

AMPLIRUN® MYCOBACTERIUM TUBERCULOSIS DNA CONTROL

Scheda di Dati di Sicurezza

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH) con la sua modifica Regolamento (UE) 2020/878
Edizione: 3. Data: 09/02/2023



AMPLIRUN® CONTROL REAGENT include diverse miscele, che sono state tutte valutate per la classificazione, secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008 [CLP].

SEZIONE 1: Identificazione della sostanza/miscela e della società/impresa

1.1. Identificatore del prodotto

| | |
|---------------------------|--|
| Forma del prodotto | : Miscela |
| Nome del prodotto | : AMPLIRUN® MYCOBACTERIUM TUBERCULOSIS DNA CONTROL |
| Denominazione commerciale | : AMPLIRUN® CONTROL REAGENT |
| Codice prodotto | : MBC034 |

1.2. Usi identificati pertinenti della sostanza o della miscela e usi sconsigliati

1.2.1. Usi identificati pertinenti

Uso della sostanza/ della miscela : Uso diagnostico *in vitro*.

1.2.2. Usi sconsigliati

Restrizioni consigliate : Nessuna ulteriore informazione disponibile.

1.3. Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza

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. Numero telefonico di emergenza

Numero di emergenza europeo : 112 (servizio 24 ore) - applicabile ai soli paesi UE.

| Ospedale | Città | Indirizzo | CAP | Telefono |
|--|---------|------------------------------|-------|-------------|
| CAV "Osp. Pediatrico Bambino Gesù" Dip. Emergenza e Accettazione DEA | Roma | Piazza Sant'Onofrio, 4 | 00165 | 06 68593726 |
| Az. Osp. Univ. Foggia | Foggia | V.le Luigi Pinto, 1 | 71122 | 800183459 |
| Az. Osp. "A. Cardarelli" | Napoli | Via A. Cardarelli, 9 | 80131 | 081-5453333 |
| CAV Policlinico "Umberto I" | Roma | V.le del Policlinico, 155 | 161 | 06-49978000 |
| CAV Policlinico "A. Gemelli" | Roma | Largo Agostino Gemelli, 8 | 168 | 06-3054343 |
| Az. Osp. "Careggi" U.O. Tossicologia Medica | Firenze | Largo Brambilla, 3 | 50134 | 055-7947819 |
| CAV Centro Nazionale di Informazione Tossicologica | Pavia | Via Salvatore Maugeri, 10 | 27100 | 0382-24444 |
| Osp. Niguarda Ca' Granda | Milano | Piazza Ospedale Maggiore, 3 | 20162 | 02-66101029 |
| Azienda Ospedaliera Papa Giovanni XXII | Bergamo | Piazza OMS, 1 | 24127 | 800883300 |
| Azienda Ospedaliera Integrata Verona | Verona | Piazzale Aristide Stefani, 1 | 37126 | 800011858 |

SEZIONE 2: Identificazione dei pericoli

2.1. Classificazione della sostanza o della miscela

Classificazione secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008 [CLP]

Non classificato.

Effetti avversi fisico-chimici, per la salute umana e per l'ambiente

Nessuna ulteriore informazione disponibile.

2.2. Elementi dell'etichetta

Etichettatura secondo il Regolamento (CE) n. 1272/2008 [CLP]

Etichettatura non applicabile.

2.3. Altri pericoli

Altri pericoli che non determinano classificazione : I reagenti devono essere considerati potenzialmente infettivi e trattati di conseguenza.

SEZIONE 3: Composizione/informazioni sugli ingredienti

3.1. Sostanze

Non applicabile.

3.2. Miscele

Questa miscela non contiene nessuna sostanza da menzionare secondo i criteri al punto 3.2 dell'allegato II del REACH.

