

Date : 28/02/2021

Version : 2

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

Luminex

xTAG® Cystic Fibrosis (CFTR) 39 kit v2

RUBRIQUE 1: Identification de la substance/du mélange et de la société/l'entreprise

1.1 Identificateur de produit

Nom du produit : xTAG® Cystic Fibrosis (CFTR) 39 kit v2
UFI : **Composant 6:** DUAJ-360G-210Y-XFXF
Code du produit :

Description du produit : Non disponible.

Nom du composant :

- Composant 1** xTAG® CFTR PCR Primer Mix v2
- Composant 2** xTAG® CFTR Bead Mix A v2
- Composant 3** xTAG® CFTR ASPE Primer Mix A v2
- Composant 4** xTAG® Reporter Buffer
- Composant 5** Platinum® Tfi Exo(-) DNA Polymerase
- Composant 6** Platinum® Tfi Reaction Buffer, 5X
- Composant 7** Tfi 50 mM MgCl₂
- Composant 8** xTAG® Shrimp Alkaline Phosphatase
- Composant 9** xTAG® Exonuclease I
- Composant 10** xTAG® Streptavidin, R-Phycoerythrin Conjugate

Type de produit :

- Composant 1** Liquide.
- Composant 2** Liquide.
- Composant 3** Liquide.
- Composant 4** Liquide.
- Composant 5** Liquide.
- Composant 6** Liquide.
- Composant 7** Liquide.
- Composant 8** Liquide.
- Composant 9** Liquide.
- Composant 10** Liquide.

1.2 Utilisations identifiées pertinentes de la substance ou du mélange et utilisations déconseillées

Utilisations identifiées : Pour usage professionnel uniquement. Utilisation selon l'insertion de produit.

1.3 Renseignements concernant le fournisseur de la fiche de données de sécurité

Données relatives au fournisseur : Luminex Molecular Diagnostics, Inc.
439 University Avenue
Toronto, Ontario
Canada M5G 1Y8
Tél : 1-512-381-4397
Sans frais : 1-877-785-2323 (États-Unis et Canada)
Fax : 1-512-219-5114

Adresse email de la personne responsable pour cette FDS : Support@Luminexcorp.com

1.4 Numéro d'appel d'urgence



xTAG® Cystic Fibrosis (CFTR) 39 kit v2

RUBRIQUE 1: Identification de la substance/du mélange et de la société/l'entreprise

Organisme de conseil/centre antipoison national

Numéro de téléphone :

Numéro de téléphone : 1-512-381-4397
d'appel d'urgence (avec les 24/7
heures d'ouverture)

RUBRIQUE 2: Identification des dangers

2.1 Classification de la substance ou du mélange

Définition du produit : Mélange

Classification selon le Règlement (CE) n° 1272/2008 [CLP/SGH]

Composante 6

Skin Irrit. 2, H315

Eye Irrit. 2, H319

Ce produit est classé comme dangereux conformément au règlement (CE) n° 1272/2008 et ses modifications.

Voir section 16 pour le texte intégral des mentions H déclarées ci-dessus.

Pour plus de détails sur les conséquences en terme de santé et les symptômes, reportez-vous à la section 11.

2.2 Éléments d'étiquetage

Éléments du SGH sur les étiquettes pour le kit

Pictogrammes de danger :



Mention d'avertissement : Attention

Mentions de danger : H319 - Provoque une sévère irritation des yeux.
H315 - Provoque une irritation cutanée.

Conseils de prudence

Prévention : P280 - Porter des gants de protection. Porter un équipement de protection des yeux ou du visage.
P264 - Se laver les mains soigneusement après manipulation.

Intervention : P305 + P351 + P338 - EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX: Rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer.

Stockage : Sans objet.

Élimination : Sans objet.

Éléments du SGH sur les étiquettes par composant

Pictogrammes de danger : Composant 6



xTAG® Cystic Fibrosis (CFTR) 39 kit v2

RUBRIQUE 2: Identification des dangers

Mention d'avertissement	Composant 1	Pas de mention d'avertissement.
	Composant 2	Pas de mention d'avertissement.
	Composant 3	Pas de mention d'avertissement.
	Composant 4	Pas de mention d'avertissement.
	Composant 5	Pas de mention d'avertissement.
	Composant 6	Attention
	Composant 7	Pas de mention d'avertissement.
	Composant 8	Pas de mention d'avertissement.
	Composant 9	Pas de mention d'avertissement.
	Composant 10	Pas de mention d'avertissement.
Mentions de danger	Composant 1	Aucun effet important ou danger critique connu.
	Composant 2	Aucun effet important ou danger critique connu.
	Composant 3	Aucun effet important ou danger critique connu.
	Composant 4	Aucun effet important ou danger critique connu.
	Composant 5	Aucun effet important ou danger critique connu.
	Composant 6	H319 - Provoque une sévère irritation des yeux. H315 - Provoque une irritation cutanée.
	Composant 7	Aucun effet important ou danger critique connu.
	Composant 8	Aucun effet important ou danger critique connu.
	Composant 9	Aucun effet important ou danger critique connu.
	Composant 10	Aucun effet important ou danger critique connu.
Conseils de prudence		
Prévention	Composant 1	Sans objet.
	Composant 2	Sans objet.
	Composant 3	Sans objet.
	Composant 4	Sans objet.
	Composant 5	Sans objet.
	Composant 6	P280 - Porter des gants de protection. Porter un équipement de protection des yeux ou du visage. P264 - Se laver les mains soigneusement après manipulation.
	Composant 7	Sans objet.
	Composant 8	Sans objet.
	Composant 9	Sans objet.
	Composant 10	Sans objet.
Intervention	Composant 1	Sans objet.
	Composant 2	Sans objet.
	Composant 3	Sans objet.
	Composant 4	Sans objet.
	Composant 5	Sans objet.
	Composant 6	P305 + P351 + P338 - EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX: Rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer.
	Composant 7	Sans objet.
	Composant 8	Sans objet.
	Composant 9	Sans objet.
	Composant 10	Sans objet.

