

# AMPLIRUN® MYCOBACTERIUM TUBERCULOSIS DNA CONTROL

## Bezpečnostní list

podle nařízení (ES) č. 1907/2006 (REACH) ve znění nařízení (EU) 2020/878  
Vydání: 3. Datum: 09/02/2023



AMPLIRUN® CONTROL REAGENT obsahuje několik směsí, které byly všechny hodnoceny pro klasifikaci podle nařízení (ES) č. 1272/2008 [CLP].

### ODDÍL 1: Identifikace látky/směsi a společnosti/podniku

#### 1.1. Identifikátor výrobku

Forma výrobku	: Směs
Jméno výrobku	: AMPLIRUN® MYCOBACTERIUM TUBERCULOSIS DNA CONTROL
Obchodní název	: AMPLIRUN® CONTROL REAGENT
Kód výrobku	: MBC034

#### 1.2. Příslušná určená použití látky nebo směsi a nedoporučená použití

##### 1.2.1. Relevantní určené způsoby použití

Použití látky nebo směsi : Diagnostické použití *in vitro*.

##### 1.2.2. Nedoporučené použití

Omezení použití : Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje.

#### 1.3. Podrobné údaje o dodavateli bezpečnostního listu

VIRCELL, S.L.

Parque Tecnológico de la Salud, Avicena 8

18016 Granada - Spain

T +34 958-44 12 64 - F +34 958-51 07 12

[customerservice@vircell.com](mailto:customerservice@vircell.com)

#### 1.4. Telefonní číslo pro naléhavé situace

Telefonní číslo pro naléhavé situace : Toxikologické informační středisko  
Na Bojišti 1120 00 Praha 2  
Telefon: +420 224 919 293, +420 224 915 402 Web: [www.tis-cz.cz](http://www.tis-cz.cz).  
112 (24 hodinový servis) - platí pouze do zemí EU.

### ODDÍL 2: Identifikace nebezpečnosti

#### 2.1. Klasifikace látky nebo směsi

Klasifikace podle nařízení (ES) č.1272/2008 (CLP)

Neklasifikováno.

**Nepříznivé fyzikálně-chemické vlivy na lidské zdraví a životní prostředí**

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje.

#### 2.2. Prvky označení

Označení podle nařízení (ES) č.1272/2008 [CLP]

Není nutné nijak označovat.

#### 2.3. Další nebezpečnost

Další rizika, která nejsou do klasifikace zahrnuta : Činidla by měla být považována za potenciálně infekční a podle toho by se s nimi mělo zacházet také.

### ODDÍL 3: Složení/informace o složkách

#### 3.1. Látky

Nepoužije se.

#### 3.2. Směsi

Tato směs neobsahuje žádné látky, které je třeba povinně uvádět podle čl. 3.2 přílohy II směrnice REACH.

### ODDÍL 4: Pokyny pro první pomoc

#### 4.1. Popis první pomoci

První pomoc – všeobecné	: Osobě v bezvědomí nikdy nic nepodávejte ústy. Necítíte-li se dobře, vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření. Je-li nutná lékařská pomoc, mějte po ruce obal nebo štítek výrobku.
První pomoc při vdechnutí	: Přeneste postiženého na čerstvý vzduch a ponechte jej v klidu v poloze usnadňující dýchání. Při dýchacích obtížích zabezpečit přísun kyslíku. Necítíte-li se dobře, vyhledejte lékařskou pomoc.
První pomoc při kontaktu s kůží	: Po styku s kůží: okamžitě odložte veškeré kontaminované oblečení a kůži okamžitě omyjte velkým množstvím vody a mýdlem. Při podráždění kůže: Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření.
První pomoc při kontaktu s okem	: Při zasažení očí: Několik minut opatrně vyplachujte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování. Při nepříznivých účincích nebo podráždění vyhledejte lékařskou pomoc.
První pomoc při požití	: Při požití: vypláchněte ústa velkým množstvím vody (pouze je-li postižený při vědomí). Nevyvolávat zvracení. Osobě v bezvědomí nikdy nic nepodávejte ústy. Necítíte-li se dobře, vyhledejte lékaře/zdravotní službu.

