

Opmaakdatum 26-mrt-2012 Datum van herziening 10-dec-2021 Herziene versie nummer: 3

# RUBRIEK 1: IDENTIFICATIE VAN DE STOF OF HET MENGSEL EN VAN DE VENNOOTSCHAP/ONDERNEMING

1.1. Productidentificatie

Productbeschrijving: <u>IDEIA Borrelia IgG Kit TM</u>

Cat No. : K602911-2

1.2. Relevant geïdentificeerd gebruik van de stof of het mengsel en ontraden gebruik

Aanbevolen gebruik In vitro diagnostiek.

Ontraden gebruik Geen gegevens beschikbaar

1.3. Details betreffende de verstrekker van het veiligheidsinformatieblad

Bedrijf Oxoid Ltd

Wade Road

Basingstoke, Hants, UK

RG24 8PW

Tel: +44 (0) 1256 841144

**EU entity/business name** Oxoid Deutschland GmbH

Postfach 10 07 53

D-46483 Wesel GERMANY

Tel: + 49 (0) 281 1520 Fax: 49 (0) 281 1521

E-mailadres mbd-sds@thermofisher.com

1.4. Telefoonnummer voor noodgevallen

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

Nationaal Vergiftigingen Informatie Centrum; Universitair Medischcentrum Utrecht:

Tel:+030-2748888

Uitsluitend bestemd om professionele hulpverleners te informeren bij acute vergiftigingen.

# **RUBRIEK 2: IDENTIFICATIE VAN DE GEVAREN**

# 2.1. Indeling van de stof of het mengsel

CLP indeling - Verordening (EG) nr. 1272/2008

Fysische gevaren

Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan

#### **IDEIA Borrelia IgG Kit TM**

Datum van herziening 10-dec-2021

Gezondheidsgevaren

Huidcorrosie/-irritatie Ernstig oogletsel/oogirritatie Voortplantingstoxiciteit Niet geclassificeerd Niet geclassificeerd Categorie 1B (H360D)

**Milieugevaren** 

Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan

Zie Rubriek 16 voor de volledige tekst van gevarenaanduidingen

## 2.2. Etiketteringselementen



Signaalwoord

Gevaar

## Gevarenaanduidingen

H360D - Kan het ongeboren kind schaden

## Veiligheidsaanbevelingen

P201 - Alvorens te gebruiken de speciale aanwijzingen raadplegen

P202 - Pas gebruiken nadat u alle veiligheidsvoorschriften gelezen en begrepen heeft

P281 - De nodige persoonlijke beschermingsuitrusting gebruiken

P308 + P313 - NA (mogelijke) blootstelling: een arts raadplegen

# Aanvullende EU-etikettering

Uitsluitend bestemd voor professionele gebruikers

# 2.3. Andere gevaren

# **RUBRIEK 3: SAMENSTELLING EN INFORMATIE OVER DE BESTANDDELEN**

#### 3.2. Mengsels

Bestanddeel	CAS-nr	EG-nr	Massaprocent	CLP indeling - Verordening (EG) nr.
				1272/2008
N-Methyl-2-pyrrolidon	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)
Zwavelzuur	7664-93-9	EEC No. 231-639-5	4.5	Skin Corr. 1A (H314)
				Eye Dam. 1 (H318)

Bestanddeel	Specifieke concentratiegrenzen (SCL's)	M-Factor	Component opmerkingen
N-Methyl-2-pyrrolidon	STOT SE 3 (H335) :: C>=10%	-	-
Zwavelzuur	Eye Irrit. 2 (H319) :: 5%<=C<15% Skin Corr. 1A (H314) :: C>=15%		-

\_\_\_\_\_

#### **IDEIA Borrelia IgG Kit TM**

Datum van herziening 10-dec-2021

Skin Irrit. 2 (H315) ::	
5%<=C<15%	

Zie Rubriek 16 voor de volledige tekst van gevarenaanduidingen

# **RUBRIEK 4: EERSTEHULPMAATREGELEN**

#### 4.1. Beschrijving van de eerstehulpmaatregelen

Algemeen advies Een arts raadplegen indien symptomen aanhouden.

Contact met de ogen Onmiddellijk spoelen met veel water, ook onder de oogleden, gedurende minstens 15

minuten. Medische hulp inroepen.

Contact met de huid Onmiddellijk afspoelen met veel water gedurende minstens 15 minuten. Een arts

raadplegen indien huidirritatie aanhoudt.

Inslikken Mond schoonmaken met water en daarna veel water drinken. Medische hulp inroepen.

Inademing Het slachtoffer in frisse lucht brengen. Als het slachtoffer niet ademt, kunstmatige

beademing toepassen. Medische hulp inroepen indien symptomen optreden.

Persoonlijke beschermingsmiddelen Ervoor zorgen dat het medisch personeel op de hoogte is van de stof(fen) in kwestie en dat

voor hulpverleners men voorzorgsmaatregelen neemt om zichzelf te beschermen en verspreiding van de

stof(fen) te voorkomen.

# 4.2. Belangrijkste acute en uitgestelde symptomen en effecten

Geen redelijkerwijze te voorzien.

#### 4.3. Vermelding van de vereiste onmiddellijke medische verzorging en speciale behandeling

**Opmerkingen voor arts** De symptomen behandelen.

## RUBRIEK 5: BRANDBESTRIJDINGSMAATREGELEN

#### 5.1. Blusmiddelen

#### Geschikte blusmiddelen

Waterspray, kooldioxide (CO2), droog chemisch product, alcoholbestendig schuim.

#### Blusmiddelen die om veiligheidsredenen niet gebruikt mogen worden

Geen informatie beschikbaar.

#### 5.2. Speciale gevaren die door de stof of het mengsel worden veroorzaakt

Thermische ontleding kan leiden tot het vrijkomen van irriterende gassen en dampen.

