca irritación cutánea  
H318 - Provoca lesiones oculares graves  
H360D - Puede dañar al feto  
H314 - Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves  
H319 - Provoca irritación ocular grave  
H335 - Puede irritar las vías respiratorias

### Leyenda

**CAS** - Chemical Abstracts Service

**EINECS/ELINCS** : Inventario europeo de sustancias químicas comercializadas existentes/Lista europea de sustancias químicas notificadas

**PICCS** - Inventario de productos químicos y sustancias químicas de Filipinas

**IECSC** - Inventario chino de sustancias químicas existentes

**KECL** - Sustancias químicas existentes y evaluadas de Corea

**WEL** - Límites de exposición profesionales

**ACGIH** - American Conference of Governmental Industrial Hygienists (Conferencia Americana de Higienistas Industriales Gubernamentales)

**DNEL** - Nivel obtenido sin efecto

**RPE** - Equipos de protección respiratoria

**LC50** - Concentración letal 50%

**NOEC** - Concentración sin efecto observado

**PBT** - Persistentes, bioacumulativas, tóxicas

**TSCA** - Ley de control de sustancias tóxicas (Toxic Substances Control Act) estadounidense, apartado 8(b), Inventario

**DSL/NDL** - Lista de sustancias domésticas/no domésticas de Canadá

**ENCS** - Inventario japonés de sustancias químicas existentes y nuevas

**AICS** - Inventario australiano de sustancias químicas (Australian Inventory of Chemical Substances)

**NZIoC** - Inventario de productos químicos de Nueva Zelanda

**TWA** - Tiempo Promedio Ponderado

**IARC** - Agencia Internacional para la Investigación del Cáncer

Concentración prevista sin efecto (PNEC)

**LD50** - Dosis Leta! 50%

**EC50** - Concentración efectiva 50%

**POW** - Coeficiente de reparto octanol: agua

**vPvB** - Muy persistente y muy bioacumulable

**ADR** - Acuerdo europeo sobre el transporte internacional de mercancías peligrosas por carretera

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

**OECD** - Organización para la Cooperación y el Desarrollo

**BCF** - Factor de bioconcentración (FBC)

**Bibliografía fundamental y fuentes de datos**

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

Los proveedores de datos de seguridad, ChemADVISOR - LOLI, Merck Index, RTECS

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

**MARPOL** - Convenio Internacional para Prevenir la Contaminación por los Buques

**ATE** - Estimación de la toxicidad aguda

**COV** - (compuesto orgánico volátil)

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

IDEIA Borrelia IgG Kit TM

Fecha de revisión 10-dic-2021

Clasificación y procedimiento utilizado para determinar la clasificación de las mezclas con arreglo al Reglamento (CE) nº 1272/2008 [CLP]:

Peligros físicos	En base a datos de ensayos
Peligros para la salud	Método de cálculo
Peligros para el medio ambiente	Método de cálculo

## Consejo de formación

Formación de concienciación sobre peligros químicos, cubriendo etiquetado, fichas de datos de seguridad, equipos de protección personal e higiene.

Fecha de preparación	26-mar-2012
Fecha de revisión	10-dic-2021
Resumen de la revisión	Actualización del CLP formato.

**La hoja técnica de seguridad cumple con los requisitos del Reglamento (CE) No. 1907/2006. REGLAMENTO (UE) 2020/878 DE LA COMISIÓN por el que se modifica el anexo II del Reglamento (CE) n.o 1907/2006 .**

## Descargo de responsabilidad

La información facilitada en esta Ficha de Datos de Seguridad es correcta, a nuestro leal saber y entender, en la fecha de su publicación. Dicha información está concebida únicamente como guía para la seguridad en la manipulación, el uso, el procesamiento, el almacenamiento, el transporte, la eliminación y la liberación, no debiendo tomarse como garantía o especificación de calidades. La información se refiere únicamente al material específico mencionado y puede no ser válida para tal material usado en combinación con cualesquiera otros materiales o en cualquier proceso salvo que se especifique expresamente en el texto

**Fin de la ficha de datos de seguridad**