



FICHES DE DONNEES DE SECURITE

Date de préparation 26-mars-2012

Date de révision 10-déc.-2021

Numéro de révision 3

SECTION 1: IDENTIFICATION DE LA SUBSTANCE/DU MÉLANGE ET DE LA SOCIÉTÉ/L'ENTREPRISE

1.1. Identificateur de produit

Description du produit: **IDEIA Borrelia IgG Kit TM**
Cat No. : **K602911-2**

1.2. Utilisations identifiées pertinentes de la substance ou du mélange et utilisations déconseillées

Utilisation recommandée Diagnostic in vitro.
Utilisations déconseillées Pas d'information disponible

1.3. Renseignements concernant le fournisseur de la fiche de données de sécurité

Société 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

Adresse e-mail mbd-sds@thermofisher.com

1.4. Numéro d'appel d'urgence

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

numéro ORFILA (INRS): + 33 (0)1 45 42 59 59
24 heures sur 24 et 7 jours sur 7

Pour les clients en Suisse :
Tox Info Suisse Numéro d'urgence : **145 (24h)**
Tox Info Suisse : +41-44 251 51 51 (Numéro d'urgence depuis l'étranger)
Chemtrec (24h) Sans frais : 0800 564 402
Chemtrec Local: +41-43 508 20 11 (Zurich)

SECTION 2: IDENTIFICATION DES DANGERS

2.1. Classification de la substance ou du mélange

CLP classification - Règlement (CE) n ° 1272/2008

FICHES DE DONNEES DE SECURITE

IDEIA Borrelia IgG Kit TM

Date de révision 10-déc.-2021

Dangers physiques

D'après les données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis

Dangers pour la santé

Corrosion/irritation cutanée
Lésions oculaires graves/irritation oculaire
Toxicité pour la reproduction

Non classé
Non classé
Catégorie 1B (H360D)

Dangers pour l'environnement

D'après les données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis

Texte intégral des Mentions de danger; voir la section 16

2.2. Éléments d'étiquetage



Mention d'avertissement

Danger

Mentions de danger

H360D - Peut nuire au fœtus

Conseils de prudence

P201 - Se procurer les instructions spéciales avant utilisation
P202 - Ne pas manipuler avant d'avoir lu et compris toutes les précautions de sécurité
P281 - Utiliser l'équipement de protection individuel requis
P308 + P313 - EN CAS d'exposition prouvée ou suspectée : Consulter un médecin

Supplémentaires Étiquetage à l'UE

Réservé aux utilisateurs professionnels

2.3. Autres dangers

SECTION 3: COMPOSITION/INFORMATIONS SUR LES COMPOSANTS

3.2. Mélanges

Composant	Numéro CAS	N° CE	Pour cent en poids	CLP classification - Règlement (CE) n° 1272/2008
N-Méthyl-2-pyrrolidone	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)
Acide sulfurique	7664-93-9	EEC No. 231-639-5	4.5	Skin Corr. 1A (H314) Eye Dam. 1 (H318)

FICHES DE DONNEES DE SECURITE

IDEIA Borrelia IgG Kit TM

Date de révision 10-déc.-2021

Composant	Limites de concentration spécifiques (SCL)	Facteur M	Notes sur les composants
N-Méthyl-2-pyrrolidone	STOT SE 3 (H335) :: C>=10%	-	-
Acide sulfurique	Eye Irrit. 2 (H319) :: 5%<=C<15% Skin Corr. 1A (H314) :: C>=15% Skin Irrit. 2 (H315) :: 5%<=C<15%	-	-

Texte intégral des Mentions de danger; voir la section 16

SECTION 4: PREMIERS SECOURS

4.1. Description des premiers secours

Conseils généraux	Si les symptômes persistent, consulter un médecin.
Contact oculaire	Rincer immédiatement et abondamment à l'eau, y compris sous les paupières, pendant au moins 15 minutes. Consulter un médecin.
Contact cutané	Rincer immédiatement et abondamment à l'eau pendant au moins 15 minutes. Si l'irritation cutanée persiste, consulter un médecin.
Ingestion	Nettoyer la bouche à l'eau puis boire une grande quantité d'eau. Consulter un médecin.
Inhalation	Transporter la victime à l'air frais. En l'absence de respiration, pratiquer la respiration artificielle. Consulter un médecin en cas de symptômes.
Protection individuelle du personnel de premiers secours	Vérifier que le personnel médical est conscient des matières impliquées, prend les mesures de protection individuelles appropriées et évite de répandre la contamination.

