



# FIȘA CU DATE DE SECURITATE

Data aprobării 26-mar.-2012

Data revizuirii 10-dec.-2021

Număr Revizie 3

## SECȚIUNEA 1: IDENTIFICAREA SUBSTANȚEI/AMESTECULUI ȘI A SOCIETAȚII/ÎNȚEPRINDERII

### 1.1. Element de identificare a produsului

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

### 1.2. Utilizări relevante identificate ale substanței sau ale amestecului și utilizări contraindicate

Utilizare Recomandată Diagnostic in vitro.  
Utilizări nerecomandate Nu există informații disponibile

### 1.3. Detalii privind furnizorul fișei cu date de securitate

Compania 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

Adresa de e-mail mbd-sds@thermofisher.com

1.4. Număr de telefon care poate fi apelat în caz de urgență  
Chemtrec EU: 001-703-527-3887  
Chemtrec US: (800) 424-9300

## SECȚIUNEA 2: IDENTIFICAREA PERICOLELOR

### 2.1. Clasificarea substanței sau a amestecului

#### CLP clasificarea - Regulamentul (CE) nr. 1272/2008

#### Pericole fizice

Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite

#### Pericole pentru sănătate

Corodarea/iritarea pielii  
Lezarea gravă/iritarea ochilor

Neclasificat  
Neclasificat

# FIȘA CU DATE DE SECURITATE

IDEIA Borrelia IgG Kit TM

Data revizuirii 10-dec.-2021

Toxicitate pentru Reproducere

Categoria 1B (H360D)

## **Pericole pentru mediul înconjurător**

Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite

Textul complet al Fraze de Pericol: vezi secțiunea 16

## 2.2. Elemente pentru etichetă



Cuvânt de Avertizare

Pericol

## Fraze de Pericol

H360D - Poate dăuna fătului

## Fraze de Precauție

P201 - Procurați instrucțiuni speciale înainte de utilizare

P202 - A nu se manipula decât după ce au fost citite și înțelese toate măsurile de securitate

P281 - Utilizați echipamentul de protecție individuală conform cerințelor

P308 + P313 - ÎN CAZ DE expunere sau de posibilă expunere: consultați medicul

## Suplimentare eticheta EU

Restricționat la utilizatorii profesioniști

## 2.3. Alte pericole

## SECȚIUNEA 3: COMPOZIȚIE/INFORMAȚII PRIVIND COMPONENTII

## 3.2. Amestecuri

Componentă	Nr. CAS	Nr. CE	Procent masic	CLP clasificarea - Regulamentul (CE) nr. 1272/2008
N-Metil-2 piroolidona	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)
Acid sulfuric	7664-93-9	EEC No. 231-639-5	4.5	Skin Corr. 1A (H314) Eye Dam. 1 (H318)

Componentă	Limite specifice de concentrație (SCL)	Factor M	Note componente
N-Metil-2 piroolidona	STOT SE 3 (H335) :: C>=10%	-	-
Acid sulfuric	Eye Irrit. 2 (H319) :: 5%<=C<15% Skin Corr. 1A (H314) :: C>=15% Skin Irrit. 2 (H315) :: 5%<=C<15%	-	-

# FIȘA CU DATE DE SECURITATE

IDEIA Borrelia IgG Kit TM

Data revizuirii 10-dec.-2021

Textul complet al Fraze de Pericol: vezi secțiunea 16

## SECȚIUNEA 4: MĂSURI DE PRIM AJUTOR

### 4.1. Descrierea măsurilor de prim ajutor

<b>Sfaturi generale</b>	Dacă simptomele persistă, sunați la un medic.
<b>Contact cu ochii</b>	Clătiți imediat cu multă apă, de asemenea sub pleoape, timp de cel puțin 15 minute. Solicitați asistență medicală.
<b>Contact cu pielea</b>	Spălați imediat cu multă apă timp de cel puțin 15 minute. Dacă iritația pielii persistă, sunați la un medic.
<b>Ingerare</b>	Clătiți gura cu apă și beți apoi multă apă. Solicitați asistență medicală.
<b>Inhalare</b>	Duceți victima la aer curat. Dacă nu respiră, administrați respirație artificială. Solicitați asistență medicală dacă apar simptome.
<b>Autoprotecția personalului care acordă primul ajutor</b>	Asigurați-vă că personalul medical este avertizat cu privire la materialul(ele) implicat(e) și ia măsuri de precauție pentru a se proteja pe ei înșiși și a preveni răspândirea contaminării.