AMPLIRUN® MYCOBACTERIUM TUBERCULOSIS DNA CONTROL

Scheda di Dati di Sicurezza

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH) con la sua modifica Regolamento (UE) 2020/878



SEZIONE 4: Misure di primo soccorso

4.1. Descrizione delle misure di primo soccorso

| | |
|--|--|
| Misure generali di primo soccorso | : Non somministrare nulla per via orale ad una persona incosciente. In caso di malessere, consultare un medico. In caso di consultazione di un medico, tenere a disposizione il contenitore o l'etichetta del prodotto. |
| Misure di primo soccorso in caso d'inalazione | : Trasportare l'infortunato all'aria aperta e mantenerlo a riposo in posizione che favorisca la respirazione. Se si presentano problemi respiratori, somministrare ossigeno. In caso di malessere consultare un medico. |
| Misure di primo soccorso in caso di contatto con la pelle | : In caso di contatto con la pelle: Togliersi di dosso immediatamente gli indumenti contaminati e lavarsi immediatamente e abbondantemente con acqua e sapone. In caso di irritazione della pelle: consultare un medico. |
| Misure di primo soccorso in caso di contatto con gli occhi | : In caso di contatto con gli occhi: Sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare. Se si manifestano effetti negativi o irritazione, consultare un medico. |
| Misure di primo soccorso in caso d'ingestione | : In caso di ingestione: Sciacquare la bocca con acqua (solamente se l'infortunato è cosciente). Non provocare il vomito. Non somministrare nulla per via orale ad una persona incosciente. In caso di malessere, consultare un medico. |

4.2. Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati

| | |
|---|--|
| Sintomi/lesioni in caso di contatto con la pelle | : Può causare un'irritazione moderata. |
| Sintomi/lesioni in caso di contatto con gli occhi | : Può causare un'irritazione moderata. |

4.3. Indicazione dell'eventuale necessità di consultare immediatamente un medico e di trattamenti speciali

Nessuna ulteriore informazione disponibile.

SEZIONE 5: Misure antincendio

5.1. Mezzi di estinzione

| | |
|--------------------------------|---|
| Mezzi di estinzione idonei | : Acqua, anidride carbonica (CO ₂), polvere chimica secca, schiuma. |
| Mezzi di estinzione non idonei | : Nessuna ulteriore informazione disponibile. |

5.2. Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela

| | |
|------------------------|---|
| Pericolo d'incendio | : Nessuna ulteriore informazione disponibile. |
| Pericolo di esplosione | : Nessuna ulteriore informazione disponibile. |

5.3. Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi

| | |
|--|--|
| Misure precauzionali in caso di incendio | : Evacuare il personale e metterlo al riparo dei fumi. |
| Dispositivi di protezione per gli addetti all'estinzione degli incendi | : Protezione individuale speciale: indumento protettivo completo munito di autorespiratore. |
| Altre informazioni (antincendio) | : Raccogliere separatamente l'acqua di estinzione contaminata, non deve arrivare alle fogne. |

SEZIONE 6: Misure in caso di rilascio accidentale

6.1. Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure in caso di emergenza

6.1.1. Per chi non interviene direttamente

| | |
|------------------------|---------------------------------------|
| Procedure di emergenza | : Avvisare il personale di emergenza. |
|------------------------|---------------------------------------|

6.1.2. Per chi interviene direttamente

| | |
|------------------------|--|
| Mezzi di protezione | : Usare indumenti protettivi e guanti adatti e proteggersi gli occhi/la faccia. Evitare di respirare la polvere/i fumi/i gas/la nebbia/i vapori/gli aerosol. |
| Procedure di emergenza | : Allontanare il personale non necessario. Assicurare una ventilazione adeguata, soprattutto nei luoghi chiusi. |

6.2. Precauzioni ambientali

Non disperdere nell'ambiente. Evitare l'immissione nella rete fognaria e nelle acque pubbliche.

6.3. Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica

| | |
|--|---|
| Metodi per il contenimento | : Bloccare la perdita se non c'è pericolo. |
| Metodi di pulizia | : Provvedere alla ventilazione della zona interessata. Utilizzare indumenti protettivi individuali. Raccogliere con sostanze assorbenti (sabbia, farina fossile, legante per acidi, legante universale). Lavare abbondantemente con acqua e sapone. Per lo smaltimento rivolgersi alle autorità competenti. |
| Altre informazioni (fuoriuscita accidentale) | : Non disperdere il prodotto indistintamente nell'ambiente. |

6.4. Riferimento ad altre sezioni

Per l'eliminazione dei residui, fare riferimento al 13: Informazioni sull'eliminazione. Per maggiori informazioni, vedere la sezione 8 : Controllo dell'esposizione/protezione individuale.

