

AMPLIRUN® MYCOBACTERIUM TUBERCULOSIS DNA CONTROL

Sikkerhedsdatablad

I henhold til forordning (EF) nr. 1907/2006 (REACH) med ændringsforordning (EU) 2020/878
Udgave: 3. Dato: 09/02/2023



AMPLIRUN® CONTROL REAGENT inkluderer adskillige blandinger, som alle er blevet vurderet til klassificering i henhold til Forordning (EF) nr. 1272/2008 [CLP].

PUNKT 1: Identifikation af stoffet/blandingen og af selskabet/virksomheden

1.1. Produktidentifikator

Produktets form	: Blanding
Produktnavn	: AMPLIRUN® MYCOBACTERIUM TUBERCULOSIS DNA CONTROL
Handelsnavn	: AMPLIRUN® CONTROL REAGENT
Produktkode	: MBC034

1.2. Relevante identificerede anvendelser for stoffet eller blandingen samt anvendelser, der frarådes

1.2.1. Relevante identificerede anvendelser

Relevante identificerede anvendelser for stoffet eller blandingen, samt anvendelser, der frarådes : Diagnostisk brug *in vitro*.

1.2.2. Anvendelser der frarådes

Anvendelsesbegrænsninger : Ingen tilgængelige oplysninger.

1.3. Nærmere oplysninger om leverandøren af sikkerhedsdatabladet

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

1.4. Nødtelefon

Nødtelefonnummer : 112 (24 timers service) - der gælder for EU-landene kun.

PUNKT 2: Fareidentifikation

2.1. Klassificering af stoffet eller blandingen

Klassificering ifølge Forordning (EF) nr. 1272/2008 [CLP]

Ikke klassificeret.

Fysisk-kemiske, sundhedsmæssige og miljømæssige skadevirkninger

Ingen tilgængelige oplysninger.

2.2. Mærkningselementer

Mærkning ifølge Forordning (EF) nr. 1272/2008 [CLP]

Ingen mærkning påkrævet.

2.3. Andre farer

Andre farer, der ikke bidrager til klassificeringen : Reagenser skal betragtes som potentielt infektiøse og håndteres i overensstemmelse hermed.

PUNKT 3: Sammensætning af/oplysning om indholdsstoffer

3.1. Stoffer

Ikke anvendelig.

3.2. Blandinger

Denne blanding indeholder ingen stoffer, der skal oplyses ifølge kriterierne i afsnit 3.2 af bilag II til REACH.

PUNKT 4: Førstehjælpsforanstaltninger

4.1. Beskrivelse af førstehjælpsforanstaltninger

Førstehjælp generelt	: Giv aldrig en bevidstløs person noget gennem munden. Søg lægehjælp ved ubehag. Hvis der er brug for lægehjælp, medbring da beholderen eller etiketten.
Førstehjælp efter indånding	: Flyt personen til et sted med frisk luft og sørg for, at vedkommende hviler i en stilling, som letter vejtrækningen. Ved åndenød gives ilt. Ved ubehag, kontakt læge.
Førstehjælp efter hudkontakt	: Kommer stof på huden: Tages tilsmudset tøj straks af og der vaskes med store mængder vand og sæbe. Ved hudirritation: Søg lægehjælp.
Førstehjælp efter øjenkontakt	: Ved kontakt med øjnene: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning. Søg lægehjælp, hvis utilpasheden eller irritationen udvikler sig.
Førstehjælp efter indtagelse	: Ved indtagelse: Skyl munden med vand (kun hvis personen er ved bevidsthed). Fremkald ikke opkastning. Giv aldrig en bevidstløs person noget gennem munden. Ved ubehag: søg lægehjælp/medicinsk assistance.

4.2. Vigtigste symptomer og virkninger, både akutte og forsinkede

Symptomer/virkninger efter hudkontakt	: Kan forårsage moderat irritation.
Symptomer/virkninger efter øjenkontakt	: Kan forårsage moderat irritation.

AMPLIRUN® MYCOBACTERIUM TUBERCULOSIS DNA CONTROL

Sikkerhedsdatablad

I henhold til forordning (EF) nr. 1907/2006 (REACH) med ændringsforordning (EU) 2020/878



4.3. Angivelse af om øjeblikkelig lægehjælp og særlig behandling er nødvendig

Ingen tilgængelige oplysninger.

PUNKT 5: Brandbekæmpelse

5.1. Slukningsmidler

Egnede slukningsmidler : Vand, carbondioxid (CO₂), tørt kemisk pulver, skum.

Uegnede slukningsmidler : Ingen tilgængelige oplysninger.

5.2. Særlige farer i forbindelse med stoffet eller blandingen

Brandfare : Ingen tilgængelige oplysninger.

Eksplodingsfare : Ingen tilgængelige oplysninger.

