

# AMPLIRUN® MYCOBACTERIUM TUBERCULOSIS DNA CONTROL

## Biztonsági adatlap

az 1907/2006/EK rendelet (REACH) és annak módosítása, az (EU) 2020/878 rendelet szerint.

Kiadás: 3. Dátuma: 09/02/2023



**AMPLIRUN® CONTROL REAGENT** számos keveréket tartalmaz, amelyek mindegyikét osztályozás szempontjából értékelték az 1272/2008 / EK rendelet [CLP] szerint.

### 1. SZAKASZ: Az anyag/keverék és a vállalat/vállalkozás azonosítása

#### 1.1. Termékazonosító

A termék formája	: Keverék
Termék név	: <b>AMPLIRUN® MYCOBACTERIUM TUBERCULOSIS DNA CONTROL</b>
Kereskedelmi megnevezés	: <b>AMPLIRUN® CONTROL REAGENT</b>
Termékkód	: <b>MBC034</b>

#### 1.2. Az anyag vagy keverék megfelelő azonosított felhasználásai, illetve ellenjavallt felhasználásai

##### 1.2.1. Megfelelő azonosított felhasználások

Az anyag/készítmény felhasználása : *In vitro* diagnosztikai alkalmazás.

##### 1.2.2. Ellenjavallt felhasználások

Használati korlátozások : Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre.

#### 1.3. A biztonsági adatlap szállítójának adatai

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. Sürgősségi telefonszám

Sürgősségi telefonszám : Az Egészségügyi Toxikológiai Tájékoztató Szolgálat elérhetőségei  
Információs szolgálat akut mérgezés esetén  
(+36-80) 201-199 (0-24 h, díjmentesen hívható)  
112 (24 órás szolgálat) - vonatkozó uniós országok csak a.

### 2. SZAKASZ: A veszély azonosítása

#### 2.1. Az anyag vagy keverék osztályozása

**Osztályozás a 1272/2008/EK rendelet szerint [CLP]**

Nincs osztályozva.

**Kedvezőtlen fiziko-kémiai hatások, az emberi egészségre és a környezetre gyakorolt nemkívánatos hatások**

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre.

#### 2.2. Címkézési elemek

**Címkézés a 1272/2008/EK rendelet szerint [CLP]**

Címkézés nem alkalmazható.

#### 2.3. Egyéb veszélyek

Egyéb veszélyek, amelyek nem vezetnek besoroláshoz : A reagenseket potenciálisan fertőzőnek kell tekinteni, és ennek megfelelően kell kezelni.

### 3. SZAKASZ: Összetétel/összetevőkre vonatkozó információk

#### 3.1. Anyagok

Nem alkalmazható.

#### 3.2. Keverékek

Ez a keverék nem tartalmaz a REACH II. melléklet 3.2 szakaszában meghatározott szempontok szerint említendő anyagokat.

### 4. SZAKASZ: Elsősegély-nyújtási intézkedések

#### 4.1. Az elsősegély-nyújtási intézkedések ismertetése

Elsősegélynyújtás általános	: Öntudatlan személynek sohasem szabad semmit a szájába adni. Rosszullét esetén orvosi ellátást kell kérni. Orvosi tanácsadás esetén tartsa kéznél a termék edényét vagy címkéjét.
Elsősegélynyújtás belélegzést követően	: Az érintett személyt friss levegőre kell vinni és olyan nyugalmi testhelyzetbe kell helyezni, hogy könnyen tudjon lélegezni. Légszomj fellépése esetén oxigént kell adni. Rosszullét esetén forduljon orvoshoz.
Elsősegélynyújtás bőrrel való érintkezést követően	: Bőrrel való érintkezéskor: azonnal le kell venni a szennyeződött, átitatódott ruházatot és bő vízzel valamint szappannal azonnal le kell mosni a bőrt. Bőrirritáció esetén: orvosi ellátást kell kérni.
Elsősegélynyújtás szemmel való érintkezést követően	: Szembe kerülés esetén: Több percig tartó óvatos öblítés vízzel. Adott esetben a kontaktlencsék eltávolítása, ha könnyen megoldható. Az öblítés folytatása. Gyengélkedés vagy erősödő irritáció esetén forduljon orvoshoz.
Elsősegélynyújtás lenyelést követően	: Lenyelés esetén: a száját vízzel ki kell öblíteni, csak abban az esetben ha a sérült nem eszméletlen. Nem hánytatni. Öntudatlan személynek sohasem szabad semmit a szájába adni. Forduljon orvoshoz/az egészségügyi szolgálatához.