# Gevaarlijke verbrandingsproducten

Geen onder normale gebruiksomstandigheden.

# 5.3. Advies voor brandweerlieden

Net als bij iedere brand, onafhankelijke ademhalingsapparatuur gebruiken, werkend onder overdruk, goedgekeurd door MSHA/NIOSH of gelijkwaardig en volledig beschermende uitrusting dragen.

**IDEIA Borrelia IgG Kit TM** 

Datum van herziening 10-dec-2021

# RUBRIEK 6: MAATREGELEN BIJ HET ACCIDENTEEL VRIJKOMEN VAN DE STOF OF HET MENGSEL

#### 6.1. Persoonlijke voorzorgsmaatregelen, beschermingsmiddelen en noodprocedures

Contact met de ogen, de huid of de kleding vermijden. De nodige persoonlijke beschermingsuitrusting gebruiken. Zorgen voor voldoende ventilatie.

#### 6.2. Milieuvoorzorgsmaatregelen

Mag niet vrijgegeven worden naar het milieu. Zie rubriek 12 voor aanvullende ecologische informatie.

#### 6.3. Insluitings- en reinigingsmethoden en -materiaal

Absorberen met inert absorberend materiaal. In geschikte, gesloten containers bewaren voor verwijdering.

## 6.4. Verwijzing naar andere rubrieken

Zie de beschermingsmaatregelen in paragraaf 8 en 13.

# **RUBRIEK 7: HANTERING EN OPSLAG**

## 7.1. Voorzorgsmaatregelen voor het veilig hanteren van de stof of het mengsel

Contact met de ogen, de huid of de kleding vermijden. Persoonlijke beschermingsmiddelen/gelaatsbescherming dragen. Zorgen voor voldoende ventilatie. Vermijd inslikken en inademen.

# Hygiënische maatregelen

Goede industriële hygiëne- and veiligheidsprocedures in acht nemen tijdens gebruik. Verwijderd houden van eet- en drinkwaren en van diervoeder. Niet eten, drinken of roken tijdens het gebruik van dit product. Verontreinigde kleding en handschoenen uittrekken en wassen, ook de binnenkant ervan, voordat deze opnieuw gedragen worden. Was de handen vóór pauzes en na het werk.

#### 7.2. Voorwaarden voor een veilige opslag, met inbegrip van incompatibele producten

In goed gesloten verpakking bewaren. Bewaren bij een temperatuur tussen 2 °C en 8 °C.

#### 7.3. Specifiek eindgebruik

Gebruik in laboratoria

# RUBRIEK 8: MAATREGELEN TER BEHEERSING VAN BLOOTSTELLING/PERSOONLIJKE BESCHERMING

# 8.1. Controleparameters

#### Blootstellingsgrenswaarden

Lijst bron (nen) **Europese Unie** - Richtlijn (EU) 2019/1831 van de Commissie van 24 oktober 2019 tot vaststelling van een vijfde lijst van indicatieve grenswaarden voor beroepsmatige blootstelling uit hoofde van Richtlijn 98/24/EG van de Raad en tot wijziging van Richtlijn 2000/39/EG van de Commissie **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 **Nederland** - Grenswaarden gezondheidsschadelijke stoffen; Arbeidsomstandighedenregeling

Bestanddeel Europese Unie Het Verenigd	Frankrijk	België	Spanje
--	-----------	--------	--------

# IDEIA Borrelia IgG Kit TM

Datum van herziening 10-dec-2021

		Koninkrijk			
N-Methyl-2-pyrrolido	TWA: 10 ppm (8h)	STEL: 20 ppm 15 min	TWA / VME: 40 mg/m <sup>3</sup>	TWA: 10 ppm 8 uren	STEL / VLA-EC: 20 ppm
n	TWA: 40 mg/m <sup>3</sup> (8h)	STEL: 80 mg/m <sup>3</sup> 15 min	(8 heures). indicative	TWA: 40 mg/m <sup>3</sup> 8 uren	(15 minutos).
	STEL: 20 ppm (15min)	TWA: 10 ppm 8 hr	limit	STEL: 20 ppm 15	STEL / VLA-EC: 80
	STEL: 80 mg/m <sup>3</sup>	TWA: 40 mg/m <sup>3</sup> 8 hr	TWA / VME: 10 ppm (8	minuten	mg/m³ (15 minutos).
	(15min)	Skin	heures). indicative limit	STEL: 80 mg/m <sup>3</sup> 15	TWA / VLA-ED: 10 ppm
	Skin		STEL / VLCT: 80	minuten	(8 horas)
			mg/m³. indicative limit	Huid	TWA / VLA-ED: 40
			STEL / VLCT: 20 ppm.		mg/m³ (8 horas)
			indicative limit		Piel
			Peau		
Zwavelzuur	TWA: 0.05 mg/m <sup>3</sup> (8h)	STEL: 0.15 mg/m <sup>3</sup> 15	TWA / VME: 0.05 mg/m <sup>3</sup>	TWA: 0.2 mg/m <sup>3</sup> 8 uren	TWA / VLA-ED: 0.05
	, ,	min	(8 heures).		mg/m³ (8 horas)
		TWA: 0.05 mg/m <sup>3</sup> 8 hr	·		