xTAG® Cystic Fibrosis (CFTR) 39 kit v2

RUBRIQUE 2: Identification des dangers

Stockage : Composant 1 Sans objet.
Composant 2 Sans objet.
Composant 3 Sans objet.
Composant 4 Sans objet.
Composant 5 Sans objet.
Composant 6 Sans objet.
Composant 7 Sans objet.
Composant 8 Sans objet.
Composant 9 Sans objet.
Composant 10 Sans objet.

Élimination : Composant 1 Sans objet.
Composant 2 Sans objet.
Composant 3 Sans objet.
Composant 4 Sans objet.
Composant 5 Sans objet.
Composant 6 Sans objet.
Composant 7 Sans objet.
Composant 8 Sans objet.
Composant 9 Sans objet.
Composant 10 Sans objet.

Éléments d'étiquetage supplémentaires : Sans objet.

Annexe XVII - Restrictions applicables à la fabrication, à la mise sur le marché et à l'utilisation de certaines substances et préparations dangereuses et de certains articles dangereux : Sans objet.

Exigences d'emballages spéciaux

Récipients devant être pourvus d'une fermeture de sécurité pour les enfants : Sans objet.

Avertissement tactile de danger : Sans objet.

2.3 Autres dangers

Autres dangers qui ne donnent pas lieu à une classification : Aucun connu.

RUBRIQUE 3: Composition/informations sur les composants

3.2 Mélanges : Mélange



xTAG® Cystic Fibrosis (CFTR) 39 kit v2

RUBRIQUE 3: Composition/informations sur les composants

Nom du produit/composant	Identifiants	%	Règlement (CE) n° 1272/2008 [CLP]	Type
Composante 5 Glycérol	REACH #: Annexe V CE: 200-289-5 CAS: 56-81-5	≥10 - ≤25	Non classé.	[2]
Composante 6 Glycérol	REACH #: Annexe V CE: 200-289-5 CAS: 56-81-5	≥10 - ≤25	Non classé.	[2]
Hydroxyde de potassium	REACH #: Annexe V CE: 215-181-3 CAS: 1310-58-3 Index: 019-002-00-8	≥1 - <2	Met. Corr. 1, H290 Acute Tox. 4, H302 Skin Corr. 1A, H314 Eye Dam. 1, H318	[1] [2]
Composante 8 Glycérol	REACH #: Annexe V CE: 200-289-5 CAS: 56-81-5	≥50 - ≤75	Non classé.	[2]
Composante 9 Glycérol	REACH #: Annexe V CE: 200-289-5 CAS: 56-81-5	≥50 - ≤75	Non classé. Voir section 16 pour le texte intégral des mentions H déclarées ci-dessus.	[2]

Dans l'état actuel des connaissances du fournisseur et dans les concentrations d'application, aucun autre ingrédient présent n'est classé comme dangereux pour la santé ou l'environnement, ni comme PTB ou vPvB, ni comme substance de degré de préoccupation équivalent, ni soumi à une limite d'exposition professionnelle et donc nécessiterait de figurer dans cette section.

Type

- [1] Substance classée avec un danger pour la santé ou l'environnement
- [2] Substance avec une limite d'exposition au poste de travail
- [3] La substance remplit les critères des PTB selon le Règlement (CE) n° 1907/2006, Annexe XIII
- [4] La substance remplit les critères des tPtB selon le Règlement (CE) n° 1907/2006, Annexe XIII
- [5] Substance de degré de préoccupation équivalent
- [6] Divulgateur supplémentaire en vertu de la politique d'entreprise

Les limites d'exposition professionnelle, quand elles sont disponibles, sont énumérées à la section 8.

RUBRIQUE 4: Premiers secours

4.1 Description des premiers secours

- Contact avec les yeux** : Rincer immédiatement les yeux à grande eau, en soulevant de temps en temps les paupières supérieures et inférieures. Vérifier si la victime porte des verres de contact et dans ce cas, les lui enlever. Continuez de rincer pendant 20 minutes au moins. Consulter un médecin.
- Inhalation** : Sans objet.
- Contact avec la peau** : Rincer la peau contaminée à grande eau. Continuez de rincer pendant 20 minutes au moins. Consulter un médecin. Laver les vêtements avant de les réutiliser. Laver les chaussures à fond avant de les remettre.
- Ingestion** : Sans objet.
- Protection des sauveteurs** : Aucune mesure spéciale n'est requise.

