

AMPLIRUN® MYCOBACTERIUM TUBERCULOSIS DNA CONTROL

Veiligheidsinformatieblad

overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1907/2006 (REACH) en de wijzigingsverordening (EU) 2020/878.

Editie: 3. Datum: 09/02/2023



AMPLIRUN® CONTROL REAGENT bevat verschillende mengsels, die allemaal zijn beoordeeld op classificatie, volgens Verordening (EG) nr. 1272/2008 [CLP].

RUBRIEK 1: Identificatie van de stof of het mengsel en van de vennootschap/onderneming

1.1. Productidentificatie

| | |
|-------------|--|
| Productvorm | : Mengsel |
| Productnaam | : AMPLIRUN® MYCOBACTERIUM TUBERCULOSIS DNA CONTROL |
| Handelsnaam | : AMPLIRUN® CONTROL REAGENT |
| Productcode | : MBC034 |

1.2. Relevant geïdentificeerd gebruik van de stof of het mengsel en ontraden gebruik

1.2.1. Relevant geïdentificeerd gebruik

Gebruik van de stof of het mengsel : *In vitro* diagnostisch gebruik.

1.2.2. Gebruiksvormen waarvan wordt afgeraden

Gebruiksbeperkingen : Geen aanvullende informatie beschikbaar.

1.3. Details betreffende de verstrekker van het veiligheidsinformatieblad

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. Telefoonnummer voor noodgevallen

Noodnummer : 112 (24 uren service) - van toepassing zijn op EU-landen alleen.

| Land | Organisatie/Bedrijf | Adres | Noodnummer | Opmerking |
|-----------|---|--|------------------|---|
| Nederland | Nationaal Vergiftigingen Informatie Centrum | Huispostnummer B.00.118 PO Box 85500 3508 GA Utrecht | +31 30 274 88 88 | Uitsluitend bestemd om professionele hulpverleners te informeren bij acute vergiftigingen |

RUBRIEK 2: Identificatie van de gevaren

2.1. Indeling van de stof of het mengsel

Indeling conform Verordening (EG) Nr. 1272/2008 [CLP]

Niet ingedeeld.

Nadelige fysisch-chemische, gezondheids- en milieueffecten

Geen aanvullende informatie beschikbaar.

2.2. Etiketteringselementen

Etikettering conform Verordening (EG) Nr. 1272/2008 [CLP]

Etikettering niet van toepassing.

2.3. Andere gevaren

Andere gevaren die geen indeling tot gevolg hebben : Reagentia moeten als potentieel besmettelijk worden beschouwd en dienovereenkomstig worden behandeld.

RUBRIEK 3: Samenstelling en informatie over de bestanddelen

3.1. Stoffen

Niet van toepassing.

3.2. Mengsels

Dit mengsel bevat geen stoffen die vermeld moeten worden conform Annex II, sectie 3.2.

RUBRIEK 4: Eerstehulpmaatregelen

4.1. Beschrijving van de eerstehulpmaatregelen

| | |
|-----------------------------|--|
| EHBO algemeen | : Nooit bij een bewusteloze persoon iets toedienen via de mond. Bij onwel voelen een arts raadplegen. Bij het inwinnen van medisch advies, de verpakking of het etiket ter beschikking houden. |
| EHBO na inademing | : Het slachtoffer in de frisse lucht brengen en laten rusten in een houding die het ademen vergemakkelijkt. Bij ademhalingsklachten zuurstof toedienen. Bij onwel voelen een arts raadplegen. |
| EHBO na contact met de huid | : Na contact met de huid: Alle besmette kleding onmiddellijk uittrekken en de huid onmiddellijk wassen met veel water en zeep. Bij huidirritatie: een arts raadplegen. |
| EHBO na contact met de ogen | : Bij contact met de ogen: Voorzichtig afspoelen met water gedurende een aantal minuten; contactlenzen verwijderen, indien mogelijk; blijven spoelen. Medische hulp inschakelen indien zich een ongewenste uitwerking of irritatie ontwikkelt. |

AMPLIRUN® MYCOBACTERIUM TUBERCULOSIS DNA CONTROL

Veiligheidsinformatieblad

overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1907/2006 (REACH) en de wijzigingsverordening (EU) 2020/878.