SEZIONE 7: Manipolazione e immagazzinamento

7.1. Precauzioni per la manipolazione sicura

| | |
|---|---|
| Precauzioni per la manipolazione sicura | : Evitare il contatto con gli occhi e con la pelle. |
|---|---|

AMPLIRUN® MYCOBACTERIUM TUBERCULOSIS DNA CONTROL

Scheda di Dati di Sicurezza

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH) con la sua modifica Regolamento (UE) 2020/878



Misure di igiene : Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso. Lavare accuratamente mani dopo l'uso.

7.2. Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità

Misure tecniche : Adeguarsi ai regolamenti in vigore.

Condizioni per lo stoccaggio : Conservare il recipiente ben chiuso. Conservare in luogo fresco e ben ventilato.

Calore e sorgenti di ignizione : Conservare al riparo dalle fiamme vive, superfici calde e fonti di accensione.

7.3. Usi finali particolari

Uso diagnostico *in vitro*. Utilizzare il prodotto in conformità con la buona pratica di laboratorio.

SEZIONE 8: Controllo dell'esposizione/protezione individuale

8.1. Parametri di controllo

Nessuna ulteriore informazione disponibile.

8.2. Controlli dell'esposizione

Misure tecniche di controllo:

Provvedere ad una sufficiente aerazione.

Dispositivi di protezione individuale:

Guanti. Occhiali di protezione a mascherina. Indumenti protettivi.

Protezione delle mani:

indossare guanti adeguati, testati secondo EN 347.

Protezione degli occhi:

Occhiali di protezione chimica o occhiali di protezione.

Protezione della pelle e del corpo:

Usare indumenti protettivi resistenti alle sostanze chimiche. Camice da laboratorio.

Protezione respiratoria:

Non richiesto nelle condizioni di uso normali

Simbolo(i) Dispositivi di Protezione Individuale:



Controlli dell'esposizione ambientale:

Non avviare nelle fognature né nei corsi d'acqua.

Altre informazioni:

Non mangiare, né bere, né fumare durante l'impiego.

SEZIONE 9: Proprietà fisiche e chimiche

9.1. Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

| | |
|--|--------------------|
| Stato fisico | : Non determinato. |
| Colore | : Non determinato. |
| Odore | : Non determinato. |
| Soglia olfattiva | : Non determinato. |
| pH | : Non determinato. |
| Velocità d'evaporaz. rel. All'acetato butilico | : Non determinato. |
| Punto di fusione | : Non determinato. |
| Punto di congelamento | : Non determinato. |
| Punto di ebollizione | : Non determinato. |
| Punto di infiammabilità | : Non determinato. |
| Temperatura di autoaccensione | : Non determinato. |
| Temperatura di decomposizione | : Non determinato. |
| Infiammabilità (solidi, gas) | : Non determinato. |
| Tensione di vapore | : Non determinato. |
| Densità relativa di vapore a 20 °C | : Non determinato. |
| Densità relativa | : Non determinato. |
| Solubilità | : Non determinato. |
| Log Pow | : Non determinato. |
| Viscosità cinematica | : Non determinato. |
| Viscosità dinamica | : Non determinato. |

AMPLIRUN® MYCOBACTERIUM TUBERCULOSIS DNA CONTROL

Scheda di Dati di Sicurezza

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH) con la sua modifica Regolamento (UE) 2020/878



| | |
|--|--------------------|
| Proprietà esplosive | : Non determinato. |
| Proprietà ossidanti | : Non determinato. |
| Limiti di infiammabilità o esplosività | : Non determinato. |
| Caratteristiche delle particelle | : Non applicabile. |

9.2. Altre informazioni

9.2.1. Informazioni relative alle classi di pericoli fisici

Nessuna ulteriore informazione disponibile.

9.2.2. Altre caratteristiche di sicurezza

Nessuna ulteriore informazione disponibile.

SEZIONE 10: Stabilità e reattività

10.1. Reattività

Nessuna ulteriore informazione disponibile.

10.2. Stabilità chimica

Stabile in condizioni normali.

