

AMPLIRUN® MYCOBACTERIUM TUBERCULOSIS DNA CONTROL

Säkerhetsdatablad

enligt förordning (EG) nr 1907/2006 (REACH) med dess ändring förordning (EU) 2020/878
Utgåva: 3. Datum: 09/02/2023



AMPLIRUN® CONTROL REAGENT innehåller flera blandningar, som alla har utvärderats för klassificering, enligt Förordning (EG) nr 1272/2008 [CLP].

AVSNITT 1: Namnet på ämnet/blandningen och bolaget/företaget

1.1. Produktbeteckning

Produktens form	: Blandning
Produktnamn	: AMPLIRUN® MYCOBACTERIUM TUBERCULOSIS DNA CONTROL
Handelsnamn	: AMPLIRUN® CONTROL REAGENT
Produktkod	: MBC034

1.2. Relevanta identifierade användningar av ämnet eller blandningen och användningar som det avråds från

1.2.1. Relevanta identifierade användningar

Användning av ämnet eller beredningen	: Diagnostisk användning <i>in vitro</i> .
---------------------------------------	--

1.2.2. Användningar som det avråds från

Rekommenderad begränsning av användningen	: Ingen ytterligare information tillgänglig.
---	--

1.3. Närmare upplysningar om den som tillhandahåller säkerhetsdatablad

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. Telefonnummer för nödsituationer

Telefonnummer för nödsituationer	: 112 (24 timmars service) - som gäller för EU-länderna bara.
----------------------------------	---

AVSNITT 2: Farliga egenskaper

2.1. Klassificering av ämnet eller blandningen

Klassificering enligt förordning (EG) 1272/2008 [CLP]

Inte klassificerat.

Skadliga fysikalisk-kemiska effekter och hälso- och miljöeffekter

Ingen ytterligare information tillgänglig.

2.2. Märkningsuppgifter

Känneteckning enligt förordning (EG) 1272/2008 [CLP]

Etikettering ej tillämpligt.

2.3. Andra faror

Andra faror som inte bidrar till klassificeringen	: Reagens bör betraktas som potentiellt smittsamma och hanteras i enlighet därmed.
---	--

AVSNITT 3: Sammansättning/information om beståndsdelar

3.1. Ämnen

Gäller inte.

3.2. Blandningar

Denna blandning innehåller inget ämne som måste tas upp i enlighet med REACH-kriterierna i avsnitt 3.2, bilaga II.

AVSNITT 4: Åtgärder vid första hjälpen

4.1. Beskrivning av åtgärder vid första hjälpen

Första hjälpen allmän	: Ge aldrig en medvetslös person något att äta. Sök läkarhjälp vid obehag. Ha förpackningen eller etiketten till hands om du måste söka läkarvård.
Första hjälpen efter inandning	: Flytta personen till frisk luft och se till att han eller hon vilar i en ställning som underlättar andningen. Vid andningsbesvär ges syre. Vid symtom, sök läkare.
Första hjälpen efter hudkontakt	: Vid kontakt med huden: tag genast av alla nedstänkta kläder och tvätta genast med mycket tvål och vatten. Vid hudirritation: Sök läkarhjälp.
Första hjälpen efter kontakt med ögonen	: Vid kontakt med ögonen: Skölj försiktigt med vatten i flera minuter. Ta ur eventuella kontaktlinser om det går lätt. Fortsätt att skölja. Uppsök läkare om obehag eller irritation uppstår.
Första hjälpen efter förtäring	: Vid förtäring: skölj munnen med vatten (endast om personen är vid medvetande). Framkalla inga kräkningar. Ge aldrig en medvetslös person något att äta. Vid illamående eller annan påverkan, kontakta läkare.

4.2. De viktigaste symptomen och effekterna, både akuta och fördröjda

Symptom/effekter efter hudkontakt	: Kan orsaka måttlig irritation.
Symptom/effekter efter kontakt med ögonen	: Kan orsaka måttlig irritation.

AMPLIRUN® MYCOBACTERIUM TUBERCULOSIS DNA CONTROL

Säkerhetsdatablad

enligt förordning (EG) nr 1907/2006 (REACH) med dess ändring förordning (EU) 2020/878



4.3. Angivande av omedelbar medicinsk behandling och särskild behandling som eventuellt krävs

Ingen ytterligare information tillgänglig.

AVSNITT 5: Brandbekämpningsåtgärder

5.1. Släckmedel

- Lämpliga släckmedel : Vatten, koldioxid (CO₂), torrt kemiskt pulver, skum.
Olämpligt släckningsmedel : Ingen ytterligare information tillgänglig.