Bestanddeel	Italië	Duitsland	Portugal	Nederland	Finland
N-Methyl-2-pyrrolido	TWA: 10 ppm 8 ore.	TWA: 20 ppm (8	STEL: 20 ppm 15	huid	TWA: 3.5 ppm 8
n	Media Ponderata nel	Stunden). AGW -	minutos	STEL: 80 mg/m <sup>3</sup> 15	tunteina
	Tempo	exposure factor 2	STEL: 80 mg/m <sup>3</sup> 15	minuten	TWA: 14 mg/m <sup>3</sup> 8
	TWA: 40 mg/m <sup>3</sup> 8 ore.	TWA: 82 mg/m <sup>3</sup> (8	minutos	TWA: 40 mg/m <sup>3</sup> 8 uren	tunteina
	Media Ponderata nel	Stunden). AGW -	TWA: 10 ppm 8 horas		STEL: 20 ppm 15
	Tempo	exposure factor 2	TWA: 40 mg/m <sup>3</sup> 8 horas		minuutteina
	STEL: 20 ppm 15	TWA: 20 ppm (8	Pele		STEL: 80 mg/m <sup>3</sup> 15
	minuti. Breve termine	Stunden). MAK can			minuutteina
	STEL: 80 mg/m <sup>3</sup> 15	occur as vapor and			lho
	minuti. Breve termine	aerosol at the same			
	Pelle	time			
		TWA: 82 mg/m³ (8			
		Stunden). MAK can			
		occur as vapor and			
		aerosol at the same			
		time			
		Höhepunkt: 40 ppm			
		Höhepunkt: 164 mg/m <sup>3</sup>			
		Haut			
Zwavelzuur	TWA: 0.05 mg/m <sup>3</sup> 8 ore.	TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup> (8	TWA: 0.05 mg/m <sup>3</sup> 8	TWA: 0.05 mg/m <sup>3</sup> 8	TWA: 0.05 mg/m <sup>3</sup> 8
	Media Ponderata nel	Stunden). AGW -	horas	uren	tunteina
	Tempo when choosing a				STEL: 0.1 mg/m <sup>3</sup> 15
	suitable method for	TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup> (8			minuutteina
	monitoring exposure	Stunden). MAK			
	should take into account	Höhepunkt: 0.1 mg/m <sup>3</sup>			
	potential constraints and				
	interactions that may				
	occur in the presence of				
	other sulfur compounds,				
	respirable fraction				

Bestanddeel	Oostenrijk	Denemarken	Zwitserland	Polen	Noorwegen
N-Methyl-2-pyrrolido	Haut	TWA: 5 ppm 8 timer	Haut/Peau	STEL: 80 mg/m <sup>3</sup> 15	TWA: 5 ppm 8 timer
n	MAK-KZGW: 20 ppm 15	TWA: 20 mg/m <sup>3</sup> 8 timer	STEL: 40 ppm 15	minutach	TWA: 20 mg/m <sup>3</sup> 8 timer
	Minuten	Hud	Minuten	TWA: 40 mg/m <sup>3</sup> 8	STEL: 20 ppm 15
	MAK-KZGW: 80 mg/m <sup>3</sup>		STEL: 160 mg/m <sup>3</sup> 15	godzinach	minutter. value from the
	15 Minuten		Minuten		regulation
	MAK-TMW: 10 ppm 8		TWA: 20 ppm 8		STEL: 80 mg/m <sup>3</sup> 15
	Stunden		Stunden		minutter. value from the
	MAK-TMW: 40 mg/m <sup>3</sup> 8		TWA: 80 mg/m <sup>3</sup> 8		regulation
	Stunden		Stunden		Hud
Zwavelzuur	MAK-KZGW: 0.2 mg/m <sup>3</sup>	TWA: 0.05 mg/m <sup>3</sup> 8	STEL: 0.2 mg/m <sup>3</sup> 15	TWA: 0.05 mg/m <sup>3</sup> 8	TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup> 8 timer
	15 Minuten	timer	Minuten	godzinach	STEL: 0.3 mg/m <sup>3</sup> 15
	MAK-TMW: 0.1 mg/m <sup>3</sup> 8		TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup> 8		minutter. value
	Stunden		Stunden		calculated thoracic
					fraction

Bestanddeel	Bulgarije	Kroatië	lerland	Cyprus	Tsjechische Republiek
N-Methyl-2-pyrrolido	TWA: 10 ppm	kože	TWA: 10 ppm 8 hr.	Skin-potential for	TWA: 40 mg/m <sup>3</sup> 8
n	TWA: 40 mg/m <sup>3</sup>	TWA-GVI: 10 ppm 8	TWA: 40 mg/m <sup>3</sup> 8 hr.	cutaneous absorption	hodinách.
	STEL: 20 ppm	satima.	STEL: 20 ppm 15 min	STEL: 80 mg/m <sup>3</sup>	Potential for cutaneous
	STEL: 80 mg/m <sup>3</sup>	TWA-GVI: 40 mg/m <sup>3</sup> 8	STEL: 80 mg/m <sup>3</sup> 15 min	STEL: 20 ppm	absorption
	Skin notation	satima.	Skin	TWA: 40 mg/m <sup>3</sup>	Ceiling: 80 mg/m³ toxic

# IDEIA Borrelia IgG Kit TM

Datum van herziening 10-dec-2021

		STEL-KGVI: 20 ppm 15		TWA: 10 ppm	for reproduction
		minutama.			
		STEL-KGVI: 80 mg/m <sup>3</sup>			
		15 minutama.			
Zwavelzuur	TWA: 0.05 mg/m <sup>3</sup>	TWA-GVI: 0.05 mg/m <sup>3</sup> 8	TWA: 0.05 ppm 8 hr.	TWA: 0.05 mg/m <sup>3</sup>	TWA: 1 mg/m <sup>3</sup> 8
	_	satima. when selecting	STEL: 0.15 ppm 15 min	_	hodinách. SO3
		the appropriate			TWA: 0.05 mg/m <sup>3</sup> 8
		exposure monitoring			hodinách. concentrated
		method the potential			H2SO4 mist
		limitations and			Ceiling: 2 mg/m <sup>3</sup> SO3
		disturbances that may			
		occur in the presence of			
		other sulfur compounds			
		should be taken into			
		account fog, thoracic			
		fraction			