# AMPLIRUN® MYCOBACTERIUM TUBERCULOSIS DNA CONTROL

## Biztonsági adatlap

az 1907/2006/EK rendelet (REACH) és annak módosítása, az (EU) 2020/878 rendelet szerint.



### 4.2. A legfontosabb – akut és késleltetett – tünetek és hatások

Tünetek/hatások bőrrel való érintkezést követően : Enyhe irritációt okozhat.

Tünetek/hatások szemmel való érintkezést követően : Enyhe irritációt okozhat.

### 4.3. A szükséges azonnali orvosi ellátás és különleges ellátás jelzése

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre.

## 5. SZAKASZ: Tűzvédelmi intézkedések

### 5.1. Oltóanyag

A megfelelő oltóanyag : Víz, szén-dioxid (CO<sub>2</sub>), száraz oltópor, hab.

Nem megfelelő oltóanyag : Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre.

### 5.2. Az anyagból vagy a keverékből származó különleges veszélyek

Tűzveszély : Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre.

Robbanásveszély : Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre.

### 5.3. Tűzoltóknak szóló javaslat

Tűz elleni elővigyázatossági intézkedések : Evakuálja a dolgozókat a füsttől védett helyre.

Védelem tűzoltás közben : Különleges egyéni védelem: teljes védőruházat, beleértve a zárt rendszerű légzésvédelmet is.

Egyéb információk : A szennyezett oltóvizet elkülönítve kell gyűjteni, az nem juthat a csatornába.

## 6. SZAKASZ: Intézkedések véletlenszerű expozíciónál

### 6.1. Személyi óvintézkedések, egyéni védőeszközök és vészhelyzeti eljárások

#### 6.1.1. Nem sürgősségi ellátó személyzet esetében

Vészhelyzeti tervek : Riasztó személyzet.

#### 6.1.2. A sürgősségi ellátók esetében

Védőfelszerelés : Megfelelő védőruházatot, védőkesztyűt és szem-/arcvédőt kell viselni. Kerülje a por/füst/gáz/köd/gőzök/permet belélegzését.

Vészhelyzeti tervek : Tartsa távol azokat, akikre nincs szükség. Biztosítson megfelelő szellőzést, főként zárt területeken.

### 6.2. Környezetvédelmi óvintézkedések

Kerülni kell az anyagnak a környezetbe való kijutását. Ne jusson csatornába és ivóvízbe.

### 6.3. A területi elhatárolás és a szennyezésmentesítés módszerei és anyagai

Visszatartásra : Meg kell szüntetni a szivárgást, ha ez biztonságosan megtehető.

Tisztítási eljárás : Az érintett területet ki kell szellőztetni. Személyes védőfelszerelést használni. Folyadékot anyaggal (homok, kovaföld, savkötő univerzálkötő) felitatni. Lemosás bő szappanos vízzel. A hulladék ártalmatlanítása miatt fel kell venni a kapcsolatot az illetékes hatósággal.

Egyéb információk : A termék nem juthat ellenőrzés nélkül a környezetbe.

### 6.4. Hivatkozás más szakaszokra

A maradékok megsemmisítéséhez lásd a 13. szakaszt: Hulladékkezelési szempontok. További információért lásd a 8. szakaszt: Az expozíció ellenőrzése/egyéni védelem.

## 7. SZAKASZ: Kezelés és tárolás

### 7.1. A biztonságos kezelésre irányuló óvintézkedések

A biztonságos kezelésre irányuló óvintézkedések : Kerülni kell a bőrrel való érintkezést és a szembe jutást.

Higiénis intézkedések : A termék használata közben tilos enni, inni vagy dohányozni. A használatot követően a(z) kezek-t alaposan meg kell mosni.

### 7.2. A biztonságos tárolás feltételei, az esetleges összeférhetlenséggel együtt

Műszaki intézkedések : Tartsa be a hatályos előírásokat.

Tárolási feltételek : Az edényzet légmentesen lezárva tartandó. Jól szellőző helyen tárolandó. Hűvös helyen tartandó.