4.2 Principaux symptômes et effets, aigus et différés

Effets aigus potentiels sur la santé

xTAG® Cystic Fibrosis (CFTR) 39 kit v2

RUBRIQUE 4: Premiers secours

Contact avec les yeux	: Composant 1	Aucun effet important ou danger critique connu.
	Composant 2	Aucun effet important ou danger critique connu.
	Composant 3	Aucun effet important ou danger critique connu.
	Composant 4	Aucun effet important ou danger critique connu.
	Composant 5	Aucun effet important ou danger critique connu.
	Composant 6	Provoque une sévère irritation des yeux.
	Composant 7	Aucun effet important ou danger critique connu.
	Composant 8	Aucun effet important ou danger critique connu.
	Composant 9	Aucun effet important ou danger critique connu.
	Composant 10	Aucun effet important ou danger critique connu.
Inhalation	: Composant 1	Aucun effet important ou danger critique connu.
	Composant 2	Aucun effet important ou danger critique connu.
	Composant 3	Aucun effet important ou danger critique connu.
	Composant 4	Aucun effet important ou danger critique connu.
	Composant 5	Aucun effet important ou danger critique connu.
	Composant 6	Aucun effet important ou danger critique connu.
	Composant 7	Aucun effet important ou danger critique connu.
	Composant 8	Aucun effet important ou danger critique connu.
	Composant 9	Aucun effet important ou danger critique connu.
	Composant 10	Aucun effet important ou danger critique connu.
Contact avec la peau	: Composant 1	Aucun effet important ou danger critique connu.
	Composant 2	Aucun effet important ou danger critique connu.
	Composant 3	Aucun effet important ou danger critique connu.
	Composant 4	Aucun effet important ou danger critique connu.
	Composant 5	Aucun effet important ou danger critique connu.
	Composant 6	Irritant pour la peau.
	Composant 7	Aucun effet important ou danger critique connu.
	Composant 8	Aucun effet important ou danger critique connu.
	Composant 9	Aucun effet important ou danger critique connu.
	Composant 10	Aucun effet important ou danger critique connu.
Ingestion	: Composant 1	Aucun effet important ou danger critique connu.
	Composant 2	Aucun effet important ou danger critique connu.
	Composant 3	Aucun effet important ou danger critique connu.
	Composant 4	Aucun effet important ou danger critique connu.
	Composant 5	Aucun effet important ou danger critique connu.
	Composant 6	Aucun effet important ou danger critique connu.
	Composant 7	Aucun effet important ou danger critique connu.
	Composant 8	Aucun effet important ou danger critique connu.
	Composant 9	Aucun effet important ou danger critique connu.
	Composant 10	Aucun effet important ou danger critique connu.

Signes/symptômes de surexposition

Contact avec les yeux	:	Les symptômes néfastes peuvent éventuellement comprendre ce qui suit : douleur ou irritation larmolement rougeur
Inhalation	:	Aucun effet important ou danger critique connu.
Contact avec la peau	:	Les symptômes néfastes peuvent éventuellement comprendre ce qui suit : irritation rougeur
Ingestion	:	Aucun effet important ou danger critique connu.

4.3 Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires



xTAG® Cystic Fibrosis (CFTR) 39 kit v2

RUBRIQUE 4: Premiers secours

- Note au médecin traitant** : Non identifié.
Traitements spécifiques : Pas de traitement particulier.

RUBRIQUE 5: Mesures de lutte contre l'incendie

5.1 Moyens d'extinction

- Moyens d'extinction appropriés** : Utiliser un agent extincteur approprié pour éteindre l'incendie avoisinant.
Moyens d'extinction inappropriés : Aucun connu.

5.2 Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange

- Dangers dus à la substance ou au mélange** : Aucun risque spécifique d'incendie ou d'explosion.
Produits de combustion dangereux : Les produits de décomposition peuvent éventuellement comprendre les substances suivantes:
dioxyde de carbone
monoxyde de carbone
oxyde/oxydes de métal

5.3 Conseils aux pompiers

- Mesures spéciales de protection pour les pompiers** : En présence d'incendie, circonscrire rapidement le site en évacuant toute personne se trouvant près des lieux de l'accident. Aucune initiative ne doit être prise qui implique un risque individuel ou en l'absence de formation appropriée.
Équipement de protection spécial pour le personnel préposé à la lutte contre l'incendie : Les pompiers devront porter un équipement de protection approprié ainsi qu'un appareil de protection respiratoire autonome avec masque intégral fonctionnant en mode pression positive. Les vêtements pour sapeurs-pompiers (y compris casques, bottes de protection et gants) conformes à la Norme européenne EN 469 procurent un niveau de protection de base contre les accidents chimiques.

RUBRIQUE 6: Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

6.1 Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence

- Pour les non-secouristes** : Porter un équipement de protection individuelle adapté.
Pour les secouristes : Si des vêtements spécifiques sont nécessaires pour traiter le déversement, consulter la section 8 pour les matériaux appropriés et inappropriés. Voir également les informations contenues dans « Pour les non-secouristes ».

