

# AMPLIRUN® MYCOBACTERIUM TUBERCULOSIS DNA CONTROL

## Sicherheitsdatenblatt

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH) mit ihrer Änderung Verordnung (EU) 2020/878  
Auflage: 3. Datum: 09/02/2023



**AMPLIRUN® CONTROL REAGENT** enthält mehrere Gemische, die zur Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 [CLP] bewertet wurden.

### ABSCHNITT 1: Bezeichnung des Stoffs beziehungsweise des Gemischs und des Unternehmens

#### 1.1. Produktidentifikator

Produktform	: Gemisch
Produktname	: <b>AMPLIRUN® MYCOBACTERIUM TUBERCULOSIS DNA CONTROL</b>
Handelsname	: <b>AMPLIRUN® CONTROL REAGENT</b>
Produktcode	: <b>MBC034</b>

#### 1.2. Relevante identifizierte Verwendungen des Stoffs oder Gemischs und Verwendungen, von denen abgeraten wird

##### 1.2.1. Relevante identifizierte Verwendungen

Verwendung des Stoffs/des Gemischs : *In Vitro* Diagnostic verwenden.

##### 1.2.2. Verwendungen, von denen abgeraten wird

Einschränkungen der Anwendung : Keine weiteren Informationen verfügbar.

#### 1.3. Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt

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. Notrufnummer

Notrufnummer : 112 (24 Stunden-Service) - für den EU-Ländern nur.

### ABSCHNITT 2: Mögliche Gefahren

#### 2.1. Einstufung des Stoffs oder Gemischs

##### Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 [CLP]

Nicht eingestuft.

##### Schädliche physikalisch-chemische Wirkungen sowie schädliche Wirkungen auf die menschliche Gesundheit und die Umwelt

Keine weiteren Informationen verfügbar.

#### 2.2. Kennzeichnungselemente

##### Kennzeichnung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 [CLP]

Keine Kennzeichnung erforderlich.

#### 2.3. Sonstige Gefahren

Sonstige Gefahren die keine Einstufung bewirken : Reagenzien sollten als potenziell infektiös eingestuft und entsprechend gehandhabt werden.

### ABSCHNITT 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

#### 3.1. Stoffe

Nicht anwendbar.

#### 3.2. Gemische

Dieses Gemisch enthält keine anzeigepflichtigen Substanzen gemäß den Kriterien aus 3.2 des Anhangs II der REACH-Verordnung.

### ABSCHNITT 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen

#### 4.1. Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen

Erste-Hilfe-Maßnahmen allgemein	: Bewusstlosen Menschen niemals oral etwas zuführen. Bei Unwohlsein ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen. Ist ärztlicher Rat erforderlich, Verpackung oder Kennzeichnungsetikett bereithalten.
Erste-Hilfe-Maßnahmen nach Einatmen	: Die betroffene Person an die frische Luft bringen und in einer Position ruhigstellen, die das Atmen erleichtert. Bei Atembeschwerden Sauerstoff geben. Bei Unwohlsein ärztlichen Rat einholen.
Erste-Hilfe-Maßnahmen nach Hautkontakt	: Bei Berührung mit der Haut verschmutzte Getränke Kleidung sofort ausziehen und Haut sofort mit viel Wasser und Seife abwaschen. Bei Hautreizung: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.
Erste-Hilfe-Maßnahmen nach Augenkontakt	: Bei Kontakt mit den Augen: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser spülen. Vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen. Arzt aufsuchen, wenn Krankheitssymptome oder Reizungen auftreten.
Erste-Hilfe-Maßnahmen nach Verschlucken	: Bei Verschlucken: Mund mit Wasser ausspülen (nur wenn Verunfallter bei Bewusstsein ist). Kein Erbrechen herbeiführen. Bewusstlosen Menschen niemals oral etwas zuführen. Bei Unwohlsein: Arzt oder Rettungsdienst aufsuchen.

#### 4.2. Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen

Symptome/Wirkungen nach Hautkontakt	: Kann schwache Reizung hervorrufen.
Symptome/Wirkungen nach Augenkontakt	: Kann schwache Reizung hervorrufen.