5.2. Särskilda faror som ämnet eller blandningen kan medföra

- Brandrisk : Ingen ytterligare information tillgänglig.
Explosionsrisk : Ingen ytterligare information tillgänglig.

5.3. Råd till brandbekämpningspersonal

- Försiktighetsåtgärder vid brand : Evakuera personal undan ångorna.
Skydd under brandbekämpning : Särskilt individuellt skydd: fullständiga skyddskläder och fristående andningsapparat.
Annan information : Kontaminerat släckvatten skall samlas separat, får inte komma in i kanaliseringen.

AVSNITT 6: Åtgärder vid oavsiktliga utsläpp

6.1. Personliga skyddsåtgärder, skyddsutrustning och åtgärder vid nödsituationer

6.1.1. För annan personal än räddningspersonal

- Planeringar för nödfall : Varna akutpersonal.

6.1.2. För räddningspersonal

- Skyddsutrustning : Använd lämpliga skyddskläder och skyddshandskar samt skyddsglasögon eller ansiktsskydd. Undvik att inandas damm/rök/gaser/dimma/ångor/sprej.
Planeringar för nödfall : Evakuera överflödiga personal. Säkerställ tillräcklig ventilation, särskild på instängda platser.

6.2. Miljöskyddsåtgärder

Undvik utsläpp till miljön. Förhindra att ämnet kommer i kontakt med avlopp eller kommunalt vatten.

6.3. Metoder och material för inneslutning och sanering

- För återhållning : Stoppa läckan om det kan göras på ett säkert sätt.
Rengöringsmetoder : Drabbat område ventileras. Använd personlig skyddsutrustning. Tas upp med vätskebindande material (sand, kiselgur, syrabindare, universalbindare). Tvätta med mycket tvål och vatten. För avfallshantering tala med ansvarig myndighet.
Annan information : Låt ej produkten gå okontrollerad i miljön.

6.4. Hänvisning till andra avsnitt

För omhändertagande av restprodukter se avsnitt 13: Avfallshantering. För mer information, se avsnitt 8: Begränsning av exponeringen/personligt skydd.

AVSNITT 7: Hantering och lagring

7.1. Skyddsåtgärder för säker hantering

- Skyddsåtgärder för säker hantering : Undvik kontakt med huden och ögonen.
Åtgärder beträffande hygien : Ät inte, drick inte och rök inte när du använder produkten. Tvätta händerna grundligt efter användning.

7.2. Förhållanden för säker lagring, inklusive eventuell oförenlighet

- Tekniska åtgärder : Följ rådande bestämmelser.
Lagringsvillkor : Förpackningen förvaras väl tillsluten. Förvaras på väl ventilerad plats. Förvaras svalt.
Värme- och antändningskällor : Får inte utsättas för eldslågor, heta ytor och antändningskällor.

7.3. Specifik slutanvändning

Diagnostisk användning *in vitro*. Använd produkten i enlighet med Good Laboratory Practice.

AVSNITT 8: Begränsning av exponeringen/personligt skydd

8.1. Kontrollparametrar

Ingen ytterligare information tillgänglig.

8.2. Begränsning av exponeringen

Lämpliga tekniska kontrollåtgärder:

Sörj för tillräcklig ventilation.

Personlig skyddsutrustning:

Handskar. Tätslutande skyddsglasögon. Skyddsklädesel.

Handskydd:

bär lämpliga handskar (testad enligt EN 374).

Skyddsglasögon:

Kemiska skyddsglasögon eller skyddsglasögon.

AMPLIRUN® MYCOBACTERIUM TUBERCULOSIS DNA CONTROL

Säkerhetsdatablad

enligt förordning (EG) nr 1907/2006 (REACH) med dess ändring förordning (EU) 2020/878



Hudskydd:

Använd kemskyddsdräkt. Laborrock.

Andningskydd:

Behövs inte under normala användningsomständigheter.

Personlig skyddsutrustning symbol(er):



Begränsning och övervakning av miljöexpositionen:

Får ej släppas ut i avlopp eller vattendrag.

Annan information:

Rökning samt intag av mat och dryck får ej förekomma i samband med användning.

