

AMPLIRUN® SARS-CoV-2 RNA CONTROL

Sikkerhetsdatablad

ifølge forordning (EU) nr. 1907/2006 (REACH) inkludert endringen ved forordning (EU) 2020/878
Utgave: 3. Dato: 09/02/2023



AMPLIRUN® CONTROL REAGENT inkluderer flere blandinger, som alle er evaluert for klassifisering, i henhold til Forordning (EF) nr. 1272/2008 [CLP].

AVSNITT 1: Identifikasjon av stoffet/stoffblandingen og av selskapet/foretaket

1.1. Produktidentifikator

| | |
|-----------------|------------------------------------|
| Produktets form | : Stoffblanding |
| Produktnavn | : AMPLIRUN® SARS-CoV-2 RNA CONTROL |
| Handelsnavn | : AMPLIRUN® CONTROL REAGENT |
| Produktkode | : MBC137 |

1.2. Relevante identifiserte bruksområder for stoffet eller stoffblandingen og bruk som frarådes

1.2.1. Relevante, identifiserte bruksområder

Bruk av stoffet/blandingen : *In vitro* diagnostisk bruk.

1.2.2. Bruk som blir frarådd

Bruksbegrensninger : Ingen ytterligere informasjon foreligger.

1.3. Opplysninger om leverandøren av sikkerhetsdatabladet

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. Nødtelefonnummer

Nødtelefon : 112 (24 timers service) - som gjelder for EU-land bare.

AVSNITT 2: Fareidentifikasjon

2.1. Klassifisering av stoffet eller stoffblandingen

Klassifisering iht. forordning (EF) nr. 1272/2008 [CLP]

Ikke klassifisert.

Negative fysiokjemiske virkninger på menneskers helse og miljøet

Ingen ytterligere informasjon foreligger.

2.2. Merkingselementer

Merking i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008 [CLP]

Merking ikke nødvendig.

2.3. Andre farer

Andre farer som ikke bidrar til klassifiseringen : Reagenser bør betraktes som potensielt smittsomme og håndteres deretter.

AVSNITT 3: Sammensetning/opplysninger om bestanddeler

3.1. Stoffer

Ikke anvendelig.

3.2. Stoffblandinger

Denne blandingen inneholder ikke noe stoff som skal nevnes i henhold til kriteriene i avsnitt 3.2 av REACH bilag II.

AVSNITT 4: Førstehjelpstiltak

4.1. Beskrivelse av førstehjelpstiltak

| | |
|------------------------------|--|
| Førstehjelp generell | : Gi aldri noe i munnen på en ubevisst person. Søk legehjelp ved ubehag. Dersom det er nødvendig med legehjelp, ha produktets beholder eller etikett for hånden. |
| Førstehjelp etter innånding | : Flytt personen til frisk luft og sørg for at vedkommende hviler i en stilling som letter åndedrettet. Gi surstoff ved pustebesvær. Ved illebefinnende, oppsøk legen. |
| Førstehjelp etter hudkontakt | : Får man stoff på huden: Fjernes tilsølte klær straks og vaskes straks med rikelige mengder vann og såpe. Ved hudirritasjon: Søk legehjelp. |
| Førstehjelp etter øyekontakt | : Ved kontakt med øynene: Skyll forsiktig med vann i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser dersom dette enkelt lar seg gjøre. Fortsett skyllingen. Oppsøk legen dersom illebefinnendet eller irritasjonen utvikler seg. |
| Førstehjelp etter svelging | : Hvis noe er kommet i munnen: Vask med vann (bare når den skadde er ved bevissthet). Forhindre oppkast. Gi aldri noe i munnen på en ubevisst person. Oppsøk legen/helsetjenesten ved illebefinnende. |

4.2. De viktigste symptomene og virkningene, både akutte og forsinkede

Symptomer/virkninger ved hudkontakt : Kan forårsake moderat irritasjon.

Symptomer/virkninger ved øyekontakt : Kan forårsake moderat irritasjon.