#### 4.2. Nejdůležitější akutní a opožděné symptomy a účinky

Symptomy/účinky při kontaktu s kůží : Může vyvolat mírné podráždění.

# AMPLIRUN® MYCOBACTERIUM TUBERCULOSIS DNA CONTROL

## Bezpečnostní list

podle nařízení (ES) č. 1907/2006 (REACH) ve znění nařízení (EU) 2020/878



Symptomy/účinky při kontaktu s okem : Může vyvolat mírné podráždění.

### 4.3. Pokyn týkající se okamžité lékařské pomoci a zvláštního ošetření

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje.

## ODDÍL 5: Opatření pro hašení požáru

### 5.1. Hasiva

Vhodné hasicí prostředky : Voda, oxid uhličitý (CO<sub>2</sub>), suchý chemický prášek, pěna.

Nevhodná hasiva : Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje.

### 5.2. Zvláštní nebezpečnost vyplývající z látky nebo směsi

Nebezpečí požáru : Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje.

Nebezpečí výbuchu : Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje.

### 5.3. Pokyny pro hasiče

Protipožární opatření : Odveďte pracovníky mimo dosah výparů.

Ochrana při hašení požáru : Zvláštní osobní ochranné pomůcky: ochranný oděv chránící celé tělo a nezávislý dýchací přístroj.

Další informace : Kontaminovanou hasicí vodu shromažďujte odděleně, nesmí proniknout do kanalizace.

## ODDÍL 6: Opatření v případě náhodného úniku

### 6.1. Opatření na ochranu osob, ochranné prostředky a nouzové postupy

#### 6.1.1. Pro pracovníky kromě pracovníků zasahujících v případě nouze

Plány pro případ nouze : Upozornit pohotovostní personál.

#### 6.1.2. Pro pracovníky zasahující v případě nouze

Ochranné prostředky : Používejte vhodný ochranný oděv, ochranné rukavice a ochranné brýle nebo obličejový štít. Zamezte vdechování prachu/dýmu/plynu/mlhy/par/aerosolů.

Plány pro případ nouze : Evakuujte nepotřebné pracovníky. Zajistěte dostatečné větrání, zejména v omezených prostorách.

### 6.2. Opatření na ochranu životního prostředí

Zabraňte uvolnění do životního prostředí. Zabraňte proniknutí do odpadních vod a obecní kanalizace.

### 6.3. Metody a materiál pro omezení úniku a pro čištění

Pro uchovávání : Zastavte únik, můžete-li tak učinit bez rizika.

Způsoby čištění : Zasaženou oblast větrejte. Použijte osobní ochrannou výstroj. Zachyťte pomocí materiálu, který váže kapalinu (písek, křemelina, vazač kyseliny, univerzální vazač). Omyjte velkým množstvím vody a mýdla. Při likvidaci odpadu oslovte příslušný úřad.

Další informace : Produkt se nesmí volně dostat do životního prostředí.

### 6.4. Odkaz na jiné oddíly

Pro likvidaci zbytků viz oddíl 13: Pokyny pro odstraňování. Další informace viz oddíl 8: Omezování expozice / osobní ochranné prostředky.

## ODDÍL 7: Zacházení a skladování

### 7.1. Opatření pro bezpečné zacházení

Opatření pro bezpečné zacházení : Zamezte styku s kůží a očima.

Hygienická opatření : Při používání tohoto výrobku nejzte, nepijte ani nekuřte. Po manipulaci důkladně omyjte ruce.

### 7.2. Podmínky pro bezpečné skladování látek a směsí včetně neslučitelných látek a směsí

Technická opatření : Dodržujte platné předpisy.