# AMPLIRUN® MYCOBACTERIUM TUBERCULOSIS DNA CONTROL

## Sicherheitsdatenblatt

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH) mit ihrer Änderung Verordnung (EU) 2020/878



### 4.3. Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung

Keine weiteren Informationen verfügbar.

## ABSCHNITT 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung

### 5.1. Löschmittel

Geeignete Löschmittel : Wasser, Kohlendioxid (CO<sub>2</sub>), Trockenlöschpulver, Schaum.  
Ungeeignete Löschmittel : Keine weiteren Informationen verfügbar.

### 5.2. Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren

Brandgefahr : Keine weiteren Informationen verfügbar.  
Explosionsgefahr : Keine weiteren Informationen verfügbar.

### 5.3. Hinweise für die Brandbekämpfung

Brandschutzvorkehrungen : Personen aus dem Bereich der Rauchentwicklung entfernen.  
Schutzausrüstungen für die Brandbekämpfung : Besondere persönliche Schutzausrüstung: Vollschutzanzug einschließlich unabhängiges Atemschutzgerät.  
Sonstige Angaben : Kontaminiertes Löschwasser getrennt sammeln, darf nicht in die Kanalisation gelangen.

## ABSCHNITT 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

### 6.1. Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren

#### 6.1.1. Nicht für Notfälle geschultes Personal

Notfallmaßnahmen : Alarm Einsatzkräfte.

#### 6.1.2. Einsatzkräfte

Schutzausrüstung : Bei der Arbeit geeignete Schutzkleidung, Schutzhandschuhe und Schutzbrille/Gesichtsschutz tragen. Einatmen von Staub/Rauch/Gas/Nebel/Dampf/Aerosol vermeiden.  
Notfallmaßnahmen : Unbeteiligte Personen evakuieren. Für ausreichende Belüftung sorgen, besonders in geschlossenen Räumen.

### 6.2. Umweltschutzmaßnahmen

Freisetzung in die Umwelt vermeiden. Eindringen in Kanalisation und öffentliche Gewässer verhindern.

### 6.3. Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung

Zur Rückhaltung : Undichtigkeit beseitigen, wenn gefahrlos möglich.  
Reinigungsverfahren : Den betroffenen Bereich belüften. Persönliche Schutzausrüstung tragen. Mit flüssigkeitsbindendem Material (Sand, Kieselgur, Säurebinder, Universalbinder) aufnehmen. Mit viel Wasser und Seife waschen. Wegen einer Abfallentsorgung die zuständige Behörde ansprechen.  
Sonstige Angaben : Produkt nicht unkontrolliert in die Umwelt gelangen lassen.

### 6.4. Verweis auf andere Abschnitte

Entsorgung von Restmengen: siehe Abteilung 13 Hinweise zur Entsorgung. Weitere Angaben: siehe Abschnitt 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstung.

## ABSCHNITT 7: Handhabung und Lagerung

### 7.1. Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung

Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung : Berührung mit den Augen und der Haut vermeiden.  
Hygienemaßnahmen : Bei Gebrauch nicht essen, trinken oder rauchen. Nach Gebrauch Hände gründlich waschen.

### 7.2. Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten

Technische Maßnahmen : Geltende Vorschriften über die Entsorgung beachten.  
Lagerbedingungen : Behälter dicht geschlossen halten. Kühl an einem gut belüfteten Ort aufbewahren.  
Wärme- oder Zündquellen : Von offenen Flammen, heißen Oberflächen und Zündquellen fernhalten.

### 7.3. Spezifische Endanwendungen

Verwenden Sie das Produkt in Übereinstimmung mit der Guten Laborpraxis.

## ABSCHNITT 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition/persönliche Schutzausrüstungen

### 8.1. Zu überwachende Parameter

Keine weiteren Informationen verfügbar

### 8.2. Begrenzung und Überwachung der Exposition

#### Geeignete technische Steuerungseinrichtungen:

Für ausreichende Lüftung sorgen.