4.2. Principaux symptômes et effets, aigus et différés

Aucun raisonnablement prévisible.

4.3. Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires

Notes au médecin	Traiter les symptômes.
-------------------------	------------------------

SECTION 5: MESURES DE LUTTE CONTRE L'INCENDIE

5.1. Moyens d'extinction

Moyens d'extinction appropriés

Jet d'eau, dioxyde de carbone (CO2), agent chimique sec, mousse résistant aux alcools.

Moyens d'extinction à ne pas utiliser pour des raisons de sécurité

Aucune information disponible.

5.2. Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange

La décomposition thermique peut entraîner le dégagement de gaz et de vapeurs irritants.

Produits dangereux résultant de la combustion

Aucun(e) dans les conditions normales d'utilisation.

5.3. Conseils aux pompiers

Comme lors de tout incendie, porter un appareil respiratoire autonome en mode de demande de pression, conforme aux normes MSHA/NIOSH (homologué ou équivalent) et un équipement de protection intégral.

SECTION 6: MESURES À PRENDRE EN CAS DE DISPERSION ACCIDENTELLE

6.1. Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence

Éviter tout contact avec les yeux, la peau ou les vêtements. Utiliser l'équipement de protection individuel requis. Mettre en place une ventilation adaptée.

6.2. Précautions pour la protection de l'environnement

Ne doit pas être rejeté dans l'environnement. Voir la Section 12 pour plus d'informations sur les effets écologiques.

6.3. Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage

Absorber avec une matière absorbante inerte. Conserver dans des récipients fermés adaptés à l'élimination.

6.4. Référence à d'autres rubriques

Voir mesures de protection sous chapitre 8 et 13.

SECTION 7: MANIPULATION ET STOCKAGE

7.1. Précautions à prendre pour une manipulation sans danger

Éviter tout contact avec les yeux, la peau ou les vêtements. Porter un équipement de protection individuelle/un équipement de protection du visage. Mettre en place une ventilation adaptée. Éviter l'ingestion et l'inhalation.

Mesures d'hygiène

Manipuler conformément aux bonnes pratiques industrielles d'hygiène et de sécurité. Conserver à l'écart des aliments et boissons, y compris ceux pour animaux. Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant ce produit. Retirer et laver les gants et vêtements contaminés, y compris leur doublure intérieure, avant réutilisation. Se laver les mains avant les pauses et après le travail.

7.2. Conditions d'un stockage sûr, y compris d'éventuelles incompatibilités

Maintenir le récipient fermé de manière étanche. Conserver à des températures comprises entre 2 °C et 8 °C.

7.3. Utilisation(s) finale(s) particulière(s)

Utilisation en laboratoire

SECTION 8: CONTRÔLES DE L'EXPOSITION/PROTECTION INDIVIDUELLE

8.1. Paramètres de contrôle

Limites d'exposition

Liste source (s): **Union Européenne** - Union Européenne - Directive (UE) 2019/1831 de la Commission du 24 octobre 2019 établissant une cinquième liste de valeurs limites indicatives d'exposition professionnelle en application de la directive 98/24/CE du Conseil et modifiant la directive 2000/39/CE de la Commission **Belgique** - Arrêté royal modifiant le titre 1er relatif aux agents chimiques du livre VI du code du bien-être au travail, en ce qui concerne la liste de valeurs limites d'exposition aux agents chimiques. Date de promulgation: 2 septembre 2018. Publié dans le Moniteur Belge le 3 octobre 2018 **France** - Valeurs limites d'exposition professionnelle aux agents chimiques en France. ED 984. Publié 2016 par l'INRS Institut National de Recherche et de Sécurité Hygiène et sécurité du travail.

FICHES DE DONNEES DE SECURITE

IDEIA Borrelia IgG Kit TM

Date de révision 10-déc.-2021

Révision/Mise à jour : décret 2016-344 du 23 mars 2016 et arrêté du 23 mars 2016. Publié Juillet 19, 2018.

