

AMPLIRUN® MYCOBACTERIUM TUBERCULOSIS DNA CONTROL

Fiche de données de sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) et à son amendement, le règlement (UE) 2020/878.
Édition: 3. Date: 09/02/2023



AMPLIRUN® CONTROL REAGENT comprend plusieurs mélanges dont la classification a été évaluée, conformément au règlement (CE) n° 1272/2008 [CLP].

RUBRIQUE 1: Identification de la substance/du mélange et de la société/l'entreprise

1.1. Identificateur de produit

Forme du produit	: Mélange
Nom du produit	: AMPLIRUN® MYCOBACTERIUM TUBERCULOSIS DNA CONTROL
Nom commercial	: AMPLIRUN® CONTROL REAGENT
Code du produit	: MBC034

1.2. Utilisations identifiées pertinentes de la substance ou du mélange et utilisations déconseillées

1.2.1. Utilisations identifiées pertinentes

Utilisation de la substance/mélange	: Utilisation diagnostique <i>in vitro</i> .
-------------------------------------	--

1.2.2. Utilisations déconseillées

Restrictions d'emploi	: Pas d'informations complémentaires disponibles.
-----------------------	---

1.3. Renseignements concernant le fournisseur de la fiche de données de sécurité

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. Numéro d'appel d'urgence

Numéro d'urgence	: 112 (24 heures de service) – applicable uniquement aux pays de la UE uniquement.
------------------	--

RUBRIQUE 2: Identification des dangers

2.1. Classification de la substance ou du mélange

Classification selon le règlement (CE) N° 1272/2008 [CLP]

Non classé.

Effets néfastes physicochimiques, pour la santé humaine et pour l'environnement

Pas d'informations complémentaires disponibles.

2.2. Éléments d'étiquetage

Étiquetage selon le règlement (CE) N° 1272/2008 [CLP]

Étiquetage non applicable.

2.3. Autres dangers

Autres dangers qui n'entraînent pas la classification	: Les réactifs doivent être considérés comme potentiellement infectieux et manipulés en conséquence.
---	--

RUBRIQUE 3: Composition/informations sur les composants

3.1. Substances

Non applicable.

3.2. Mélanges

Ce mélange ne contient aucune substance à mentionner selon les critères de la rubrique 3.2 de l'annexe II de REACH.

RUBRIQUE 4: Premiers secours

4.1. Description des premiers secours

Premiers soins général	: Ne jamais administrer quelque chose par la bouche à une personne inconsciente. Consulter un médecin en cas de malaise. En cas de consultation d'un médecin, garder à disposition le récipient ou l'étiquette.
Premiers soins après inhalation	: Transporter la victime à l'extérieur et la maintenir au repos dans une position où elle peut confortablement respirer. En cas de malaises respiratoires, administrer de l'oxygène. En cas de malaise consulter un médecin.
Premiers soins après contact avec la peau	: Après contact avec la peau: Enlever immédiatement tout vêtements souillé ou éclaboussé et se laver immédiatement et abondamment avec de l'eau et du savon. En cas d'irritation cutanée: consulter un médecin.
Premiers soins après contact oculaire	: En cas de contact avec les yeux: Rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer. Consulter un médecin si l'indisposition ou l'irritation se développe.
Premiers soins après ingestion	: En cas d'ingestion: Rincer la bouche avec de l'eau (seulement si la personne est consciente). Ne pas provoquer de vomissement. Ne jamais administrer quelque chose par la bouche à une personne inconsciente. Consulter un médecin/le service médical en cas de malaise.

AMPLIRUN® MYCOBACTERIUM TUBERCULOSIS DNA CONTROL

Fiche de données de sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) et à son amendement, le règlement (UE) 2020/878.



4.2. Principaux symptômes et effets, aigus et différés

Symptômes/effets après contact avec la peau : Peut provoquer une irritation modérée.
Symptômes/effets après contact oculaire : Peut provoquer une irritation modérée.

4.3. Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires

Pas d'informations complémentaires disponibles.

RUBRIQUE 5: Mesures de lutte contre l'incendie

5.1. Moyens d'extinction

Moyens d'extinction appropriés : Eau, dioxyde de carbone (CO₂), poudre chimique sèche, mousse.
Agents d'extinction non appropriés : Pas d'informations complémentaires disponibles.

