

AMPLIRUN® MYCOBACTERIUM TUBERCULOSIS DNA CONTROL

Karta charakterystyki

zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006 (REACH) z jego zmianą rozporządzeniem (UE) 2020/878
Wydanie: 3. Data: 09/02/2023



AMPLIRUN® CONTROL REAGENT zawiera kilka mieszanin, z których wszystkie zostały ocenione pod kątem klasyfikacji, zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008 [CLP].

SEKCJA 1: Identyfikacja substancji/mieszaniny i identyfikacja przedsiębiorstwa

1.1. Identyfikator produktu

Postać produktu	: Mieszanina
Nazwa produktu	: AMPLIRUN® MYCOBACTERIUM TUBERCULOSIS DNA CONTROL
Nazwa handlowa	: AMPLIRUN® CONTROL REAGENT
Kod produktu	: MBC034

1.2. Istotne zidentyfikowane zastosowania substancji lub mieszaniny oraz zastosowania odradzane

1.2.1. Istotne zidentyfikowane zastosowania

Zastosowanie substancji/mieszaniny	: Zastosowanie w diagnostyce <i>in vitro</i> .
------------------------------------	--

1.2.2. Odradzane zastosowanie

Ograniczenia zakresu używania	: Brak dodatkowych informacji.
-------------------------------	--------------------------------

1.3. Dane dotyczące dostawcy karty charakterystyki

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. Numer telefonu alarmowego

Numer telefonu pogotowia	: 112 (24 godziny na dobę) - dotyczy tylko krajów UE.
--------------------------	---

SEKCJA 2: Identyfikacja zagrożeń

2.1. Klasyfikacja substancji lub mieszaniny

Klasyfikacja zgodnie z rozporządzeniem (WE) Nr. 1272/2008 [CLP]

Nie sklasyfikowany.

Szkodliwe skutki związane z właściwościami fizykochemicznymi, skutki działania na zdrowie człowieka i środowisko.

Brak dodatkowych informacji.

2.2. Elementy oznakowania

Oznakowanie zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr. 1272/2008 [CLP]

Etykietowanie nie dotyczy.

2.3. Inne zagrożenia

Inne zagrożenia, które nie powodują zaklasyfikowania	: Odczynniki należy uznać za potencjalnie zakaźne i odpowiednio się z nimi obchodzić.
--	---

SEKCJA 3: Skład/informacja o składnikach

3.1. Substancje

Nie dotyczy.

3.2. Mieszaniny

Mieszanina ta nie zawiera żadnej substancji, jaką należałoby wymienić zgodnie z punktem 3.2 załącznika II rozporządzenia REACH.

SEKCJA 4: Środki pierwszej pomocy

4.1. Opis środków pierwszej pomocy

Pierwsza pomoc - środki ogólnie	: Nigdy niczego nie podawać doustnie osobie nieprzytomnej. W przypadku złego samopoczucia zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza. W razie konieczności zasięgnięcia porady lekarza należy pokazać pojemnik lub etykietę.
Pierwsza pomoc - środki po zainhalowaniu	: Wyprowadzić lub wynieść poszkodowanego na świeże powietrze i zapewnić warunki do odpoczynku w pozycji umożliwiającej swobodne oddychanie. W razie trudności w oddychaniu podać tlen. W przypadku złego samopoczucia, należy zasięgnąć porady lekarza.
Pierwsza pomoc - środki po kontakcie ze skórą	: W przypadku kontaktu ze skórą: natychmiast zdjąć zanieczyszczoną, nasączoną produktem odzież i przemyć skórę dużą ilością wody i mydła. W przypadku wystąpienia podrażnienia skóry: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.
Pierwsza pomoc - środki po kontakcie z oczami	: W przypadku dostania się do oczu: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać. Zasięgnąć porady lekarza, jeżeli objawy chorobowe lub podrażnienie się pogorszą.
Pierwsza pomoc - środki po połknięciu	: W przypadku połknięcia: wypłukać usta wodą (nigdy nie stosować u osób nieprzytomnych). Nie należy wywoływać wymiotów. Nigdy niczego nie podawać doustnie osobie nieprzytomnej. Skonsultować się z lekarzem/personelem medycznym w przypadku złego samopoczucia.