6.2 Précautions pour la protection de l'environnement

- : Aucun besoin particulier.

6.3 Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage

- Déversement accidentel** : Diluer avec de l'eau et éponger si la matière est soluble dans l'eau ou absorber avec un matériau sec inerte et placer dans un contenant à déchets approprié.

xTAG® Cystic Fibrosis (CFTR) 39 kit v2

RUBRIQUE 6: Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

6.4 Référence à d'autres rubriques : Voir section 1 pour les coordonnées d'urgence.
Voir la section 8 pour toute information sur les équipements de protection individuelle adaptés.
Voir la section 13 pour toute information supplémentaire sur le traitement des déchets.

RUBRIQUE 7: Manipulation et stockage

Les informations de cette section contiennent des directives et des conseils généraux. Consulter la liste des Utilisations Identifiées de la section 1 pour toute information spécifique aux usages disponible dans le(s) scénario(s) d'exposition.

7.1 Précautions à prendre pour une manipulation sans danger

Mesures de protection : Revêtir un équipement de protection individuelle approprié (voir Section 8).
Conseils sur l'hygiène professionnelle en général : Il est interdit de manger, boire ou fumer dans les endroits où ce produit est manipulé, entreposé ou mis en oeuvre. Il est recommandé au personnel de se laver les mains et la figure avant de manger, boire ou fumer. Voir également la section 8 pour plus d'informations sur les mesures d'hygiène.

7.2 Conditions d'un stockage sûr, y compris d'éventuelles incompatibilités

Stocker conformément à la réglementation locale.

Composant 1-9: Entreposer à -25°C à -15°C.

Composant 10: Entreposer à 2°C à 6°C.

7.3 Utilisation(s) finale(s) particulière(s)

Recommandations : Non disponible.

Solutions spécifiques au secteur industriel : Non disponible.

RUBRIQUE 8: Contrôles de l'exposition/protection individuelle

Les informations de cette section contiennent des directives et des conseils généraux. Ces informations sont fournies sur la base d'utilisations du produit typiques attendues. Des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires pour la manipulation du vrac ou toute autre utilisation pouvant augmenter significativement l'exposition des travailleurs ou les rejets dans l'environnement.

8.1 Paramètres de contrôle

Limites d'exposition professionnelle

Nom du produit/composant	Valeurs limites d'exposition
Composante 5 Glycérol	Ministère du travail (France, 10/2016). VME: 10 mg/m ³ 8 heures. Forme: Aérosol.
Composante 6 Glycérol Hydroxyde de potassium	Ministère du travail (France, 10/2016). VME: 10 mg/m ³ 8 heures. Forme: Aérosol. Ministère du travail (France, 10/2016). VLE: 2 mg/m ³ 15 minutes.
Composante 8 Glycérol	Ministère du travail (France, 10/2016). VME: 10 mg/m ³ 8 heures. Forme: Aérosol.
Composante 9 Glycérol	Ministère du travail (France, 10/2016). VME: 10 mg/m ³ 8 heures. Forme: Aérosol.

xTAG® Cystic Fibrosis (CFTR) 39 kit v2

RUBRIQUE 8: Contrôles de l'exposition/protection individuelle

Procédures de surveillance recommandées

: Si ce produit contient des ingrédients présentant des limites d'exposition, il peut s'avérer nécessaire d'effectuer un examen suivi des personnes, de l'atmosphère sur le lieu de travail ou des organismes vivants pour déterminer l'efficacité de la ventilation ou d'autres mesures de contrôle ou évaluer le besoin d'utiliser du matériel de protection des voies respiratoires. Il doit être fait référence à des normes de surveillance, comme les suivantes : Norme européenne EN 689 (Atmosphères des lieux de travail - Conseils pour l'évaluation de l'exposition aux agents chimiques aux fins de comparaison avec des valeurs limites et stratégie de mesurage) Norme européenne EN 14042 (Atmosphères des lieux de travail - Guide pour l'application et l'utilisation de procédures et de dispositifs permettant d'évaluer l'exposition aux agents chimiques et biologiques) Norme européenne EN 482 (Atmosphères des lieux de travail - Exigences générales concernant les performances des modes opératoires de mesurage des agents chimiques) Il est également exigé de faire référence aux guides techniques nationaux concernant les méthodes de détermination des substances dangereuses.

DNEL/DMEL

Nom du produit/composant	Type	Exposition	Valeur	Population	Effets
Composante 6 Hydroxyde de potassium	DNEL	Long terme Inhalation	1 mg/m ³	Population générale Opérateurs	Local
	DNEL	Long terme Inhalation	1 mg/m ³		Local

PNEC

Aucune PNEC disponible.

8.2 Contrôles de l'exposition

Contrôles techniques appropriés : Aucune ventilation particulière requise.

Mesures de protection individuelle

Mesures d'hygiène : Suivre les mesures d'hygiène industrielle appropriées.

Protection des yeux/du visage : Non requis dans les conditions d'utilisations normales.