### 4.2. Cele mai importante simptome și efecte, atât acute, cât și întârziate

Nimic previzibil rațional.

### 4.3. Indicații privind orice fel de asistență medicală imediată și tratamentele speciale necesare

**Note pentru Medic** Tratați simptomatic.

## SECȚIUNEA 5: MĂSURI DE COMBATERE A INCENDIILOR

### 5.1. Mijloace de stingere a incendiilor

#### Mijloace de Stingere Corespunzătoare

Apă pulverizată, dioxid de carbon (CO<sub>2</sub>), pulbere chimică, spumă rezistentă la alcool.

#### Mijloace de stingere a incendiilor care nu trebuie utilizate din motive de securitate

Nu există informații disponibile.

### 5.2. Pericole speciale cauzate de substanța sau amestecul în cauză

Descompunerea termică poate conduce la eliberarea de gaze și aperi cu efect iritant.

#### Produse de combustie periculoase

Niciuna în condiții normale de utilizare.

### 5.3. Recomandări destinate pompierilor

La fel ca în cazul oricărui alt incendiu, purtați aparat de respirat autonom cu cerere de presiune, MSHA/NIOSH (aprobat sau echivalent) și echipament de protecție complet.

## SECȚIUNEA 6: MĂSURI DE LUAT ÎN CAZ DE DISPERSIE ACCIDENTALĂ

### 6.1. Precauții personale, echipament de protecție și proceduri de urgență

# FIȘA CU DATE DE SECURITATE

IDEIA Borrelia IgG Kit TM

Data revizuirii 10-dec.-2021

Evitați orice contact cu ochii, pielea sau îmbrăcămintea. Utilizați echipamentul de protecție individuală conform cerințelor. Asigurați o ventilație adecvată.

## 6.2. Precauții pentru mediul înconjurător

Nu trebuie eliberată în mediul înconjurător. Vezi Secțiunea 12 pentru informații ecologice suplimentare.

## 6.3. Metode și material pentru izolarea incendiilor și pentru curățenie

Îmbibați cu material absorbant inert. A se păstra în containere corespunzătoare, închise, pentru eliminare.

## 6.4. Trimitere la alte secțiuni

A se vedea măsurile de protecție din capitolele 8 și 13.

## SECȚIUNEA 7: MANIPULAREA ȘI DEPOZITAREA

### 7.1. Precauții pentru manipularea în condiții de securitate

Evitați orice contact cu ochii, pielea sau îmbrăcămintea. Purtați echipament de protecție personală/echipament de protecție a feței. Asigurați o ventilație adecvată. Evitați ingestia și inhalarea.

### Măsuri de igienă

A se manipula în conformitate cu practicile de igienă industrială și de siguranță. A se păstra departe de hrană, băuturi și hrană pentru animale. A nu mânca, bea sau fuma în timpul utilizării produsului. Scoateți și spălați îmbrăcămintea și mănușile contaminate, inclusiv fețele interioare, înainte de utilizare. Spălați mâinile înainte de pauze și după lucru.

### 7.2. Condiții de depozitare în condiții de securitate, inclusiv eventuale incompatibilități

Păstrați recipientul închis etanș. Se va păstra la temperaturi între 2°C și 8°C.

Technical Rules for Hazardous Substances (TRGS) 510  
Storage Class (LGK) (Germany)

### 7.3. Utilizare finală specifică (utilizări finale specifice)

Utilizare în laboratoare

## SECȚIUNEA 8: CONTROALE ALE EXPUNERII/PROTECȚIA PERSONALĂ

### 8.1. Parametri de control

#### Limite de expunere

lista sursă EU - Directiva (UE) 2019/1831 a Comisiei din 24 octombrie 2019 de stabilire a unei a cincea liste de valori limită orientative de expunere profesională în temeiul Directivei 98/24/CE a Consiliului și de modificare a Directivei 2000/39/CE a Comisiei  
RO - Hotărârea nr. 1218 din 06/09/2006 privind stabilirea cerințelor minime de securitate și sănătate în munca pentru asigurarea protecției lucrătorilor împotriva riscurilor legate de prezenta agenților chimici  
Publicat în Monitorul Oficial, Partea I nr. 845 din 13/10/2006  
Anex Nr. 1 HOTĂRÂRE nr. 584 din 2 august 2018 pentru modificarea Hotărârii Guvernului nr. 1.218/2006 privind stabilirea cerințelor minime de securitate și sănătate în muncă pentru asigurarea protecției lucrătorilor împotriva riscurilor legate de prezența agenților chimici

