

<b>Luminex®</b>	<b>FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ</b>	
<b>xTAG® Cystic Fibrosis (CFTR) 39 kit v2</b>	09 January 2024	Page 1 de 17

Conforme au règlement (CE) n° 1272/2008 (CLP) tel que modifié par le règlement (UE) 2020/878 de la Commission (France).

**RUBRIQUE 1: IDENTIFICATION DE LA SUBSTANCE/PRÉPARATION ET DE LA SOCIÉTÉ/ENTREPRISE**

**1.1 Identificateur de produit**

**Nom du produit:** xTAG® Cystic Fibrosis (CFTR) 39 kit v2

**Autres moyens d'identification:**

**Nom commercial:** xTAG® Cystic Fibrosis (CFTR) 39 kit v2

**Code du produit:** I027C0232

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

Utilisations identifiées pertinentes: Pour usage professionnel seulement. À utiliser conformément à la notice du produit

Utilisations déconseillées: Utilisations autres que celles décrites ci-dessus.

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

**Nom de l'entreprise:** Luminex Molecular Diagnostics, Inc.

**Adresse de l'entreprise:** 439 University Avenue,  
Toronto, Ontario, Canada, M5G 1Y8

**Tél de l'entreprise (renseignements):** Tel: 1- (512) 381-4397  
Toll Free: 1-(877)-785-2323 (US and Canada)  
Fax: (512) 219-5114  
<http://www.luminexcorp.com>

**1.4 Numéros téléphoniques d'urgence**

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

**E-mail d'urgence:** [support@luminexcorp.com](mailto:support@luminexcorp.com)

**Heures d'ouverture:** 24/7

**Informations sur le centre antipoison:**

France

numéro ORFILA (INRS) : + 33 (0)1 45 42 59 59

Ces centres anti-poison et de toxicovigilance fournissent une aide médicale gratuite (hors coût d'appel), 24 heures sur 24 et 7 jours sur 7.

**RUBRIQUE 2: IDENTIFICATION DES DANGERS**

**2.1 Classification de la substance ou du mélange**

Classification conformément au règlement (CE) n° 1272/2008 (CLP/GHS)

Classement général du kit:

Nom du produit	Classification SGH
xTAG® Cystic Fibrosis (CFTR) 39 kit v2	Non classé comme dangereux

**Classement du BOX 1:**

Non classé comme dangereux

**Classement des composants de la BOX 1:**

<b>Luminex®</b>	<b>FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ</b>	
<b>xTAG® Cystic Fibrosis (CFTR) 39 kit v2</b>	09 January 2024	Page 2 de 17

**Component 1: xTAG® CFTR PCR Primer Mix v2**

Non classé comme dangereux

**Component 2: xTAG® CFTR Bead Mix A v2**

Non classé comme dangereux

**Component 3: xTAG® CFTR ASPE Primer Mix A v2**

Non classé comme dangereux

**Component 4: xTAG® Reporter Buffer**

Non classé comme dangereux

**Component 5: Platinum® Tfi Exo(-) DNA Polymerase**

Non classé comme dangereux

**Component 6: Platinum® Tfi Reaction Buffer, 5x**

Skin irritation, category 2

Eye irritation, category 2

**Component 7: Platinum® Tfi 50mM MgCl<sub>2</sub>**

Non classé comme dangereux

**Component 8: xTAG® Shrimp Alkaline Phosphatase**

Non classé comme dangereux

**Component 9: xTAG® Exonuclease I**

Non classé comme dangereux

**Classement des composants du BOX 2:**

**Component 10: xTAG® Streptavidin, R-Phycoerythrin Conjugate**

Non classé comme dangereux

**2.2 Éléments d'étiquetage**

**Étiquetage selon le Règlement 1272/2008**

**Informations d'étiquetage pour le kit:**

**Pictogrammes de danger:** Pas nécessaire  
**Mention d'avertissement:** Pas nécessaire  
**Mention de danger:** Pas nécessaire  
**Conseils de prudence:** Pas nécessaire