#### Persönliche Schutzausrüstung:

Handschuhe. Dichtschließende Schutzbrille. Schutzanzug.

#### Handschutz:

Geeignete, nach EN 374 getestete, Handschuhe tragen.

#### Augenschutz:

# AMPLIRUN® MYCOBACTERIUM TUBERCULOSIS DNA CONTROL

## Sicherheitsdatenblatt

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH) mit ihrer Änderung Verordnung (EU) 2020/878



Schutzbrille oder Sicherheitsgläser.

### Haut- und Körperschutz:

Chemieschutzanzug benutzen. Labormantel.

### Atemschutz:

Nicht erforderlich bei normaler Handhabung.

### Persönliche Schutzausrüstung - Symbol(e):



### Begrenzung und Überwachung der Umweltexposition:

Nicht in die Kanalisation oder Wasserläufe gelangen lassen.

### Sonstige Angaben:

Während der Verwendung nicht essen, trinken oder rauchen.

## ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

### 9.1. Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften

Aggregatzustand	: Nicht festgelegt.
Farbe	: Nicht festgelegt.
Geruch	: Nicht festgelegt.
Geruchsschwelle	: Nicht festgelegt.
pH-Wert	: Nicht festgelegt.
Relative Verdampfungsgeschwindigkeit (Butylacetat=1)	: Nicht festgelegt.
Schmelzpunkt	: Nicht festgelegt.
Gefrierpunkt	: Nicht festgelegt.
Siedepunkt	: Nicht festgelegt.
Flammpunkt	: Nicht festgelegt.
Selbstentzündungstemperatur	: Nicht festgelegt.
Zersetzungstemperatur	: Nicht festgelegt.
Entzündbarkeit (fest, gasförmig)	: Nicht festgelegt.
Dampfdruck	: Nicht festgelegt.
Relative Dampfdichte bei 20 °C	: Nicht festgelegt.
Relative Dichte	: Nicht festgelegt.
Löslichkeit	: Nicht festgelegt.
Log Pow	: Nicht festgelegt.
Viskosität, kinematisch	: Nicht festgelegt.
Viskosität, dynamisch	: Nicht festgelegt.
Explosive Eigenschaften	: Nicht festgelegt.
Brandfördernde Eigenschaften	: Nicht festgelegt.
Explosionsgrenzen	: Nicht festgelegt.
Partikeleigenschaften	: Nicht zutreffend.

### 9.2. Sonstige Angaben

#### 9.2.1. Angaben über physikalische Gefahrenklassen

Keine weiteren Informationen verfügbar.

#### 9.2.2. Sonstige sicherheitstechnische Kenngrößen

Keine weiteren Informationen verfügbar.

## ABSCHNITT 10: Stabilität und Reaktivität

### 10.1. Reaktivität

Keine weiteren Informationen verfügbar.

### 10.2. Chemische Stabilität

Stabil unter Normalbedingungen.

### 10.3. Möglichkeit gefährlicher Reaktionen

Keine Polymerisation. Unter normalen Verwendungsbedingungen sind keine gefährlichen Reaktionen bekannt.

# AMPLIRUN® MYCOBACTERIUM TUBERCULOSIS DNA CONTROL

## Sicherheitsdatenblatt

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH) mit ihrer Änderung Verordnung (EU) 2020/878



### 10.4. Zu vermeidende Bedingungen

Keine weiteren Informationen verfügbar.

### 10.5. Unverträgliche Materialien

Keine weiteren Informationen verfügbar.

### 10.6. Gefährliche Zersetzungsprodukte

Keine weiteren Informationen verfügbar.

## ABSCHNITT 11: Toxikologische Angaben

### 11.1. Angaben zu den Gefahrenklassen im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008

Akute Toxizität (Oral)	: Nicht eingestuft.
Akute Toxizität (Dermal)	: Nicht eingestuft.
Akute Toxizität (inhalativ)	: Nicht eingestuft.
Ätz-/Reizwirkung auf die Haut	: Nicht eingestuft.
Schwere Augenschädigung/-reizung	: Nicht eingestuft.
Sensibilisierung der Atemwege/Haut	: Nicht eingestuft.
Keimzell-Mutagenität	: Nicht eingestuft.
Karzinogenität	: Nicht eingestuft.
Reproduktionstoxizität	: Nicht eingestuft.
Spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition	: Nicht eingestuft.
Spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition	: Nicht eingestuft.
Aspirationsgefahr	: Nicht eingestuft.

