

AMPLIRUN® MYCOBACTERIUM TUBERCULOSIS DNA CONTROL

Ficha de dados de segurança

conforme Regulamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH) com a sua alteração Regulamento (UE) 2020/878
Edição: 3. Data: 09/02/2023



AMPLIRUN® CONTROL REAGENT inclui várias misturas, todas avaliadas para classificação, de acordo com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008 [CLP].

SECÇÃO 1: Identificação da substância/mistura e da sociedade/empresa

1.1. Identificador do produto

Forma do produto	: Mistura
Nome do Produto	: AMPLIRUN® MYCOBACTERIUM TUBERCULOSIS DNA CONTROL
Nome comercial	: AMPLIRUN® CONTROL REAGENT
Código do produto	: MBC034

1.2. Utilizações identificadas relevantes da substância ou mistura e utilizações desaconselhadas

1.2.1. Utilizações identificadas relevantes

Utilização da substância ou mistura : Uso diagnóstico *in vitro*.

1.2.2. Usos desaconselhados

Restrições de utilização : Não existe informação adicional disponível.

1.3. Identificação do fornecedor da ficha de dados de segurança

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. Número de telefone de emergência

Número de emergência : 808 250 143 CIAV - Centro de Informação Antivenenos
24 horas - 7 dias
112 (serviço 24 horas) - aplicável a países da UE apenas.

SECÇÃO 2: Identificação dos perigos

2.1. Classificação da substância ou mistura

Classificação de acordo com o regulamento (CE) n.º 1272/2008 [CLP]

Não classificado.

Efeitos adversos decorrentes das propriedades físico-químicas assim como os efeitos adversos para a saúde humana e para o ambiente

Não existe informação adicional disponível.

2.2. Elementos do rótulo

Rotulagem de acordo com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008 [CLP]

Etiquetagem não aplicável.

2.3. Outros perigos

Outros perigos que não tenham repercussões na classificação : Os reagentes devem ser considerados potencialmente infecciosos e manuseados de acordo.

SECÇÃO 3: Composição/informação sobre os componentes

3.1. Substâncias

Não aplicável.

3.2. Misturas

Esta mistura não contém nenhuma substância que deva ser referida segundo os critérios da secção 3.2 do anexo II do REACH.

SECÇÃO 4: Medidas de primeiros socorros

4.1. Descrição das medidas de primeiros socorros

Primeiros socorros geral	: Nunca administrar nada pela boca a uma pessoa inconsciente. Em caso de indisposição, consulte um médico. Se for necessário consultar um médico, mostre-lhe a embalagem ou o rótulo.
Primeiros socorros em caso de inalação	: Retirar a vítima para uma zona ao ar livre e mantê-la em repouso numa posição que não dificulte a respiração. Em caso de dificuldades respiratórias, administrar oxigénio. Em caso de indisposição, consultar um médico.
Primeiros socorros em caso de contacto com a pele	: Em caso de contacto com a pele: Retirar imediatamente toda a roupa contaminada e lavar imediatamente e abundantemente com água e sabão. Em caso de irritação cutânea: consulte um médico.
Primeiros socorros em caso de contacto com os olhos	: Se entrar em contacto com os olhos: Enxaguar cuidadosamente com água durante vários minutos. Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível. Continuar a enxaguar. Consultar um médico se a indisposição ou a irritação aumentarem.
Primeiros socorros em caso de ingestão	: Em caso de ingestão: Lavar a boca com água (apenas se a vítima estiver consciente). Não provocar vômito. Nunca administrar nada pela boca a uma pessoa inconsciente. Em caso de indisposição, consultar um médico/serviço médico.

4.2. Sintomas e efeitos mais importantes, tanto agudos como retardados

Sintomas/efeitos em caso de contacto com a pele : Pode causar irritação moderada.

AMPLIRUN® MYCOBACTERIUM TUBERCULOSIS DNA CONTROL

Ficha de dados de segurança

conforme Regulamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH) com a sua alteração Regulamento (UE) 2020/878



Sintomas/efeitos em caso de contacto com os olhos : Pode causar irritação moderada.

4.3. Indicações sobre cuidados médicos urgentes e tratamentos especiais necessários

Não existe informação adicional disponível.

SECÇÃO 5: Medidas de combate a incêndios

5.1. Meios de extinção

Agentes extintores adequados : Água, dióxido de carbono (CO₂), pó químico seco, espuma.

Agentes extintores inadequados : Não existe informação adicional disponível.