**Mentions de danger supplémentaires.** Aucun connu

**Informations d'étiquetage pour le BOX 1:**

**Pictogrammes de danger:** Pas nécessaire  
**Mention d'avertissement:** Pas nécessaire  
**Mention de danger:** Pas nécessaire  
**Conseils de prudence:** Pas nécessaire

**Mentions de danger supplémentaires.** Aucun connu

**Informations d'étiquetage pour les composants du kit:**

**xTAG<sup>®</sup> Cystic Fibrosis  
(CFTR) 39 kit v2**

09 January 2024

Page 3 de 17

**Component 1: xTAG<sup>®</sup> CFTR PCR Primer Mix v2**

**Pictogrammes de danger:** Pas nécessaire  
**Mention d'avertissement:** Pas nécessaire  
**Mention de danger:** Pas nécessaire  
**Conseils de prudence:** Pas nécessaire

**Mentions de danger supplémentaires.** Aucun connu

**Component 2: xTAG<sup>®</sup> CFTR Bead Mix A v2**

**Pictogrammes de danger:** Pas nécessaire  
**Mention d'avertissement:** Pas nécessaire  
**Mention de danger:** Pas nécessaire  
**Conseils de prudence:** Pas nécessaire

**Mentions de danger supplémentaires.** Aucun connu

**Component 3: xTAG<sup>®</sup> CFTR ASPE Primer Mix A v2**

**Pictogrammes de danger:** Pas nécessaire  
**Mention d'avertissement:** Pas nécessaire  
**Mention de danger:** Pas nécessaire  
**Conseils de prudence:** Pas nécessaire

**Mentions de danger supplémentaires.** Aucun connu

**Component 4: xTAG<sup>®</sup> Reporter Buffer**

**Pictogrammes de danger:** Pas nécessaire  
**Mention d'avertissement:** Pas nécessaire  
**Mention de danger:** Pas nécessaire  
**Conseils de prudence:** Pas nécessaire

**Mentions de danger supplémentaires.** Aucun connu

**Component 5: Platinum<sup>®</sup> Tfi Exo(-) DNA Polymerase**

**Pictogrammes de danger:** Pas nécessaire  
**Mention d'avertissement:** Pas nécessaire  
**Mention de danger:** Pas nécessaire  
**Conseils de prudence:** Pas nécessaire

**Mentions de danger supplémentaires.** Aucun connu

**Component 6: Platinum<sup>®</sup> Tfi Reaction Buffer, 5x**

**Pictogrammes de danger:**



**Mention d'avertissement:**        **ATTENTION**

**Mention de danger:**            H315 – Provoque une irritation de la peau  
H319 – Provoque une grave irritation des yeux

**Conseils de prudence:**        P264 - Bien se laver après manipulation  
P280 - Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage.  
P302+P352 - EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU: Laver abondamment à l'eau.  
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.  
P332+P313 - En cas d'irritation cutanée: Consulter un médecin  
P337+P313 - Si l'irritation oculaire persiste: Consulter un médecin

**Mentions de danger supplémentaires.**        Aucun connu

**Component 7: Platinum<sup>®</sup> Tfi 50mM MgCl<sub>2</sub>**

**Pictogrammes de danger:**        Pas nécessaire  
**Mention d'avertissement:**        Pas nécessaire  
**Mention de danger:**            Pas nécessaire  
**Conseils de prudence:**        Pas nécessaire

**Mentions de danger supplémentaires.**        Aucun connu

**Component 8: xTAG<sup>®</sup> Shrimp Alkaline Phosphatase**

**Pictogrammes de danger:**        Pas nécessaire  
**Mention d'avertissement:**        Pas nécessaire  
**Mention de danger:**            Pas nécessaire  
**Conseils de prudence:**        Pas nécessaire

**Mentions de danger supplémentaires.**        Aucun connu

**Component 9: xTAG<sup>®</sup> Exonuclease I**

**Pictogrammes de danger:**        Pas nécessaire  
**Mention d'avertissement:**        Pas nécessaire  
**Mention de danger:**            Pas nécessaire  
**Conseils de prudence:**        Pas nécessaire

**Mentions de danger supplémentaires.**        Aucun connu

<b>Luminex®</b>	<b>FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ</b>	
<b>xTAG® Cystic Fibrosis (CFTR) 39 kit v2</b>	09 January 2024	Page 5 de 17