Bestanddeel	Estland	Gibraltar	Griekenland	Hongarije	IJsland
N-Methyl-2-pyrrolido	Nahk	Skin notation	skin - potential for	STEL: 80 mg/m <sup>3</sup> 15	STEL: 20 ppm
n	TWA: 10 ppm 8	TWA: 40 mg/m <sup>3</sup> 8 hr	cutaneous absorption	percekben. CK	STEL: 80 mg/m <sup>3</sup>
	tundides.	TWA: 10 ppm 8 hr	STEL: 20 ppm	TWA: 40 mg/m <sup>3</sup> 8	TWA: 10 ppm 8
	TWA: 40 mg/m <sup>3</sup> 8	STEL: 80 mg/m <sup>3</sup> 15 min	STEL: 80 mg/m <sup>3</sup>	órában. AK	klukkustundum.
	tundides.	STEL: 20 ppm 15 min	TWA: 10 ppm	lehetséges borön	TWA: 40 mg/m <sup>3</sup> 8
	STEL: 20 ppm 15		TWA: 40 mg/m <sup>3</sup>	keresztüli felszívódás	klukkustundum.
	minutites.				
	STEL: 80 mg/m <sup>3</sup> 15				
	minutites.				
Zwavelzuur	TWA: 0.05 mg/m <sup>3</sup> 8	TWA: 0.05 mg/m <sup>3</sup> 8 hr	TWA: 0.05 mg/m <sup>3</sup>	TWA: 0.05 mg/m <sup>3</sup> 8	TWA: 0.05 mg/m <sup>3</sup> 8
	tundides. particles that	when selecting an		órában. AK	klukkustundum.
	reach the upper	appropriate exposure			thoracic fraction
	respiratory tract	monitoring method,			Ceiling: 0.1 mg/m <sup>3</sup>
		account should be taken			aerosol
		of potential limitations			
		and interferences that			
		may arise in the			
		presence of other			
		sulphur compounds			
		thoracic fraction			

Bestanddeel	Letland	Litouwen	Luxemburg	Malta	Roemenië
N-Methyl-2-pyrrolido	skin - potential for	TWA: 10 ppm IPRD	Possibility of significant	possibility of significant	Skin notation
n	cutaneous exposure	TWA: 40 mg/m <sup>3</sup> IPRD	uptake through the skin	uptake through the skin	TWA: 10 ppm 8 ore
	STEL: 20 ppm	Oda	TWA: 40 mg/m <sup>3</sup> 8	TWA: 40 mg/m <sup>3</sup>	TWA: 40 mg/m <sup>3</sup> 8 ore
	STEL: 80 mg/m <sup>3</sup>	STEL: 20 ppm	Stunden	TWA: 10 ppm	STEL: 20 ppm 15
	TWA: 10 ppm	STEL: 80 mg/m <sup>3</sup>	TWA: 10 ppm 8	STEL: 80 mg/m <sup>3</sup> 15	minute
	TWA: 40 mg/m <sup>3</sup>		Stunden	minuti	STEL: 80 mg/m <sup>3</sup> 15
	_		STEL: 80 mg/m <sup>3</sup> 15	STEL: 20 ppm 15 minuti	minute
			Minuten	• •	
			STEL: 20 ppm 15		
			Minuten		
Zwavelzuur	TWA: 0.05 mg/m <sup>3</sup>	TWA: 0.05 mg/m3 vapor	TWA: 0.05 mg/m <sup>3</sup> 8	TWA: 0.05 mg/m <sup>3</sup>	TWA: 0.05 mg/m <sup>3</sup> 8 ore
	· ·	IPRĎ .	Stunden		· ·
		STEL: 3 mg/m <sup>3</sup>			

Bestanddeel	Rusland	Slowaakse Republiek	Slovenië	Zweden	Turkije
N-Methyl-2-pyrrolido	MAC: 100 mg/m <sup>3</sup>	Ceiling: 80 mg/m <sup>3</sup>	TWA: 10 ppm 8 urah	Binding STEL: 20 ppm	Deri
n		Potential for cutaneous	vapor	15 minuter	TWA: 10 ppm 8 saat
		absorption	TWA: 40 mg/m <sup>3</sup> 8 urah	Binding STEL: 80	TWA: 40 mg/m <sup>3</sup> 8 saat
		TWA: 40 mg/m <sup>3</sup>	vapor	mg/m <sup>3</sup> 15 minuter	STEL: 20 ppm 15
		TWA: 10 ppm	Koža	TLV: 3.6 ppm 8 timmar.	dakika
			STEL: 20 ppm 15	NGV	STEL: 80 mg/m <sup>3</sup> 15
			minutah vapor	TLV: 14.4 mg/m <sup>3</sup> 8	dakika
			STEL: 80 mg/m <sup>3</sup> 15	timmar. NGV	
			minutah vapor	Hud	
Zwavelzuur	Skin notation	TWA: 0.05 mg/m <sup>3</sup>	TWA: 0.05 mg/m <sup>3</sup> 8	Indicative STEL: 0.2	TWA: 0.05 mg/m <sup>3</sup> 8 saat
	MAC: 1 mg/m <sup>3</sup>		urah inhalable fraction,	, 0	
			fog	TLV: 0.1 mg/m <sup>3</sup> 8	
			STEL: 0.05 mg/m <sup>3</sup> 15	timmar. NGV	
			minutah inhalable		

## IDEIA Borrelia IgG Kit TM

Datum van herziening 10-dec-2021

		fraction, fog	
		naonon, rog	

## Biologische grenswaarden

Lijst bron (nen)

Bestanddeel	Europese Unie	Verenigd Koninkrijk	Frankrijk	Spanje	Duitsland
N-Methyl-2-pyrrolido				2-Hydroxy-N-methylsuc	5-Hydroxy-N-methyl-2-p
n				cinimide: 20 mg/g	yrrolidone: 150 mg/L
				Creatinine urine	urine (end of shift )
				pre-shift	
				5-Hydroxy-N-methyl-2-p	
				yrrolidone: 70 mg/g	
				Creatinine urine	
				between 2-4 hours after	
				the final exposure	

Bestanddeel	Italië	Finland	Denemarken	Bulgarije	Roemenië
N-Methyl-2-pyrrolido		5-Hydroxy-N-methyl-2-p			
n		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.			

