

AMPLIRUN® MYCOBACTERIUM TUBERCULOSIS DNA CONTROL

Ficha de Datos de Seguridad

conforme al Reglamento (UE) No. 1907/2006 (REACH) incluida la modificación por el Reglamento (UE) 2020/878

Edición: 3. Fecha: 09/02/2023



AMPLIRUN® CONTROL REAGENT incluye varias mezclas. Todas las mezclas han sido evaluadas para su clasificación, según el reglamento (CE) No. 1272/2008 [CLP].

SECCIÓN 1: Identificación de la sustancia o la mezcla y de la sociedad o la empresa

1.1. Identificador del producto

Forma del producto	: Mezcla
Nombre del producto	: AMPLIRUN® MYCOBACTERIUM TUBERCULOSIS DNA CONTROL
Nombre comercial	: AMPLIRUN® CONTROL REAGENT
Código del producto	: MBC034

1.2. Usos pertinentes identificados de la sustancia o mezcla y usos desaconsejados

1.2.1. Usos pertinentes identificados

Uso de la sustancia/mezcla	: Test de Diagnóstico <i>In Vitro</i> .
----------------------------	---

1.2.2. Usos desaconsejados

Usos desaconsejados	: No se dispone de más información.
---------------------	-------------------------------------

1.3. Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad

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. Teléfono de emergencia

Teléfono de emergencia	: 112 (servicio 24 horas) – aplicable solo a países de la UE.
------------------------	---

SECCIÓN 2: Identificación de peligros

2.1. Clasificación de la sustancia o mezcla

Clasificación según el Reglamento (CE) No. 1272/2008 [CLP]

No clasificado.

Efectos adversos fisicoquímicos, para la salud y para el medio ambiente

No se dispone de más información.

2.2. Elementos de la etiqueta

Etiquetado según el Reglamento (CE) No. 1272/2008 [CLP]

No requiere etiquetado.

2.3. Otros peligros

Otros peligros que no resultan en clasificación	: Los reactivos deberían ser manipulados y desechados como potencialmente infecciosos.
---	--

SECCIÓN 3: Composición/información sobre los componentes

3.1. Sustancia

No aplicable.

3.2. Mezcla

La mezcla no contiene sustancias clasificadas según los criterios de la sección 3.2 del anexo II del REACH.

SECCIÓN 4: Primeros auxilios

4.1. Descripción de los primeros auxilios

Medidas generales de primeros auxilios	: Nunca introduzca objetos en la boca de una persona inconsciente. Consultar a un médico en caso de malestar. Si se necesita consejo médico, tener a mano el envase o la etiqueta.
Medidas de primeros auxilios en caso de inhalación	: Transportar a la víctima al exterior y mantenerla en reposo en una posición confortable para respirar. En caso de dificultad al respirar administrar oxígeno. Si persiste el malestar, pedir atención médica.
Medidas de primeros auxilios en caso de contacto con la piel	: En caso de contacto con la piel: Quitarse inmediatamente las prendas contaminadas, y lavar inmediatamente con abundante agua y jabón. En caso de irritación cutánea: Solicitar atención/consejo médico.
Medidas de primeros auxilios en caso de contacto con los ojos	: En caso de contacto con los ojos: Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando. Si persiste la irritación ocular, o se siente enfermo, consultar a un médico.
Medidas de primeros auxilios en caso de ingestión	: En caso de ingestión: Enjuagarse la boca, solo si la persona está consciente. No provocar el vómito. Nunca se debe administrar nada por la boca a una persona inconsciente. Si persiste el malestar, pedir atención médica.

4.2. Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

Síntomas/lesiones en caso de contacto con la piel	: Podría causar irritación moderada.
Síntomas/lesiones en caso de contacto con los ojos	: Podría causar irritación moderada.

AMPLIRUN® MYCOBACTERIUM TUBERCULOSIS DNA CONTROL

Ficha de Datos de Seguridad

conforme al Reglamento (UE) No. 1907/2006 (REACH) incluida la modificación por el Reglamento (UE) 2020/878



4.3. Indicación de toda atención médica y tratamiento especial que se deba dispensar inmediatamente

No se dispone de más información.

SECCIÓN 5: Medidas de lucha contra incendios

5.1. Medios de extinción

Medios de extinción apropiados : Agua, dióxido de carbono (CO₂), polvo químico seco, espuma.