5.2. Perigos especiais decorrentes da substância ou mistura

Perigo de incêndio : Não existe informação adicional disponível.

Perigo de explosão : Não existe informação adicional disponível.

5.3. Recomendações para o pessoal de combate a incêndios

Medidas preventivas contra incêndios : Evacuar o pessoal abrigando-o dos fumos.

Equipamento de protecção para as pessoas envolvidas no combate a incêndios : Protecção individual suplementar: roupa de protecção completa incluindo um aparelho de protecção respiratória autónomo.

Outras informações : Recolher a água de extinção contaminada. Ela não deve ser descarregada na canalização.

SECÇÃO 6: Medidas a tomar em caso de fugas acidentais

6.1. Precauções individuais, equipamento de protecção e procedimentos de emergência

6.1.1. Para o pessoal não envolvido na resposta à emergência

Planos de emergência : Alertar o pessoal de emergência.

6.1.2. Para o pessoal responsável pela resposta à emergência

Equipamento de protecção : Usar vestuário de protecção e equipamento protector para os olhos/face adequados. Evitar respirar as poeiras/fumos/gases/névoas/vapores/aerossóis.

Planos de emergência : Afastar o pessoal supérfluo. Assegurar uma ventilação adequada, sobretudo em locais fechados.

6.2. Precauções a nível ambiental

Evitar a libertação para o ambiente. Evitar a entrada nos esgotos e nas águas potáveis.

6.3. Métodos e materiais de confinamento e limpeza

Para contenção : Deter a fuga se tal puder ser feito em segurança.

Procedimentos de limpeza : Ventilar a zona atingida. Usar equipamento de protecção pessoal. Absorver com material aglutinante de líquidos (areia, farinha fósil, aglutinante de ácidos, aglutinante universal). Lavar com sabonete e água abundantes. Para o tratamento dos resíduos, contactar as entidades responsáveis.

Outras informações : Não deixar o produto atingir sem controlo o ambiente.

6.4. Remissão para outras secções

Para a eliminação de resíduos consultar o § 13: Considerações relativas à eliminação. Para mais informações, consultar a secção 8 : Controlo de exposição/protecção individual.

SECÇÃO 7: Manuseamento e armazenagem

7.1. Precauções para um manuseamento seguro

Precauções para um manuseamento seguro : Evitar o contacto com a pele e os olhos.

Medidas de higiene : Não comer, beber ou fumar durante a utilização deste produto. Lavar mãos cuidadosamente após manuseamento.

7.2. Condições de armazenagem segura, incluindo eventuais incompatibilidades

Medidas técnicas : Respeitar regulamentos.

Condições de armazenamento : Manter o recipiente bem fechado. Armazenar em local bem ventilado. Conservar em ambiente fresco.

Calor e fontes de ignição : Manter ao abrigo de chamas abertas, superfícies quentes e fontes de ignição.

7.3. Utilização(ões) final(is) específica(s)

Uso diagnóstico *in vitro*.

Use o produto em conformidade com as Boas Práticas de Laboratório.

SECÇÃO 8: Controlo da exposição/protecção individual

8.1. Parâmetros de controlo

Não existe informação adicional disponível.

8.2. Controlo da exposição

Controlos técnicos adequados:

Prover de uma ventilação suficiente.

Equipamento de protecção individual:

Luvas. Óculos ben ajustados. Roupa de protecção.

Protecção das mãos:

AMPLIRUN® MYCOBACTERIUM TUBERCULOSIS DNA CONTROL

Ficha de dados de segurança

conforme Regulamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH) com a sua alteração Regulamento (UE) 2020/878



Usar luvas adequadas testadas de acordo com EN 374.

Protecção ocular:

Óculos de protecção contra químicos ou óculos de segurança.

Protecção do corpo e da pele:

Utilizar roupa de protecção química. Casaco de laboratório.

Protecção respiratória:

Não é necessário em condições de uso normais.

Símbolo(s) do equipamento de protecção individual:



Limite e controlo da exposição no ambiente:

Não descarregar nos esgotos nem nos cursos de água.

Outras informações:

Não comer, beber ou fumar durante a utilização.