Skladovací podmínky : Uchovávejte obal těsně uzavřený. Skladujte na dobře větraném místě. Uchovávejte v chladu.

Zdroje tepla a vznícení : Uchovávejte mimo dosah otevřeného ohně, horkých povrchů a zdrojů vznícení.

### 7.3. Specifické konečné / specifická konečná použití

Diagnostické použití *in vitro*. Používejte produkt v souladu se správnou laboratorní praxí.

## ODDÍL 8: Omezování expozice/osobní ochranné prostředky

### 8.1. Kontrolní parametry

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje.

### 8.2. Omezování expozice

#### Vhodné technické kontroly:

Zajistěte dostatečné větrání.

#### Osobní ochranné pomůcky:

Rukavice. Ochranné brýle. Ochranný oděv.

#### Ochrana rukou:

Nosit vhodné, podle EN 374 testované rukavice.

#### Ochrana očí:

Protichemické brýle nebo ochranné brýle.

#### Ochrana kůže a těla:

Používejte chemický ochranný oblek. Laboratorní plášť.

# AMPLIRUN® MYCOBACTERIUM TUBERCULOSIS DNA CONTROL

## Bezpečnostní list

podle nařízení (ES) č. 1907/2006 (REACH) ve znění nařízení (EU) 2020/878



### Ochrana cest dýchacích:

Není nutné pro běžné podmínky používání.

### Symbol(y) osobních ochranných prostředků:



### Omezování a sledování expozice životního prostředí:

Zabraňte pronikání do kanalizace nebo vodních toků.

### Další informace:

Během používání nejzte, nepijte a nekuřte.

## ODDÍL 9: Fyzikální a chemické vlastnosti

### 9.1. Informace o základních fyzikálních a chemických vlastnostech

Skupenství	: Není určeno.
Barva	: Není určeno.
Zápach	: Není určeno.
Práh zápachu	: Není určeno.
pH	: Není určeno.
Relativní rychlost odpařování (butylacetát = 1)	: Není určeno.
Bod tání / rozmezí bodu tání	: Není určeno.
Teplota tuhnutí	: Není určeno.
Bod varu	: Není určeno.
Bod vzplanutí	: Není určeno.
Teplota samovznícení	: Není určeno.
Teplota rozkladu	: Není určeno.
Hořlavost (pevné látky, plyny)	: Není určeno.
Tlak páry	: Není určeno.
Relativní hustota par při 20 °C	: Není určeno.
Relativní hustota	: Není určeno.
Rozpustnost	: Není určeno.
Log Pow	: Není určeno.
Viskozita, kinematická	: Není určeno.
Viskozita, dynamická	: Není určeno.
Výbušnost	: Není určeno.
Oxidační vlastnosti	: Není určeno.
Omezené množství	: Není určeno.
Charakteristiky částic	: Nepoužije se.

### 9.2. Další informace

#### 9.2.1. Informace týkající se tříd fyzikální nebezpečnosti

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje.

#### 9.2.2. Další charakteristiky bezpečnosti

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje.

## ODDÍL 10: Stálost a reaktivita

### 10.1. Reaktivita

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje.

### 10.2. Chemická stabilita

Za běžných podmínek stálé.

### 10.3. Možnost nebezpečných reakcí

Nedochází k polymerizaci. Za normálních podmínek používání nejsou známy žádné nebezpečné reakce.

### 10.4. Podmínky, kterým je třeba zabránit

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje.

### 10.5. Neslučitelné materiály

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje.

### 10.6. Nebezpečné produkty rozkladu

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje.