Protection de la peau

Protection des mains : Non requis dans les conditions d'utilisations normales.

Protection corporelle : Non requis dans les conditions d'utilisations normales.

Autre protection cutanée : Non requis dans les conditions d'utilisations normales.

Protection respiratoire : Non requis dans les conditions d'utilisations normales.

Contrôles d'exposition liés à la protection de l'environnement : Aucune mesure spéciale n'est requise.

RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

9.1 Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

Aspect

État physique : **Composant 1** Liquide. [Clair.]
Composant 2 Liquide. [Clair.]
Composant 3 Liquide. [Clair.]
Composant 4 Liquide. [Clair.]
Composant 5 Liquide. [Clair.]
Composant 6 Liquide. [Clair.]
Composant 7 Liquide. [Clair.]



xTAG® Cystic Fibrosis (CFTR) 39 kit v2

RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

	Composant 8	Liquide. [Clair./Visqueux.]
	Composant 9	Liquide. [Clair./Visqueux.]
	Composant 10	Liquide. [Clair.]
Couleur	: Composant 1	Incolore.
	Composant 2	Incolore.
	Composant 3	Incolore.
	Composant 4	Incolore.
	Composant 5	Incolore.
	Composant 6	Incolore.
	Composant 7	Incolore.
	Composant 8	Incolore.
	Composant 9	Incolore.
	Composant 10	Rose. [Pâle]
Odeur	: Composant 1	Inodore.
	Composant 2	Inodore.
	Composant 3	Inodore.
	Composant 4	Inodore.
	Composant 5	Inodore.
	Composant 6	Inodore.
	Composant 7	Inodore.
	Composant 8	Inodore.
	Composant 9	Inodore.
	Composant 10	Inodore.
Seuil olfactif	: Non disponible.	
pH	: Composant 1	Non disponible.
	Composant 2	Non disponible.
	Composant 3	Non disponible.
	Composant 4	Non disponible.
	Composant 5	Non disponible.
	Composant 6	6 à 8 [Conc. (% poids / poids): 100%]
	Composant 7	Non disponible.
	Composant 8	6 à 8 [Conc. (% poids / poids): 100%]
	Composant 9	Non disponible.
	Composant 10	Non disponible.
Point de fusion/point de congélation	: Non disponible.	
Point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition	: Composant 1	Non disponible.
	Composant 2	Non disponible.
	Composant 3	Non disponible.
	Composant 4	Non disponible.
	Composant 5	Non disponible.
	Composant 6	Non disponible.
	Composant 7	Non disponible.
	Composant 8	Non disponible.
	Composant 9	Non disponible.
	Composant 10	Non disponible.
Point d'éclair	: Composant 1	Non disponible.
	Composant 2	Non disponible.
	Composant 3	Non disponible.
	Composant 4	Non disponible.
	Composant 5	Non disponible.
	Composant 6	Non disponible.
	Composant 7	Non disponible.
	Composant 8	Non disponible.

xTAG® Cystic Fibrosis (CFTR) 39 kit v2

RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

	Composant 9	Non disponible.
	Composant 10	Non disponible.
Taux d'évaporation	:	Non disponible.
Inflammabilité (solide, gaz)	:	Non disponible.
Limites supérieures/inférieures d'inflammabilité ou limites d'explosivité	:	Non disponible.
Pression de vapeur	:	Composant 1 Non disponible. Composant 2 Non disponible. Composant 3 Non disponible. Composant 4 Non disponible. Composant 5 Non disponible. Composant 6 Non disponible. Composant 7 Non disponible. Composant 8 Non disponible. Composant 9 Non disponible. Composant 10 Non disponible.
Densité de vapeur	:	Composant 1 Non disponible. Composant 2 Non disponible. Composant 3 Non disponible. Composant 4 Non disponible. Composant 5 Non disponible. Composant 6 Non disponible. Composant 7 Non disponible. Composant 8 Non disponible. Composant 9 Non disponible. Composant 10 Non disponible.
Densité relative	:	Composant 1 Non disponible. Composant 2 Non disponible. Composant 3 Non disponible. Composant 4 Non disponible. Composant 5 Non disponible. Composant 6 Non disponible. Composant 7 Non disponible. Composant 8 Non disponible. Composant 9 Non disponible. Composant 10 Non disponible.
Solubilité(s)	:	Composant 1 Non disponible. Composant 2 Non disponible. Composant 3 Non disponible. Composant 4 Non disponible. Composant 5 Non disponible. Composant 6 Non disponible. Composant 7 Non disponible. Composant 8 Facilement soluble dans les substances suivantes: l'eau froide et l'eau chaude. Composant 9 Facilement soluble dans les substances suivantes: l'eau froide et l'eau chaude. Composant 10 Facilement soluble dans les substances suivantes: l'eau froide et l'eau chaude.
Coefficient de partage: n-octanol/eau	:	Non disponible.

xTAG® Cystic Fibrosis (CFTR) 39 kit v2

RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

Température d'auto-inflammabilité	:	Non disponible.
Température de décomposition	:	Non disponible.
Viscosité	:	Composant 1 Non disponible. Composant 2 Non disponible. Composant 3 Non disponible. Composant 4 Non disponible. Composant 5 Non disponible. Composant 6 Non disponible. Composant 7 Non disponible. Composant 8 Non disponible. Composant 9 Non disponible. Composant 10 Non disponible.
Propriétés explosives	:	Non disponible.
Propriétés comburantes	:	Non disponible.