4.2. Najważniejsze ostre i opóźnione objawy oraz skutki narażenia

Symptomy/skutki w przypadku kontaktu ze skórą	: Może powodować umiarkowane podrażnienie.
---	--

AMPLIRUN® MYCOBACTERIUM TUBERCULOSIS DNA CONTROL

Karta charakterystyki

zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006 (REACH) z jego zmianą rozporządzeniem (UE) 2020/878



Symptomy/skutki w przypadku kontaktu z oczami : Może powodować umiarkowane podrażnienie.

4.3. Wskazania dotyczące wszelkiej natychmiastowej pomocy lekarskiej i szczególnego postępowania z poszkodowanym
Brak dodatkowych informacji.

SEKCJA 5: Postępowanie w przypadku pożaru

5.1. Środki gaśnicze

Odpowiednie środki gaśnicze : Woda, ditlenek węgla (CO₂), suchy proszek chemiczny, piana.

Nieodpowiednie środki gaśnicze : Brak dodatkowych informacji.

5.2. Szczególne zagrożenia związane z substancją lub mieszaniną

Zagrożenie pożarowe : Brak dodatkowych informacji.

Zagrożenie wybuchem : Brak dodatkowych informacji.

5.3. Informacje dla straży pożarnej

Środki zapobiegawcze celem uniknięcia pożaru : Ewakuować personel z dala od oparów.

Ochrona podczas gaszenia pożaru : Specjalne środki ochrony indywidualnej: pełny kombinezon ochronny obejmujący samodzielny aparat ochronny do oddychania.

Inne informacje : Należy oddzielnie zbierać skażoną wodę gaśniczą, nie może się dostać do kanalizacji.

SEKCJA 6: Postępowanie w przypadku niezamierzonego uwolnienia do środowiska

6.1. Indywidualne środki ostrożności, wyposażenie ochronne i procedury w sytuacjach awaryjnych

6.1.1. Dla osób nienależących do personelu udzielającego pomocy

Procedury awaryjne : Powiadom personel ratunkowy.

6.1.2. Dla osób udzielających pomocy

Wyposażenie ochronne : Nosić odpowiednią odzież ochronną, odpowiednie rękawice ochronne i okulary lub ochronę twarzy. Unikać wdychania pyłu/dymu/gazu/mgły/par/rozpylonej cieczy.

Procedury awaryjne : Oddalić zbędny personel. Zapewnić odpowiednią wentylację, zwłaszcza w pomieszczeniach zamkniętych.

6.2. Środki ostrożności w zakresie ochrony środowiska

Unikać uwolnienia do środowiska. Zapobiegać przedostaniu się do kanalizacji i wód publicznych.

6.3. Metody i materiały zapobiegające rozprzestrzenianiu się skażenia i służące do usuwania skażenia

Zapobieganie rozprzestrzenianiu się skażenia : Jeżeli jest to bezpieczne zahamować wyciek.

Metody usuwania skażenia : Przewietrzyć dotknięte problemem pomieszczenie. używać osobistego wyposażenia ochronnego. Należy zebrać przy pomocy materiałów wiążących płyny (piasek, ziemia krzemkowa, uniwersalny środek wiążący). Umyć dużą ilością wody z mydłem. W celu usunięcia odpadów zwrócić się do kompetentnych organów władzy.

Inne informacje : Produkt nie może dostać się bez kontroli do środowiska.

6.4. Odniesienia do innych sekcji

Aby pozbyć się pozostałości, patrz sekcja 13: Postępowanie z odpadami. Celem uzyskania dodatkowych informacji patrz sekcja 8: Kontrola narażenia/środki ochrony indywidualnej.

SEKCJA 7: Postępowanie z substancjami i mieszaninami oraz ich magazynowanie

7.1. Środki ostrożności dotyczące bezpiecznego postępowania

Środki ostrożności dotyczące bezpiecznego postępowania : Unikać zanieczyszczenia skóry i oczu.

Zalecenia dotyczące higieny : Nie jeść, nie pić i nie palić podczas używania produktu. Dokładnie umyć ręce po użyciu.

7.2. Warunki bezpiecznego magazynowania, w tym informacje dotyczące wszelkich wzajemnych niezgodności

Środki techniczne : Należy przestrzegać obowiązujących rozporządzeń prawnych.