SECÇÃO 9: Propriedades físico-químicas

9.1. Informações sobre propriedades físicas e químicas de base

Estado físico	: Não determinado.
Cor	: Não determinado.
Cheiro	: Não determinado.
Limiar olfactivo	: Não determinado.
pH	: Não determinado.
Velocidade de evaporação relativa (acetato de butilo=1)	: Não determinado.
Ponto de fusão	: Não determinado.
Ponto de solidificação	: Não determinado.
Ponto de ebulição	: Não determinado.
Ponto de inflamação	: Não determinado.
Temperatura de combustão espontânea	: Não determinado.
Temperatura de decomposição	: Não determinado.
Inflamabilidade (sólido, gás)	: Não determinado.
Pressão de vapor	: Não determinado.
Densidade relativa de vapor a 20 °C	: Não determinado.
Densidade relativa	: Não determinado.
Solubilidade	: Não determinado.
Log Pow	: Não determinado.
Viscosidade, cinemático/a	: Não determinado.
Viscosidade, dinâmico/a	: Não determinado.
Propriedades explosivas	: Não determinado.
Propriedades comburentes	: Não determinado.
Limites de explosão	: Não determinado.
Características das partículas	: Não aplicável.

9.2. Outras informações

9.2.1. Informações relativas às classes de perigo físico

Não existe informação adicional disponível.

9.2.2. Outras características de segurança

Não existe informação adicional disponível.

SECÇÃO 10: Estabilidade e reatividade

10.1. Reatividade

Não existe informação adicional disponível.

10.2. Estabilidade química

Estável em condições normais.

10.3. Possibilidade de reacções perigosas

Inexistência de polimerização. Não é conhecida nenhuma reacção perigosa sob condições normais de uso.

AMPLIRUN® MYCOBACTERIUM TUBERCULOSIS DNA CONTROL

Ficha de dados de segurança

conforme Regulamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH) com a sua alteração Regulamento (UE) 2020/878



10.4. Condições a evitar

Não existe informação adicional disponível.

10.5. Materiais incompatíveis

Não existe informação adicional disponível.

10.6. Produtos de decomposição perigosos

Não existe informação adicional disponível.

SECÇÃO 11: Informação toxicológica

11.1. Informações sobre as classes de perigo, tal como definidas no Regulamento (CE) n.º 1272/2008

Toxicidade aguda (oral)	: Não classificado.
Toxicidade aguda (via cutânea)	: Não classificado.
Toxicidade aguda (inalação)	: Não classificado.
Corrosão/irritação cutânea	: Não classificado.
Lesões oculares graves/irritação ocular	: Não classificado.
Sensibilização respiratória ou cutânea	: Não classificado.
Mutagenicidade em células germinativas	: Não classificado.
Carcinogenicidade	: Não classificado.
Toxicidade reprodutiva	: Não classificado.
Toxicidade para órgãos-alvo específicos (STOT) - exposição única	: Não classificado.
Toxicidade para órgãos-alvo específicos (STOT) - exposição repetida	: Não classificado.
Perigo de aspiração	: Não classificado.

11.2. Informações sobre outros perigos

11.2.1. Propriedades desreguladoras do sistema endócrino

Efeitos adversos para a saúde causados pelas propriedades desreguladoras do sistema endócrino : A mistura não contém substâncias incluídas na lista estabelecida nos termos do artigo 59.o, n.o 1, por ter propriedades desreguladoras do sistema endócrino, OU NÃO É identificada como apresentando propriedades desreguladoras do sistema endócrino em conformidade com os critérios definidos no Regulamento Delegado (UE) 2017/2100 da Comissão ou no Regulamento (UE) 2018/605 da Comissão com uma concentração igual ou superior a 0,1 %.

11.2.2. Outras informações

Não existe informação adicional disponível.

SECÇÃO 12: Informação ecológica

12.1. Toxicidade

Perigoso para o ambiente aquático, de curto prazo (agudo)	: Não classificado.
Perigoso para o ambiente aquático, de longo prazo (crónico)	: Não classificado.

12.2. Persistência e degradabilidade

Não existe informação adicional disponível.

12.3. Potencial de bioacumulação

Não existe informação adicional disponível.

12.4. Mobilidade no solo

Não existe informação adicional disponível.

12.5. Resultados da avaliação PBT e mPMB

Não existe informação adicional disponível.

12.6. Propriedades desreguladoras do sistema endócrino

Efeitos adversos no ambiente causados pelas propriedades desreguladoras do sistema endócrino : A mistura não contém substâncias incluídas na lista estabelecida nos termos do artigo 59.o, n.o 1, por ter propriedades desreguladoras do sistema endócrino, OU NÃO É identificada como apresentando propriedades desreguladoras do sistema endócrino em conformidade com os critérios definidos no Regulamento Delegado (UE) 2017/2100 da Comissão ou no Regulamento (UE) 2018/605 da Comissão com uma concentração igual ou superior a 0,1 %.