### 11.2. Angaben über sonstige Gefahren

#### 11.2.1. Endokrinschädliche Eigenschaften

Schädliche Auswirkungen auf die Gesundheit aufgrund endokrinschädlicher Eigenschaften : Das Gemisch enthält keine(n) Stoff(e), die in der gemäß Artikel 59 Absatz 1 der REACH-Verordnung erstellten Liste aufgeführt sind, weil sie endokrinschädigende Eigenschaften haben, oder die gemäß den Kriterien der Delegierten Verordnung (EU) 2017/2100 der Kommission oder der Verordnung (EU) 2018/605 der Kommission nicht als endokrinschädigend identifiziert wurden, in einer Konzentration von 0,1 % oder mehr.

#### 11.2.2. Sonstige Angaben

Keine weiteren Informationen verfügbar.

## ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben

### 12.1. Toxizität

Gewässergefährdend, kurzfristige (akut)	: Nicht eingestuft.
Gewässergefährdend, langfristige (chronisch)	: Nicht eingestuft.

### 12.2. Persistenz und Abbaubarkeit

Keine weiteren Informationen verfügbar.

### 12.3. Bioakkumulationspotenzial

Keine weiteren Informationen verfügbar.

### 12.4. Mobilität im Boden

Keine weiteren Informationen verfügbar.

### 12.5. Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung

Keine weiteren Informationen verfügbar.

### 12.6. Endokrinschädliche Eigenschaften

Schädliche Auswirkungen auf die Umwelt durch endokrinschädliche Eigenschaften : Das Gemisch enthält keine(n) Stoff(e), die in der gemäß Artikel 59 Absatz 1 der REACH-Verordnung erstellten Liste aufgeführt sind, weil sie endokrinschädigende Eigenschaften haben, oder die gemäß den Kriterien der Delegierten Verordnung (EU) 2017/2100 der Kommission oder der Verordnung (EU) 2018/605 der Kommission nicht als endokrinschädigend identifiziert wurden, in einer Konzentration von 0,1 % oder mehr.

### 12.7. Andere schädliche Wirkungen

Keine weiteren Informationen verfügbar.

## ABSCHNITT 13: Hinweise zur Entsorgung

### 13.1. Verfahren der Abfallbehandlung

Verfahren der Abfallbehandlung : Wegen einer Abfallentsorgung den zuständigen zugelassenen Entsorger ansprechen.

# AMPLIRUN® MYCOBACTERIUM TUBERCULOSIS DNA CONTROL

## Sicherheitsdatenblatt

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH) mit ihrer Änderung Verordnung (EU) 2020/878



### ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport

Gemäß ADN / ADR / IATA / IMDG / RID

ADR	IMDG	IATA	ADN	RID
<b>14.1. UN-Nummer oder ID-Nummer</b>				
Nicht anwendbar	Nicht anwendbar	Nicht anwendbar	Nicht anwendbar	Nicht anwendbar
<b>14.2. Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung</b>				
Nicht anwendbar	Nicht anwendbar	Nicht anwendbar	Nicht anwendbar	Nicht anwendbar
<b>14.3. Transportgefahrenklassen</b>				
Nicht anwendbar	Nicht anwendbar	Nicht anwendbar	Nicht anwendbar	Nicht anwendbar
<b>14.4. Verpackungsgruppe</b>				
Nicht anwendbar	Nicht anwendbar	Nicht anwendbar	Nicht anwendbar	Nicht anwendbar
<b>14.5. Umweltgefahren</b>				
Nicht anwendbar	Nicht anwendbar	Nicht anwendbar	Nicht anwendbar	Nicht anwendbar
Keine zusätzlichen Informationen verfügbar.				
<b>14.6. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender</b>				
<b>Landtransport</b>				
Nicht anwendbar.				
<b>Seeschifftransport</b>				
Nicht anwendbar.				
<b>Lufttransport</b>				
Nicht anwendbar.				
<b>Binnenschifftransport</b>				
Nicht anwendbar.				
<b>Bahntransport</b>				
Nicht anwendbar.				
<b>14.7. Massengutbeförderung auf dem Seeweg gemäß IMO-Instrumenten</b>				
Nicht anwendbar.				