RUBRIQUE 10: Stabilité et réactivité

10.1 Réactivité	:	Aucune donnée d'essai spécifique relative à la réactivité n'est disponible pour ce produit ou ses composants.
10.2 Stabilité chimique	:	Composant 1 Le produit est stable. Composant 2 Le produit est stable. Composant 3 Le produit est stable. Composant 4 Le produit est stable. Composant 5 Le produit est stable. Composant 6 Le produit est stable. Composant 7 Le produit est stable. Composant 8 Le produit est stable. Composant 9 Le produit est stable. Composant 10 Le produit est stable.
10.3 Possibilité de réactions dangereuses	:	Dans des conditions normales de stockage et d'utilisation, aucune réaction dangereuse ne se produit.
10.4 Conditions à éviter	:	Composant 1 Aucune donnée spécifique. Composant 2 Aucune donnée spécifique. Composant 3 Aucune donnée spécifique. Composant 4 Aucune donnée spécifique. Composant 5 Aucune donnée spécifique. Composant 6 Aucune donnée spécifique. Composant 7 Aucune donnée spécifique. Composant 8 Aucune donnée spécifique. Composant 9 Aucune donnée spécifique. Composant 10 Aucune donnée spécifique.

xTAG® Cystic Fibrosis (CFTR) 39 kit v2

RUBRIQUE 10: Stabilité et réactivité

10.5 Matières incompatibles	Composant 1	Réactif ou incompatible avec les matières suivantes : matières oxydantes.
	Composant 2	Réactif ou incompatible avec les matières suivantes : matières oxydantes.
	Composant 3	Réactif ou incompatible avec les matières suivantes : matières oxydantes.
	Composant 4	Réactif ou incompatible avec les matières suivantes : matières oxydantes.
	Composant 5	Réactif ou incompatible avec les matières suivantes : matières oxydantes.
	Composant 6	Réactif ou incompatible avec les matières suivantes : matières oxydantes.
	Composant 7	Réactif ou incompatible avec les matières suivantes : matières oxydantes.
	Composant 8	Réactif ou incompatible avec les matières suivantes : matières oxydantes.
	Composant 9	Réactif ou incompatible avec les matières suivantes : matières oxydantes.
	Composant 10	Réactif ou incompatible avec les matières suivantes : matières oxydantes.

10.6 Produits de décomposition dangereux : Dans des conditions normales de stockage et d'utilisation, aucun produit de décomposition dangereux ne devrait apparaître.

RUBRIQUE 11: Informations toxicologiques

11.1 Informations sur les effets toxicologiques

Toxicité aiguë

Il n'existe aucune donnée disponible.

Estimations de la toxicité aiguë

Voie	Valeur ETA
Composante 6 Voie orale	33333.33 mg/kg

Irritation/Corrosion

Nom du produit/ composant	Résultat	Espèces	Potentiel	Exposition	Observation
Composante 6 Hydroxyde de potassium	Yeux - Irritant moyen Peau - Irritant puissant Peau - Irritant puissant	Lapin cobaye Lapin	- - -	24 heures 1 mg 24 heures 50 mg 24 heures 50 mg	- - -

Sensibilisation

Il n'existe aucune donnée disponible.

Mutagénicité

Il n'existe aucune donnée disponible.

Cancérogénicité

Il n'existe aucune donnée disponible.

Toxicité pour la reproduction

Il n'existe aucune donnée disponible.

Térogénicité

Il n'existe aucune donnée disponible.



xTAG® Cystic Fibrosis (CFTR) 39 kit v2

RUBRIQUE 11: Informations toxicologiques

Toxicité spécifique pour certains organes cibles — exposition unique

Il n'existe aucune donnée disponible.

Toxicité spécifique pour certains organes cibles – exposition répétée

Il n'existe aucune donnée disponible.

Danger par aspiration

Il n'existe aucune donnée disponible.

Informations sur les voies d'exposition probables : Contact cutané. Contact avec les yeux. Inhalation. Ingestion.