12.7. Outros efeitos adversos

Não existe informação adicional disponível.

SECÇÃO 13: Considerações relativas à eliminação

13.1. Métodos de tratamento de resíduos

Métodos de tratamento de resíduos : Para o tratamento dos resíduos, contactar a entidade responsável e autorizada para o tratamento.

AMPLIRUN® MYCOBACTERIUM TUBERCULOSIS DNA CONTROL

Ficha de dados de segurança

conforme Regulamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH) com a sua alteração Regulamento (UE) 2020/878



SECÇÃO 14: Informações relativas ao transporte

Em conformidade com ADN / ADR / IATA / IMDG / RID

ADR	IMDG	IATA	ADN	RID
14.1. Número ONU ou número de ID				
Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável
14.2. Designação oficial de transporte da ONU				
Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável
14.3. Classes de perigo para efeitos de transporte				
Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável
14.4. Grupo de embalagem				
Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável
14.5. Perigos para o ambiente				
Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável
Não existe informação complementar disponível.				

14.6. Precauções especiais para o utilizador

Transporte por via terrestre

Não aplicável.

Transporte marítimo

Não aplicável.

Transporte aéreo

Não aplicável.

Transporte por via fluvial

Não aplicável.

Transporte ferroviário

Não aplicável.

14.7. Transporte marítimo a granel em conformidade com os instrumentos da OMI

Não aplicável.

SECÇÃO 15: Informação sobre regulamentação

15.1. Regulamentação/legislação específica para a substância ou mistura em matéria de saúde, segurança e ambiente

15.1.1. Regulamentações da UE

Não contém substâncias sujeitas a restrição segundo o Anexo XVII do REACH.

Não contém qualquer substância da lista candidata do REACH.

Não contém qualquer substância referida no Anexo XIV do REACH.

Não contém substâncias sujeitas ao Regulamento (UE) n.º 649/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 4 de julho de 2012, relativo à exportação e importação de produtos químicos perigosos.

Não contém substâncias sujeitas ao Regulamento (UE) n.º 2019/1021 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 20 de junho de 2019, relativo a poluentes orgânicos persistentes.

15.1.2. Regulamentos Nacionais

Não existe informação adicional disponível.

15.2. Avaliação da segurança química

Não existe informação adicional disponível.

SECÇÃO 16: Outras informações

Acrónimos e abreviaturas:	
SDS	Ficha de dados de segurança
RID	Regulamento relativo ao Transporte Internacional Ferroviário de Mercadorias Perigosas
REACH	Regulamento (CE) n.º 1907/2006 relativo ao Registo, Avaliação, Autorização e Restrição de Produtos Químicos
IMDG	Código Marítimo Internacional para o Transporte de Mercadorias Perigosas
IATA	Associação Internacional de Transporte Aéreo
CLP	Regulamento (CE) n.º 1272/2008 relativo à Classificação, Rotulagem e Embalagem

AMPLIRUN® MYCOBACTERIUM TUBERCULOSIS DNA CONTROL

Ficha de dados de segurança

conforme Regulamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH) com a sua alteração Regulamento (UE) 2020/878



ADR	Acordo Europeu relativo ao Transporte Internacional de Mercadorias Perigosas por Estrada
ADN	Acordo Europeu relativo ao Transporte Internacional de Mercadorias Perigosas por Via Navegável Interior
mPmB	Muito Persistente e muito Bioacumulável
PBT	Substância Persistente, Bioacumulável e Tóxica
CAS	Número CAS (Chemical Abstracts Service)
CSR	CSR - Relatório de segurança química

Outras informações : Esta informação é baseada em nosso conhecimento atual e pretendida descrever o produto para as finalidades da saúde, da segurança e de exigências ambientais somente. Não se deve conseqüentemente interpretar como garantir nenhuma propriedade específica do produto. É da responsabilidade do utilizador tomar as medidas de precaução referidas, assim como obter uma informação completa e suficiente para a utilização do produto.

FDS UE (Anexo II do REACH)

Esta informação é baseada em nosso conhecimento atual e pretendida descrever o produto para as finalidades da saúde, da segurança e de exigências ambientais somente. Não se deve conseqüentemente interpretar como garantir nenhuma propriedade específica do produto.