EHBO na opname door de mond : Bij inslikken: Mond met water spoelen, alleen als de persoon bij bewustzijn is. Laat slachtoffer niet braken. Nooit bij een bewusteloze persoon iets toedienen via de mond. Raadpleeg een arts indien men zich onwel voelt.

4.2. Belangrijkste acute en uitgestelde symptomen en effecten

Symptomen/effecten na contact met de huid : Kan een matige irritatie veroorzaken.

Symptomen/effecten na contact met de ogen : Kan een matige irritatie veroorzaken.

4.3. Vermelding van de vereiste onmiddellijke medische verzorging en speciale behandeling

Geen aanvullende informatie beschikbaar.

RUBRIEK 5: Brandbestrijdingsmaatregelen

5.1. Blusmiddelen

Geschikte blusmiddelen : Water, koolstofdioxide (CO₂), droog chemisch poeder, schuim.

Ongeschikte blusmiddelen : Geen aanvullende informatie beschikbaar.

5.2. Speciale gevaren die door de stof of het mengsel worden veroorzaakt

Brandgevaar : Geen aanvullende informatie beschikbaar.

Explosiegevaar : Geen aanvullende informatie beschikbaar.

5.3. Advies voor brandweerlieden

Voorzorgsmaatregelen tegen brand : Evacueer het personeel bij de dampen vandaan.

Bescherming tijdens brandbestrijding : Extra persoonlijke bescherming: volledig beschermend pak met inbegrip van een onafhankelijk ademhalingsapparaat.

Overige informatie : Gecontamineerd bluswater apart verzamelen, het mag niet in het riool terecht komen.

RUBRIEK 6: Maatregelen bij het accidenteel vrijkomen van de stof of het mengsel

6.1. Persoonlijke voorzorgsmaatregelen, beschermingsmiddelen en noodprocedures

6.1.1. Voor andere personen dan de hulpdiensten

Noodprocedures : Alarmdiensten waarschuwen.

6.1.2. Voor de hulpdiensten

Beschermingsmiddelen : Draag geschikte beschermende kleding, handschoenen en een beschermingsmiddel voor de ogen/het gezicht. Inademing van stof/rook/gas/nevel/damp/sputnevel vermijden.

Noodprocedures : Overbodig personeel weg laten gaan. Zorg voor een geschikte ventilatie, met name in gesloten ruimten.

6.2. Milieuvorzorgsmaatregelen

Voorkom lozing in het milieu. Niet in de riolering of openbare wateren laten wegstromen.

6.3. Insluitings- en reinigingsmethoden en -materiaal

Voor insluiting : Het lek dichten als dat veilig gedaan kan worden.

Reinigingsmethodes : Lucht in het getroffen gebied binnenlaten. Persoonlijk beschermingsuitrusting gebruiken. Met vloeistofbindende stoffen (zand, zuurbinder, universeel binder) opnemen. Met veel water en zeep wassen. Voor afvalverwerking zich wenden tot de verantwoordelijke instantie.

Overige informatie : Product niet ongecontroleerd in het milieu laten komen.

6.4. Verwijzing naar andere rubrieken

Voor de verwerking van productresten zie paragraaf 13 Instructies voor verwijdering. Zie voor nadere informatie paragraaf 8: Maatregelen ter beheersing van blootstelling/persoonlijke bescherming.

RUBRIEK 7: Hantering en opslag

7.1. Voorzorgsmaatregelen voor het veilig hanteren van de stof of het mengsel

Voorzorgsmaatregelen voor het veilig hanteren van de stof of het mengsel : Aanraking met de ogen en de huid vermijden.

Hygiënische maatregelen : Niet eten, drinken of roken tijdens het gebruik van dit product. Na het werken met dit product handen grondig wassen.

7.2. Voorwaarden voor een veilige opslag, met inbegrip van incompatibele producten

Technische maatregelen : Handel overeenkomstig de geldende voorschriften.

Opslagvoorwaarden : In goed gesloten verpakking bewaren. Op een goed geventileerde plaats bewaren. Koel bewaren.

Hitte- en ontvlammingsbronnen : Verwijderd houden van open vuur, hete oppervlakken en ontstekingsbronnen.