Warunki przechowywania : Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty. Przechowywać w dobrze wentylowanym miejscu. Przechowywać w chłodnym miejscu.

Ciepło i źródła zapłonu : Chronić przed nieizolowanym płomieniem, gorącą powierzchnią oraz źródłem zapłonu.

7.3. Szczególne zastosowanie(-a) końcowe

Zastosowanie w diagnostyce *in vitro*. Używać produktu zgodnie z dobrą praktyką laboratoryjną.

SEKCJA 8: Kontrola narażenia/środki ochrony indywidualnej

8.1. Parametry dotyczące kontroli

Brak dodatkowych informacji.

8.2. Kontrola narażenia

Stosowne techniczne środki kontroli:

Należy zadbać o należyte wietrzenie pomieszczeń i wentylację.

Osobiste wyposażenie ochronne:

Rękawice. Dobrze dopasowane okulary ochronne. Odzież ochronna.

Ochrona rąk:

AMPLIRUN® MYCOBACTERIUM TUBERCULOSIS DNA CONTROL

Karta charakterystyki

zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006 (REACH) z jego zmianą rozporządzeniem (UE) 2020/878



Zakładać odpowiednie rękawice, zgodne z normą EN 374.

Ochrona oczu:

Gogle do pracy z chemikaliami lub okulary ochronne.

Ochrona skóry i ciała:

Stosować chemicznie odporną odzież ochronną. Płaszcz laboratoryjny.

Ochrona dróg oddechowych:

Niewymagany w normalnych warunkach użytkowania.

Symbole osobistego sprzętu ochronnego:



Kontrola narażenia środowiska:

Nie wylewać do kanalizacji ani cieków wodnych.

Inne informacje:

Nie jeść i nie pić oraz nie palić podczas używania produktu.

SEKCJA 9: Właściwości fizyczne i chemiczne

9.1. Informacje na temat podstawowych właściwości fizycznych i chemicznych

Stan skupienia	: Nieokreślony.
Kolor	: Nieokreślony.
Zapach	: Nieokreślony.
Próg zapachu	: Nieokreślony.
pH	: Nieokreślony.
Względna szybkość parowania (octan butylu=1)	: Nieokreślony.
Temperatura topnienia	: Nieokreślony.
Temperatura krzepnięcia	: Nieokreślony.
Temperatura wrzenia	: Nieokreślony.
Temperatura zapłonu	: Nieokreślony.
Temperatura samozapłonu	: Nieokreślony.
Temperatura rozkładu	: Nieokreślony.
Palność (ciała stałego, gazu)	: Nieokreślony.
Prężność par	: Nieokreślony.
Gęstość względna pary w temp. 20 °C	: Nieokreślony.
Gęstość względna	: Nieokreślony.
Rozpuszczalność	: Nieokreślony.
Log Pow	: Nieokreślony.
Lepkość, kinematyczna	: Nieokreślony.
Lepkość, dynamiczna	: Nieokreślony.
Właściwości wybuchowe	: Nieokreślony.
Właściwości utleniające	: Nieokreślony.
Granica wybuchowości	: Nieokreślony.
Charakterystyka cząsteczek	: Nie dotyczy.

9.2. Inne informacje

9.2.1. Informacje dotyczące klas zagrożenia fizycznego

Brak dodatkowych informacji.

9.2.2. Inne właściwości bezpieczeństwa

Brak dodatkowych informacji.

SEKCJA 10: Stabilność i reaktywność

10.1. Reaktywność

Brak dodatkowych informacji.

10.2. Stabilność chemiczna

Stabilny w normalnych warunkach.

10.3. Możliwość występowania niebezpiecznych reakcji

Brak polimeryzacji. Brak znanych niebezpiecznych reakcji w normalnych warunkach użycia.

AMPLIRUN® MYCOBACTERIUM TUBERCULOSIS DNA CONTROL

Karta charakterystyki

zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006 (REACH) z jego zmianą rozporządzeniem (UE) 2020/878



10.4. Warunki, których należy unikać

Brak dodatkowych informacji.

10.5. Materiały niezgodne

Brak dodatkowych informacji.