AVSNITT 9: Fysikaliska och kemiska egenskaper

9.1. Information om grundläggande fysikaliska och kemiska egenskaper

Fysikaliskt tillstånd	: Ej fastställd.
Färg	: Ej fastställd.
Lukt	: Ej fastställd.
Luktgräns	: Ej fastställd.
pH	: Ej fastställd.
Relativ förångningshastighet (butylacetat=1)	: Ej fastställd.
Smältpunkt	: Ej fastställd.
Frys punkt	: Ej fastställd.
Kokpunkt	: Ej fastställd.
Flampunkt	: Ej fastställd.
Självantändningstemperatur	: Ej fastställd.
Sönderfalltemperatur	: Ej fastställd.
Brännbarhet (fast, gas)	: Ej fastställd.
Ångtryck	: Ej fastställd.
Relativ ångdensitet vid 20 °C	: Ej fastställd.
Relativ densitet	: Ej fastställd.
Löslighet	: Ej fastställd.
Log Pow	: Ej fastställd.
Viskositet, kinematisk	: Ej fastställd.
Viskositet, dynamisk	: Ej fastställd.
Explosiva egenskaper	: Ej fastställd.
Brandfrämjande egenskaper	: Ej fastställd.
Explosionsgränser	: Ej fastställd.
Partikelegenskaper	: Inte tillämpbar.

9.2. Annan information

9.2.1. Information om faroklasser för fysisk fara

Ingen ytterligare information tillgänglig.

9.2.2. Andra säkerhetskaraktäristika

Ingen ytterligare information tillgänglig.

AVSNITT 10: Stabilitet och reaktivitet

10.1. Reaktivitet

Ingen ytterligare information tillgänglig.

10.2. Kemisk stabilitet

Stabil under normala omständigheter.

10.3. Risken för farliga reaktioner

Ingen polymerisation. Inga kända farliga reaktioner under normal användning.

10.4. Förhållanden som ska undvikas

Ingen ytterligare information tillgänglig.

AMPLIRUN® MYCOBACTERIUM TUBERCULOSIS DNA CONTROL

Säkerhetsdatablad

enligt förordning (EG) nr 1907/2006 (REACH) med dess ändring förordning (EU) 2020/878



10.5. Oförenliga material

Ingen ytterligare information tillgänglig.

10.6. Farliga sönderdelningsprodukter

Ingen ytterligare information tillgänglig.

AVSNITT 11: Tokikologisk information

11.1. Information om faroklasser enligt förordning (EG) nr 1272/2008

Akut toxicitet (oral)	: Inte klassificerat.
Akut toxicitet (dermal)	: Inte klassificerat.
Akut toxicitet (inhalation)	: Inte klassificerat.
Frätande/irriterande på huden	: Inte klassificerat.
Allvarlig ögonskada/ögonirritation	: Inte klassificerat.
Luftvägs-/hudsensibilisering	: Inte klassificerat.
Mutagenitet i könsceller	: Inte klassificerat.
Cancerogenicitet	: Inte klassificerat.
Reproduktionstoxicitet	: Inte klassificerat.
Specifik organtoxicitet – enstaka exponering	: Inte klassificerat.
Specifik organtoxicitet – upprepad exponering	: Inte klassificerat.
Fara vid aspiration	: Inte klassificerat.

11.2. Information om andra faror

11.2.1. Hormonstörande egenskaper

Negativa hälsoeffekter som orsakas av hormonstörande egenskaper	: Blandingen innehåller inte ämnen som ingår i den förteckning som upprättats i enlighet med artikel 59.1 REACH för att det har hormonstörande egenskaper för att ha hormonstörande egenskaper i enlighet med kriterierna i kommissionens delegerade förordning (EU) 2017/2100 eller kommissionens förordning (EU) 2018/605 i en koncentration på 0,1 viktprocent eller mer.
---	--

11.2.2. Annan information

Ingen ytterligare information tillgänglig.

AVSNITT 12: Ekologisk information

12.1. Toxicitet

Farligt för vattenmiljön, omedelbara (akuta) effekter	: Inte klassificerat.
Farligt för vattenmiljön, fördröjda (kroniska) effekter	: Inte klassificerat.

12.2. Persistens och nedbrytbarhet

Ingen ytterligare information tillgänglig.

12.3. Bioackumuleringsförmåga

Ingen ytterligare information tillgänglig.

12.4. Rörlighet i jord

Ingen ytterligare information tillgänglig.

12.5. Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen

Ingen ytterligare information tillgänglig.

12.6. Hormonstörande egenskaper

Negativa effekter på miljön som orsakas av hormonstörande egenskaper	: Blandingen innehåller inte ämnen som ingår i den förteckning som upprättats i enlighet med artikel 59.1 REACH för att det har hormonstörande egenskaper för att ha hormonstörande egenskaper i enlighet med kriterierna i kommissionens delegerade förordning (EU) 2017/2100 eller kommissionens förordning (EU) 2018/605 i en koncentration på 0,1 viktprocent eller mer.
--	--

12.7. Andra skadliga effekter

Ingen ytterligare information tillgänglig.