7.3. Specifiek eindgebruik

In vitro diagnostisch gebruik. Gebruik het product in overeenstemming met de goede laboratoriumpraktijken.

RUBRIEK 8: Maatregelen ter beheersing van blootstelling/persoonlijke bescherming

8.1. Controleparameters

Geen aanvullende informatie beschikbaar.

AMPLIRUN® MYCOBACTERIUM TUBERCULOSIS DNA CONTROL

Veiligheidsinformatieblad

overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1907/2006 (REACH) en de wijzigingsverordening (EU) 2020/878.



8.2. Maatregelen ter beheersing van blootstelling

Passende technische maatregelen:

Voor voldoende ventilatie zorgen.

Persoonlijke beschermingsuitrusting:

Handschoenen. Nauwaansluitende bril. Beschermende kleding.

Bescherming van de handen:

geschikte, conform EN 374 geteste handschoenen dragen.

Bescherming van de ogen:

Chemische stofbril of veiligheidsbril.

Huid en lichaam bescherming:

Gebruik kleding die bescherming biedt tegen chemische middelen. Laboratoriumjas.

Bescherming van de ademhalingswegen:

Niet vereist onder normale gebruiksomstandigheden.

Symbo(o)l(en) voor persoonlijke beschermingsmiddelen:



Beperking en controle van de blootstelling van het milieu:

Niet in het riool of in waterlopen terecht laten komen.

Overige informatie:

Niet eten, drinken of roken tijdens het gebruik.

RUBRIEK 9: Fysische en chemische eigenschappen

9.1. Informatie over fysische en chemische basiseigenschappen

| | |
|--|---------------------|
| Fysische toestand | : Niet vastgesteld. |
| Kleur | : Niet vastgesteld. |
| Geur | : Niet vastgesteld. |
| Geurdrempelwaarde | : Niet vastgesteld. |
| pH | : Niet vastgesteld. |
| Snelheid van relatieve verdamping (Butylacetaat=1) | : Niet vastgesteld. |
| Smeltpunt | : Niet vastgesteld. |
| Vriespunt | : Niet vastgesteld. |
| Kookpunt | : Niet vastgesteld. |
| Vlampunt | : Niet vastgesteld. |
| Zelfontbrandingstemperatuur | : Niet vastgesteld. |
| Ontledingstemperatuur | : Niet vastgesteld. |
| Ontvlambaarheid (vast,gas) | : Niet vastgesteld. |
| Dampspanning | : Niet vastgesteld. |
| Relatieve dampdichtheid bij 20 °C | : Niet vastgesteld. |
| Relatieve dichtheid | : Niet vastgesteld. |
| Oplosbaarheid | : Niet vastgesteld. |
| Log Pow | : Niet vastgesteld. |
| Viscositeit, kinematisch | : Niet vastgesteld. |
| Viscositeit, dynamisch | : Niet vastgesteld. |
| Ontploffingseigenschappen | : Niet vastgesteld. |
| Oxiderende eigenschappen | : Niet vastgesteld. |
| Explosiegrenzen | : Niet vastgesteld. |
| Deeltjeskenmerken | : Niet toepasbaar. |

9.2. Overige informatie

9.2.1. Informatie inzake fysische gevarenklassen

Geen aanvullende informatie beschikbaar.

9.2.2. Andere veiligheidskenmerken

Geen aanvullende informatie beschikbaar.

AMPLIRUN® MYCOBACTERIUM TUBERCULOSIS DNA CONTROL

Veiligheidsinformatieblad

overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1907/2006 (REACH) en de wijzigingsverordening (EU) 2020/878.



RUBRIEK 10: Stabiliteit en reactiviteit

10.1. Reactiviteit

Geen aanvullende informatie beschikbaar.

10.2. Chemische stabiliteit

Stabiel onder normale omstandigheden.

10.3. Mogelijke gevaarlijke reacties

Geen polymerisatie. Geen gevaarlijke reacties bekend onder normale gebruiksomstandigheden.

10.4. Te vermijden omstandigheden

Geen aanvullende informatie beschikbaar.

10.5. Chemisch op elkaar inwerkende materialen

Geen aanvullende informatie beschikbaar.

10.6. Gevaarlijke ontledingsproducten

Geen aanvullende informatie beschikbaar.