10.6. Niebezpieczne produkty rozkładu

Brak dodatkowych informacji.

SEKCJA 11: Informacje toksykologiczne

11.1. Informacje na temat klas zagrożenia zdefiniowanych w rozporządzeniu (WE) nr 1272/2008

Toksyczność ostra (doustnie)	: Nie sklasyfikowany.
Toksyczność ostra (skórną)	: Nie sklasyfikowany.
Toksyczność ostra (inhalacja)	: Nie sklasyfikowany.
Działanie żrące/drażniące na skórę	: Nie sklasyfikowany.
Poważne uszkodzenie oczu/działanie drażniące na oczy	: Nie sklasyfikowany.
Działanie uczulające na drogi oddechowe lub skórę	: Nie sklasyfikowany.
Działanie mutagenne na komórki rozrodcze	: Nie sklasyfikowany.
Działanie rakotwórcze	: Nie sklasyfikowany.
Szkodliwe działanie na rozrodczość	: Nie sklasyfikowany.
Działanie toksyczne na narządy docelowe – narażenie jednorazowe	: Nie sklasyfikowany.
Działanie toksyczne na narządy docelowe – narażenie powtarzane	: Nie sklasyfikowany.
Zagrożenie spowodowane aspiracją	: Nie sklasyfikowany.

11.2. Informacje o innych zagrożeniach

11.2.1. Właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego

Niepożądanych skutkach dla zdrowia spowodowanych przez właściwości zaburzające funkcjonowanie	: Mieszanina nie zawiera substancji ujętych w wykazie ustanowionego zgodnie z art. 59 ust. 1 jako posiadająca właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego lub nie jest substancją jest substancją o właściwościach zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego zgodnie z kryteriami określonymi w rozporządzeniu delegowanym Komisji (UE) 2017/2100 lub rozporządzeniu Komisji (UE) 2018/605 w stężeniu równym lub większym niż 0,1 % wag.
---	--

11.2.2. Inne informacje

Brak dodatkowych informacji.

SEKCJA 12: Informacje ekologiczne

12.1. Toksyczność

Ostra toksyczność dla środowiska wodnego	: Nie sklasyfikowany.
Przewlekła toksyczność dla środowiska wodnego	: Nie sklasyfikowany.

12.2. Trwałość i zdolność do rozkładu

Brak dodatkowych informacji.

12.3. Zdolność do bioakumulacji

Brak dodatkowych informacji.

12.4. Mobilność w glebie

Brak dodatkowych informacji.

12.5. Wyniki oceny właściwości PBT i vPvB

Brak dodatkowych informacji.

12.6. Właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego

Niepożądanych skutkach dla środowiska spowodowanych przez właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego	Mieszanina nie zawiera substancji ujętych w wykazie ustanowionego zgodnie z art. 59 ust. 1 jako posiadająca właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego lub nie jest substancją jest substancją o właściwościach zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego zgodnie z kryteriami określonymi w rozporządzeniu delegowanym Komisji (UE) 2017/2100 lub rozporządzeniu Komisji (UE) 2018/605 w stężeniu równym lub większym niż 0,1 % wag.
--	--

12.7. Inne szkodliwe skutki działania

Brak dodatkowych informacji.

SEKCJA 13: Postępowanie z odpadami

13.1. Metody unieszkodliwiania odpadów

Metody unieszkodliwiania odpadów	: W celu usunięcia odpadów zwrócić się do kompetentnych zarejestrowanych służb komunalnych.
----------------------------------	---

SEKCJA 14: Informacje dotyczące transportu

Zgodnie z ADN / ADR / IATA / IMDG / RID

AMPLIRUN® MYCOBACTERIUM TUBERCULOSIS DNA CONTROL

Karta charakterystyki

zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006 (REACH) z jego zmianą rozporządzeniem (UE) 2020/878



ADR	IMDG	IATA	ADN	RID
14.1. Numer UN lub numer identyfikacyjny ID				
Nie dotyczy	Nie dotyczy	Nie dotyczy	Nie dotyczy	Nie dotyczy
14.2. Prawidłowa nazwa przewożowa UN				
Nie dotyczy	Nie dotyczy	Nie dotyczy	Nie dotyczy	Nie dotyczy
14.3. Klasa(-y) zagrożenia w transporcie				
Nie dotyczy	Nie dotyczy	Nie dotyczy	Nie dotyczy	Nie dotyczy
14.4. Grupa pakowania				
Nie dotyczy	Nie dotyczy	Nie dotyczy	Nie dotyczy	Nie dotyczy
14.5. Zagrożenia dla środowiska				
Nie dotyczy	Nie dotyczy	Nie dotyczy	Nie dotyczy	Nie dotyczy

Brak dodatkowych informacji.