4.3. Angivelse av om umiddelbar legehjelp og spesialbehandling er nødvendig

Ingen ytterligere informasjon foreligger.

AMPLIRUN® SARS-CoV-2 RNA CONTROL

Sikkerhetsdatablad

ifølge forordning (EU) nr. 1907/2006 (REACH) inkludert endringen ved forordning (EU) 2020/878



AVSNITT 5: Brannslukkingstiltak

5.1. Slukningsmidler

Egnede brannslukningsmidler : Vann, karbondioksid (CO₂), tørt kjemisk pulver, skum.
Uegnet slukningsmiddel : Ingen ytterligere informasjon foreligger.

5.2. Særlige farer knyttet til stoffet eller stoffblandingen

Brannfare : Ingen ytterligere informasjon foreligger.
Eksplosjonsfare : Ingen ytterligere informasjon foreligger.

5.3. Råd til brannmannskaper

Forholdsregler ved brann : Bring personalet unna røyken.
Beskyttelse under brannslukking : Spesielt personlig verneutstyr: heldekkende drakt med selvstendig åndedrettsvern.
Andre opplysninger : Samle sammen slukkevannet for seg selv. Det må ikke i avløpet.

AVSNITT 6: Tiltak ved utilsiktede utslipp

6.1. Personlige forsiktighetsregler, personlig verneutstyr og nødrutiner

6.1.1. For personell som ikke er nødpersonell

Nødsprosedyrer : Varslet personell.

6.1.2. For nødhjelpspersonell

Verneutstyr : Bruk egnede verneklær, vernehansker og vernebriller/ansiktsskjerm. Unngå innånding av støv/ røyk/ gass/ tåke/ damp/ aerosoler.
Nødsprosedyrer : Hold unødvendig personale unna. Sørg for egnet ventilasjon, spesielt i lukkede områder.

6.2. Forsiktighetsregler med hensyn til miljø

Unngå utslipp til miljøet. Unngå utslipp i kloakk og drikkevann.

6.3. Metoder og materialer for oppsamling og rensing

Til opprydding : Stopp lekkasje dersom dette kan gjøres på en sikker måte.
Rengjøringsmetoder : Luft det impliserte området. Bruk personlig beskyttelsesutrustning. Må opptaes med væskebindende material (sand, kiselgur, syrebinder, universalbinder). Vask med mye såpe og vann. Snakk med ansvarlige myndigheter om bortfrakt av avfall.
Andre opplysninger : La ikke produktet komme ukontrollert ut i miljøet.

6.4. Henvisning til andre avsnitt

For avhending av rester, se avsnitt 13: Avhendingshensyn. For ytterligere informasjon, se avsnitt 8: Eksponeringskontroll/personlig verneutstyr.

AVSNITT 7: Håndtering og lagring

7.1. Forsiktighetsregler for sikker håndtering

Forsiktighetsregler for sikker håndtering : Unngå kontakt med huden og øynene.
Hygieniske forhåndsregler : Ikke spis, drikk eller røyk ved bruk av produktet. Vask hender grundig etter bruk.

7.2. Vilkår for sikker lagring, herunder eventuelle uforenligheter

Tekniske tiltak : Overhold gjeldende regelverk.
Oppbevaringsbetingelser : Emballasjen skal holdes tett lukket. Oppbevares på et godt ventilt sted. Oppbevares kjølig.
Varme og antennelseskilder : Lagres adskilt fra bar flamme, varme flater og antennelseskilder.

7.3. Særlig(e) sluttanvendelse(r)

In vitro diagnostisk bruk. Bruk produktet i samsvar med Good Laboratory Practice.

AVSNITT 8: Eksponeringskontroll/personlig verneutstyr

8.1. Kontrollparametrer

Ingen ytterligere informasjon foreligger.

8.2. Eksponeringskontroll

Egnede tekniske kontrollmekanismer:

Det må sørges for tilstrekkelig lufting.

Personlig verneutstyr:

Hansker. Tettsluttende vernebriller. Verneklær.

Håndvern:

Bruk egnede EN 374-godkjente hansker.