# AMPLIRUN® MYCOBACTERIUM TUBERCULOSIS DNA CONTROL

## Bezpečnostní list

podle nařízení (ES) č. 1907/2006 (REACH) ve znění nařízení (EU) 2020/878



### ODDÍL 11: Toxikologické informace

#### 11.1. Informace o třídách nebezpečnosti vymezených v nařízení (ES) č. 1272/2008

Akutní toxicita (orální)	: Neklasifikováno.
Akutní toxicita (pokožka)	: Neklasifikováno.
Akutní toxicita (vdechnutí)	: Neklasifikováno.
Žiravost/dráždivost pro kůži	: Neklasifikováno.
Vážné poškození očí / podráždění očí	: Neklasifikováno.
Senzibilizace dýchacích cest / senzibilizace kůže	: Neklasifikováno.
Mutagenita v zárodečných buňkách	: Neklasifikováno.
Karcinogenita	: Neklasifikováno.
Toxicita pro reprodukci	: Neklasifikováno.
Toxicita pro specifické cílové orgány – jednorázová expozice	: Neklasifikováno.
Toxicita pro specifické cílové orgány – opakovaná expozice	: Neklasifikováno.
Nebezpečnost při vdechnutí	: Neklasifikováno.

#### 11.2. Informace o další nebezpečnosti

##### 11.2.1. Vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému

Nepříznivých účincích na zdraví způsobených vlastnostmi vyvolávajícími narušení činnosti endokrinního systém : Tato směs neobsahuje látky zahrnuté do seznamu sestaveného v souladu s čl. 59 odst. 1 nařízení REACH, které mají vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému, nebo není byla určena jako látka s vlastnostmi vyvolávajícími narušení endokrinní činnosti v souladu s kritérii stanovenými v nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2017/2100 nebo v nařízení Komise (EU) 2018/605 v koncentraci rovné 0,1 % hmotnostních nebo vyšší.

##### 11.2.2. Další informace

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje.

### ODDÍL 12: Ekologické informace

#### 12.1. Toxicita

Nebezpečnost pro vodní prostředí, krátkodobou (akutní)	: Neklasifikováno.
Nebezpečnost pro vodní prostředí, dlouhodobou (chronickou)	: Neklasifikováno.

#### 12.2. Perzistence a rozložitelnost

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje.

#### 12.3. Bioakumulační potenciál

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje.

#### 12.4. Mobilita v půdě

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje.

#### 12.5. Výsledky posouzení PBT a vPvB

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje.

#### 12.6. Vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému

Nepříznivé účinky na životní prostředí způsobené vlastnostmi narušujícími endokrinní systém : Tato směs neobsahuje látky zahrnuté do seznamu sestaveného v souladu s čl. 59 odst. 1 nařízení REACH, které mají vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému, nebo není byla určena jako látka s vlastnostmi vyvolávajícími narušení endokrinní činnosti v souladu s kritérii stanovenými v nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2017/2100 nebo v nařízení Komise (EU) 2018/605 v koncentraci rovné 0,1 % hmotnostních nebo vyšší.

#### 12.7. Jiné nepříznivé účinky

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje.

### ODDÍL 13: Pokyny pro odstraňování

#### 13.1. Metody nakládání s odpady

Metody nakládání s odpady : Pro likvidaci odpadu oslovte příslušné odběratele.

### ODDÍL 14: Informace pro přepravu

V souladu s ADN / ADR / IATA / IMDG / RID

ADR	IMDG	IATA	ADN	RID
14.1. UN číslo nebo ID číslo				
Nepoužije se	Nepoužije se	Nepoužije se	Nepoužije se	Nepoužije se