(<http://www.inrs.fr/accueil/produits/mediatheque/doc/publications.html?refINRS=ED%20984>)

CH - Le

gouvernement suisse a établi une directive sur les valeurs limites pour les matériaux de travail qui est basée sur le règlement fédéral suisse « Ordonnance sur la prévention des accidents et des maladies professionnelles ». Cette directive est administrée, révisée périodiquement et appliquée par la SUVA (Caisse nationale suisse d'assurance contre les accidents).

Composant	Union européenne	Le Royaume Uni	France	Belgique	Espagne
N-Méthyl-2-pyrrolidone	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
Acide sulfurique	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)

Composant	Italie	Allemagne	Portugal	Les Pays-Bas	Finlande
N-Méthyl-2-pyrrolidone	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
Acide sulfurique	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

Composant	Autriche	Danemark	Suisse	Pologne	Norvège
N-Méthyl-2-pyrrolidone	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 TWA: 20 ppm 15 minutter. value from the regulation STEL: 80 mg/m ³ 15 minutter. value from the regulation Hud
Acide sulfurique	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

FICHES DE DONNEES DE SECURITE

IDEIA Borrelia IgG Kit TM

Date de révision 10-déc.-2021

Composant	Bulgarie	Croatie	Irlande	Chypre	République tchèque
N-Méthyl-2-pyrrolidone	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
Acide sulfurique	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 fraction	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

Composant	Estonie	Gibraltar	Grèce	Hongrie	Islande
N-Méthyl-2-pyrrolidone	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 borön keresztül felszívódás	STEL: 20 ppm STEL: 80 mg/m ³ TWA: 10 ppm 8 klukkustundum. TWA: 40 mg/m ³ 8 klukkustundum.
Acide sulfurique	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

Composant	Lettonie	Lituanie	Luxembourg	Malte	Roumanie
N-Méthyl-2-pyrrolidone	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
Acide sulfurique	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

Composant	Russie	République slovaque	Slovénie	Suède	Turquie
N-Méthyl-2-pyrrolidone	MAC: 100 mg/m ³	Ceiling: 80 mg/m ³ Potential for cutaneous absorption TWA: 40 mg/m ³ TWA: 10 ppm	TWA: 10 ppm 8 urah vapor TWA: 40 mg/m ³ 8 urah vapor Koža STEL: 20 ppm 15 minutah vapor	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	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

FICHES DE DONNEES DE SECURITE

IDEIA Borrelia IgG Kit TM

Date de révision 10-déc.-2021

			STEL: 80 mg/m ³ 15 min vapor	timmar. NGV Hud	
Acide sulfurique	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 min 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

Valeurs limites biologiques

Liste source (s):

Composant	Union européenne	Royaume-Uni	France	Espagne	Allemagne
N-Méthyl-2-pyrrolidone				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)

Composant	Italie	Finlande	Danemark	Bulgarie	Roumanie
N-Méthyl-2-pyrrolidone		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.			

Les méthodes de surveillance

EN 14042:2003 Identificateur de titre : Atmosphères de lieu de travail. Manuel d'application et d'utilisation de procédures d'évaluation de l'exposition à des agents chimiques et biologiques.

Niveau dérivé sans effet (DNEL) / Niveau d'effet minimal dérivé (DMEL)

Voir le tableau pour les valeurs

Component	Effet aigu local (Dermale)	Effet aigu systémique (Dermale)	Les effets chroniques local (Dermale)	Les effets chroniques systémique (Dermale)
N-Méthyl-2-pyrrolidone 872-50-4 (5 -9.99)				DNEL = 4.8mg/kg bw/day

Component	Effet aigu local (Inhalation)	Effet aigu systémique (Inhalation)	Les effets chroniques local (Inhalation)	Les effets chroniques systémique (Inhalation)
N-Méthyl-2-pyrrolidone 872-50-4 (5 -9.99)			DNEL = 40mg/m ³	DNEL = 14.4mg/m ³
Acide sulfurique 7664-93-9 (4.5)	DNEL = 0.1mg/m ³		DNEL = 0.05mg/m ³	

Concentration prévisible sans effet (PNEC)

Voir les valeurs ci-dessous.