Componentă	Uniunea Europeană	Marea Britanie	Franța	Belgia	Spania
N-Metil-2-pirolidona	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	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

# FIȘA CU DATE DE SECURITATE

IDEIA Borrelia IgG Kit TM

Data revizuirii 10-dec.-2021

			STEL / VLCT: 20 ppm. indicative limit Peau		mg/m <sup>3</sup> (8 horas) Piel
Acid sulfuric	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)

Componentă	Italia	Germania	Portugalia	Olanda	Finlanda
N-Metil-2 pirolidona	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
Acid sulfuric	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

Componentă	Austria	Danemarca	Elveția	Polonia	Norvegia
N-Metil-2 pirolidona	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
Acid sulfuric	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

Componentă	Bulgaria	Croația	Irlanda	Cipru	Republica Cehă
N-Metil-2 pirolidona	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
Acid sulfuric	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	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

# FIȘA CU DATE DE SECURITATE

IDEIA Borrelia IgG Kit TM

Data revizuirii 10-dec.-2021

		method the potential limitations and disturbances that may occur in the presence of other sulfur compounds should be taken into account fog, thoracic fraction			H2SO4 mist Ceiling: 2 mg/m <sup>3</sup> SO3
--	--	--	--	--	--

Componentă	Estonia	Gibraltar	Grecia	Ungaria	Islanda
N-Metil-2 pirolidona	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 keresztüli 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.
Acid sulfuric	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

Componentă	Letonia	Lituania	Luxemburg	Malta	România
N-Metil-2 pirolidona	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
Acid sulfuric	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

Componentă	Rusia	Republica Slovacă	Slovenia	Suedia	Turcia
N-Metil-2 pirolidona	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
Acid sulfuric	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

## Valorile limita biologice lista sursă

Componentă	Uniunea Europeană	Marea Britanie	Franta	Spania	Germania
N-Metil-2 pirolidona				2-Hydroxy-N-methylsuc	5-Hydroxy-N-methyl-2-p

# FIȘA CU DATE DE SECURITATE

IDEIA Borrelia IgG Kit TM

Data revizuirii 10-dec.-2021

				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 the final exposure	yrrolidone: 150 mg/L urine (end of shift )
--	--	--	--	--	---

Componentă	Italia	Finlanda	Danemarca	Bulgaria	România
N-Metil-2 pirolidona		5-Hydroxy-N-methyl-2-p yrrolidone: 8 µmol/mol Creatinine urine in the morning after a working day. 2-Hydroxy-N-methyl-suc cinimide: 5 µmol/mol Creatinine urine after the shift.			

## Os métodos de monitoramento

EN 14042:2003 Titlu Identificator: Atmosfere la locul de muncă. Îndrumări pentru aplicarea și utilizarea procedurilor de evaluare a expunerii la agenți chimici și biologici.

## Nivelul calculat fără efect (DNEL) / Nivelul minim de efect derivat (DMEL)

A se vedea tabelul de valori

Component	Efectul acut local (Dermic)	Efectul acut sistemică (Dermic)	Efecte cronice local (Dermic)	Efecte cronice sistemică (Dermic)
N-Metil-2 pirolidona 872-50-4 ( 5 -9.99 )				DNEL = 4.8mg/kg bw/day

Component	Efectul acut local (Inhalare)	Efectul acut sistemică (Inhalare)	Efecte cronice local (Inhalare)	Efecte cronice sistemică (Inhalare)
N-Metil-2 pirolidona 872-50-4 ( 5 -9.99 )			DNEL = 40mg/m <sup>3</sup>	DNEL = 14.4mg/m <sup>3</sup>
Acid sulfuric 7664-93-9 ( 4.5 )	DNEL = 0.1mg/m <sup>3</sup>		DNEL = 0.05mg/m <sup>3</sup>	

## Concentrație Predictibilă Fără Efect (PNEC)

A se vedea mai jos, pentru valori.