# Monitoringsmethoden

EN 14042:2003 Titel-ID: Werkplekatmosfeer. Richtlijn voor de toepassing en het gebruik van procedures voor de beoordeling van blootstelling aan chemische en biologische stoffen.

# Afgeleide doses zonder effect (DNEL) / Afgeleide Minimum Effect Level (DMEL)

Zie de tabel voor de waarden

Component	Acute effect lokale (Huid)	Acute effect systemische (Huid)	Chronische effecten lokale (Huid)	Chronische effecten systemische (Huid)
N-Methyl-2-pyrrolidon 872-50-4 ( 5 -9.99 )				DNEL = 4.8mg/kg bw/day

Component	Acute effect lokale (Inademing)	Acute effect systemische (Inademing)	Chronische effecten lokale (Inademing)	Chronische effecten systemische (Inademing)
N-Methyl-2-pyrrolidon			DNEL = 40mg/m <sup>3</sup>	$DNEL = 14.4 mg/m^3$
872-50-4 ( 5 -9.99 )				
Zwavelzuur 7664-93-9 ( 4.5 )	DNEL = 0.1mg/m <sup>3</sup>		DNEL = 0.05mg/m <sup>3</sup>	

## Voorspelde geen effect-concentratie (PNEC)

Zie onderstaande waarden.

Component	Zoetwater	Zoet water sediment	Water Intermitterende	Micro-organismen in afvalwaterbehand elingsinstallatie	Bodem (Landbouw)
N-Methyl-2-pyrrolidon 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
Zwavelzuur	PNEC =	PNEC =		PNEC = 8.8mg/L	

#### **IDEIA Borrelia IgG Kit TM**

Datum van herziening 10-dec-2021

7664-93-9 ( 4.5 )	0.0025mg/L	0.002mg/kg		
		sediment dw		

Component	Zeewater	Zeewater	Zeewater	Voedselketen	Lucht
		sediment	Intermitterende		
N-Methyl-2-pyrrolidon	PNEC = 0.025mg/L	PNEC =			
872-50-4 (5 -9.99)		0.109mg/kg			
,		sediment dw			
Zwavelzuur	PNEC =	PNEC =			
7664-93-9 ( 4.5 )	0.00025mg/L	0.002mg/kg			
		sediment dw			

#### 8.2. Maatregelen ter beheersing van blootstelling

#### Technische beheersmaatregelen

Zorgen voor voldoende ventilatie, met name in besloten ruimten.

Waar mogelijk moeten technische beheersmaatregelen worden toegepast om emissie van gevaarlijke stoffen bij de bron te voorkomen. Voorbeelden van technische beheersmaatregelen zijn: isolatie of afsluiting van het proces, het aanbrengen van wijzigingen in het proces of de apparatuur om emissie of contact te minimaliseren, en het gebruik van goed ontworpen afzuigsystemen

#### Persoonlijke beschermingsmiddelen

Bescherming van de ogen Veiligheidsbril met zij-afscherming (of stofbril) dragen (EU-norm - EN 166)

Bescherming van de handen Beschermende handschoenen

Gegevens over het handschoenmateriaal	Doorbraaktijd	Dikte van de handschoenen	EU-norm	Handschoen commentaar
Wegwerphandschoenen	Zie aanbevelingen van de fabrikant	-	EN 374	(minimumeis)

Huid- en lichaamsbescherming Kleding met lange mouwen.

Inspecteer de handschoenen voor gebruik

Neem de voorschriften in acht over doorlaatbaarheid en doordrenkingstijd, zoals aangeleverd door de leverancier van de handschoenen. (Raadpleeg fabrikant / leverancier voor informatie).

Zorg ervoor dat handschoenen zijn geschikt voor de taak

Chemische compatibiliteit, behendigheid, Operationele voorwaarden

Houd ook rekening met specifieke plaatselijke gebruiksomstandigheden, zoals gevaar voor insnijdingen, slijtage en aanrakin Verwijder handschoenen met zorg het vermijden van contaminatie van de huid.

Ademhalingsbescherming Wanneer werknemers worden blootgesteld aan concentraties boven de blootstellingsgrens

moeten ze geschikte, goedgekeurde ademhalingsbeschermingsmiddelen dragen. Om de drager te beschermen, moet de ademhalingsbescherming goed passen en op de

juiste wijze worden gebruikt en onderhouden

Grootschalige / gebruik in

noodgevallen

Kleinschalige / Laboratorium

gebruik

Bij ontoereikende ventilatie een geschikte adembescherming dragen

Gebruik een volgens NIOSH/MSHA of Europese Richtlijn EN 149:2001 goedgekeurd gasmasker wanneer de limieten voor blootstelling worden overschreden of wanneer irritatie

of andere symptomen optreden

Wanneer RPE wordt gebruik gemaakt van een gezichtsmasker Fit test moet worden

uitgevoerd

Beheersing van milieublootstelling Geen informatie beschikbaar.