Hő- és gyújtóforrás : Tartsa távol nyílt lángtól, meleg felületektől és gyújtóforrástól.

### 7.3. Meghatározott végfelhasználás (végfelhasználások)

*In vitro* diagnosztikai alkalmazás. A terméket a helyes laboratóriumi gyakorlatnak megfelelően használja.

## 8. SZAKASZ: Az expozíció ellenőrzése/egyéni védelem

### 8.1. Ellenőrzési paraméterek

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre.

### 8.2. Az expozíció ellenőrzése

Megfelelő műszaki ellenőrzés:

Megfelelő szellőzésről kell gondoskodni.

Egyéni védőfelszerelés:

Kesztyű. Védőszemüveg. Védőruházat.

Kézvédelem:

Viseljen alkalmas, az EN 374 szerint bevizsgált kesztyűt.

# AMPLIRUN® MYCOBACTERIUM TUBERCULOSIS DNA CONTROL

## Biztonsági adatlap

az 1907/2006/EK rendelet (REACH) és annak módosítása, az (EU) 2020/878 rendelet szerint.



### Szemvédelem:

Fröccsenés ellen védő szemüveg vagy védőszemüveg.

### Bőr- és testvédelem:

Használjon vegyszerálló védőruházatot. Laborkabát.

### Légutak védelme:

A használat normál feltételei esetén nem megkövetelt.

### Személyi védőfelszerelések jele(i):



### Környezeti expozíció-ellenőrzések:

Ne öntse csatornába vagy vízfolyásokba.

### Egyéb információk:

Használat közben tilos az evés, ivás vagy dohányzás.

## 9. SZAKASZ: Fizikai és kémiai tulajdonságok

### 9.1. Az alapvető fizikai és kémiai tulajdonságokra vonatkozó információk

Halmazállapot	: Nem meghatározott.
Szín	: Nem meghatározott.
Szag	: Nem meghatározott.
Szagküszöbérték	: Nem meghatározott.
pH-érték	: Nem meghatározott.
Relatív párolgási ráta (butil-acetát=1)	: Nem meghatározott.
Olvadáspont	: Nem meghatározott.
Fagyáspont	: Nem meghatározott.
Forrásponttartomány	: Nem meghatározott.
Lobbanáspont	: Nem meghatározott.
Öngyulladás hőmérséklet	: Nem meghatározott.
Bomlási hőmérséklet	: Nem meghatározott.
Tűzveszélyesség (szilárd, gázhalmazállapot)	: Nem meghatározott.
Gőznyomás	: Nem meghatározott.
Relatív gőznyomás 20 °C-on	: Nem meghatározott.
Relatív sűrűség	: Nem meghatározott.
Oldékonyság	: Nem meghatározott.
Log Pow	: Nem meghatározott.
Viszkózitás, kinematikus	: Nem meghatározott.
Viszkózitás, dinamikus	: Nem meghatározott.
Robbanásveszélyes tulajdonságok	: Nem meghatározott.
Oxidáló tulajdonságok	: Nem meghatározott.
Robbanási határértékek	: Nem meghatározott.
Részecskejellemzők	: Nem alkalmazható.

### 9.2. Egyéb információk

#### 9.2.1. Fizikai veszélyességi osztályokra vonatkozó információk

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre.

#### 9.2.2. Egyéb biztonsági jellemzők

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre.

## 10. SZAKASZ: Stabilitás és reakciókészség

### 10.1. Reakciókészség

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre.

### 10.2. Kémiai stabilitás

Normál feltételek mellett stabil.

### 10.3. A veszélyes reakciók lehetősége

Nincs polimerizáció. Szokványos felhasználási körülmények között veszélyes reakciók nem ismertek.

# AMPLIRUN® MYCOBACTERIUM TUBERCULOSIS DNA CONTROL

## Biztonsági adatlap

az 1907/2006/EK rendelet (REACH) és annak módosítása, az (EU) 2020/878 rendelet szerint.



### 10.4. Kerülendő körülmények

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre.

### 10.5. Nem összeférhető anyagok

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre.

### 10.6. Veszélyes bomlástermékek

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre.