Component	De apă proaspătă	De apă proaspătă de sedimente	Intermitent de apă	Microorganisme în sistemele de tratare a apelor uzate	Sol (Agricultură)
N-Metil-2 pirolidona 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
Acid sulfuric 7664-93-9 ( 4.5 )	PNEC = 0.0025mg/L	PNEC = 0.002mg/kg sediment dw		PNEC = 8.8mg/L	

Component	Apă de mare	Marin de apă sedimente	Apă de mareIntermitent	Lanț trofic	Aer
N-Metil-2 pirolidona 872-50-4 ( 5 -9.99 )	PNEC = 0.025mg/L	PNEC = 0.109mg/kg			

# FIȘA CU DATE DE SECURITATE

IDEIA Borrelia IgG Kit TM

Data revizuirii 10-dec.-2021

		sediment dw			
Acid sulfuric 7664-93-9 ( 4.5 )	PNEC = 0.00025mg/L	PNEC = 0.002mg/kg sediment dw			

## 8.2. Controale ale expunerii

### Măsuri industriale

Asigurați o ventilație adecvată, mai ales în zonele închise.

Ori de câte ori este posibil, trebuie să fie adoptate măsuri de control tehnologic cum sunt izolarea sau închiderea procesului, introducerea de modificări ale procesului sau echipamentului pentru a reduce la minimum eliberarea sau contactul, precum și utilizarea de sisteme de ventilare proiectate în mod adecvat, pentru a controla materialele periculoase la sursă

### Echipament personal de protecție

#### Protecția Ochilor

Purtați ochelari de siguranță cu scuturi laterale (sau ochelari de protecție) (Standard al UE - EN 166)

#### Protecția Mâinilor

Mănuși de protecție

Mănușilor materiale	Timp de străpungere	Grosimea mănușilor	Standard al UE	Mănuși comentarii
Mănuși de unică folosință	Vezi recomandările producătorilor	-	EN 374	(cerință minimă)

#### Protecția pielii și a corpului

Îmbrăcăminte cu mâneci lungi.

Verificați înainte de manșuri de utilizare

Vă rugăm să respectați instrucțiunile referitoare la permeabilitatea și timpul de străpungere ce sunt furnizate de către fabricantul de mănuși.

Se refera la producător / furnizor de informații

Asigurați-vă manșuri sunt potrivite pentru sarcina; chimica de compatibilitate, dexteritate, condițiile de exploatare, Susceptibilitatea de utilizare, de exemplu, sensibilizare efecte

Se vor lua de asemenea în considerare condițiile locale specifice în care produsul este folosit, cum ar fi per

Îndepărtați cu grijă manșuri evitarea contaminării pielii

#### Protecția Respirației

Când lucrătorii sunt supuși unor concentrații mai mari decât limita de expunere, aceștia trebuie să utilizeze aparate de respirat adecvate, certificate.

Pentru a proteja persoana care îl poartă, echipamentul de protecție personală trebuie să fie corect ajustat și să fie utilizat și întreținut în mod corespunzător

#### Scară largă / utilizarea de urgență

În cazul unei ventilații insuficiente, a se purta un echipament de respirație corespunzător

#### La scară mică / de laborator

Dacă sunt depășite limitele de expunere sau dacă apare iritația sau alte simptome purtati un aparat de respirat omologat de NIOSH/MSHA sau conform Standardului European EN 149:2001

Atunci când este folosit un EPR Test de masca ar trebui să se desfășoare

#### Controlul expunerii mediului

Nu există informații disponibile.