Component	Eau douce	Des sédiments d'eau douce	Eau intermittente	Micro-organismes dans le traitement	Des sols (agriculture)

FICHES DE DONNEES DE SECURITE

IDEIA Borrelia IgG Kit TM

Date de révision 10-déc.-2021

				des eaux usées	
N-Méthyl-2-pyrrolidone 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
Acide sulfurique 7664-93-9 (4.5)	PNEC = 0.0025mg/L	PNEC = 0.002mg/kg sediment dw		PNEC = 8.8mg/L	

Component	Eau de mer	Des sédiments d'eau marine	Eau de mer intermittente	Chaîne alimentaire	Air
N-Méthyl-2-pyrrolidone 872-50-4 (5 -9.99)	PNEC = 0.025mg/L	PNEC = 0.109mg/kg sediment dw			
Acide sulfurique 7664-93-9 (4.5)	PNEC = 0.00025mg/L	PNEC = 0.002mg/kg sediment dw			

8.2. Contrôles de l'exposition

Mesures techniques

Mettre en place une ventilation adéquate, en particulier dans les zones confinées.

Dès que possible, mettre en place des mesures de contrôle technique comme l'isolement ou le confinement du procédé, l'introduction de modifications du procédé ou de l'équipement pour minimiser les rejets ou les contacts, et l'utilisation de systèmes de ventilation correctement conçus pour maîtriser les matières dangereuses à la source

Équipement de protection individuelle

Protection des yeux

Porter des lunettes de sécurité à écrans latéraux ou des lunettes étanches (La norme européenne - EN 166)

Protection des mains

Gants de protection

Matériau des gants	Le temps de passage	Épaisseur des gants	La norme européenne	Commentaires à gants
Gants jetables	Voir les recommandations du fabricant	-	EN 374	(exigence minimale)

Protection de la peau et du corps

Vêtements à manches longues.

Inspecter les gants avant de l'utiliser

Veuillez observer les instructions concernant la perméabilité et le temps de pénétration qui sont fournies par le fournisseur de gants.

(Consulter le fabricant / fournisseur pour des informations)

S'assurer que les gants sont appropriés pour la tâche

compatibilité chimique, dextérité, conditions opérationnelles, Susceptibilité utilisateur, par exemple effets de sensibilisation

Prendre également en considération les conditions locales spécifiques dans lesquelles le produit est utilisé, telles qu

Enlever les gants avec soin en évitant la contamination cutanée

Protection respiratoire

En cas de concentrations supérieures aux limites d'exposition, les travailleurs doivent utiliser les respirateurs homologués correspondants.
Pour protéger le porteur, l'équipement de protection respiratoire doit être correctement ajusté, utilisé et entretenu

À grande échelle / utilisation d'urgence

En cas de ventilation insuffisante, porter un appareil respiratoire approprié

À petite échelle / utilisation en laboratoire

Utilisez un NIOSH / MSHA ou la norme européenne EN 149:2001 appareil respiratoire approuvé si les limites d'exposition sont dépassées ou si des symptômes d'irritation ou d'autres ont de l'expérience

Lorsque PRE est utilisé un test d'adéquation du masque doit être effectuée

Contrôles d'exposition liés à la protection de l'environnement

Aucune information disponible.

SECTION 9: PROPRIÉTÉS PHYSIQUES ET CHIMIQUES

9.1. Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

État physique	Liquide	
Aspect	Variable	
Odeur	Aucune information disponible	
Seuil olfactif	Aucune donnée disponible	
Point/intervalle de fusion	Aucune donnée disponible	
Point de ramollissement	Aucune donnée disponible	
Point/intervalle d'ébullition	Sans objet	
Inflammabilité (Liquide)	Aucune donnée disponible	
Inflammabilité (solide, gaz)	Sans objet	Liquide
Limites d'explosivité	Aucune donnée disponible	
Point d'éclair	Sans objet	Méthode - Aucune information disponible
Température d'auto-inflammabilité	Aucune donnée disponible	
Température de décomposition	Aucune donnée disponible	
pH	Aucune information disponible	
Viscosité	Aucune donnée disponible	
Hydrosolubilité	Soluble dans l'eau	
Solubilité dans d'autres solvants	Aucune information disponible	
Coefficient de partage (n-octanol/eau)		
Composant	log Pow	
N-Méthyl-2-pyrrolidone	-0.46	
Pression de vapeur	Aucune donnée disponible	
Densité / Densité	Aucune donnée disponible	
Densité apparente	Sans objet	Liquide
Densité de vapeur	Aucune donnée disponible	(Air = 1.0)
Caractéristiques des particules	Sans objet (liquide)	