Effets aigus potentiels sur la santé

Contact avec les yeux	Composant 1	Aucun effet important ou danger critique connu.
	Composant 2	Aucun effet important ou danger critique connu.
	Composant 3	Aucun effet important ou danger critique connu.
	Composant 4	Aucun effet important ou danger critique connu.
	Composant 5	Aucun effet important ou danger critique connu.
	Composant 6	Provoque une sévère irritation des yeux.
	Composant 7	Aucun effet important ou danger critique connu.
	Composant 8	Aucun effet important ou danger critique connu.
	Composant 9	Aucun effet important ou danger critique connu.
	Composant 10	Aucun effet important ou danger critique connu.
Inhalation	Composant 1	Aucun effet important ou danger critique connu.
	Composant 2	Aucun effet important ou danger critique connu.
	Composant 3	Aucun effet important ou danger critique connu.
	Composant 4	Aucun effet important ou danger critique connu.
	Composant 5	Aucun effet important ou danger critique connu.
	Composant 6	Aucun effet important ou danger critique connu.
	Composant 7	Aucun effet important ou danger critique connu.
	Composant 8	Aucun effet important ou danger critique connu.
	Composant 9	Aucun effet important ou danger critique connu.
	Composant 10	Aucun effet important ou danger critique connu.
Contact avec la peau	Composant 1	Aucun effet important ou danger critique connu.
	Composant 2	Aucun effet important ou danger critique connu.
	Composant 3	Aucun effet important ou danger critique connu.
	Composant 4	Aucun effet important ou danger critique connu.
	Composant 5	Aucun effet important ou danger critique connu.
	Composant 6	Irritant pour la peau.
	Composant 7	Aucun effet important ou danger critique connu.
	Composant 8	Aucun effet important ou danger critique connu.
	Composant 9	Aucun effet important ou danger critique connu.
	Composant 10	Aucun effet important ou danger critique connu.
Ingestion	Composant 1	Aucun effet important ou danger critique connu.
	Composant 2	Aucun effet important ou danger critique connu.
	Composant 3	Aucun effet important ou danger critique connu.
	Composant 4	Aucun effet important ou danger critique connu.
	Composant 5	Aucun effet important ou danger critique connu.
	Composant 6	Aucun effet important ou danger critique connu.
	Composant 7	Aucun effet important ou danger critique connu.
	Composant 8	Aucun effet important ou danger critique connu.
	Composant 9	Aucun effet important ou danger critique connu.
	Composant 10	Aucun effet important ou danger critique connu.

xTAG® Cystic Fibrosis (CFTR) 39 kit v2

RUBRIQUE 11: Informations toxicologiques

Symptômes liés aux caractéristiques physiques, chimiques et toxicologiques

- Contact avec les yeux** : Les symptômes néfastes peuvent éventuellement comprendre ce qui suit :
douleur ou irritation
larmoiement
rougeur
- Inhalation** : Aucun effet important ou danger critique connu.
- Contact avec la peau** : Les symptômes néfastes peuvent éventuellement comprendre ce qui suit :
irritation
rougeur
- Ingestion** : Aucun effet important ou danger critique connu.

Effets différés et immédiats, et effets chroniques d'une exposition de courte et de longue durée

Exposition de courte durée

- Effets potentiels immédiats** : Aucun effet important ou danger critique connu.
- Effets potentiels différés** : Aucun effet important ou danger critique connu.

Exposition prolongée

- Effets potentiels immédiats** : Aucun effet important ou danger critique connu.
- Effets potentiels différés** : Aucun effet important ou danger critique connu.

Effets chroniques potentiels pour la santé

- Généralités** : Aucun effet important ou danger critique connu.
- Cancérogénicité** : Aucun effet important ou danger critique connu.
- Mutagénicité** : Aucun effet important ou danger critique connu.
- Tératogénicité** : Aucun effet important ou danger critique connu.
- Effets sur le développement** : Aucun effet important ou danger critique connu.
- Effets sur la fertilité** : Aucun effet important ou danger critique connu.

Autres informations : Non disponible.

RUBRIQUE 12: Informations écologiques

12.1 Toxicité

Nom du produit/ composant	Résultat	Espèces	Exposition
Composante 6 Hydroxyde de potassium	Aiguë CL50 80 ppm Eau douce	Poisson - Gambusia affinis - Adulte	96 heures

12.2 Persistance et dégradabilité

Il n'existe aucune donnée disponible.

12.3 Potentiel de bioaccumulation

Il n'existe aucune donnée disponible.

12.4 Mobilité dans le sol

xTAG® Cystic Fibrosis (CFTR) 39 kit v2

RUBRIQUE 12: Informations écologiques

Coefficient de répartition sol/eau (K_{oc}) : Non disponible.

Mobilité : Non disponible.

12.5 Résultats des évaluations PBT et vPvB

PBT : Sans objet.

vPvB : Sans objet.

12.6 Autres effets néfastes : Aucun effet important ou danger critique connu.

RUBRIQUE 13: Considérations relatives à l'élimination

Les informations de cette section contiennent des directives et des conseils généraux. Consulter la liste des Utilisations Identifiées de la section 1 pour toute information spécifique aux usages disponible dans le(s) scénario(s) d'exposition.

13.1 Méthodes de traitement des déchets

Produit

Méthodes d'élimination des déchets : Il est recommandé d'éviter ou réduire autant que possible la production de déchets. Aucune considération particulière relative à la mise au rebut.

Déchets Dangereux : Il se peut que la classification du produit satisfasse aux critères de déchets dangereux.

Emballage

Méthodes d'élimination des déchets : Il est recommandé d'éviter ou réduire autant que possible la production de déchets. Recycler les déchets d'emballage. Envisager l'incinération ou la mise en décharge uniquement si le recyclage est impossible.