## SECȚIUNEA 9: PROPRIETĂȚILE FIZICE ȘI CHIMICE

### 9.1. Informații privind proprietățile fizice și chimice de bază

#### Stare Fizică

Lichid

#### Aspect

Variază

#### Miros

Nu există informații disponibile

#### Pragul de Acceptare a Mirosului

Nu există date disponibile

#### punctul de topire/intervalul de temperatură de topire

Nu există date disponibile

#### Punct de Înmuire

Nu există date disponibile



# FIȘA CU DATE DE SECURITATE

IDEIA Borrelia IgG Kit TM

Data revizuirii 10-dec.-2021

<b>Punct/domeniu de fierbere</b>	Nu se aplică	
<b>Inflamabilitatea (Lichid)</b>	Nu există date disponibile	
<b>Inflamabilitatea (solid, gaz)</b>	Nu se aplică	Lichid
<b>Limite de explozie</b>	Nu există date disponibile	
<b>Punct de Aprindere</b>	Nu se aplică	<b>Metodă -</b> Nu există informații disponibile
<b>Temperatura de Autoaprindere</b>	Nu există date disponibile	
<b>Temperatura de descompunere</b>	Nu există date disponibile	
<b>pH</b>	Nu există informații disponibile	
<b>Vâscozitatea</b>	Nu există date disponibile	
<b>Solubilitate în apă</b>	Solubil în apă	
<b>Solubilitate în alți solvenți</b>	Nu există informații disponibile	
<b>Coeficientul de Partiție (n-octanol/apă)</b>		
<b>Componentă</b>	<b>log Pow</b>	
N-Metil-2 pirolidona	-0.46	
<b>Presiunea de vapori</b>	Nu există date disponibile	
<b>Densitate / Greutate Specifică</b>	Nu există date disponibile	
<b>Densitate în Vrac</b>	Nu se aplică	Lichid
<b>Densitatea Vaporilor</b>	Nu există date disponibile	(Aer = 1.0)
<b>Caracteristicile particulei</b>	Nu se aplică (lichid)	

## 9.2. Alte informații

## SECȚIUNEA 10: STABILITATE ȘI REACTIVITATE

### 10.1. Reactivitate

Niciunul(a) cunoscut(ă) pe baza informațiilor furnizate

### 10.2. Stabilitate chimică

Stabil în condițiile de depozitare recomandate.

### 10.3. Posibilitatea de reacții periculoase

#### Polimerizare Periculoasă Reacții periculoase

Nu apare polimerizarea periculoasă.  
Niciuna în condiții normale de procesare.

### 10.4. Condiții de evitat

Produse incompatibile. Caldura excesiva.

### 10.5. Materiale incompatibile

Niciuna cunoscută.

### 10.6. Produși de descompunere periculoși

Niciuna în condiții normale de utilizare.

## SECȚIUNEA 11: INFORMAȚII TOXICOLOGICE

### 11.1. Informații privind clasele de pericol definite în Regulamentul (CE) nr. 1272/2008

#### Informații privind produsul

Produsul nu prezintă un pericol de toxicitate acută pe baza informațiilor cunoscute sau furnizate

#### (a) toxicitate acută;

Oral

Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite

Cutanat

Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite

# FIȘA CU DATE DE SECURITATE

IDEIA Borrelia IgG Kit TM

Data revizuirii 10-dec.-2021

**Inhalare**

Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite

## Date toxicologice pentru componentele

Componentă	Oral LD50	Dermal LD50	LC50 prin inhalare
N-Metil-2 piroxidona	LD50 = 3914 mg/kg ( Rat )	LD50 = 8 g/kg ( Rabbit )	LC50 > 5.1 mg/L ( Rat ) 4 h
Acid sulfuric	LD50 = 2140 mg/kg ( Rat )	-	LC50 = 0.375 mg/L ( Rat ) 4 h

(b) Corodarea / iritarea pielii; Nu există date disponibile

(c) oculare grave daune / iritarea; Nu există date disponibile

(d) sensibilizarea căilor respiratorii sau a pielii;  
Respirator Nu există date disponibile  
Piele Nu există date disponibile

(e) mutagenicitatea celulelor  
germinative; Nu există date disponibile

(f) cancerigenitate; Nu există date disponibile  
Tabelul de mai jos indică dacă fiecare agenție a enumerat ingredientul respectiv ca fiind carcinogen

Componentă	UE	UK	Germania	IARC
Acid sulfuric				Group 1

(g) toxicitatea pentru reproducere;  
Efecte asupra Funcției de Dezvoltare Categoria 1B  
Poate provoca efecte adverse asupra copilului în timpul sarcinii.

(h) STOT-o singură expunere; Nu există date disponibile

(i) STOT-expunere repetată;  
Organe Țintă Nu există date disponibile.  
Nu există informații disponibile.