5.3. Anvisninger for brandmandskab

Brandforebyggende foranstaltninger : Evakuer personalet i sikkerhed for røgen.

Beskyttelse under brandslukning : Ekstra personlige værnemidler: komplet beskyttelsesdragt inklusive røgdykkerapparat.

Andre oplysninger : Opsaml kontamineret slukningsvand særskilt, må ikke komme i kanaliseringen.

PUNKT 6: Forholdsregler over for udslip ved uheld

6.1. Personlige sikkerhedsforanstaltninger, personlige værnemidler og nødprocedurer

6.1.1. For ikke-indsatspersonel

Nødprocedurer : Alarmer alarmpersonale.

6.1.2. For indsatspersonel

Beskyttelsesudstyr : Brug særligt arbejdstøj, egnede beskyttelseshandsker og -briller/ansigtsskærm. Undgå indånding af pulver/røg/gas/tåge/damp/spray.

Nødprocedurer : Evakuer unødvendigt personale. Sørg for passende ventilation, især i lukkede lokaler.

6.2. Miljøbeskyttelsesforanstaltninger

Undgå udledning til miljøet. Undgå, at produktet kommer i kloakken og i drikkevand.

6.3. Metoder og udstyr til inddæmning og oprensning

Til tilbageholdelse : Stands lækagen, hvis dette er sikkert.

Rengøringsprocedurer : Udluft det berørte område. Brug personlig beskyttelsesudrustning. Bør opsamles med væskebindende materialer (sand, kisel, syre- og universalbinder). Vask med rigeligt sæbe og vand. Kontakt de ansvarlige myndigheder vedrørende bortskaffelse.

Andre oplysninger : Lad ikke produktet nå ukontrolleret ud i miljøet.

6.4. Henvisning til andre punkter

For bortskaffelse af rester henvises til afsnit 13: Bortskaffelse af bortskaffelse. For yderligere oplysninger henvises til afsnit 8: Eksponeringskontrol/personlige værnemidler.

PUNKT 7: Håndtering og opbevaring

7.1. Forholdsregler for sikker håndtering

Forholdsregler for sikker håndtering : Undgå kontakt med huden og øjnene.

Hygiejniske foranstaltninger : Der må ikke spises, drikkes eller ryges under brugen af dette produkt. Vask hænder grundigt efter brug.

7.2. Betingelser for sikker opbevaring, herunder eventuel uforenelighed

Tekniske foranstaltninger : Overhold gældende bestemmelser.

Lagerbetingelser : Emballagen skal holdes tæt lukket. Opbevares på et godt ventileret sted. Opbevares køligt.

Varme og antændelseskilder : Holdes væk fra åben ild, varme overflader og antændingskilder.

7.3. Særlige anvendelser

Diagnostisk brug *in vitro*. Brug produktet i overensstemmelse med god laboratoriepraksis.

PUNKT 8: Eksponeringskontrol/personlige værnemidler

8.1. Kontrolparametre

Ingen tilgængelige oplysninger.

8.2. Eksponeringskontrol

Egnede foranstaltninger til eksponeringskontrol:

Sørg for tilstrækkelig udluftning.

Personlige værnemidler:

Handsker. Tætsluttende briller. Beskyttelsesbeklædning.

Beskyttelse af hænder:

Bær egnede handsker testet efter EN 374.

Beskyttelse af øjne:

Beskyttelsesbriller mod kemikalier eller sikkerhedsbriller.

Beskyttelse af krop og hud:

AMPLIRUN® MYCOBACTERIUM TUBERCULOSIS DNA CONTROL

Sikkerhedsdatablad

I henhold til forordning (EF) nr. 1907/2006 (REACH) med ændringsforordning (EU) 2020/878



Brug kemikaliebestandig beskyttelsesbeklædning. Laboratoriefrakke.

Åndedrætsbeskyttelse:

Ikke påkrævet ved normal brug.

Personlige værnemidler symbol(er):



Begrænsning og overvågning af miljøeksponeringen:

Må ikke udledes til kloak eller vandløb.

Andre oplysninger:

Der må ikke spises, drikkes eller ryges under brugen.