### ABSCHNITT 15: Rechtsvorschriften

#### 15.1. Vorschriften zu Sicherheit, Gesundheits- und Umweltschutz/spezifische Rechtsvorschriften für den Stoff oder das Gemisch

##### 15.1.1. EU-Verordnungen

Enthält keinen Stoff, der den Beschränkungen von Anhang XVII der REACH-Verordnung unterliegt.

Enthält keinen REACH-Kandidatenstoff.

Enthält keinen in REACH-Anhang XIV gelisteten Stoff.

Enthält keine Stoffe, die der Verordnung (EU) Nr. 649/2012 des europäischen Parlaments und des Rates vom 4. Juli 2012 über die Aus- und Einfuhr gefährlicher Chemikalien unterliegen.

Enthält keine Stoffe, die der Verordnung (EU) Nr. 2019/1021 des europäischen Parlaments und des Rates vom 20. Juni 2019 über persistente organische Schadstoffe unterliegen.

##### 15.1.2. Nationale Vorschriften

###### Deutschland

Verweis auf AwSV

: Wassergefährdungsklasse (WGK) 1, Schwach wassergefährdend (Einstufung nach AwSV, Anlage 1)

Störfall-Verordnung - 12. BImSchV

: Unterliegt nicht der 12. BImSchV (Bundes-Immissionsschutzverordnung) (Störfall-Verordnung)

##### 15.2. Stoffsicherheitsbeurteilung

Keine weiteren Informationen verfügbar

### ABSCHNITT 16: Sonstige Angaben

Akronyme und Abkürzungen:	
SDS	Sicherheitsdatenblatt
RID	Ordnung für die internationale Eisenbahnbeförderung gefährlicher Güter
REACH	Verordnung zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe, Verordnung (EG) Nr. 1907/2006

# AMPLIRUN® MYCOBACTERIUM TUBERCULOSIS DNA CONTROL

## Sicherheitsdatenblatt

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH) mit ihrer Änderung Verordnung (EU) 2020/878



IMDG	Gefahrgutvorschriften für den internationalen Seetransport
IATA	Verband für den internationalen Lufttransport
CLP	Verordnung zur Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung; Verordnung (EG) Nr. 1272/2008
ADR	Europäisches Übereinkommen über die internationale Beförderung gefährlicher Güter auf der Straße
ADN	Europäisches Übereinkommen über die internationale Beförderung gefährlicher Güter auf Binnenwasserstraßen
vPvB	Sehr persistent und sehr bioakkumulierbar
PBT	Persistenter, bioakkumulierbarer und toxischer Stoff
CAS	CAS-Nummer (Chemical Abstracts Service)
CSR	CSR - Stoffsicherheitsbericht

Sonstige Angaben : Diese Informationen basieren auf unserem aktuellen Wissen und sollen das Produkt nur im Hinblick auf Gesundheit, Sicherheit und Umweltbedingungen beschreiben. Sie darf also nicht als eine Garantie für irgendeine spezifische Eigenschaft des Produktes verstanden oder ausgelegt werden. Der Anwender ist für die Einhaltung der angegebenen Vorsichtsmaßnahmen verantwortlich und stellt sicher, dass die Informationen vollständig und ausreichend für die Verwendung des Produkts sind.

### SDB EU (REACH Anhang II)

*Diese Informationen basieren auf unserem aktuellen Wissen und sollen das Produkt nur im Hinblick auf Gesundheit, Sicherheit und Umweltbedingungen beschreiben. Sie darf also nicht als eine Garantie für irgendeine spezifische Eigenschaft des Produkts ausgelegt werden.*