14.6. Szczególne środki ostrożności dla użytkowników

Transport drogowy

Nie dotyczy.

Transport morski

Nie dotyczy.

Transport lotniczy

Nie dotyczy.

Transport śródlądowy

Nie dotyczy.

Transport kolejowy

Nie dotyczy.

14.7. Transport morski luzem zgodnie z instrumentami IMO

Nie dotyczy.

SEKCJA 15: Informacje dotyczące przepisów prawnych

15.1. Przepisy prawne dotyczące bezpieczeństwa, zdrowia i ochrony środowiska specyficzne dla substancji lub mieszaniny

15.1.1. Przepisy UE

Nie zawiera substancji podlegających ograniczeniom Załącznika XVII rozporządzenia REACH.

Nie zawiera substancji z listy kandydackiej rozporządzenia REACH.

Nie zawiera substancji wymienionych w Załączniku XIV rozporządzenia REACH.

Nie zawiera substancji podlegających Rozporządzeniu (WE) nr 649/2012 Parlamentu Europejskiego i Rady z 4 lipca 2012 r. dotyczącego wywozu i przywozu niebezpiecznych chemikaliów.

Nie zawiera substancji podlegających Rozporządzeniu (WE) nr 2019/1021 Parlamentu Europejskiego i Rady z 20 czerwca 2019 r. dotyczącemu trwałych zanieczyszczeń organicznych.

15.1.2. Przepisy krajowe

Brak dodatkowych informacji.

15.2. Ocena bezpieczeństwa chemicznego

Brak dodatkowych informacji.

SEKCJA 16: Inne informacje

Skróty i akronimy:	
SDS	Karta charakterystyki
RID	Regulamin międzynarodowego przewozu kolejami towarów niebezpiecznych
REACH	Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów
IMDG	Międzynarodowy transport morski towarów niebezpiecznych
IATA	Międzynarodowe Zrzeszenie Przewoźników Powietrznych
CLP	Rozporządzenie w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania; rozporządzenie (WE) nr 1272/2008
ADR	Umowa europejska dotycząca międzynarodowego przewozu drogowego towarów niebezpiecznych

AMPLIRUN® MYCOBACTERIUM TUBERCULOSIS DNA CONTROL

Karta charakterystyki

zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006 (REACH) z jego zmianą rozporządzeniem (UE) 2020/878



ADN	Europejskie porozumienie w sprawie międzynarodowych przewozów materiałów niebezpiecznych śródlądowymi drogami wodnymi
vPvB	Bardzo trwałe i wykazujące bardzo dużą zdolność do bioakumulacji
PBT	Substancja trwała, wykazująca zdolność do bioakumulacji i toksyczna
CAS	Numer CAS (Chemical Abstracts Service)
CSR	CSR - Raport Bezpieczeństwa Chemicznego

Inne informacje : Dane opierają się na aktualnym stanie naszej wiedzy i mają na celu opisanie produktu do celów ochrony zdrowia, bezpieczeństwa i wyłącznie ochrony środowiska. Dlatego też nie powinna być interpretowana jako gwarancja właściwości produktu. Obowiązkiem użytkownika jest podjęcie podanych środków ostrożności, jak również dopilnowanie, aby dysponować pełną i wystarczającą informacją przy używaniu tego produktu.

SDS EU (Załącznik II rozporządzenia REACH)

Podane informacje odpowiadają naszej aktualnej wiedzy i mają zapewnić opis produktu wyłącznie dla celów związanych z wymogami dotyczącymi zdrowia, bezpieczeństwa i środowiska. Dlatego nie należy ich rozumieć jako gwarancji jakiegokolwiek konkretnej właściwości produktu.