(j) pericolul prin aspirare; Nu există date disponibile

Simptome / efecte atât acute,  
cât și întârziate Nu există informații disponibile.

## 11.2. Informații privind alte pericole

Proprietăți de perturbator endocrin Relevante pentru evaluarea proprietăților care perturbă sistemul endocrin pentru sănătatea umană. Acest produs nu conține perturbatori endocrini cunoscuți sau suspectați.

## SECȚIUNEA 12: INFORMAȚII ECOLOGICE

12.1. Toxicitate  
Efecte de ecotoxicitate

# FIȘA CU DATE DE SECURITATE

IDEIA Borrelia IgG Kit TM

Data revizuirii 10-dec.-2021

Componentă	Pesti de apa dulce	Puricele de apă	Alge de apa dulce
N-Metil-2 pirolidona	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)
Acid sulfuric	LC50: > 500 mg/L, 96h static (Brachydanio rerio)	EC50: 29 mg/L/24h	

## 12.2. Persistență și degradabilitate

### Persistența

Solubil în apă, Persistența este improbabilă, pe baza informațiilor furnizate.

## 12.3. Potențial de bioacumulare

Bioacumularea este improbabilă

Componentă	log Pow	Factor de bioconcentrare (BCF)
N-Metil-2 pirolidona	-0.46	Nu există date disponibile

## 12.4. Mobilitate în sol

Produsul este solubil cu apă, și se pot răspândi în sistemele de apă. Probabil va fi mobil în mediul înconjurător datorită solubilității sale în apă. Foarte mobil în solurile

## 12.5. Rezultatele evaluărilor PBT și vPvB

Nu există date disponibile pentru evaluarea.

## 12.6. Proprietăți de perturbator endocrin

Informații privind Perturbatorul Endocrin

Acest produs nu conține perturbatori endocrini cunoscuți sau suspecți

## 12.7. Alte efecte adverse

Poluanți organici persistenti

Acest produs nu conține nicio substanță cunoscută

Potențial de distrugere al ozonului

Acest produs nu conține nicio substanță cunoscută

## SECȚIUNEA 13: CONSIDERAȚII PRIVIND ELIMINAREA

### 13.1. Metode de tratare a deșeurilor

Deșeuri provenind de la reziduuri/produse neutilizate

A se elimina în conformitate cu reglementările federale, statale și locale. Deșeurile este clasificat ca fiind periculos. Eliminarea trebuie să fie în conformitate cu Directivele Europene referitoare la deșeurile și deșeurile periculoase. A se elimina în conformitate cu reglementările locale.

Ambalaje contaminate

A se elimina în conformitate cu reglementările locale. Eliminați din acest container la punctul de colectare a deșeurilor periculoase sau speciale.

Catalogul European de Deșeuri

Conform Catalogului European pentru Deșeuri, codurile pentru deșeuri nu au specificitate de produs ci de aplicație.

Alte Informații

Codurile de deșeuri trebuie atribuite de către utilizator pe baza aplicației pentru care a fost utilizat produsul. A nu se arunca la canalizare.

# FIȘA CU DATE DE SECURITATE

IDEIA Borrelia IgG Kit TM

Data revizuirii 10-dec.-2021

## SECȚIUNEA 14: INFORMAȚII REFERITOARE LA TRANSPORT

### IMDG/IMO

14.1. Numărul ONU UN2796  
14.2. Denumirea corectă ONU pentru expediție Sulphuric acid  
14.3. Clasa (clasele) de pericol pentru transport 8  
14.4. Grupul de ambalare II

### ADR

14.1. Numărul ONU UN2796  
14.2. Denumirea corectă ONU pentru expediție Sulphuric acid  
14.3. Clasa (clasele) de pericol pentru transport 8  
14.4. Grupul de ambalare II

### IATA

14.1. Numărul ONU UN2796  
14.2. Denumirea corectă ONU pentru expediție Sulphuric acid  
14.3. Clasa (clasele) de pericol pentru transport 8  
14.4. Grupul de ambalare II  
14.5. Pericole pentru mediul înconjurător Nu există riscuri identificate  
14.6. Precauții speciale pentru utilizatori Nu sunt necesare precauții speciale  
14.7. Transportul maritim în vrac în conformitate cu instrumentele OMI Nu se aplică, mărfurile ambalate