# **RUBRIEK 9: FYSISCHE EN CHEMISCHE EIGENSCHAPPEN**

#### 9.1. Informatie over fysische en chemische basiseigenschappen

Vloeistof

Vloeistof

(Lucht = 1,0)

Methode - Geen informatie beschikbaar

#### **IDEIA Borrelia IgG Kit TM**

Datum van herziening 10-dec-2021

Vloeistof **Fysische toestand** 

Varieert Voorkomen

Geen informatie beschikbaar Geur Geurdrempelwaarde Geen gegevens beschikbaar Smeltpunt/-traject Geen gegevens beschikbaar Verwekingspunt Geen gegevens beschikbaar

Kookpunt/Kooktraject Niet van toepassing

Ontvlambaarheid (Vloeistof) Geen gegevens beschikbaar

Ontvlambaarheid (vast, gas) Niet van toepassing

Geen gegevens beschikbaar Explosiegrenzen

**Vlampunt** Niet van toepassing

Zelfontbrandingstemperatuur Geen gegevens beschikbaar Ontledingstemperatuur Geen gegevens beschikbaar Geen informatie beschikbaar Hq

Geen gegevens beschikbaar

Oplosbaar in water Oplosbaarheid in water

Geen informatie beschikbaar Oplosbaarheid in andere

oplosmiddelen

**Viscositeit** 

Verdelingscoëfficient (n-octanol/water) Bestanddeel log Pow N-Methyl-2-pyrrolidon -0.46

**Dampspanning** Geen gegevens beschikbaar Dichtheid / Relatieve dichtheid Geen gegevens beschikbaar

Bulkdichtheid Niet van toepassing **Dampdichtheid** Geen gegevens beschikbaar

Deeltjeseigenschappen Niet van toepassing (vloeistof)

9.2. Overige informatie

## **RUBRIEK 10: STABILITEIT EN REACTIVITEIT**

10.1. Reactiviteit Geen bekend (op basis van verstrekte informatie)

10.2. Chemische stabiliteit

Stabiel onder aanbevolen opslagomstandigheden.

10.3. Mogelijke gevaarlijke reacties

Gevaarlijke polymerisatie Gevaarliike polymerisatie komt niet voor.

Gevaarlijke reacties Geen bij normale verwerking.

10.4. Te vermijden omstandigheden

Incompatibele producten. Buitensporige hitte.

10.5. Chemisch op elkaar

inwerkende materialen Onbekend.

10.6. Gevaarlijke ontledingsproducten

Geen onder normale gebruiksomstandigheden.

#### **RUBRIEK 11: TOXICOLOGISCHE INFORMATIE**

11.1. Informatie over gevarenklassen als omschreven in Verordening (EG) nr. 1272/2008

#### **IDEIA Borrelia IgG Kit TM**

Datum van herziening 10-dec-2021

**Productinformatie** Het product vormt geen gevaar voor acute toxiciteit op basis van bekende of de verstrekte

informatie

a) acute toxiciteit;

Oraal Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan **Dermaal** Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan Inademing Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan

#### Toxicologische gegevens van de bestanddelen

	Bestanddeel	LD50 oraal	LD50 huid	LC50 Inademing
	N-Methyl-2-pyrrolidon	LD50 = 3914 mg/kg (Rat)	LD50 = 8 g/kg (Rabbit)	LC50 > 5.1 mg/L (Rat) 4 h
Ī	Zwavelzuur	LD50 = 2140 mg/kg (Rat)	-	LC50 = 0.375 mg/L (Rat) 4 h

b) huidcorrosie/-irritatie; Geen gegevens beschikbaar

c) ernstig oogletsel/oogirritatie; Geen gegevens beschikbaar

d) sensibilisatie van de luchtwegen/de huid;

Luchtweg-Geen gegevens beschikbaar Huid Geen gegevens beschikbaar

e) mutageniteit in geslachtscellen; Geen gegevens beschikbaar

f) kankerverwekkendheid; Geen gegevens beschikbaar

Onderstaande tabel geeft aan of een instituut een bestanddeel als kankerverwekkend heeft

geclassificeerd

Bestanddeel	EU	UK	Duitsland	IARC
Zwavelzuur				Group 1

g) giftigheid voor de voortplanting; Categorie 1B

Effecten op de ontwikkeling van Kan het ongeboren kind schaden.

de foetus

h) STOT bij eenmalige blootstelling; Geen gegevens beschikbaar

i) STOT bij herhaalde blootstelling; Geen gegevens beschikbaar

Doelorganen Geen informatie beschikbaar.

Geen gegevens beschikbaar i) gevaar bij inademing;

Geen informatie beschikbaar. Symptomen / effecten,

acute en uitgestelde

#### 11.2. Informatie over andere gevaren

Hormoonontregelende eigenschappen

Relevant is voor de beoordeling van hormoonontregelende eigenschappen voor de

menselijke gezondheid. Dit product bevat geen bekende of verdachte

#### **IDEIA Borrelia IgG Kit TM**

Datum van herziening 10-dec-2021

hormoonontregelende stoffen.

# **RUBRIEK 12: ECOLOGISCHE INFORMATIE**

12.1. Toxiciteit
Ecotoxiciteit

.

Bestanddeel	Zoetwatervis	Watervlo	Zoetwateralgen
N-Methyl-2-pyrrolidon	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)
Zwavelzuur	LC50: > 500 mg/L, 96h static (Brachydanio rerio)	EC50: 29 mg/L/24h	

12.2. Persistentie en afbreekbaarheid Persistentie

Oplosbaar in water, Persistentie is onwaarschijnlijk, op basis van verstrekte informatie.

12.3. Bioaccumulatie

Bioaccumulatie is onwaarschijnlijk

Bestanddeel	log Pow	Bioconcentratiefactor (BCF)
N-Methyl-2-pyrrolidon	-0.46	Geen gegevens beschikbaar

12.4. Mobiliteit in de bodem

Het product is in water oplosbaar en kan zich in aquatisch milieu verspreiden Zal zich waarschijnlijk in het milieu verspreiden als gevolg van de wateroplosbaarheid van deze stof. Zeer mobiel in de bodem

12.5. Resultaten van PBT- en zPzB-beoordeling

Geen gegevens beschikbaar voor de beoordeling.