PUNKT 9: Fysiske og kemiske egenskaber

9.1. Oplysninger om grundlæggende fysiske og kemiske egenskaber

Fysisk form	: Ikke fastlagt.
Farve	: Ikke fastlagt.
Lugt	: Ikke fastlagt.
Lugtgrænse	: Ikke fastlagt.
pH	: Ikke fastlagt.
Relativ fordampningshastighed (butylacetat=1)	: Ikke fastlagt.
Smeltepunkt	: Ikke fastlagt.
Frysepunkt	: Ikke fastlagt.
Kogepunkt	: Ikke fastlagt.
Flammepunkt	: Ikke fastlagt.
Selvantændelsestemperatur	: Ikke fastlagt.
Nedbrydningstemperatur	: Ikke fastlagt.
Antændelighed (fast stof, gas)	: Ikke fastlagt.
Damptryk	: Ikke fastlagt.
Relativ damptæthed ved 20 °C	: Ikke fastlagt.
Relativ massefylde	: Ikke fastlagt.
Opløselighed	: Ikke fastlagt.
Log Pow	: Ikke fastlagt.
Viskositet, kinematisk	: Ikke fastlagt.
Viskositet, dynamisk	: Ikke fastlagt.
Eksplorative egenskaber	: Ikke fastlagt.
Oxiderende egenskaber	: Ikke fastlagt.
Eksplisionsgrænser	: Ikke fastlagt.
Partikelegenskaber	: Ikke relevant

9.2. Andre oplysninger

9.2.1. Oplysninger vedrørende fysiske fareklasser

Ingen tilgængelige oplysninger.

9.2.2. Andre sikkerhedskarakteristika

Ingen tilgængelige oplysninger.

PUNKT 10: Stabilitet og reaktivitet

10.1. Reaktivitet

Ingen tilgængelige oplysninger.

10.2. Kemisk stabilitet

Stabil under normale omstændigheder.

10.3. Risiko for farlige reaktioner

Ingen polymerisering. Der kendes ingen farlig reaktion under normale anvendelsesforhold.

10.4. Forhold, der skal undgås

Ingen tilgængelige oplysninger.

10.5. Materialer, der skal undgås

Ingen tilgængelige oplysninger.

AMPLIRUN® MYCOBACTERIUM TUBERCULOSIS DNA CONTROL

Sikkerhedsdatablad

I henhold til forordning (EF) nr. 1907/2006 (REACH) med ændringsforordning (EU) 2020/878



10.6. Farlige nedbrydningsprodukter

Ingen tilgængelige oplysninger.

PUNKT 11: Toksikologiske oplysninger

11.1. Oplysninger om fareklasser som defineret i forordning (EF) nr. 1272/2008

Akut toksicitet (oral)	: Ikke klassificeret.
Akut toksicitet (hud)	: Ikke klassificeret.
Akut toksicitet (indånding)	: Ikke klassificeret.
Hudætsning/-irritation	: Ikke klassificeret.
Alvorlig øjenskade/øjenirritation	: Ikke klassificeret.
Respiratorisk sensibilisering eller hudsensibilisering	: Ikke klassificeret.
Kimcellemutagenicitet	: Ikke klassificeret.
Carcinogenicitet	: Ikke klassificeret.
Reproduktionstoksicitet	: Ikke klassificeret.
Enkel STOT-eksponering	: Ikke klassificeret.
Gentagne STOT-eksponeringer	: Ikke klassificeret.
Aspirationsfare	: Ikke klassificeret.

11.2. Oplysninger om andre farer

11.2.1. Hormonforstyrrende egenskaber

Sundhedsskadelige virkninger forårsaget af hormonforstyrrende egenskaber	: Blandingen indeholder ikke stoffer, der er opført på den liste, der er udarbejdet i overensstemmelse med artikel 59, stk. 1, i REACH, for at have hormonforstyrrende egenskaber, eller som ikke er identificeret som havende hormonforstyrrende egenskaber i overensstemmelse med kriterierne i Kommissionens delegerede forordning (EU) 2017/2100 eller Kommissionens forordning (EU) 2018/605 i en koncentration på 0,1 % eller derover.
--	--

11.2.2. Andre oplysninger

Ingen tilgængelige oplysninger.

PUNKT 12: Miljøoplysninger

12.1. Toksicitet

Farlig for vandmiljøet, kortvarig (akut)	: Ikke klassificeret.
Farlig for vandmiljøet, langtidfare (kronisk)	: Ikke klassificeret.

12.2. Persistens og nedbrydelighed

Ingen tilgængelige oplysninger.

12.3. Bioakkumuleringspotentiale

Ingen tilgængelige oplysninger.

12.4. Mobilitet i jord

Ingen tilgængelige oplysninger.

12.5. Resultater af PBT- og vPvB-vurdering

Ingen tilgængelige oplysninger.

12.6. Hormonforstyrrende egenskaber

Skadelige virkninger på miljøet forårsaget af hormonforstyrrende egenskaber	: Blandingen indeholder ikke stoffer, der er opført på den liste, der er udarbejdet i overensstemmelse med artikel 59, stk. 1, i REACH, for at have hormonforstyrrende egenskaber, eller som ikke er identificeret som havende hormonforstyrrende egenskaber i overensstemmelse med kriterierne i Kommissionens delegerede forordning (EU) 2017/2100 eller Kommissionens forordning (EU) 2018/605 i en koncentration på 0,1 % eller derover.
---	--

12.7. Andre negative virkninger

Ingen tilgængelige oplysninger.