## SECȚIUNEA 15: INFORMAȚII DE REGLEMENTARE

15.1. Regulamente/legislație în domeniul securității, al sănătății și al mediului specifice (specifică) pentru substanța sau amestecul în cauză

### Inventare Internaționale

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

Componentă	Nr. CAS	EINECS	ELINCS	NLP	IECSC	TCSI	KECL	ENCS	ISHL
N-Metil-2 pirolidona	872-50-4	212-828-1	-	-	X	X	KE-25324	X	X
Acid sulfuric	7664-93-9	231-639-5	-	-	X	X	KE-32570	X	X

Componentă	Nr. CAS	TSCA	TSCA Inventory notification - Active-Inactive	DSL	NDSL	AICS	NZIoC	PICCS
N-Metil-2 pirolidona	872-50-4	X	ACTIVE	X	-	X	X	X

# FIȘA CU DATE DE SECURITATE

IDEIA Borrelia IgG Kit TM

Data revizuirii 10-dec.-2021

Acid sulfuric	7664-93-9	X	ACTIVE	X	-	X	X	X
---------------	-----------	---	--------	---	---	---	---	---

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

## Autorizare/Restricții conform EU REACH

Componentă	REACH (1907/2006) - Anexa XIV - substanțelor supuse autorizării	REACH (1907/2006) - Anexa XVII - Restricții la anumite substanțe periculoase	Regulamentul REACH (CE 1907/2006) articolul 59 - Lista substanțelor care prezintă motive de îngrijorare foarte ridicată (SVHC)
N-Metil-2 pirolidona	-	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
Acid sulfuric	-	Use restricted. See item 75. (see link for restriction details)	-

După data expirării utilizarea acestei substanțe necesită o autorizație sau poate fi utilizată numai pentru utilizări exceptate, de exemplu, utilizarea în cercetarea științifică și în dezvoltare, care include analiza de rutină sau utilizarea ca intermediar.

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

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

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

Componentă	Nr. CAS	Directiva Seveso III (2012/18/EU) - Cantități indicate pentru notificarea accident major	Directiva Seveso III (2012/18/CE) - Cantități de calificare pentru Cerințe de raport de securitate
N-Metil-2 pirolidona	872-50-4	Nu se aplică	Nu se aplică
Acid sulfuric	7664-93-9	Nu se aplică	Nu se aplică

## Regulamentului (CE) nr. 649/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 4 iulie 2012 privind exportul și importul de produse chimice periculoase

Nu se aplică

A se lua notă de Directiva 98/24/CE privind protecția sănătății și siguranței lucrătorilor la locul de muncă, relativ la riscurile legate de agenții chimici.

A se lua notă de Directiva 2000/39/CE care stabilește o primă listă de valori limită indicative pentru expunerea profesională

Respectați Directiva 94/33/CE referitoare la protecția tinerilor la locul de muncă

la act de Dir 92/85/CE referitoare la protecția femeilor însărcinate și care alăptează la locul de munca

## Reglementări Naționale

### Clasificarea WGK

Clasa de pericol pentru apă = 1 (autoclasificare)

Componentă	Germania Clasificare apă (VwVwS)	Germania - TA-Luft Clasa
N-Metil-2 pirolidona	WGK1	
Acid sulfuric	WGK1	

Componentă	Franța - INRS (Mese de boli profesionale)
N-Metil-2 pirolidona	Tableaux des maladies professionnelles (TMP) - RG 84

# FIȘA CU DATE DE SECURITATE

IDEIA Borrelia IgG Kit TM

Data revizuirii 10-dec.-2021

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 piroolidona 872-50-4 ( 5 -9.99 )		Group I	
Acid sulfuric 7664-93-9 ( 4.5 )	Prohibited and Restricted Substances		

## 15.2. Evaluarea securității chimice

Evaluarea securității chimice / Rapoarte (CSA / CSR) nu sunt necesare pentru amestecuri

## SECȚIUNEA 16: ALTE INFORMAȚII

### Textul complet al Frazelor H la care se face referire în secțiunile 2 și 3

H315 - Provoacă iritarea pielii  
H318 - Provoacă leziuni oculare grave  
H360D - Poate dăuna fătului  
H314 - Provoacă arsuri grave ale pielii și lezarea ochilor  
H319 - Provoacă o iritare gravă a ochilor  
H335 - Poate provoca iritarea căilor respiratorii