RUBRIEK 11: Toxicologische informatie

11.1. Informatie over gevarenklassen als omschreven in Verordening (EG) nr. 1272/2008

| | |
|--|-------------------|
| Acute toxiciteit (oraal) | : Niet ingedeeld. |
| Acute toxiciteit (dermaal) | : Niet ingedeeld. |
| Acute toxiciteit (inhalatie) | : Niet ingedeeld. |
| Huidcorrosie/-irritatie | : Niet ingedeeld. |
| Ernstig oogletsel/oogirritatie | : Niet ingedeeld. |
| Sensibilisatie van de luchtwegen/de huid | : Niet ingedeeld. |
| Mutageniteit in geslachtscellen | : Niet ingedeeld. |
| Kankerverwekkendheid | : Niet ingedeeld. |
| Giftigheid voor de voortplanting | : Niet ingedeeld. |
| STOT bij eenmalige blootstelling | : Niet ingedeeld. |
| STOT bij herhaalde blootstelling | : Niet ingedeeld. |
| Gevaar bij inademing | : Niet ingedeeld. |

11.2. Informatie over andere gevaren

11.2.1. Hormoonontregelende eigenschappen

Schadelijke effecten van die hormoonontregelende eigenschappen voor de gezondheid : Het mengsel bevat geen stoffen die zijn opgenomen in de overeenkomstig artikel 59, lid 1, van REACH opgestelde lijst van stoffen met hormoonontregelende eigenschappen, of is niet overeenkomstig de criteria van Gedelegeerde Verordening (EU) 2017/2100 van de Commissie of Verordening (EU) 2018/605 van de Commissie, in een concentratie van 0,1 % of meer.

11.2.2. Overige informatie

Geen aanvullende informatie beschikbaar.

RUBRIEK 12: Ecologische informatie

12.1. Toxiciteit

| | |
|--|-------------------|
| Gevaar voor het aquatisch milieu, (acuut) op korte termijn | : Niet ingedeeld. |
| Gevaar voor het aquatisch milieu, (chronisch) op lange termijn | : Niet ingedeeld. |

12.2. Persistentie en afbreekbaarheid

Geen aanvullende informatie beschikbaar.

12.3. Bioaccumulatie

Geen aanvullende informatie beschikbaar.

12.4. Mobiliteit in de bodem

Geen aanvullende informatie beschikbaar.

12.5. Resultaten van PBT- en zPzB-beoordeling

Geen aanvullende informatie beschikbaar.

12.6. Hormoonontregelende eigenschappen

Schadelijke milieueffecten van die hormoonontregelende eigenschappen : Het mengsel bevat geen stoffen die zijn opgenomen in de overeenkomstig artikel 59, lid 1, van REACH opgestelde lijst van stoffen met hormoonontregelende eigenschappen, of is niet overeenkomstig de criteria van Gedelegeerde Verordening (EU) 2017/2100 van de Commissie of Verordening (EU) 2018/605 van de Commissie, in een concentratie van 0,1 % of meer.

12.7. Andere schadelijke effecten

Geen aanvullende informatie beschikbaar.

AMPLIRUN® MYCOBACTERIUM TUBERCULOSIS DNA CONTROL

Veiligheidsinformatieblad

overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1907/2006 (REACH) en de wijzigingsverordening (EU) 2020/878.



RUBRIEK 13: Instructies voor verwijdering

13.1. Afvalverwerkingsmethoden

Afvalverwerkingsmethoden : Voor vuilverwerking zich wenden tot de verantwoordelijke erkende vuilverwerker.

RUBRIEK 14: Informatie met betrekking tot het vervoer

Overeenkomstig met ADN / ADR / IATA / IMDG / RID

| ADR | IMDG | IATA | ADN | RID |
|---|---------------------|---------------------|---------------------|---------------------|
| 14.1. VN-nummer of ID-nummer | | | | |
| Niet van toepassing | Niet van toepassing | Niet van toepassing | Niet van toepassing | Niet van toepassing |
| 14.2. Juiste ladingnaam overeenkomstig de modelreglementen van de VN | | | | |
| Niet van toepassing | Niet van toepassing | Niet van toepassing | Niet van toepassing | Niet van toepassing |
| 14.3. Transportgevarenklasse(n) | | | | |
| Niet van toepassing | Niet van toepassing | Niet van toepassing | Niet van toepassing | Niet van toepassing |
| 14.4. Verpakkingsgroep | | | | |
| Niet van toepassing | Niet van toepassing | Niet van toepassing | Niet van toepassing | Niet van toepassing |
| 14.5. Milieugevaren | | | | |
| Niet van toepassing | Niet van toepassing | Niet van toepassing | Niet van toepassing | Niet van toepassing |

Geen aanvullende informatie beschikbaar.