PUNKT 13: Bortskaffelse

13.1. Metoder til affaldsbehandling

Metoder til affaldsbehandling	: Kontakt det ansvarlige og godkendte renovationsselskab ved bortskaffelse.
-------------------------------	---

PUNKT 14: Transportoplysninger

I overensstemmelse med ADN / ADR / IATA / IMDG / RID

AMPLIRUN® MYCOBACTERIUM TUBERCULOSIS DNA CONTROL

Sikkerhedsdatablad

I henhold til forordning (EF) nr. 1907/2006 (REACH) med ændringsforordning (EU) 2020/878



ADR	IMDG	IATA	ADN	RID
14.1. UN-nummer eller ID-nummer				
Ikke anvendelig	Ikke anvendelig	Ikke anvendelig	Ikke anvendelig	Ikke anvendelig
14.2. UN-forsendelsesbetegnelse (UN proper shipping name)				
Ikke anvendelig	Ikke anvendelig	Ikke anvendelig	Ikke anvendelig	Ikke anvendelig
14.3. Transportfareklasse(r)				
Ikke anvendelig	Ikke anvendelig	Ikke anvendelig	Ikke anvendelig	Ikke anvendelig
14.4. Emballagegruppe				
Ikke anvendelig	Ikke anvendelig	Ikke anvendelig	Ikke anvendelig	Ikke anvendelig
14.5. Miljøfarer				
Ikke anvendelig	Ikke anvendelig	Ikke anvendelig	Ikke anvendelig	Ikke anvendelig

Ingen yderligere oplysninger tilgængelige.

14.6. Særlige forsigtighedsregler for brugeren

Vejtransport

Ikke anvendelig.

Søfart

Ikke anvendelig.

Luftfart

Ikke anvendelig.

Transport ad indre vandveje

Ikke anvendelig.

Jernbane transport

Ikke anvendelig.

14.7. Bulktransport til søs i henhold til IMO-instrumenter

Ikke anvendelig.

PUNKT 15: Oplysninger om regulering

15.1. Særlige bestemmelser/særlig lovgivning for stoffet eller blandingen med hensyn til sikkerhed, sundhed og miljø

15.1.1. EU-regler

Indeholder ingen stoffer, der er underlagt begrænsninger ifølge Bilag XVII til REACH.

Indeholder ingen stoffer på REACH-kandidatlisten.

Indeholder ingen stoffer fra Bilag XIV i REACH.

Indeholder ingen stoffer, der er underlagt Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 649/2012 af 4. juli 2012 om eksport og import af farlige kemikalier.

Indeholder ingen stoffer, der er omfattet af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 2019/1021 af 20. juni 2019 om persistente organiske miljøgifte.

15.1.2. Nationale regler

Ingen tilgængelige oplysninger.

15.2. Kemikaliesikkerhedsvurdering

Ingen tilgængelige oplysninger.

PUNKT 16: Andre oplysninger

Forkortelser og akronymer:	
SDS	Sikkerhedsdatablad
RID	Reglementet for international befordring af farligt gods med jernbane
REACH	Registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier Forordning (EF) nr. 1907/2006
IMDG	Den internationale kode for søtransport af farligt gods
IATA	Den Internationale Luftfartssammenslutning
CLP	Forordning (EF) nr. 1272/2008 om klassificering, mærkning og emballering
ADR	Den europæiske konvention om international transport af farligt gods ad vej
ADN	Den europæiske konvention om international transport af farligt gods ad indre vandveje
vPvB	Meget persistent og meget bioakkumulerende
PBT	Persistent, bioakkumulerende og toksisk

AMPLIRUN® MYCOBACTERIUM TUBERCULOSIS DNA CONTROL

Sikkerhedsdatablad

I henhold til forordning (EF) nr. 1907/2006 (REACH) med ændringsforordning (EU) 2020/878



CAS	CAS (Chemical Abstracts Service) nummer
CSR	CSR - Kemisk sikkerhedsrapport

Andre oplysninger : Denne information er baseret på vores nuværende viden og har kun til formål at beskrive produktet i henhold til sundhed, sikkerhed og miljømæssige krav. Det skal derfor ikke opfattes som en garanti for nogen specifik produktegenskab. Det påhviler brugeren at træffe de nævnte forholdsregler samt at sørge for at råde over komplette og tilstrækkelige oplysninger om anvendelsen af dette produkt.

SDS EU (REACH Bilag II)

Denne information er baseret på vores nuværende viden og har kun til formål at beskrive produktet i henhold til sundhed, sikkerhed og miljømæssige krav. Det skal derfor ikke opfattes som en garanti for nogen specifik produktegenskab.