5.2. Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange

Danger d'incendie : Pas d'informations complémentaires disponibles.
Danger d'explosion : Pas d'informations complémentaires disponibles.

5.3. Conseils aux pompiers

Mesures de précaution contre l'incendie : Evacuer le personnel à l'abri des fumées.
Equipements de protection des pompiers : Protection individuelle spéciale: tenue de protection complète comprenant un appareil de protection respiratoire autonome.
Autres informations : Recueillir séparément l'eau d'extinction contaminée, ne pas la répandre dans les canalisations.

RUBRIQUE 6: Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

6.1. Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence

6.1.1. Pour les non-secouristes

Procédures d'urgence : Alerte du personnel d'urgence.

6.1.2. Pour les secouristes

Equipement de protection : Porter un vêtement de protection approprié, des gants et un appareil de protection des yeux/du visage. Éviter de respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols.
Procédures d'urgence : Eloigner le personnel superflu. Assurer une ventilation adéquate, surtout dans les endroits fermés.

6.2. Précautions pour la protection de l'environnement

Éviter le rejet dans l'environnement. Éviter la pénétration dans les égouts et les eaux potables.

6.3. Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage

Pour la rétention : Obturer la fuite si cela peut se faire sans danger.
Procédés de nettoyage : Ventiler la zone concernée. Utiliser un équipement de protection individuel. Absorber avec une substance liant les liquides (sable, diatomite, liant d'acides, liant universel). Laver abondamment à l'eau et au savon. Pour l'élimination des déchets, contacter les autorités compétentes.
Autres informations : Ne pas laisser s'échapper le produit de façon incontrôlée dans l'environnement.

6.4. Référence à d'autres rubriques

Pour l'élimination des résidus, se reporter à la section 13 : Considérations relatives à l'élimination. Pour plus d'informations, se reporter à la rubrique 8 : Contrôles de l'exposition/protection individuelle.

RUBRIQUE 7: Manipulation et stockage

7.1. Précautions à prendre pour une manipulation sans danger

Précautions à prendre pour une manipulation sans danger : Éviter le contact avec la peau et les yeux.
Mesures d'hygiène : Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant ce produit. Se laver mains soigneusement après manipulation.

7.2. Conditions d'un stockage sûr, y compris d'éventuelles incompatibilités

Mesures techniques : Se conformer aux réglementations en vigueur.
Conditions de stockage : Conserver le récipient bien fermé. Stocker dans un endroit bien ventilé. Tenir au frais.
Chaleur et sources d'ignition : Conserver à l'abri des flammes nues, des surfaces chaudes et des sources d'ignition.

7.3. Utilisation(s) finale(s) particulière(s)

Utilisation diagnostique *in vitro*.

Utilisez le produit conformément aux bonnes pratiques de laboratoire.

RUBRIQUE 8: Contrôles de l'exposition/protection individuelle

8.1. Paramètres de contrôle

Pas d'informations complémentaires disponibles.

8.2. Contrôles de l'exposition

Contrôles techniques appropriés:

Assurer une aération suffisante.

Équipement de protection individuelle:

Gants. Lunettes de protection. Vêtements de protection.

AMPLIRUN® MYCOBACTERIUM TUBERCULOSIS DNA CONTROL

Fiche de données de sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) et à son amendement, le règlement (UE) 2020/878.



Protection des mains:

porter des gants appropriés testés selon la norme EN 374.

Protection oculaire:

Lunettes anti-éclaboussures ou lunettes de sécurité.

Protection de la peau et du corps:

Utiliser un vêtement de protection chimiquement résistant. Manteau de laboratoire.

Protection des voies respiratoires:

Non requise dans les conditions d'emploi normales.

Symbole(s) de l'équipement de protection individuelle:



Contrôle de l'exposition de l'environnement:

Ne pas déverser dans les égouts ni dans les cours d'eau.

Autres informations:

Ne pas manger, ne pas boire et ne pas fumer pendant l'utilisation.

RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

9.1. Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

État physique	: Non déterminé.
Couleur	: Non déterminé.
Odeur	: Non déterminé.
Seuil olfactif	: Non déterminé.
pH	: Non déterminé.
Vitesse d'évaporation relative (acétate de butyle=1)	: Non déterminé.
Point de fusion	: Non déterminé.
Point de congélation	: Non déterminé.
Point d'ébullition	: Non déterminé.
Point d'éclair	: Non déterminé.
Température d'auto-inflammation	: Non déterminé.
Température de décomposition	: Non déterminé.
Inflammabilité (solide, gaz)	: Non déterminé.
Pression de vapeur	: Non déterminé.
Densité relative de vapeur à 20 °C	: Non déterminé.
Densité relative	: Non déterminé.
Solubilité	: Non déterminé.
Log Pow	: Non déterminé.
Viscosité, cinématique	: Non déterminé.
Viscosité, dynamique	: Non déterminé.
Propriétés explosives	: Non déterminé.
Propriétés comburantes	: Non déterminé.
Limites d'explosivité	: Non déterminé.
Caractéristiques des particules	: Non applicable.

9.2. Autres informations

9.2.1. Informations concernant les classes de danger physique

Pas d'informations complémentaires disponibles.

9.2.2. Autres caractéristiques de sécurité

Pas d'informations complémentaires disponibles.

RUBRIQUE 10: Stabilité et réactivité

10.1. Réactivité

Pas d'informations complémentaires disponibles.

10.2. Stabilité chimique

Stable dans les conditions normales.

10.3. Possibilité de réactions dangereuses

Pas de polymérisation. Pas de réaction dangereuse connue dans les conditions normales d'emploi.

AMPLIRUN® MYCOBACTERIUM TUBERCULOSIS DNA CONTROL

Fiche de données de sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) et à son amendement, le règlement (UE) 2020/878.



10.4. Conditions à éviter

Pas d'informations complémentaires disponibles.

10.5. Matières incompatibles

Pas d'informations complémentaires disponibles.

10.6. Produits de décomposition dangereux

Pas d'informations complémentaires disponibles.

RUBRIQUE 11: Informations toxicologiques

11.1. Informations sur les classes de danger telles que définies dans le règlement (CE) no 1272/2008

Toxicité aiguë (orale)	: Non classé.
Toxicité aiguë (cutanée)	: Non classé.
Toxicité aiguë (inhalation)	: Non classé.
Corrosion cutanée/irritation cutanée	: Non classé.
Lésions oculaires graves/irritation oculaire	: Non classé.
Sensibilisation respiratoire ou cutanée	: Non classé.
Mutagénicité sur les cellules germinales	: Non classé.
Cancérogénicité	: Non classé.
Toxicité pour la reproduction	: Non classé.
Toxicité spécifique pour certains organes cibles (exposition unique)	: Non classé.
Toxicité spécifique pour certains organes cibles (exposition répétée)	: Non classé.
Danger par aspiration	: Non classé.

11.2. Informations sur les autres dangers

11.2.1. Propriétés perturbant le système endocrinien

Effets néfastes sur la santé causés par les propriétés perturbant le système endocrinien : Le mélange ne contient pas de substances inscrite sur la liste établie conformément à l'article 59, paragraphe 1, pour avoir des propriétés de perturbation endocrinienne, ou n'est pas identifié per avoir des propriétés perturbant le système endocrinien conformément aux critères énoncés dans le règlement délégué (UE) 2017/2100 de la Commission ou dans le règlement (UE) 2018/605 de la Commission à une concentration égale ou supérieure à 0,1 %.

11.2.2. Autres informations

Pas d'informations complémentaires disponibles.

RUBRIQUE 12: Informations écologiques

12.1. Toxicité

Dangers pour le milieu aquatique, à court terme (aiguë)	: Non classé.
Dangers pour le milieu aquatique, à long terme (chronique)	: Non classé.

12.2. Persistance et dégradabilité

Pas d'informations complémentaires disponibles.

12.3. Potentiel de bioaccumulation

Pas d'informations complémentaires disponibles.

12.4. Mobilité dans le sol

Pas d'informations complémentaires disponibles.

12.5. Résultats des évaluations PBT et vPvB

Pas d'informations complémentaires disponibles.

12.6. Propriétés perturbant le système endocrinien

Effets néfastes sur l'environnement causés par les propriétés perturbant le système endocrinien : Le mélange ne contient pas de substances inscrite sur la liste établie conformément à l'article 59, paragraphe 1, pour avoir des propriétés de perturbation endocrinienne, ou n'est pas identifié per avoir des propriétés perturbant le système endocrinien conformément aux critères énoncés dans le règlement délégué (UE) 2017/2100 de la Commission ou dans le règlement (UE) 2018/605 de la Commission à une concentration égale ou supérieure à 0,1 %.