Øyebeskyttelse:

Vernebriller med tett sidevern eller sikkerhetsbriller.

Hud- og kroppsvern:

Bruk vernedress som tåler kjemikalier. Laboratoriefrakk.

Åndedrettsvern:

Ikke påkrevet ved normale bruksforhold.

Personlig verneutstyr – symbol(er):

AMPLIRUN® SARS-CoV-2 RNA CONTROL

Sikkerhetsdatablad

ifølge forordning (EU) nr. 1907/2006 (REACH) inkludert endringen ved forordning (EU) 2020/878



Begrensning og overvåkning av miljøeksponeringen:

Skal ikke slippes ut i kloakk eller vannløp.

Andre opplysninger:

Ikke spis, ikke drikk og ikke røyk under bruk.

AVSNITT 9: Fysiske og kjemiske egenskaper

9.1. Opplysninger om grunnleggende fysiske og kjemiske egenskaper

| | |
|---|-----------------|
| Fysisk tilstand | : Ikke bestemt. |
| Farge | : Ikke bestemt. |
| Lukt | : Ikke bestemt. |
| Luktterskel | : Ikke bestemt. |
| pH | : Ikke bestemt. |
| Relativ fordampningshastighet (butylacetat=1) | : Ikke bestemt. |
| Smeltepunkt | : Ikke bestemt. |
| Frysepunkt | : Ikke bestemt. |
| Kokepunkt | : Ikke bestemt. |
| Flammepunkt | : Ikke bestemt. |
| Selvantennelsestemperatur | : Ikke bestemt. |
| Nedbrytningstemperatur | : Ikke bestemt. |
| Antennelighet (fast stoff, gass) | : Ikke bestemt. |
| Damptrykk | : Ikke bestemt. |
| Relativ damptetthet ved 20 °C | : Ikke bestemt. |
| Relativ tetthet | : Ikke bestemt. |
| Løselighet | : Ikke bestemt. |
| Log Pow | : Ikke bestemt. |
| Viskositet, kinematisk | : Ikke bestemt. |
| Viskositet, dynamisk | : Ikke bestemt. |
| Eksplorative egenskaper | : Ikke bestemt. |
| Brannfarlige egenskaper | : Ikke bestemt. |
| Ekspljosjonsgrenser | : Ikke bestemt. |
| Partikkelegenskaper | : Ikke aktuelt. |

9.2. Andre opplysninger

9.2.1. Informasjon med hensyn til fysiske fareklasser

Ingen ytterligere informasjon foreligger.

9.2.2. Andre sikkerhetsmerker

Ingen ytterligere informasjon foreligger.

AVSNITT 10: Stabilitet og reaktivitet

10.1. Reaktivitet

Ingen ytterligere informasjon foreligger.

10.2. Kjemisk stabilitet

Stabil under normale omstendigheter.

10.3. Risiko for farlige reaksjoner

Ingen polymerisering. Ingen farlig kjent reaksjon i normale bruksforhold.

10.4. Forhold som skal unngås

Ingen ytterligere informasjon foreligger.

10.5. Uforenlige materialer

Ingen ytterligere informasjon foreligger.

10.6. Farlige nedbrytingsprodukter

Ingen ytterligere informasjon foreligger.

AVSNITT 11: Toksikologiske opplysninger

11.1. Informasjon om fareklasser som definert i forordning (EF) nr. 1272/2008

Akutt toksisitet (oral) : Ikke klassifisert.