9.2. Autres informations

SECTION 10: STABILITÉ ET RÉACTIVITÉ

10.1. Réactivité

Aucun(e) connu(e) d'après les informations fournies

10.2. Stabilité chimique

Stable dans les conditions de stockage recommandées.

10.3. Possibilité de réactions dangereuses

Polymérisation dangereuse
Réactions dangereuses

Aucune polymérisation dangereuse ne se produit.
Aucun(e) dans des conditions normales de transformation.

10.4. Conditions à éviter

Produits incompatibles. Excès de chaleur.

10.5. Matières incompatibles

Aucun(e) connu(e).

FICHES DE DONNEES DE SECURITE

IDEIA Borrelia IgG Kit TM

Date de révision 10-déc.-2021

10.6. Produits de décomposition dangereux

Aucun(e) dans les conditions normales d'utilisation.

SECTION 11: INFORMATIONS TOXICOLOGIQUES

11.1. Informations sur les classes de danger telles que définies dans le règlement (CE) no 1272/2008

Informations sur le produit Le produit ne présente pas de danger de toxicité aiguë d'après les informations connues ou fournies

a) toxicité aiguë;

Oral(e)

D'après les données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis

Cutané(e)

D'après les données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis

Inhalation

D'après les données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis

Données toxicologiques pour les composants

Composant	DL50 oral	DL50 dermal	LC50 (CL50) par inhalation
N-Méthyl-2-pyrrolidone	LD50 = 3914 mg/kg (Rat)	LD50 = 8 g/kg (Rabbit)	LC50 > 5.1 mg/L (Rat) 4 h
Acide sulfurique	LD50 = 2140 mg/kg (Rat)	-	LC50 = 0.375 mg/L (Rat) 4 h

b) corrosion cutanée/irritation cutanée; Aucune donnée disponible

c) lésions oculaires graves/irritation oculaire; Aucune donnée disponible

d) sensibilisation respiratoire ou cutanée;

Respiratoire

Aucune donnée disponible

Peau

Aucune donnée disponible

e) mutagénicité sur les cellules germinales; Aucune donnée disponible

f) cancérogénicité; Aucune donnée disponible

Le tableau ci-dessous précise si chacune des agences considérées a classé un ou plusieurs des composants comme cancérogènes

Composant	UE	UK	Allemagne	CIRC
Acide sulfurique				Group 1

g) toxicité pour la reproduction; Effets sur le développement Catégorie 1B
Risque pendant la grossesse d'effets néfastes pour l'enfant.

h) toxicité spécifique pour certains organes cibles — exposition unique; Aucune donnée disponible

i) toxicité spécifique pour certains organes cibles — exposition répétée; Aucune donnée disponible

FICHES DE DONNEES DE SECURITE

IDEIA Borrelia IgG Kit TM

Date de révision 10-déc.-2021

Organes cibles Aucune information disponible.

j) danger par aspiration; Aucune donnée disponible

Symptômes / effets, aigus et différés Aucune information disponible.

11.2. Informations sur les autres dangers

Propriétés perturbant le système endocrinien Pertinentes pour l'évaluation des effets de la perturbation du système endocrinien pour la santé humaine. Ce produit ne contient aucun perturbateur endocrinien connu ou supposé.

SECTION 12: INFORMATIONS ÉCOLOGIQUES

12.1. Toxicité Effets d'écotoxicité

Composant	Poisson d'eau douce	Puce d'eau	Algues d'eau douce
N-Méthyl-2-pyrrolidone	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)
Acide sulfurique	LC50: > 500 mg/L, 96h static (Brachydanio rerio)	EC50: 29 mg/L/24h	

12.2. Persistance et dégradabilité Persistance

Soluble dans l'eau, Une persistance est peu probable, d'après les informations fournies.