## 11. SZAKASZ: Toxikológiai információk

### 11.1. Az 1272/2008/EK rendeletben meghatározott, veszélyességi osztályokra vonatkozó információk

Akut toxicitás (szájon át)	: Nincs osztályozva.
Akut toxicitás (bőrön át)	: Nincs osztályozva.
Akut toxicitás (belégzés)	: Nincs osztályozva.
Bőrkorrózió/bőrirritáció	: Nincs osztályozva.
Súlyos szemkárosodás/szemirritáció	: Nincs osztályozva.
Légzőszervi vagy bőrszenzibilizáció	: Nincs osztályozva.
Csírasejt-mutagenitás	: Nincs osztályozva.
Rákkeltő hatás	: Nincs osztályozva.
Reprodukciós toxicitás	: Nincs osztályozva.
Egyetlen expozíció utáni célszervi toxicitás (STOT)	: Nincs osztályozva.
Ismétlődő expozíció utáni célszervi toxicitás (STOT)	: Nincs osztályozva.
Aspirációs veszély	: Nincs osztályozva.

### 11.2. Egyéb veszélyekkel kapcsolatos információ

#### 11.2.1. Endokrin károsító tulajdonságok

Endokrin károsító tulajdonságok által okozott káros egészségi hatásokról

: A keverék nem tartalmaz anyagot endokrin károsító tulajdonságai miatt belefoglalták-e az 59. cikk (1) bekezdése szerint összeállított jegyzékbe vagy az (EU) 2017/2100 felhatalmazáson alapuló bizottsági rendeletben vagy az (EU) 2018/605 bizottsági rendeletben meghatározott kritériumoknak megfelelően nem azonosított, endokrin rendszert károsító tulajdonságokkal rendelkező anyag(ok)at 0,1 %-os vagy annál nagyobb koncentrációban.

#### 11.2.2. Egyéb információk

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre.

## 12. SZAKASZ: Ökológiai információk

### 12.1. Toxicitás

Veszélyes a vízi környezetre, rövid távú (akut)	: Nincs osztályozva.
Veszélyes a vízi környezetre, hosszú távú (krónikus)	: Nincs osztályozva.

### 12.2. Perzisztencia és lebonthatóság

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre.

### 12.3. Bioakkumulációs képesség

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre.

### 12.4. A talajban való mobilitás

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre.

### 12.5. A PBT- és a vPvB-értékelés eredményei

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre.

### 12.6. Endokrin károsító tulajdonságok

Endokrin károsító tulajdonságok által okozott káros környezeti hatásokról

: A keverék nem tartalmaz anyagot endokrin károsító tulajdonságai miatt belefoglalták-e az 59. cikk (1) bekezdése szerint összeállított jegyzékbe vagy az (EU) 2017/2100 felhatalmazáson alapuló bizottsági rendeletben vagy az (EU) 2018/605 bizottsági rendeletben meghatározott kritériumoknak megfelelően nem azonosított, endokrin rendszert károsító tulajdonságokkal rendelkező anyag(ok)at 0,1 %-os vagy annál nagyobb koncentrációban.

### 12.7. Egyéb káros hatások

Adatok nem állnak rendelkezésre.

## 13. SZAKASZ: Ártalmatlanítási szempontok

### 13.1. Hulladékkezelési módszerek

Hulladékkezelési módszerek : A hulladék ártalmatlanítása végett az illetékes, hatóságilag engedélyezett hulladékgyűjtő céget értesíteni.

## 14. SZAKASZ: Szállításra vonatkozó információk

ADN / ADR / IATA / IMDG / RID előírásainak megfelelően

# AMPLIRUN® MYCOBACTERIUM TUBERCULOSIS DNA CONTROL

## Biztonsági adatlap

az 1907/2006/EK rendelet (REACH) és annak módosítása, az (EU) 2020/878 rendelet szerint.



ADR	IMDG	IATA	ADN	RID
<b>14.1. UN-szám vagy azonosító szám</b>				
Nem alkalmazható	Nem alkalmazható	Nem alkalmazható	Nem alkalmazható	Nem alkalmazható
<b>14.2. Az ENSZ szerinti megfelelő szállítási megnevezés</b>				
Nem alkalmazható	Nem alkalmazható	Nem alkalmazható	Nem alkalmazható	Nem alkalmazható
<b>14.3. Szállítási veszélyességi osztály(ok)</b>				
Nem alkalmazható	Nem alkalmazható	Nem alkalmazható	Nem alkalmazható	Nem alkalmazható
<b>14.4. Csomagolási csoport</b>				
Nem alkalmazható	Nem alkalmazható	Nem alkalmazható	Nem alkalmazható	Nem alkalmazható
<b>14.5. Környezeti veszélyek</b>				
Nem alkalmazható	Nem alkalmazható	Nem alkalmazható	Nem alkalmazható	Nem alkalmazható
További információk nem állnak rendelkezésre.				