**Informations d'étiquetage pour le BOX 2:**

**Component 10: xTAG® Streptavidin, R-Phycoerythrin Conjugate**

**Pictogrammes de danger:** Pas nécessaire  
**Mention d'avertissement:** Pas nécessaire  
**Mention de danger:** Pas nécessaire  
**Conseils de prudence:** Pas nécessaire

**Mentions de danger supplémentaires.** Aucun connu

**2.3 Autres dangers**

Ce kit contient du poly(oxy-1,2-éthanediyle),  $\alpha$ -[(1,1,3,3-tétraméthylbutyl)phényl]- $\omega$ -hydroxy- qui est considéré comme un perturbateur endocrinien à des niveaux inférieurs à 0,1 %.

Cette substance/ce mélange ne contient aucun ingrédient considéré comme persistant, bioaccumulable et toxique (PBT), ou très persistant et très bio-accumulable (vPvB) à des niveaux de 0,1% ou plus.

**RUBRIQUE 3: COMPOSITION/INFORMATION SUR LES COMPOSANTS**

**3.1 Substances :**

N'est pas applicable

**3.2 Mélanges :**

**Component 1: xTAG® CFTR PCR Primer Mix v2:**

N'est pas classé comme mélange dangereux et ne nécessite donc un signalement dans cette section.

**Component 2: xTAG® CFTR Bead Mix A v2:**

Nom du produit/ingrédient	Identifiants	%	Classement 1272/2008/CE	Forme de nanomatériau	Facteur M	Limite de concentration spécifique (SCL)	Estimation de la toxicité aiguë (ETA)
<b>Poly(oxy-1,2-éthanediyle), <math>\alpha</math>-[(1,1,3,3-tétraméthylbutyl)phényl]-<math>\omega</math>-hydroxy-</b>	Numéro CAS 9002-93-1  Numéro CE 618-344-0  Numéro REACH n/a	< 0.1%	Acute Tox. 4, (oral) H302 Skin Irrit 2 H315 Eye Dam 1, H318 Aquatic Chronic 2, H411	Non	1	Pas de SCL dans l'annexe VI	Pas d'ATE dans l'annexe VI

**Component 3: xTAG® CFTR ASPE Primer Mix A v2:**

N'est pas classé comme mélange dangereux et ne nécessite donc un signalement dans cette section.

<b>Luminex®</b>	<b>FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ</b>	
<b>xTAG® Cystic Fibrosis (CFTR) 39 kit v2</b>	09 January 2024	Page 6 de 17

**Component 4: xTAG® Reporter Buffer**

Nom du produit/ingrédient	Identifiants	%	Classement 1272/2008/CE	Forme de nano-matériau	Facteur M	Limite de concentration spécifique (SCL)	Estimation de la toxicité aiguë (ETA)
<b>Poly(oxy-1,2-éthanediyle), α-[(1,1,3,3-tétraméthylbutyl)phényl]-ω-hydroxy-</b>	Numéro CAS 9002-93-1 Numéro CE 618-344-0 Numéro REACH n/a	< 0.1%	Acute Tox. 4, (oral) H302 Skin Irrit 2 H315 Eye Dam 1, H318 Aquatic Chronic 2, H411	Non	1	Pas de SCL dans l'annexe VI	Pas d'ATE dans l'annexe VI

**Component 5: Platinum® Tfi Exo(-) DNA Polymerase**

N'est pas classé comme mélange dangereux et ne nécessite donc un signalement dans cette section.

**Component 6: Platinum® Tfi Reaction Buffer, 5x**

Nom du produit/ingrédient	Identifiants	%	Classement 1272/2008/CE	Forme de nano-matériau	Facteur M	Limite de concentration spécifique (SCL)	Estimation de la toxicité aiguë (ETA)
<b>L'hydroxyde de potassium</b>	Numéro CAS 1310-58-3 Numéro CE 215-181-3 Numéro REACH 01-2119487136-33-XXXX	0.1-1.5%	Acute Tox. 4, (oral) H302 Skin Irrit 1A H314	Non	1	Skin Corr 1A H314: C ≥ 5% Skin Corr 1B H314: 2 ≤ C < 5% Skin Irrit. 2 H315: 0.5 ≤ C < 2% Eye Irrit. 2; H319 0.5 ≤ C < 2%	Pas d'ATE dans l'annexe VI

**Component 7: Platinum® Tfi 50mM MgCl<sub>2</sub>:**

N'est pas classé comme mélange dangereux et ne nécessite donc un signalement dans cette section.