12.3. Potentiel de bioaccumulation

Une bioaccumulation est peu probable

Composant	log Pow	Facteur de bioconcentration (BCF)
N-Méthyl-2-pyrrolidone	-0.46	Aucune donnée disponible

12.4. Mobilité dans le sol

Le produit est soluble dans l'eau, et peuvent se propager dans les systèmes d'eau. Mobilité probable dans l'environnement du fait de sa solubilité dans l'eau. Très mobile dans les sols

12.5. Résultats des évaluations PBT et vPvB

Pas de données disponibles pour l'évaluation.

12.6. Propriétés perturbant le système endocrinien Informations relatives aux perturbateurs endocriniens

Ce produit ne contient aucun perturbateur endocrinien connu ou supposé

12.7. Autres effets néfastes Des polluants organiques persistants

Ce produit ne contient aucun connu ou suspecté substance

Potentiel de destruction de l'ozone

Ce produit ne contient aucun connu ou suspecté substance

SECTION 13: CONSIDÉRATIONS RELATIVES À L'ÉLIMINATION

13.1. Méthodes de traitement des déchets

Déchets de résidus/produits non utilisés	Éliminer conformément aux réglementations locales, nationales et internationales. Déchets classés comme dangereux. Éliminer conformément aux Directives Européennes sur les déchets et les déchets dangereux. Éliminer conformément aux réglementations locales.
Emballages contaminés	Éliminer conformément aux réglementations locales. Éliminer ce récipient dans un centre de collecte des déchets dangereux ou spéciaux.
Le code européen des déchets	D'après le Catalogue européen des déchets, les Codes de déchets ne sont pas spécifiques aux produits, mais aux applications.
Autres informations	Les codes de déchets doivent être assignés par l'utilisateur en fonction de l'application pour laquelle le produit a été utilisé. Ne pas jeter les résidus à l'égout.
Ordonnance suisse sur les déchets	L'élimination doit être conforme aux lois et réglementations régionales, nationales et locales en vigueur. Ordonnance sur la prévention et l'élimination des déchets (Ordonnance sur les déchets, ADWO) SR 814.600 https://www.fedlex.admin.ch/eli/cc/2015/891/fr

SECTION 14: INFORMATIONS RELATIVES AU TRANSPORT

IMDG/IMO

14.1. Numéro ONU	UN2796
14.2. Désignation officielle de transport de l'ONU	Sulphuric acid
14.3. Classe(s) de danger pour le transport	8
14.4. Groupe d'emballage	II

ADR

14.1. Numéro ONU	UN2796
14.2. Désignation officielle de transport de l'ONU	Sulphuric acid
14.3. Classe(s) de danger pour le transport	8
14.4. Groupe d'emballage	II

IATA

14.1. Numéro ONU	UN2796
14.2. Désignation officielle de transport de l'ONU	Sulphuric acid
14.3. Classe(s) de danger pour le transport	8
14.4. Groupe d'emballage	II

14.5. Dangers pour l'environnement Pas de dangers identifiés

14.6. Précautions particulières à prendre par l'utilisateur Pas de précautions spéciales requises

14.7. Transport maritime en vrac Non applicable, les produits emballés

FICHES DE DONNEES DE SECURITE

IDEIA Borrelia IgG Kit TM

Date de révision 10-déc.-2021

conformément aux instruments de l'OMI

SECTION 15: INFORMATIONS RÉGLEMENTAIRES

15.1. Réglementations/législation particulières à la substance ou au mélange en matière de sécurité, de santé et d'environnement

Inventaires internationaux

Europe (EINECS/ELINCS/NLP), Chine (IECSC), Taiwan (TCSI), Korea (KECL), Japan (ENCS), Japan (ISHL), Canada (DSL/NDSL), Australie (AICS), New Zealand (NZIoC), Philippines (PICCS). US EPA (TSCA) - Toxic Substances Control Act, (40 CFR Part 710)

Composant	Numéro CAS	EINECS	ELINCS	NLP	IECSC	TCSI	KECL	ENCS	ISHL
N-Méthyl-2-pyrrolidone	872-50-4	212-828-1	-	-	X	X	KE-25324	X	X
Acide sulfurique	7664-93-9	231-639-5	-	-	X	X	KE-32570	X	X

