

# AMPLIRUN® TOTAL MTB INH RESISTANT CONTROL (SPUTUM)

## Karta charakterystyki

zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006 (REACH) z jego zmianą rozporządzeniem (UE) 2020/878  
Wydanie: 4. Data: 09/02/2023



AMPLIRUN® TOTAL 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® TOTAL MTB INH RESISTANT CONTROL (SPUTUM) |
| Nazwa handlowa  | : AMPLIRUN® TOTAL CONTROL REAGENT                    |
| Kod produktu    | : MBTC015  |

#### 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](mailto: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/personielem 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® TOTAL MTB INH RESISTANT CONTROL (SPUTUM)

## 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 (CO<sub>2</sub>), 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® TOTAL MTB INH RESISTANT CONTROL (SPUTUM)

## 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® TOTAL MTB INH RESISTANT CONTROL (SPUTUM)

## 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® TOTAL MTB INH RESISTANT CONTROL (SPUTUM)

## Karta charakterystyki

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



| ADR  | IMDG        | IATA        | ADN         | RID         |
|--|-------------|-------------|-------------|-------------|
| <b>14.1. Numer UN lub numer identyfikacyjny ID</b> |             |             |             |             |
| Nie dotyczy  | Nie dotyczy | Nie dotyczy | Nie dotyczy | Nie dotyczy |
| <b>14.2. Prawidłowa nazwa przewożowa UN</b>        |             |             |             |             |
| Nie dotyczy  | Nie dotyczy | Nie dotyczy | Nie dotyczy | Nie dotyczy |
| <b>14.3. Klasa(-y) zagrożenia w transporcie</b>    |             |             |             |             |
| Nie dotyczy  | Nie dotyczy | Nie dotyczy | Nie dotyczy | Nie dotyczy |
| <b>14.4. Grupa pakowania</b>                       |             |             |             |             |
| Nie dotyczy  | Nie dotyczy | Nie dotyczy | Nie dotyczy | Nie dotyczy |
| <b>14.5. Zagrożenia dla środowiska</b>             |             |             |             |             |
| 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® TOTAL MTB INH RESISTANT CONTROL (SPUTUM)

## 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.*