10.3. Possibilità di reazioni pericolose

No polimerizzazione. Nessuna conoscenza di reazioni pericolose nelle normali condizioni d'uso.

10.4. Condizioni da evitare

Nessuna ulteriore informazione disponibile.

10.5. Materiali incompatibili

Nessuna ulteriore informazione disponibile.

10.6. Prodotti di decomposizione pericolosi

Nessuna ulteriore informazione disponibile.

SEZIONE 11: Informazioni tossicologiche

11.1. Informazioni sulle classi di pericolo definite nel regolamento (CE) n. 1272/2008

| | |
|--|---------------------|
| Tossicità acuta (orale) | : Non classificato. |
| Tossicità acuta (cutanea) | : Non classificato. |
| Tossicità acuta (inalazione) | : Non classificato. |
| Corrosione cutanea/irritazione cutanea | : Non classificato. |
| Gravi danni oculari/irritazione oculare | : Non classificato. |
| Sensibilizzazione respiratoria o cutanea | : Non classificato. |
| Mutagenicità sulle cellule germinali | : Non classificato. |
| Cancerogenicità | : Non classificato. |
| Tossicità per la riproduzione | : Non classificato. |
| Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) — esposizione singola | : Non classificato. |
| Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) — esposizione ripetuta | : Non classificato. |
| Pericolo in caso di aspirazione | : Non classificato. |

11.2. Informazioni su altri pericoli

11.2.1. Proprietà di interferenza con il sistema endocrino

Effetti avversi per la salute causati dalle proprietà di interferenza con il sistema endocrino : La miscela non contiene sostanze incluse nell'elenco stabilito a norma dell'articolo 59, paragrafo 1, del regolamento REACH a causa di proprietà di interferenza con il sistema endocrino, o non è identificata come avente proprietà di interferenza con il sistema endocrino conformemente ai criteri stabiliti nel regolamento delegato (UE) 2017/2100 della Commissione o nel regolamento (UE) 2018/605 della Commissione in concentrazioni pari o superiori allo 0,1 %.

11.2.2. Altre informazioni

Nessuna ulteriore informazione disponibile.

SEZIONE 12: Informazioni ecologiche

12.1. Tossicità

| | |
|--|---------------------|
| Pericoloso per l'ambiente acquatico, a breve termine (acuto) | : Non classificato. |
| Pericoloso per l'ambiente acquatico, a lungo termine (cronico) | : Non classificato. |

12.2. Persistenza e degradabilità

Nessuna ulteriore informazione disponibile.

12.3. Potenziale di bioaccumulo

Nessuna ulteriore informazione disponibile.

AMPLIRUN® MYCOBACTERIUM TUBERCULOSIS DNA CONTROL

Scheda di Dati di Sicurezza

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH) con la sua modifica Regolamento (UE) 2020/878



12.4. Mobilità nel suolo

Nessuna ulteriore informazione disponibile.

12.5. Risultati della valutazione PBT e vPvB

Nessuna ulteriore informazione disponibile.

12.6. Proprietà di interferenza con il sistema endocrino

Effetti avversi sull'ambiente causati dalle proprietà di interferenza endocrina : La miscela non contiene sostanze incluse nell'elenco stabilito a norma dell'articolo 59, paragrafo 1, del regolamento REACH a causa di proprietà di interferenza con il sistema endocrino, o non è identificata come avente proprietà di interferenza con il sistema endocrino conformemente ai criteri stabiliti nel regolamento delegato (UE) 2017/2100 della Commissione o nel regolamento (UE) 2018/605 della Commissione in concentrazioni pari o superiore allo 0,1 %.

12.7. Altri effetti avversi

Nessuna ulteriore informazione disponibile.

SEZIONE 13: Considerazioni sullo smaltimento

13.1. Metodi di trattamento dei rifiuti

Metodi di trattamento dei rifiuti : Per lo smaltimento rivolgersi allo smaltitore autorizzato.