12.7. Autres effets néfastes

Pas d'informations disponibles.

RUBRIQUE 13: Considérations relatives à l'élimination

13.1. Méthodes de traitement des déchets

Méthodes de traitement des déchets : Pour l'élimination des déchets, contacter le service agréé de traitement des déchets compétent.

AMPLIRUN® MYCOBACTERIUM TUBERCULOSIS DNA CONTROL

Fiche de données de sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) et à son amendement, le règlement (UE) 2020/878.



RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport

En conformité avec: ADN / ADR / IATA / IMDG / RID

ADR	IMDG	IATA	ADN	RID
14.1. Numéro ONU ou numéro d'identification				
Non applicable	Non applicable	Non applicable	Non applicable	Non applicable
14.2. Désignation officielle de transport de l'ONU				
Non applicable	Non applicable	Non applicable	Non applicable	Non applicable
14.3. Classe(s) de danger pour le transport				
Non applicable	Non applicable	Non applicable	Non applicable	Non applicable
14.4. Groupe d'emballage				
Non applicable	Non applicable	Non applicable	Non applicable	Non applicable
14.5. Dangers pour l'environnement				
Non applicable	Non applicable	Non applicable	Non applicable	Non applicable
Pas d'informations supplémentaires disponibles.				

14.6. Précautions particulières à prendre par l'utilisateur

Transport par voie terrestre

Non applicable.

Transport maritime

Non applicable.

Transport aérien

Non applicable.

Transport par voie fluviale

Non applicable.

Transport ferroviaire

Non applicable.

14.7. Transport maritime en vrac conformément aux instruments de l'OMI

Non applicable.

RUBRIQUE 15: Informations relatives à la réglementation

15.1. Réglementations/législation particulières à la substance ou au mélange en matière de sécurité, de santé et d'environnement

15.1.1. Réglementations UE

Ne contient pas de substance soumise à restrictions selon l'Annexe XVII de REACH.

Ne contient aucune substance de la liste candidate REACH.

Ne contient aucune substance listée à l'Annexe XIV de REACH.

Ne contient aucune substance soumise au Règlement (UE) N° 649/2012 du Parlement européen et du Conseil du 4 juillet 2012 concernant les exportations et importations de produits chimiques dangereux.

Ne contient aucune substance soumise au règlement (UE) n° 2019/1021 du Parlement européen et du Conseil du 20 juin 2019 concernant les polluants organiques persistants.

15.1.2. Directives nationales

Pas d'informations complémentaires disponibles.

15.2. Évaluation de la sécurité chimique

Pas d'informations complémentaires disponibles.

RUBRIQUE 16: Autres informations

Abréviations et acronymes:	
FDS	Fiche de données de sécurité
RID	Règlement International concernant le transport de marchandises dangereuses par chemin de fer
REACH	Enregistrement, évaluation, autorisation et restriction des substances chimiques Règlement (EU) REACH No 1907/2006
IMDG	Code maritime international des marchandises dangereuses
IATA	Association internationale du transport aérien
CLP	Règlement relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage; Règlement (CE) n° 1272/2008

AMPLIRUN® MYCOBACTERIUM TUBERCULOSIS DNA CONTROL

Fiche de données de sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) et à son amendement, le règlement (UE) 2020/878.



ADR	Accord européen relatif au transport international des marchandises Dangereuses par Route
ADN	Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par voies de navigation intérieures
vPvB	Très persistant et très bioaccumulable
PBT	Persistant, bioaccumulable et toxique
CAS	Numéro CAS (Chemical Abstracts Service)
CSR	CSR - Rapport sur la sécurité chimique

Autres informations : Il est de la responsabilité de l'utilisateur de prendre les mesures de précaution mentionnées ainsi que de veiller à avoir une information complète et suffisante pour l'utilisation de ce produit. Il est de la responsabilité de l'utilisateur de prendre les mesures de précaution mentionnées ainsi que de veiller à avoir une information complète et suffisante pour l'utilisation de ce produit.

FDS UE (Annexe II REACH)

Ces informations sont basées sur nos connaissances actuelles et décrivent le produit pour les seuls besoins de la santé, de la sécurité et de l'environnement. Elles ne devraient donc pas être interprétées comme garantissant une quelconque propriété spécifique du produit.