12.6. Hormoonontregelende eigenschappen

Informatie m.b.t. hormoonontregeling

Dit product bevat geen bekende of verdachte hormoonontregelende stoffen

12.7. Andere schadelijke effecten

Persistente organische verontreinigende stoffen Ozonafbrekend vermogen

Dit product bevat geen bewezen of verdachte stof

Dit product bevat geen bewezen of verdachte stof

# **RUBRIEK 13: INSTRUCTIES VOOR VERWIJDERING**

#### 13.1. Afvalverwerkingsmethoden

Afval van residu/ongebruikte producten

Verwijdering dient plaats te vinden in overeenstemming met lokale, provinciale en nationale regelgeving. Afval wordt als gevaarlijk geclassificeerd. Verwijderen overeenkomstig de Europese Richtlijnen voor afvalstoffen en gevaarlijke afvalstoffen. Afvoeren in overeenstemming met de plaatselijke regelgeving.

IDEIA Borrelia IgG Kit TM Datum van herziening 10-dec-2021

Verontreinigde verpakking Afvoeren in overeenstemming met de plaatselijke regelgeving. Gooi de verpakking naar

inzamelpunt voor gevaarlijk of bijzonder afval brengen.

Europese afvalstoffenlijst Volgens de Europese Afvalstoffenlijst zijn de afvalcodes niet productspecifiek, maar

toepassingspecifiek.

Overige informatie Afvalcodes moeten worden toegekend door de gebruiker op basis van de toepassing

waarvoor het product werd gebruikt. Afval niet in de gootsteen werpen.

## **RUBRIEK 14: INFORMATIE MET BETREKKING TOT HET VERVOER**

#### IMDG/IMO

14.1. VN-nummerUN279614.2. Juiste ladingnaamSulphuric acid

overeenkomstig de

modelreglementen van de VN
14.3. Transportgevarenklasse(n) 8
14.4. Verpakkingsgroep II

### <u>ADR</u>

14.1. VN-nummerUN279614.2. Juiste ladingnaamSulphuric acid

overeenkomstig de

modelreglementen van de VN

14.3. Transportgevarenklasse(n) 8

14.4. Verpakkingsgroep II

#### IATA

14.1. VN-nummerUN279614.2. Juiste ladingnaamSulphuric acid

overeenkomstig de

modelreglementen van de VN14.3. Transportgevarenklasse(n)814.4. VerpakkingsgroepII

14.5. Milieugevaren Geen risico's geïdentificeerd

<u>14.6. Bijzondere voorzorgen voor de</u> Geen speciale voorzorgsmaatregelen vereist gebruiker

**14.7. Zeevervoer in bulk**Niet van toepassing, verpakte goederen

overeenkomstig IMO-instrumenten

# **RUBRIEK 15: REGELGEVING**

15.1. Specifieke veiligheids-, gezondheids- en milieureglementen en -wetgeving voor de stof of het mengsel

#### Internationale inventarissen

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

#### **IDEIA Borrelia IgG Kit TM**

Datum van herziening 10-dec-2021

Bestanddeel	CAS-nr	EINECS	ELINCS	NLP	IECSC	TCSI	KECL	ENCS	ISHL
N-Methyl-2-pyrrolidon	872-50-4	212-828-1	-	-	Х	X	KE-25324	X	Х
Zwavelzuur	7664-93-9	231-639-5	-	-	Х	Х	KE-32570	X	Х

Bestanddeel	CAS-nr	TSCA	TSCA Inventory notification - Active-Inactive	DSL	NDSL	AICS	NZIoC	PICCS
N-Methyl-2-pyrrolidor	872-50-4	X	ACTIVE	X	-	X	Χ	X
Zwavelzuur	7664-93-9	X	ACTIVE	X	-	X	Х	X

**Legenda:** X - Vermeld op X-lijst '-' - Not **KECL** - NIER number or KE number (http://ncis.nier.go.kr/en/main.do) Listed

## Autorisatie/beperkingen volgens EU REACH

Bestanddeel	REACH (1907/2006) - Bijlage XIV - stoffen waarvoor een vergunning	REACH (1907/2006) - Bijlage XVII - Beperkingen met betrekking bepaalde gevaarlijke stoffen	REACH-verordening (EC 1907/2006) artikel 59 - Kandidatenlijst van zeer zorgwekkende stoffen (SVHC)
N-Methyl-2-pyrrolidon	-	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
Zwavelzuur	-	Use restricted. See item 75. (see link for restriction details)	-

Nach dem Sunset Date darf dieser Stoff nur noch für zugelassene oder ausgenommene Verwendungen, z.B. für die wissenschaftliche Forschung und Entwicklung - einschließlich Routineanalytik - oder als Zwischenprodukt verwendet werden.

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

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

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

Bestanddeel	CAS-nr	Seveso III-richtlijn (2012/18/EU) - drempelwaarden voor zware ongevallen Notification	Seveso III-richtlijn (2012/18/EC) - drempelwaarden voor veiligheidsrapport Eisen
N-Methyl-2-pyrrolidon	872-50-4	Niet van toepassing	Niet van toepassing
Zwavelzuur	7664-93-9	Niet van toepassing	Niet van toepassing

Verordening (EG) nr. 649/2012 van het Europees Parlement en de Raad van 4 juli 2012 betreffende de in- en uitvoer van gevaarlijke chemische stoffen

Niet van toepassing

Letten op richtlijn 98/24/EG betreffende de bescherming van de gezondheid en de veiligheid van werknemers tegen risico's van chemische agentia op het werk.