Medios de extinción inapropiados : No se dispone de información adicional.

5.2. Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

Peligro de fuego : No se dispone de información adicional.

Peligro de explosión : No se dispone de información adicional.

5.3. Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

Medidas de precaución frente al fuego : Evacuar al personal lejos de la zona de humo.

Equipo de protección para personal de lucha contra incendios : Protección extra para el personal: ropa de protección completa incluyendo equipo de respiración autónomo.

Otra información : Recoger el agua de extinción de incendios de forma separada. Esta no debe ser vertida por los desagües.

SECCIÓN 6: Medidas en caso de vertido accidental

6.1. Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia

6.1.1. Para el personal que no forma parte de los equipos de emergencia

Procedimientos de emergencia : Alertar al personal de emergencias.

6.1.2. Para el personal de emergencias

Equipamiento de protección : Llevar ropa de protección adecuada, guantes y protección para cara y ojos. Evitar respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol.

Procedimientos de emergencia : Evacuar al personal innecesario. Asegurar una ventilación adecuada, especialmente en áreas cerradas.

6.2. Precauciones relativas al medio ambiente

Evitar la liberación al medio ambiente. Evitar la entrada en desagües y en redes de saneamiento.

6.3. Métodos y material de contención y de limpieza

Para contaminación : Detener la fuga, si no hay peligro en hacerlo.

Métodos para limpieza : Ventilar el área afectada. Llevar equipo de protección personal. Absorber con material absorbente de líquidos (arena, tierra de diatomeas, agente absorbente universal o de ácidos). Lavar con abundante agua y jabón. Consultar con las autoridades apropiadas la forma de eliminar los residuos.

Otra información : No permitir el vertido incontrolado del producto al medio ambiente.

6.4. Referencia a otras secciones

Para la eliminación de residuos referirse a la sección 13: Consideraciones relativas a la eliminación. Para información adicional referirse a la sección 8: Controles de exposición/protección individual.

SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento

7.1. Precauciones para una manipulación segura

Precauciones para una manipulación segura: : Evitar el contacto con piel y ojos.

Medidas de higiene: : No comer, beber o fumar durante su utilización. Lavarse las manos minuciosamente tras la manipulación.

7.2. Condiciones de almacenamiento seguro, incluyendo posibles incompatibilidades

Medidas técnicas : Seguir las regulaciones aplicables.

Condiciones de almacenamiento : Mantener el recipiente cerrado herméticamente. Almacenar en un lugar bien ventilado. Mantener en lugar fresco.

Calor y fuentes de ignición : Mantener alejado de llama abierta o superficies calientes y fuentes de ignición.

7.3. Usos específicos finales

Uso para diagnóstico *In Vitro*. Utilizar este producto siguiendo el código de Buenas Prácticas en el Laboratorio (Good Laboratory Practice).

SECCIÓN 8: Controles de exposición/protección individual

8.1. Parámetros de control

No se dispone de información adicional.

8.2. Controles de la exposición

Controles de ingeniería apropiados:

Proveer ventilación adecuada.

Equipo de protección individual:

Guantes. Gafas protectoras. Ropa protectora.

Protección de manos:

AMPLIRUN® MYCOBACTERIUM TUBERCULOSIS DNA CONTROL

Ficha de Datos de Seguridad

conforme al Reglamento (UE) No. 1907/2006 (REACH) incluida la modificación por el Reglamento (UE) 2020/878



Llevar guantes apropiados testados para EN 374.

Protección de ojos:

Gafas químicas o de seguridad.

Protección del cuerpo y la piel:

Usar ropa de protección química. Bata de laboratorio.

Protección respiratoria:

No se requiere bajo condiciones normales de uso.

Símbolo(s) de equipamiento de protección personal:



Controles de exposición ambiental:

No verter a desagües ni redes de saneamiento.

Otra información:

No comer, beber o fumar durante su uso.

SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

9.1. Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Estado físico	: No determinado.
Color	: No determinado.
Olor	: No determinado.
Umbral olfativo	: No determinado.
pH	: No determinado.
Grado de evaporación (acetato de butilo=1)	: No determinado.
Punto de fusión	: No determinado.
Punto de solidificación	: No determinado.
Punto de ebullición	: No determinado.
Punto de inflamación	: No determinado.
Temperatura de autoignición	: No determinado.
Temperatura de descomposición	: No determinado.
Inflamabilidad (sólido, gas)	: No determinado.
Presión de vapor	: No determinado.
Densidad relativa de vapor a 20 °C	: No determinado.
Densidad relativa	: No determinado.
Solubilidad	: No determinado.
Log Pow	: No determinado.
Viscosidad, cinemática	: No determinado.
Viscosidad, dinámica	: No determinado.
Propiedades explosivas	: No determinado.
Propiedades oxidativas	: No determinado.
Límites de explosión	: No determinado.
Características de las partícula	: No aplicable.

9.2. Otra información

9.2.1. Información relativa a las clases de peligro físico

No se dispone de información adicional.

9.2.2. Otras características de seguridad

No se dispone de información adicional.

SECCIÓN 10: Estabilidad y reactividad

10.1. Reactividad

No se dispone de información adicional.

10.2. Estabilidad química

Estable en condiciones normales.

AMPLIRUN® MYCOBACTERIUM TUBERCULOSIS DNA CONTROL

Ficha de Datos de Seguridad

conforme al Reglamento (UE) No. 1907/2006 (REACH) incluida la modificación por el Reglamento (UE) 2020/878



10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas

No polimerización. No se han descrito reacciones peligrosas en condiciones normales de uso.

10.4. Condiciones a evitar

No se dispone de información adicional.

10.5. Materiales incompatibles

No se dispone de información adicional.

10.6. Productos de descomposición peligrosos

No se dispone de información adicional.

SECCIÓN 11: Información toxicológica

11.1. Información sobre las clases de peligro definidas en el Reglamento (CE) n.º 1272/2008

Toxicidad aguda (oral)	: No clasificado.
Toxicidad aguda (dérmica)	: No clasificado.
Toxicidad aguda (inhalación)	: No clasificado.
Corrosión/irritación cutánea	: No clasificado.
Irritación/lesión ocular grave	: No clasificado.
Sensibilización respiratoria o cutánea	: No clasificado.
Mutagenicidad en células germinales	: No clasificado.
Carcinogenicidad	: No clasificado.
Toxicidad para la reproducción	: No clasificado.
Toxicidad específica en determinados órganos (exposición única)	: No clasificado.
Toxicidad específica en determinados órganos (exposición repetida)	: No clasificado.
Peligro por aspiración	: No clasificado.

11.2. Información sobre otros peligros

11.2.1. Propiedades de alteración endocrina

Efectos adversos para la salud causados por las propiedades de alteración endocrina	: La mezcla no contiene sustancias incluidas en la lista establecida conforme al Artículo 59 (1) del REACH por tener propiedades de alteración endocrina, o no está identificada por tener propiedades de alteración endocrina de acuerdo con los criterios establecidos en el Reglamento Delegado (UE) 2017/2100 de la Comisión o en el Reglamento (UE) 2018/605 de la Comisión en una concentración igual o superior al 0,1 %.
---	--

11.2.2. Otros datos

No se dispone de información adicional.

SECCIÓN 12: Información ecológica

12.1. Toxicidad

Toxicidad acuática aguda	: No clasificado.
Toxicidad acuática crónica	: No clasificado.

12.2. Persistencia y degradabilidad

No se dispone de información adicional.

12.3. Potencial de bioacumulación

No se dispone de información adicional.

12.4. Movilidad en el suelo

No se dispone de información adicional.

12.5. Resultados de la valoración de PBT y vPvB

No se dispone de información adicional.

12.6. Propiedades de alteración endocrina

Efectos adversos en el medio ambiente causados por las propiedades de alteración endocrina	: La mezcla no contiene sustancias incluidas en la lista establecida conforme al Artículo 59 (1) del REACH por tener propiedades de alteración endocrina, o no está identificada por tener propiedades de alteración endocrina de acuerdo con los criterios establecidos en el Reglamento Delegado (UE) 2017/2100 de la Comisión o en el Reglamento (UE) 2018/605 de la Comisión en una concentración igual o superior al 0,1 %.
--	--

12.7. Otros efectos adversos

No hay datos disponibles.