AMPLIRUN® SARS-CoV-2 RNA CONTROL

Sikkerhetsdatablad

ifølge forordning (EU) nr. 1907/2006 (REACH) inkludert endringen ved forordning (EU) 2020/878



| | |
|--|----------------------|
| Akutt toksisitet (hud) | : Ikke klassifisert. |
| Akutt toksisitet (innånding) | : Ikke klassifisert. |
| Hudetsing/hudirritasjon | : Ikke klassifisert. |
| Alvorlig øyeskade/øyeirritasjon | : Ikke klassifisert. |
| Sensibilisering ved innånding eller hudkontakt | : Ikke klassifisert. |
| Arvestoffskadelig virkning på kjønnseller | : Ikke klassifisert. |
| Kreftframkallende egenskap | : Ikke klassifisert. |
| Giftighet for reproduksjon | : Ikke klassifisert. |
| STOT – enkelteksponering | : Ikke klassifisert. |
| STOT – gjentatt eksponering | : Ikke klassifisert. |
| Aspirasjonsfare | : Ikke klassifisert. |

11.2. Informasjon om andre farer

11.2.1. Hormonforstyrrende egenskaper

| | |
|---|--|
| Skadelige helseeffekter forårsaket av hormonforstyrrende egenskaper | : Blandingen inneholder ikke stoff(er) inkludert i listen etablert i henhold til artikkel 59(1) i REACH for å ha hormonforstyrrende egenskaper, eller er ikke identifisert som å ha hormonforstyrrende egenskaper i samsvar med kriteriene fastsatt i kommisjonens delegerte forordning (EU) 2017/2100 eller kommisjonsforordning (EU) 2018/605 ved en konsentrasjon lik eller større enn 0,1 %. |
|---|--|

11.2.2. Annen informasjon

Ingen ytterligere informasjon foreligger.

AVSNITT 12: Økologiske opplysninger

12.1. Giftighet

| | |
|--|----------------------|
| Farlig for vannmiljøet, korttids (akutt) | : Ikke klassifisert. |
| Farlig for vannmiljøet, langtids (kronisk) | : Ikke klassifisert. |

12.2. Persistens og nedbrytbarhet

Ingen ytterligere informasjon foreligger.

12.3. Bioakkumuleringsevne

Ingen ytterligere informasjon foreligger.

12.4. Mobilitet i jord

Ingen ytterligere informasjon foreligger.

12.5. Resultater av PBT- og vPvB-vurdering

Ingen ytterligere informasjon foreligger.

12.6. Endokrine forstyrrende egenskaper

| | |
|---|--|
| Skadelige effekter på miljøet forårsaket av hormonforstyrrende egenskaper | : Blandingen inneholder ikke stoff(er) inkludert i listen etablert i henhold til artikkel 59(1) i REACH for å ha hormonforstyrrende egenskaper, eller er ikke identifisert som å ha hormonforstyrrende egenskaper i samsvar med kriteriene fastsatt i kommisjonens delegerte forordning (EU) 2017/2100 eller kommisjonsforordning (EU) 2018/605 ved en konsentrasjon lik eller større enn 0,1 %. |
|---|--|

12.7. Andre negative effekter

Ingen ytterligere informasjon foreligger.

AVSNITT 13: Sluttbehandling

13.1. Avfallsbehandlingsmetoder

| | |
|---------------------------|--|
| Avfallsbehandlingsmetoder | : Snakk med ansvarlig renovatør om bortfrakting av avfall. |
|---------------------------|--|

AVSNITT 14: Transportopplysninger

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

| ADR | IMDG | IATA | ADN | RID |
|--|-----------------|-----------------|-----------------|-----------------|
| 14.1. FN-nummer eller ID-nummer | | | | |
| Ikke anvendelig | Ikke anvendelig | Ikke anvendelig | Ikke anvendelig | Ikke anvendelig |
| 14.2. FN-forsendelsesnavn | | | | |
| Ikke anvendelig | Ikke anvendelig | Ikke anvendelig | Ikke anvendelig | Ikke anvendelig |
| 14.3. Transportfareklasse(r) | | | | |