SEZIONE 14: Informazioni sul trasporto

In conformità con ADN / ADR / IATA / IMDG / RID

| ADR | IMDG | IATA | ADN | RID |
|---|-----------------|-----------------|-----------------|-----------------|
| 14.1. Numero ONU o numero ID | | | | |
| Non applicabile | Non applicabile | Non applicabile | Non applicabile | Non applicabile |
| 14.2. Nome di spedizione dell'ONU | | | | |
| Non applicabile | Non applicabile | Non applicabile | Non applicabile | Non applicabile |
| 14.3. Classi di pericolo connesso al trasporto | | | | |
| Non applicabile | Non applicabile | Non applicabile | Non applicabile | Non applicabile |
| 14.4. Gruppo di imballaggio | | | | |
| Non applicabile | Non applicabile | Non applicabile | Non applicabile | Non applicabile |
| 14.5. Pericoli per l'ambiente | | | | |
| Non applicabile | Non applicabile | Non applicabile | Non applicabile | Non applicabile |
| Nessuna ulteriore informazione disponibile. | | | | |

14.6. Precauzioni speciali per gli utilizzatori

Trasporto via terra

Non applicabile

Trasporto via mare

Non applicabile

Trasporto aereo

Non applicabile

Trasporto fluviale

Non applicabile

Trasporto per ferrovia

Non applicabile

14.7. Trasporto marittimo alla rinfusa conformemente agli atti dell'IMO

Non applicabile

SEZIONE 15: Informazioni sulla regolamentazione

15.1. Disposizioni legislative e regolamentari su salute, sicurezza e ambiente specifiche per la sostanza o la miscela

15.1.1. Normative UE

Non contiene sostanze sottoposte alle restrizioni dell'Allegato XVII del REACH.

Non contiene sostanze candidate REACH.

Non contiene nessuna sostanza elencata all'Allegato XIV del REACH.

Non contiene alcuna sostanza soggetta al Regolamento (UE) N. 649/2012 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 4 Luglio 2012 sull'esportazione e importazione di sostanze chimiche pericolose.

Non contiene sostanza(e) soggette al Regolamento (UE) No 2019/1021 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 20 giugno 2019 relativo agli inquinanti organici persistenti.

AMPLIRUN® MYCOBACTERIUM TUBERCULOSIS DNA CONTROL

Scheda di Dati di Sicurezza

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH) con la sua modifica Regolamento (UE) 2020/878



15.1.2. Norme nazionali

Nessuna ulteriore informazione disponibile.

15.2. Valutazione della sicurezza chimica

Nessuna ulteriore informazione disponibile.

SEZIONE 16: Altre informazioni

Sigle e abbreviazioni:

| | |
|-------|--|
| SDS | Scheda di Dati di Sicurezza |
| RID | Regolamenti sul trasporto internazionale di merci pericolose su ferrovia |
| REACH | Registrazione, valutazione, autorizzazione e restrizione delle sostanze chimiche Regolamento (CE) n. 1907/2006 |
| IMDG | Codice marittimo internazionale sulle merci pericolose |
| IATA | Associazione internazionale dei trasporti aerei |
| CLP | Regolamento relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio; regolamento (CE) n. 1272/2008 |
| ADR | Accordo europeo sul trasporto internazionale di merci pericolose su strada |
| ADN | Accordo europeo sul trasporto internazionale di merci pericolose sulle vie navigabili interne |
| vPvB | Molto persistente e molto bioaccumulabile |
| PBT | Sostanza persistente, bioaccumulabile e tossica |
| CAS | Numero CAS (Chemical Abstracts Service) |
| CSR | CSR - Relazione sulla sicurezza chimica |

Altre informazioni

: Queste informazioni sono basate sulle nostre conoscenze attuali e sono intese per descrivere il prodotto per gli scopi di salubrità, di sicurezza e dei requisiti ambientali soltanto. Non dovrebbe quindi intendersi come garanzia alcuna proprietà specifica del prodotto. È responsabilità dell'utente prendere le precauzioni necessarie per assicurare di avere informazioni complete e sufficienti per l'utilizzo di questo prodotto.

SDS UE (Allegato II REACH)

Questa informazione si basa sulle nostre attuali conoscenze e descrive il prodotto ai fini dei soli requisiti della salute, della sicurezza e dell'ambiente. Pertanto, non deve essere interpretato come garanzia di alcuna proprietà specifica del prodotto.