Précautions particulières : Ne se débarrasser de ce produit et de son récipient qu'en prenant toutes précautions d'usage. Manipuler avec prudence les récipients vides non nettoyés ni rincés. Les conteneurs vides ou les sachets internes peuvent retenir des restes de produit. Évitez la dispersion des matériaux déversés, ainsi que leur écoulement et tout contact avec le sol, les cours d'eau, les égouts et conduits d'évacuation.

RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport

	ADR/RID	ADN	IMDG	IATA
14.1 Numéro ONU	Non réglementé.	Non réglementé.	Non réglementé.	Non réglementé.
14.2 Désignation officielle de transport de l'ONU	-	-	-	-
14.3 Classe(s) de danger pour le transport	-	-	-	-
14.4 Groupe d'emballage	-	-	-	-
14.5 Dangers pour l'environnement	Non.	Non.	Non.	Non.



xTAG® Cystic Fibrosis (CFTR) 39 kit v2

RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport

14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur : **Transport avec les utilisateurs locaux** : toujours transporter dans des conditionnements qui sont corrects et sécurisés. S'assurer que les personnes transportant le produit connaissent les mesures à prendre en cas d'accident ou de déversement accidentel.

RUBRIQUE 15: Informations relatives à la réglementation

15.1 Réglementations/législation particulières à la substance ou au mélange en matière de sécurité, de santé et d'environnement

Règlement UE (CE) n° 1907/2006 (REACH)

Annexe XIV - Liste des substances soumises à autorisation

Annexe XIV

Aucun des composants n'est répertorié.

Substances extrêmement préoccupantes

Aucun des composants n'est répertorié.

Annexe XVII - Restrictions applicables à la fabrication, à la mise sur le marché et à l'utilisation de certaines substances et préparations dangereuses et de certains articles dangereux : Sans objet.

Autres Réglementations UE

Substances qui appauvrissent la couche d'ozone (1005/2009/UE)

Non inscrit.

Consentement préalable en connaissance de cause (PIC) (649/2012/EU)

Non inscrit.

Réglementations nationales

Surveillance médicale renforcée : Arrêté du 11 Juillet 1977 fixant la liste des travaux nécessitant une surveillance médicale renforcée: non concerné

15.2 Évaluation de la sécurité chimique : Ce produit contient des substances nécessitant encore une évaluation du risque chimique

RUBRIQUE 16: Autres informations

Abréviations et acronymes : ETA = Estimation de la Toxicité Aiguë
CLP = Règlement 1272/2008/CE relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges
DMEL = dose dérivée avec effet minimum
DNEL = Dose dérivée sans effet
Mention EUH = mention de danger spécifique CLP
PBT = Persistantes, Bioaccumulables et Toxiques
PNEC = concentration prédite sans effet
RRN = Numéro d'enregistrement REACH
vPvB = Très persistant et très bioaccumulable

Procédure employée pour déterminer la classification selon le Règlement (CE) n° 1272/2008 [CLP/SGH]



xTAG® Cystic Fibrosis (CFTR) 39 kit v2

RUBRIQUE 16: Autres informations

Classification	Justification
Composante 6 Skin Irrit. 2, H315 Eye Irrit. 2, H319	Méthode de calcul Méthode de calcul

Texte intégral des mentions H abrégées

Composante 6 H290 H302 H314 H315 H318 H319	Peut être corrosif pour les métaux. Nocif en cas d'ingestion. Provoque de graves brûlures de la peau et de graves lésions des yeux. Provoque une irritation cutanée. Provoque de graves lésions des yeux. Provoque une sévère irritation des yeux.
---	---

Texte intégral des classifications [CLP/SGH]

Composante 6 Acute Tox. 4, H302 Eye Dam. 1, H318 Eye Irrit. 2, H319 Met. Corr. 1, H290 Skin Corr. 1A, H314 Skin Irrit. 2, H315	TOXICITÉ AIGUË (orale) - Catégorie 4 LÉSIONS OCULAIRES GRAVES/IRRITATION OCULAIRE - Catégorie 1 LÉSIONS OCULAIRES GRAVES/IRRITATION OCULAIRE - Catégorie 2 SUBSTANCES OU MÉLANGES CORROSIFS POUR LES MÉTAUX - Catégorie 1 CORROSION CUTANÉE/IRRITATION CUTANÉE - Catégorie 1A CORROSION CUTANÉE/IRRITATION CUTANÉE - Catégorie 2
---	--

Historique

Date d'édition (dd/mm/yyyy)	: 28/02/2021
Date de la précédente édition	: 15/06/2019
Version	: 2
Élaborée par	: KMK Regulatory Services Inc.

Avis au lecteur

Au meilleur de nos connaissances, l'information contenue dans ce document est exacte. Toutefois, ni le fournisseur ci-dessus mentionné, ni aucun de ses sous-traitants ne peut assumer quelque responsabilité que ce soit en ce qui a trait à l'exactitude ou à l'intégralité des renseignements contenus dans le présent document. Il revient exclusivement à l'utilisateur de déterminer l'appropriation des substances ou préparations.

Toutes les substances ou préparations peuvent présenter des dangers inconnus et doivent être utilisées avec prudence. Bien que certains dangers soient décrits dans le présent document, nous ne pouvons garantir qu'il n'en existe pas d'autres.