SECCIÓN 13: Consideraciones relativas a la eliminación

13.1. Métodos para el tratamiento de residuos

Métodos de tratamiento de residuos	: Consultar la regulación local en materia de eliminación de residuos.
------------------------------------	--

AMPLIRUN® MYCOBACTERIUM TUBERCULOSIS DNA CONTROL

Ficha de Datos de Seguridad

conforme al Reglamento (UE) No. 1907/2006 (REACH) incluida la modificación por el Reglamento (UE) 2020/878



SECCIÓN 14: Información relativa al transporte

Según los requisitos de ADN / ADR / IATA / IMDG / RID

ADR	IMDG	IATA	ADN	RID
14.1. Número ONU o número ID				
No aplicable	No aplicable	No aplicable	No aplicable	No aplicable
14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas				
No aplicable	No aplicable	No aplicable	No aplicable	No aplicable
14.3. Clase(s) de peligro para el transporte				
No aplicable	No aplicable	No aplicable	No aplicable	No aplicable
14.4. Grupo de embalaje				
No aplicable	No aplicable	No aplicable	No aplicable	No aplicable
14.5. Peligros para el medio ambiente				
No aplicable	No aplicable	No aplicable	No aplicable	No aplicable
No hay información adicional disponible.				

14.6. Precauciones particulares para los usuarios

Transporte por vía terrestre

No aplicable.

Transporte marítimo

No aplicable.

Transporte aéreo

No aplicable.

Transporte fluvial

No aplicable.

Transporte ferroviario

No aplicable.

14.7. Transporte marítimo a granel con arreglo a los instrumentos de la OMI

No aplicable.

SECCIÓN 15: Información reglamentaria

15.1. Regulación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicos para la sustancia o la mezcla

15.1.1. UE-Reglamentos

No contiene ninguna sustancia sujeta a las restricciones del Anexo XVII.

No contiene ninguna sustancia incluida en la lista de sustancia candidatas del REACH.

No contiene ninguna sustancia que figure en la lista del Anexo XIV del REACH.

No contiene sustancias sujetas al Reglamento (UE) No 649/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo del 4 de julio de 2012 respecto a la exportación e importación de químicos peligrosos.

No contiene sustancias sujetas al Reglamento (UE) No 2019/1021 del Parlamento Europeo y del Consejo del 20 de junio de 2019 sobre contaminantes orgánicos persistentes.

15.1.2. Reglamentos nacionales

Alemania

Reference to AwSV

: Clase de peligro para el agua (WGK) 1, poco peligroso para el agua (Clasificación según AwSV, Anexo 1).

12th Ordinance Implementing the Federal Immission Control Act - 12.BImSchV

: No sujeto al 12. BImSchV (Reglamento sobre accidentes graves).

15.2. Evaluación de seguridad química

No se dispone de más información.

SECCIÓN 16: Información adicional

Abreviaturas y acrónimos:	
SDS	Hoja de datos de seguridad
RID	Reglamento relativo al transporte de Mercancías Peligrosas por ferrocarril
REACH	Registro, evaluación, autorización y restricción de sustancias químicas Reglamento (CE) No 1907/2006

AMPLIRUN® MYCOBACTERIUM TUBERCULOSIS DNA CONTROL

Ficha de Datos de Seguridad

conforme al Reglamento (UE) No. 1907/2006 (REACH) incluida la modificación por el Reglamento (UE) 2020/878



IMDG	Código Marítimo Internacional de Mercancías Peligrosas
IATA	Asociación de Transporte Aéreo Internacional
CLP	Clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas; Reglamento (CE) No 1272/2008
ADR	Acuerdo europeo sobre transporte internacional de Mercancías Peligrosas por carretera
ADN	Acuerdo europeo sobre el transporte internacional de Mercancías Peligrosas por vías de navegación interior.
vPvB	Muy persistentes y muy bioacumulables
PBT	Tóxico Persistente y Bioacumulable
CAS	Servicio de identificación química
CSR	Reporte de seguridad química

Información adicional : Esta información se basa en nuestro conocimiento actual y tiene como finalidad describir el producto para la consideración de su salud, de su seguridad y del medio ambiente. Por lo tanto, no debe ser interpretada como garantía de ninguna característica específica del producto. El usuario es el responsable de tomar todas las medidas de precaución mencionadas y de asegurarse de que esta información es completa y suficiente para el uso del producto.

FDS UE (REACH Anexo II)

Esta información se basa en nuestro conocimiento actual y tiene como finalidad describir el producto para la consideración de su salud, seguridad y medio ambiente. Por lo tanto, no debe ser interpretada como garantía de ninguna característica específica del producto.