AVSNITT 13: Avfallshantering

13.1. Avfallsbehandlingsmetoder

Avfallsbehandlingsmetoder	: För avfallshantering tala med godkänd avfallshanterare.
---------------------------	---

AVSNITT 14: Transportinformation

I enlighet med ADN / ADR / IATA / IMDG / RID

AMPLIRUN® MYCOBACTERIUM TUBERCULOSIS DNA CONTROL

Säkerhetsdatablad

enligt förordning (EG) nr 1907/2006 (REACH) med dess ändring förordning (EU) 2020/878



ADR	IMDG	IATA	ADN	RID
14.1. UN-nummer eller id-nummer				
Gäller inte	Gäller inte	Gäller inte	Gäller inte	Gäller inte
14.2. Officiell transportbenämning				
Gäller inte	Gäller inte	Gäller inte	Gäller inte	Gäller inte
14.3. Faroklass för transport				
Gäller inte	Gäller inte	Gäller inte	Gäller inte	Gäller inte
14.4. Förpackningsgrupp				
Gäller inte	Gäller inte	Gäller inte	Gäller inte	Gäller inte
14.5. Miljöfaror				
Gäller inte	Gäller inte	Gäller inte	Gäller inte	Gäller inte
Ingen ytterligare information tillgänglig.				

14.6. Särskilda skyddsåtgärder

Vägtransport

Gäller inte.

Sjötransport

Gäller inte.

Flygtransport

Gäller inte.

Insjötransport

Gäller inte.

Järnvägstransport

Gäller inte.

14.7. Bulktransport till sjöss enligt IMO:s instrument

Gäller inte.

AVSNITT 15: Gällande föreskrifter

15.1. Föreskrifter/lagstiftning om ämnet eller blandningen när det gäller säkerhet, hälsa och miljö

15.1.1. EU-föreskrifter

Innehåller inga ämnen som är underställda begränsningar enligt Bilaga XVII till REACH.

Innehåller inga ämnen på REACH-kandidatlistan.

Innehåller inget ämne uppfört på listan i Bilaga XIV i REACH.

Innehåller inga ämnen som omfattas av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 649/2012 från den 4 juli 2012 om export och import av farliga kemikalier.

Innehåller inga ämnen som omfattas av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 2019/1021 av den 20 juni 2019 om långlivade organiska föreningar.

15.1.2. Nationella föreskrifter

Ingen ytterligare information tillgänglig.

15.2. Kemikaliesäkerhetsbedömning

Ingen ytterligare information tillgänglig.

AVSNITT 16: Annan information

Förkortningar och akronymer:	
SDS	Säkerhetsdatablad
RID	Regelverket för internationell transport av farligt gods på järnväg
REACH	Registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier, förordning (EG) nr 1907/2006
IMDG	Internationella regler för sjötransport av farligt gods
IATA	Internationella lufttransportsammanslutningen
CLP	Förordning (EG) nr 1272/2008 om klassificering, märkning och förpackning (CLP-förordningen)
ADR	Den europeiska överenskommelsen om internationell transport av farligt gods på väg
ADN	Den europeiska överenskommelsen om internationell transport av farligt gods på inre vattenvägar

AMPLIRUN® MYCOBACTERIUM TUBERCULOSIS DNA CONTROL

Säkerhetsdatablad

enligt förordning (EG) nr 1907/2006 (REACH) med dess ändring förordning (EU) 2020/878



vPvB	Mycket långlivat och mycket bioackumulerande ämne
PBT	Långlivat, bioackumulerande och toxiskt ämne
CAS	CAS-nummer (Chemical Abstracts Service)
CSR	CSR - kemikaliesäkerhetsrapporten

Annan information : Denna information är baserad på vår nuvarande kunskap och är avsedd att beskriva produkten med avseende på hälsa, säkerhet och bara miljökrav. Den bör därför inte tolkas som en garanti för någon specifik egenskap hos produkten. Det är användarens ansvar att vidta nämnda försiktighetsåtgärder och att tillhandahålla fullständig och tillräcklig information för användning av denna produkt.

SDS EU (REACH-bilaga II)

Denna information baseras på vår nuvarande kunskap och är avsedd att beskriva produkten endast med avseende på hälsa, säkerhet och miljökrav. Den bör därför inte tolkas som en garanti för någon specifik egenskap hos produkten.