### 14.6. A felhasználót érintő különleges óvintézkedések

#### Szárazföldön történő szállítás

Nem alkalmazható.

#### Tengeri úton történő szállítás

Nem alkalmazható.

#### Légi úton történő szállítás

Nem alkalmazható.

#### Belföldi folyami szállítás

Nem alkalmazható.

#### Vasúti szállítás

Nem alkalmazható.

### 14.7. Az IMO-szabályok szerinti tengeri ömlesztett szállítás

Nem alkalmazható.

## 15. SZAKASZ: Szabályozással kapcsolatos információk

### 15.1. Az adott anyaggal vagy keverékkel kapcsolatos biztonsági, egészségügyi és környezetvédelmi előírások/jogszabályok

#### 15.1.1. EU-előírások

Nem tartalmaz a REACH XVII melléklete szerint korlátozás alá eső anyagot.

Nem tartalmaz REACH jelölt anyagot.

Nem tartalmaz a REACH XIV mellékletében felsorolt egyetlen anyagot sem.

Nem tartalmaz az Európai Parlament és a Tanács veszélyes vegyi anyagok kivételéről és behozataláról szóló 649/2012/EU (2012. július 4.) rendeletének hatálya alá eső anyagot.

Nem tartalmaz az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2019/1021 rendelete (2019. június 20.) a környezetben tartósan megmaradó szerves szennyező anyagokról hatálya alá tartozó anyago(ka)t.

#### 15.1.2. Nemzeti előírások

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre.

### 15.2. Kémiai biztonsági értékelés

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre.

## 16. SZAKASZ: Egyéb információk

Rövidítések és betűszavak:	
SDS	Biztonsági adatlap
RID	A Veszélyes Áruk Nemzetközi Vasúti Fuvarozásáról szóló Szabályzat
REACH	A vegyi anyagok regisztrálásáról, értékeléséről, engedélyezéséről és korlátozásáról szóló 1907/2006/EK rendelet
IMDG	Veszélyes áruk tengeri szállításának nemzetközi szabályzata
IATA	Nemzetközi Légi Szállítási Szövetség
CLP	Osztályozásról, Címkézésről és Csomagolásról szóló rendelet; 1272/2008/EK rendelet
ADR	Veszélyes áruk nemzetközi közúti szállításáról szóló európai megállapodás
ADN	Veszélyes áruk nemzetközi belvízi szállításáról szóló európai megállapodás

# AMPLIRUN® MYCOBACTERIUM TUBERCULOSIS DNA CONTROL

## Biztonsági adatlap

az 1907/2006/EK rendelet (REACH) és annak módosítása, az (EU) 2020/878 rendelet szerint.



vPvB	Nagyon perzisztens és nagyon bioakkumulatív
PBT	Perzisztens, bioakkumulatív, mérgező
CAS	CAS-szám (Chemical Abstracts Service)
CSR	CSR - kémiai biztonsági jelentés

Egyéb információk : Ez az információ alapja a jelenlegi ismereteink és célja, hogy bemutassák a terméket céljából egészségügyi, biztonsági és környezetvédelmi szempontok szerint. Ezért ez nem értelmezhető úgy, mint bármely specifikus tulajdonság garanciájaként a termék. A felhasználó a felelős az említett elővigyázatossági intézkedéseket megtételéért és ügyelnie kell arra, hogy a termék használatáról teljes körű és elegendő információ álljon rendelkezésre.

SDS EU (REACH II. melléklet)

*Ez az információ a jelenleg rendelkezésre álló ismereteken alapul, és kizárólag az egészségre, a biztonságra és a környezetre vonatkozó követelmények céljából alkalmazható a termék leírására. Ennek következtében az itt leírt információ nem tekinthető a termék bármely specifikus tulajdonságára vonatkozó garanciaként.*