14.6. Bijzondere voorzorgen voor de gebruiker

Wegtransport

Niet van toepassing.

Transport op open zee

Niet van toepassing.

Luchttransport

Niet van toepassing.

Transport op binnenlandse wateren

Niet van toepassing.

Spoorwegvervoer

Niet van toepassing.

14.7. Zeevervoer in bulk overeenkomstig IMO-instrumenten

Niet van toepassing.

RUBRIEK 15: Regelgeving

15.1. Specifieke veiligheids-, gezondheids- en milieureglementen en -wetgeving voor de stof of het mengsel

15.1.1. EU-voorschriften

Bevat geen stoffen waarvoor beperkingen gelden op grond van Bijlage XVII van REACH.

Bevat geen stoffen van de kandidaatslijst van REACH.

Bevat geen enkele stof die in Bijlage XIV van REACH staat vermeld.

Bevat geen stoffen die vallen onder Verordening (EU) nr. 649/2012 van Het Europees Parlement en de Raad van 4 juli 2012 betreffende de in- en uitvoer van gevaarlijke chemische stoffen.

Bevat geen stoffen die vallen onder Verordening (EU) nr. 2019/1021 van Het Europees Parlement en de Raad van 20 juni 2019 betreffende persistente organische verontreinigende stoffen.

15.1.2. Nationale voorschriften

Geen aanvullende informatie beschikbaar.

15.2. Chemischeveiligheidsbeoordeling

Geen aanvullende informatie beschikbaar.

RUBRIEK 16: Overige informatie

Afkortingen en acroniemen:

| | |
|-----|---|
| SDS | Veiligheidsinformatieblad |
| RID | Reglement betreffende het internationale spoorwegvervoer van gevaarlijke goederen |

AMPLIRUN® MYCOBACTERIUM TUBERCULOSIS DNA CONTROL

Veiligheidsinformatieblad

overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1907/2006 (REACH) en de wijzigingsverordening (EU) 2020/878.



| | |
|-------|--|
| REACH | Verordening (EG) nr. 1907/2006 inzake de registratie en beoordeling van en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen |
| IMDG | Internationale Code voor het vervoer van gevaarlijke stoffen over zee |
| IATA | Internationale Luchtvervoersvereniging |
| CLP | Verordening betreffende indeling, etikettering en verpakking; Verordening (EG) nr. 1272/2008 |
| ADR | Europese Overeenkomst betreffende het internationale vervoer van gevaarlijke goederen over de weg |
| ADN | Europese Overeenkomst betreffende het internationale vervoer van gevaarlijke goederen over de binnenvaartwegen |
| zPzB | Zeer persistent en zeer bioaccumulerend, zPzB |
| PBT | Persistente, bioaccumulerende en toxische stof |
| CAS | CAS (Chemical Abstracts Service) nummer |
| CSR | CSR - Het Rapport van de chemische Veiligheid |

Overige informatie : Het is de eigen verantwoordelijkheid van de gebruiker om de vermelde voorzorgsmaatregelen te treffen, alsmede er zorg voor te dragen dat deze informatie compleet en toereikend is voor het gebruik van het product. Het is de verantwoordelijkheid van de gebruiker om de vermelde voorzorgsmaatregelen te treffen, alsmede er zorg voor te dragen dat deze informatie compleet en toereikend is voor het gebruik van dit product.

VIB EU (REACH bijlage II)

Deze informatie is gebaseerd op onze huidige kennis en is bedoeld om het product te beschrijven voor de toepassing van gezondheids-, veiligheids-en milieu-aspecten. Het mag dus niet worden opgevat als garantie voor gelijk welke specifieke eigenschap van het product.