Letten op richtlijn 2000/39/EG vaststelling van een eerste lijst van indicatieve grenswaarden voor beroepsmatige blootstelling Letten op richtlijn 94/33/EG betreffende de bescherming op het werk van jongeren

Neem richtlijn 92/85/EG in acht: Bescherming van zwangere vrouwen en vrouwen die borstvoeding geven

#### Nationale regelgeving

# WGK classificatie

Waterbedreigingsklasse = 1 (zelf-classificatie)

Bestanddeel	Duitsland Water Classificatie (VwVwS)	Duitsland - TA-Luft Klasse
N-Methyl-2-pyrrolidon	WGK1	
Zwavelzuur	WGK1	

#### IDEIA Borrelia IgG Kit TM

Datum van herziening 10-dec-2021

	Bestanddeel	Frankrijk - INRS (tabellen van beroepsziekten)
N-N	Methyl-2-pyrrolidon	Tableaux des maladies professionnelles (TMP) - RG 84

Component	Switzerland - Ordinance on the Reduction of Risk from handling of hazardous substances preparation (SR 814.81)	Switzerland - Ordinance on Incentive Taxes on Volatile Organic Compounds (OVOC)	Switzerland - Ordinance of the Rotterdam Convention on the Prior Informed Consent Procedure
N-Methyl-2-pyrrolidon 872-50-4 ( 5 -9.99 )		Group I	
Zwavelzuur 7664-93-9 ( 4.5 )	Prohibited and Restricted Substances		

#### 15.2. Chemischeveiligheidsbeoordeling

Chemischeveiligheidsbeoordeling / rapporten (CSA / CSR) zijn niet vereist voor mengsels

# **RUBRIEK 16: OVERIGE INFORMATIE**

#### Volledige tekst van H-zinnen in paragraaf 2 en 3

H315 - Veroorzaakt huidirritatie

H318 - Veroorzaakt ernstig oogletsel

H360D - Kan het ongeboren kind schaden

H314 - Veroorzaakt ernstige brandwonden en oogletsel

H319 - Veroorzaakt ernstige oogirritatie

H335 - Kan irritatie van de luchtwegen veroorzaken

#### **Legenda**

CAS - Chemical Abstracts Service

EINECS/ELINCS - European Inventory of Existing Commercial Chemical DSL/NDSL - Canadese Domestic Substances List/Non-Domestic Substances/EU List of Notified Chemical Substances (Europese inventaris van bestaande chemische handelsstoffen/Europese lijst van stoffen waarvan kennisgeving is gedaan)

PICCS - Philippines Inventory of Chemicals and Chemical Substances (Filippijnen inventaris van chemicaliën en chemische stoffen)

IECSC - China Inventory of Existing Chemical Substances (Chinese inventaris van bestaande chemische stoffen)

**KECL** - Korean Existing and Evaluated Chemical Substances (Koreaanse bestaande en geëvalueerde chemische stoffen)

WEL - Werkplaats blootstellingslimiet

**ACGIH** - American Conference of Governmental Industrial Hygienists (Amerikaanse vereniging voor arbeidshygiëne)

**DNEL** - Bepaalde afgeleide doses zonder effect RPE - Ademhalingsbeschermingsmiddelen

LC50 - Letale Concentratie 50%

NOEC - Concentratie zonder waargenomen effecten

PBT - Persistent, bioaccumulerend, Vergiftig

ADR - Europese Overeenkomst betreffende het internationale vervoer van gevaarlijke goederen over de weg

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

OECD - Organisatie voor Economische Samenwerking en Ontwikkeling

**BCF** - Bioconcentratiefactor (BCF)

Belangrijke literatuurreferenties en gegevensbronnen

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

TSCA - (Toxic Substances Control Act; Amerikaanse wet inzake het beheer van toxische stoffen) Rubriek 8(b) Inventaris

Substances List (Canadese lijst van binnenlandse/niet-binnenlandse chemische stoffen)

**ENCS** - Japan Inventory of Existing and New Chemical Substances (Japanse inventaris van bestaande en nieuwe chemische stoffen)

AICS - Australische inventaris voor chemische stoffen (Australian Inventory of Chemical Substances)

NZIoC - New Zealand Inventory of Chemicals (Nieuw-Zeeland inventaris van chemicaliën)

TWA - Tijdgewogen gemiddelde

IARC - Internationaal instituut voor kankeronderzoek

Voorspelde geen effect-concentratie (PNEC)

LD50 - Letale dosis 50%

EC50 - Effectieve Concentratie 50%

POW - Verdelingscoëfficiënt octanol: Water

vPvB - zeer persistent en sterk bioaccumulerend

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

MARPOL - Internationaal Verdrag ter voorkoming van verontreiniging door schepen

ATE - Acute toxiciteitsschattingen

VOS - (vluchtige organische stoffen)

#### **IDEIA Borrelia IgG Kit TM**

Datum van herziening 10-dec-2021

Leveranciers veiligheidsinformatieblad, Chemadvisor - LOLI, Merck-index, RTECS

Indeling en procedure die gebruikt is om de indeling voor mengsels af te leiden overeenkomstig Verordening (EG)

1272/2008 [CLP]:

Fysische gevaren Op basis van testgegevens

Gezondheidsgevaren Rekenmethode Milieugevaren Rekenmethode

**Trainingsadvies** 

Training in bewustzijn van chemische risico met inbegrip van etikettering, veiligheidsinformatiebladen, persoonlijke beschermingsmiddelen en hygiëne.

Opmaakdatum26-mrt-2012Datum van herziening10-dec-2021

Samenvatting revisie Bijwerken naar CLP format.

Dit veiligheidsinformatieblad is overeenkomstig de eisen van de Verordening (EG) 1907/2006. VERORDENING (EU) 2020/878 VAN DE COMMISSIE tot wijziging van bijlage II bij Verordening (EG) nr. 1907/2006

Verklaring van afwijzing van aansprakelijkheid

De informatie op dit veiligheidsinformatieblad is naar ons beste weten en naar onze beste kennis en overtuiging correct op de datum van publicatie. Deze informatie is uitsluitend bedoeld als richtlijn voor veilig werken (hanteren, gebruik, verwerken, opslag, vervoer, verwijdering en vrijkomen) en mag niet beschouwd worden als een garantie of kwaliteitsspecificatie. De informatie heeft alleen betrekking op het specifiek vermelde product en hoeft niet geldig te zijn voor dit product in combinatie met andere producten of in processen, tenzij aangegeven in de tekst

# Einde van het veiligheidsinformatieblad