Composant	Numéro CAS	TSCA	TSCA Inventory notification - Active-Inactive	DSL	NDSL	AICS (Australie)	NZIoC	PICCS
N-Méthyl-2-pyrrolidone	872-50-4	X	ACTIVE	X	-	X	X	X
Acide sulfurique	7664-93-9	X	ACTIVE	X	-	X	X	X

Légende: X - Listé '-' - Not Listed

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

Autorisation/Restrictions selon EU REACH

Composant	REACH (1907/2006) - Annexe XIV - substances soumises à autorisation	REACH (1907/2006) - Annexe XVII - Restrictions applicables à certaines substances dangereuses	Règlement REACH (CE 1907/2006) article 59 - Liste candidate des substances extrêmement préoccupantes (SVHC)
N-Méthyl-2-pyrrolidone	-	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
Acide sulfurique	-	Use restricted. See item 75. (see link for restriction details)	-

Après la date d'expiration, l'utilisation de cette substance nécessite une autorisation ou elle peut uniquement être utilisée pour des utilisations exemptées, par exemple dans la recherche scientifique et le développement comprenant des analyses de routine, ou en tant que produit intermédiaire.

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

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

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

Composant	Numéro CAS	La directive Seveso III (2012/18/EU) - Quantités de qualification pour la notification des accidents majeurs	Directive Seveso III (2012/18/CE) - Quantités de qualification pour Exigences relatives aux rapports de sécurité
N-Méthyl-2-pyrrolidone	872-50-4	Sans objet	Sans objet
Acide sulfurique	7664-93-9	Sans objet	Sans objet

Du règlement (UE) no 649/2012 du Parlement européen et du Conseil du 4 juillet 2012 concernant les exportations et importations de produits chimiques dangereux
Sans objet

FICHES DE DONNEES DE SECURITE

IDEIA Borrelia IgG Kit TM

Date de révision 10-déc.-2021

Se reporter à la directive 98/24/CE du 7 avril 1998 concernant la protection de la santé et de la sécurité des travailleurs contre les risques liés à des agents chimiques sur le lieu de travail .

Se reporter à la directive 2000/39/CE relative à l'établissement d'une première liste de valeurs limites d'exposition professionnelle de caractère indicatif

Prendre en compte la directive 94/33/CE concernant la protection des jeunes au travail

Prendre en compte la Dir 92/85/CE sur la protection des travailleuses enceintes, accouchées ou allaitantes

Règlementations nationales

Classification allemande WGK Classe dangereuse pour l'environnement aquatique = 1 (auto-classification)

Composant	Classification d'Eau Allemande (VwVwS)	Allemagne - TA-Luft classe
N-Méthyl-2-pyrrolidone	WGK1	
Acide sulfurique	WGK1	

Composant	France - INRS (tableaux de maladies professionnelles)
N-Méthyl-2-pyrrolidone	Tableaux des maladies professionnelles (TMP) - RG 84

Réglementation suisse

Article 4 par. 4 de l'Ordonnance sur la protection des jeunes sur le lieu de travail (RS 822.115) et article 1 lit.f du règlement du DEFR sur les travaux dangereux et les jeunes (RS 822.115.2).

Prenez note de l'article 13 de l'ordonnance sur la maternité (RS 822.111.52) concernant les femmes enceintes et allaitantes.

Composant	Suisse - Ordonnance sur la réduction des risques liés à la manipulation de préparations de substances dangereuses (RS 814.81)	Suisse - Ordonnance sur la taxe d'incitation sur les composés organiques volatils (VOCV)	Suisse - Ordonnance de la Convention de Rotterdam sur la procédure de consentement préalable en connaissance de cause
N-Méthyl-2-pyrrolidone 872-50-4 (5 -9.99)		Group I	
Acide sulfurique 7664-93-9 (4.5)	Substances interdites et réglementées		

15.2. Évaluation de la sécurité chimique

Évaluation de la sécurité chimique / Rapports (CSA / CSR) ne sont pas nécessaires pour les mélanges