AMPLIRUN® SARS-CoV-2 RNA CONTROL

Sikkerhetsdatablad

ifølge forordning (EU) nr. 1907/2006 (REACH) inkludert endringen ved forordning (EU) 2020/878



| | | | | |
|--|-----------------|-----------------|-----------------|-----------------|
| Ikke anvendelig | Ikke anvendelig | Ikke anvendelig | Ikke anvendelig | Ikke anvendelig |
| 14.4. Emballasjegruppe | | | | |
| Ikke anvendelig | Ikke anvendelig | Ikke anvendelig | Ikke anvendelig | Ikke anvendelig |
| 14.5. Miljøfarer | | | | |
| Ikke anvendelig | Ikke anvendelig | Ikke anvendelig | Ikke anvendelig | Ikke anvendelig |
| Det foreligger ingen tilleggsinformasjoner | | | | |
| 14.6. Særlige forsiktighetsregler ved bruk | | | | |
| Vejtransport | | | | |
| Ikke anvendelig. | | | | |
| Sjøfart | | | | |
| Ikke anvendelig. | | | | |
| Luftfart | | | | |
| Ikke anvendelig. | | | | |
| Vannveistransport | | | | |
| Ikke anvendelig. | | | | |
| Jernbanetransport | | | | |
| Ikke anvendelig. | | | | |
| 14.7. Maritim transport i bulk i henhold til IMO-instrumenter | | | | |
| Ikke anvendelig. | | | | |

AVSNITT 15: Opplysninger om regelverk

15.1. Særlige bestemmelser/særsilt lovgivning om sikkerhet, helse og miljø for stoffet eller stoffblandingen

15.1.1. eu-forskrifter

Inneholder ingen stoffer underlagt Vedlegg XVII sine begrensninger.

Inneholder ikke stoff på REACH sin kandidatliste.

Inneholder ikke noe stoff som er oppført i REACH sitt Vedlegg XIV.

Inneholder ingen stoffer som er underlagt Forskrift (EF) nr. 649/2012 av det Europeiske Parlament og Råd fra 4. juli, 2012, angående eksport og import av farlige kjemikalier.

Inneholder ingen stoff(er) som er underlagt Forskrift (EF) nr. 2019/1021 av det Europeiske Parlament og Råd fra 20. juni, 2019, angående vedvarende organiske forurensende stoffer.

15.1.2. Nasjonale forskrifter

Ingen ytterligere informasjon foreligger.

15.2. Vurdering av kjemikaliesikkerhet

Ingen ytterligere informasjon foreligger.

AVSNITT 16: Andre opplysninger

| Forkortelser og akronymer: | |
|----------------------------|---|
| SDS | Sikkerhetsdatablad |
| RID | Internasjonalt reglement for transport av farlig gods på jernbane |
| REACH | Registrering, vurdering, godkjenning og restriksjoner av kjemikalier. REACH forordning (EF) nr. 1907/2006 |
| IMDG | Internasjonal kode for sjøtransport av farlig gods |
| IATA | Det internasjonale lufttransportforbund |
| CLP | Forordning (EF) nr. 1272/2008 om klassifisering, merking og emballering av stoffer og stoffblandinger |
| ADR | Europeisk avtale om internasjonal veitransport av farlig gods |
| ADN | Europeisk avtale om internasjonal transport av farlig gods på indre vannveier |
| vPvB | Svært persistent og svært bioakkumulerende |
| PBT | Persistent, bioakkumulerende og giftig |
| CAS | CAS (Chemical Abstracts Service) nummer |
| CSR | CSR - Chemical Safety Report |

Andre opplysninger : Denne informasjonen er basert på vår nåværende kunnskap og er ment å beskrive produktet kun med hensyn til helse, miljø- og sikkerhetskrav. Det bør derfor ikke oppfattes som en garanti for spesielle produkttegenskaper. Brukeren er ansvarlig for å ta de nevnte forholdsreglene og sørge for å ha fullstendig og tilstrekkelig informasjon for å bruke produktet.

AMPLIRUN® SARS-CoV-2 RNA CONTROL

Sikkerhetsdatablad

ifølge forordning (EU) nr. 1907/2006 (REACH) inkludert endringen ved forordning (EU) 2020/878



Datablad EU (REACH Vedlegg II)

Denne informasjonen er basert på aktuelle kunnskaper og er beregnet på å beskrive produktet kun for helse-, sikkerhets- og miljøbehov. Den må derfor ikke anses som noen spesiell garanti for spesielle egenskaper ved produktet.