### Legendă

**CAS** - Chemical Abstracts Service

**EINECS/ELINCS** - Inventarul european al substanțelor chimice existente introduse pe piață /Lista europeană a substanțelor chimice notificate  
**PICCS** - Inventarul Chimicalelor și Substanțelor Chimice din Filipine

**IECSC** - Lista oficială a substanțelor chimice în China

**KECL** - Substanțele Chimice Existente și Evaluate în Coreea

**WEL** - Limită de expunere la locul de muncă

**ACGIH** - American Conference of Governmental Industrial Hygienists (Conferința Americană a Specialiștilor Guvernamentali în Igienă Industrială)

**DNEL** - Nivel la care nu apar efecte

**RPE** - Echipament de protecție respiratorie

**LC50** - Concentrația letală 50%

**NOEC** - Concentrație Fără Efect Observat

**PBT** - Persistente, bioacumulative, toxice

**TSCA** - Legea pentru Controlul Substanțelor Toxice în Statele Unite ale Americii, Secțiunea 8(b) Inventar

**DSL/NDL** - Lista Substanțelor Indigene din Canada/Lista Substanțelor Neindigene din Canada

**ENCS** - Lista oficială a substanțelor chimice existente și a celor noi în Japonia

**AICS** - Inventarul Australian al Substanțelor Chimice (Australian Inventory of Chemical Substances)

**NZIoC** - Inventarul Substanțelor Chimice din Noua Zeelandă

**TWA** - Ponderată de timp mediu

**IARC** - Agenția Internațională pentru Cercetarea Cancerului

Concentrație Predictibilă Fără Efect (PNEC)

**LD50** - Doza letală 50%

**EC50** - Concentrația eficientă 50%

**POW** - Coeficientul de partiție octanol: apă

**vPvB** - foarte persistente, foarte bioacumulative

**ADR** - Acordul european privind transportul internațional al mărfurilor periculoase

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

**OECD** - Organizația pentru Cooperare Economică și Dezvoltare

**BCF** - Factorul de bioconcentrare (BCF)

### Referințe principale din literatura de specialitate și surse de date

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

Furnizori fișă tehnică de securitate, Chemadvisor - LOLI, Merck index, RTECS

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

**MARPOL** - Convenția internațională pentru prevenirea poluării de către nave

**ATE** - Toxicitate acută estimare

**VOC** - (compus organic volatil)

**Clasificarea și procedura utilizată pentru a obține clasificarea amestecurilor în conformitate cu Regulamentul (CE)**

**1272/2008 [CLP]:**

**Pericole fizice** Pe baza datelor testului

**Pericole pentru Sănătate** Metoda de calcul

**Pericole pentru mediul înconjurător** Metoda de calcul

# FIȘA CU DATE DE SECURITATE

IDEIA Borrelia IgG Kit TM

Data revizuirii 10-dec.-2021

## Consiliere pentru formarea personalului

Instructaj pentru conștientizarea pericolelor de natură chimică, încorporarea de etichete, fișe tehnice de securitate, echipament personal de protecție și igienă.

Data aprobării	26-mar.-2012
Data revizuirii	10-dec.-2021
Sumarul revizuirii	Actualizarea CLP formatului.

**Aceste Norme de tehnica și securitatea muncii sunt conforme cu cerințele Reglementarile UE No. 1907/2006. REGULAMENTUL (UE) 2020/878 AL COMISIEI de modificare a anexei II la Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 .**

## Clauză de exonerare

Informațiile furnizate în această Fișă cu Date de Securitate sunt corecte conform celor mai bune cunoștințe, informații și opinii de care dispunem la data publicării acesteia. Informațiile oferite sunt destinate numai ca îndrumare pentru manipularea, utilizarea, procesarea, depozitarea, transportul, eliminarea și eliberarea în condiții de siguranță și ele nu vor fi considerate o garanție sau specificație privind calitatea. Informațiile se referă numai la materialele specifice desemnate și ar putea să nu fie valabile pentru acele materiale utilizate în combinație cu orice alte materiale sau în vreun proces, dacă acest lucru nu este specificat în text

## Finalul Fișei cu Date de Securitate (FDS)