SECTION 16: AUTRES INFORMATIONS

Texte intégral des mentions H citées dans les sections 2 et 3

H315 - Provoque une irritation cutanée

H318 - Provoque de graves lésions des yeux

H360D - Peut nuire au fœtus

H314 - Provoque de graves brûlures de la peau et de graves lésions des yeux

H319 - Provoque une sévère irritation des yeux

H335 - Peut irriter les voies respiratoires

Légende

CAS - Chemical Abstracts Service

EINECS/ELINCS – Inventaire européen des substances chimiques commerciales existantes/Liste européenne des substances chimiques notifiées

PICCS - Inventaire philippin des substances et produits chimiques

IECSC - Inventaire chinois des substances chimiques existantes

KECL - Liste coréenne des substances chimiques existantes et évaluées

TSCA - Loi des États-Unis sur le contrôle des substances toxiques, section 8(b), inventaire

DSL/NDL - Liste canadienne des substances domestiques/Liste canadienne des substances non domestiques

ENCS - Liste japonaise des substances chimiques existantes et nouvelles

AICS - Inventaire australien des substances chimiques (Australian Inventory of Chemical Substances)

NZIoC - Inventaire néo-zélandais des produits chimiques

FICHES DE DONNEES DE SECURITE

IDEIA Borrelia IgG Kit TM

Date de révision 10-déc.-2021

WEL - Limite d'exposition en milieu de travail
ACGIH - American Conference of Governmental Industrial Hygienists (Association américaine des hygiénistes industriels, États-Unis)
DNEL - Dose minimale pour un risque acceptable
RPE - Équipement de protection respiratoire
LC50 - Concentration létale à 50%
NOEC - Concentration sans effet observé
PBT - Persistante, bioaccumulable, toxique

TWA - Moyenne pondérée dans le temps
CIRC - Centre international de recherche sur le cancer

Concentration prévisible sans effet (PNEC)
LD50 - Dose létale à 50%
EC50 - Concentration efficace 50%
POW - Coefficient de partage octanol: eau
vPvB - très persistantes et très bioaccumulables

ADR - Accord européen relatif au transport international des marchandises Dangereuses par Route
IMO/IMDG - International Maritime Organization/International Maritime Dangerous Goods Code
OECD - Organisation de coopération et de développement économiques
BCF - Facteur de bioconcentration (FBC)

ICAO/IATA - International Civil Aviation Organization/International Air Transport Association
MARPOL - Convention internationale pour la prévention de la pollution par les navires
ATE - Estimation de la toxicité aiguë
COV - (composés organiques volatils)

Principales références de la littérature et sources de données

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

Fournisseurs fiche technique de sécurité, ChemADVISOR - LOLI, Merck index, RTECS

Classification et procédure utilisées pour établir la classification des mélanges conformément au règlement (CE)

1272/2008 [CLP]:

Dangers physiques	D'après les données d'essai
Dangers pour la santé	Méthode de calcul
Dangers pour l'environnement	Méthode de calcul

Conseil en matière de formation

Formation de sensibilisation aux dangers chimiques, incluant l'étiquetage, les fiches de données de sécurité, l'équipement de protection individuel et l'hygiène.

Date de préparation	26-mars-2012
Date de révision	10-déc.-2021
Sommaire de la révision	Mise à jour du CLP format.

Cette fiche de données de sécurité est conforme aux exigences du Règlement (CE) No. 1907/2006. RÈGLEMENT (UE) 2020/878 DE LA COMMISSION modifiant l'annexe II du règlement (CE) no 1907/2006 .

Pour la Suisse - Erstellt nach den technischen Vorschriften nach Anhang 2 Ziffer 3 ChemV (SR 813.11 - Verordnung über den Schutz vor gefährlichen Stoffen und Zubereitungen).

Avis de non-responsabilité

Les informations contenues dans cette fiche de données de sécurité sont exactes dans l'état actuel de nos connaissances et de nos informations, à la date de publication. Ces informations ne sont fournies qu'à titre indicatif pour assurer la sécurité de la manipulation, de l'utilisation, de la transformation, du stockage, du transport, de l'élimination et de la mise sur le marché de la substance, et ne sauraient être considérées comme une garantie ou une assurance-qualité.

Les informations ne concernent que la matière spécifiquement décrite, et sont susceptibles d'être non valables si la matière est employée en combinaison avec toute autre matière ou dans tout autre procédé, à moins que le contraire ne soit précisé dans le texte

Fin de la Fiche de données de sécurité