# AMPLIRUN® MYCOBACTERIUM TUBERCULOSIS DNA CONTROL

## Bezpečnostní list

podle nařízení (ES) č. 1907/2006 (REACH) ve znění nařízení (EU) 2020/878



<b>14.2. Oficiální (OSN) pojmenování pro přepravu</b>				
Nepoužije se	Nepoužije se	Nepoužije se	Nepoužije se	Nepoužije se
<b>14.3. Třída/třídy nebezpečnosti pro přepravu</b>				
Nepoužije se	Nepoužije se	Nepoužije se	Nepoužije se	Nepoužije se
<b>14.4. Obalová skupina</b>				
Nepoužije se	Nepoužije se	Nepoužije se	Nepoužije se	Nepoužije se
<b>14.5. Nebezpečnost pro životní prostředí</b>				
Nepoužije se	Nepoužije se	Nepoužije se	Nepoužije se	Nepoužije se
Nejsou dostupné žádné doplňující informace.				
<b>14.6. Zvláštní bezpečnostní opatření pro uživatele</b>				
<b>Pozemní přeprava</b>				
Nepoužije se.				
<b>Doprava po moři</b>				
Nepoužije se.				
<b>Letecká přeprava</b>				
Nepoužije se.				
<b>Vnitrozemská lodní doprava</b>				
Nepoužije se.				
<b>Železniční přeprava</b>				
Nepoužije se.				
<b>14.7. Námořní hromadná přeprava podle nástrojů IMO</b>				
Nepoužije se.				

## ODDÍL 15: Informace o předpisech

### 15.1. Předpisy týkající se bezpečnosti, zdraví a životního prostředí/specifické právní předpisy týkající se látky nebo směsi

#### 15.1.1. Předpisy EU

Neobsahuje látky, na něž se vztahují omezení podle Přílohy XVII.

Neobsahuje žádnou látku uvedenou na seznamu látek pro případné zahrnutí do Přílohy XIV nařízení REACH.

Neobsahuje látky zařazené do Přílohy XIV REACH.

Neobsahuje látky podléhající nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 649/2012 ze dne 4. července 2012 o vývozu a dovozu nebezpečných chemických látek.

Neobsahuje látky podléhající nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 2019/1021 ze dne 20. června 2019 o perzistentních organických znečišťujících látkách.

#### 15.1.2. Národní předpisy

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje.

### 15.2. Posouzení chemické bezpečnosti

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje.

## ODDÍL 16: Další informace

<b>Zkratky a akronymy:</b>	
SDS	Bezpečnostní list
RID	Řád pro mezinárodní železniční přepravu nebezpečných věcí
REACH	Registrace, hodnocení, povolování a omezování chemických látek Nařízení (ES) č. 1907/2006
IMDG	Mezinárodní námořní přeprava nebezpečných věcí
IATA	Mezinárodní sdružení leteckých dopravců
CLP	Nařízení o klasifikaci, označování a balení; nařízení (ES) č. 1272/2008
ADR	Evropská dohoda o mezinárodní silniční přepravě nebezpečného zboží
ADN	Evropská dohoda o mezinárodní přepravě nebezpečného zboží po vnitrozemských vodních cestách
vPvB	Vysoce perzistentních a vysoce bioakumulativních
PBT	Perzistentní, bioakumulativní a toxická látka
CAS	Číslo CAS (Chemical Abstracts Service)

# AMPLIRUN® MYCOBACTERIUM TUBERCULOSIS DNA CONTROL

## Bezpečnostní list

podle nařízení (ES) č. 1907/2006 (REACH) ve znění nařízení (EU) 2020/878



CSR	CSR - Zpráva o chemické bezpečnosti
Další informace	: Tyto informace jsou založeny na našich současných znalostech a jsou určeny k popsání produktu z hlediska ochrany zdraví, bezpečnosti a pouze požadavky na ochranu životního prostředí. Nemělo by proto být chápány jako závazné pro jakoukoliv specifickou vlastnost produktu. Za uvedená bezpečnostní opatření odpovídá uživatel, který musí zajistit, aby tyto informace byly úplné a dostačující pro použití výrobku.

Bezpečnostní list (dle Přílohy II REACH)

*Tyto informace vycházejí z našich současných poznatků a jejich účelem je popsat výrobek výhradně z hlediska požadavků na ochranu zdraví, bezpečnosti práce a ochrany životního prostředí. Nesmějí být chápány jako záruka jakýchkoli konkrétních vlastností výrobku.*