**Component 8: xTAG® Shrimp Alkaline Phosphatase:**

N'est pas classé comme mélange dangereux et ne nécessite donc un signalement dans cette section.

<b>Luminex®</b>	<b>FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ</b>	
<b>xTAG® Cystic Fibrosis (CFTR) 39 kit v2</b>	09 January 2024	Page 7 de 17

**Component 9: xTAG® Exonuclease I:**

Nom du produit/ingrédient	Identifiants	%	Classement 1272/2008/CE	Forme de nanomatériau	Facteur M	Limite de concentration spécifique (SCL)	Estimation de la toxicité aiguë (ETA)
<b>2-mercaptoéthanol</b>	Numéro CAS 60-24-2  Numéro CE 215-181-3  Numéro REACH 01-2119487136-33-XXXX	0.01-0.1%	Acute Tox 3 (oral) H301 Acute Tox 2 (dermal) H310 Skin Irrit 2 H315 Skin Sens 1A H317 Eye Dam 1 H318 Acute Tox 3 (inhal) H331 Repr 2 H361 STOT RE 2 H373 Aquatic acute 1 H400 Aquatic chronic 2 H411	Non	1	Pas de SCL dans l'annexe VI	Pas d'ATE dans l'annexe VI

**Component 10: xTAG® Streptavidin, R-Phycocerythrin Conjugate:**

N'est pas classé comme mélange dangereux et ne nécessite donc un signalement dans cette section.

**Nanoformes présentes dans le produit:** N'est pas applicable

Aucun autre composant présent, sur la base des connaissances actuelles du fournisseur, sont classées comme dangereuses pour la santé ou l'environnement et doivent donc être signalées dans cette section.

Les limites d'exposition professionnelle, quand elles sont disponibles, sont énumérées à la section 8. Voir la section 16 pour le texte complet des mentions H et P déclarées ci-dessus

**RUBRIQUE 4: PREMIERS SECOURS**

**Contact oculaire:** En cas de contact avec les yeux, retirer les lentilles de contact et rincer immédiatement et abondamment à l'eau, y compris sous les paupières, pendant au moins 15 min. Consulter un médecin si des symptômes se développent.

**Contact cutané:** Laver à l'eau et au savon et rincer abondamment. Consulter un médecin en cas d'irritation ou de douleur.

**Inhalation:** Déplacer la personne affectée à l'air frais et la garder au chaud et au repos dans une position confortable pour respirer. En cas d'arrêt respiratoire, pratiquer la respiration artificielle. Si la respiration est difficile, donner de l'oxygène. L'oxygène ne doit être administré que par du personnel qualifié. Consultez un médecin.

**Ingestion:** NE PAS faire vomir. Obtenez des soins médicaux immédiatement. En cas de vomissements spontanés, garder la tête plus basse que les hanches pour empêcher une aspiration. Ne portez rien à la bouche d'une personne inconsciente.

<b>Luminex®</b>	<b>FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ</b>	
<b>xTAG® Cystic Fibrosis (CFTR) 39 kit v2</b>	09 January 2024	Page 8 de 17

#### 4.2 Principaux symptômes et effets, aigus et différés

Kit global: Aucun connu  
 Box 1: Aucun connu  
 Box 2: Aucun connu

Component 1: xTAG® CFTR PCR Primer Mix v2: Aucun connu  
 Component 2: xTAG® CFTR Bead Mix A v2: Aucun connu  
 Component 3: xTAG® CFTR ASPE Primer Mix A v2: Aucun connu  
 Component 4: xTAG® Reporter Buffer: Aucun connu  
 Component 5: Platinum® Tfi Exo(-) DNA Polymerase: Aucun connu  
 Component 6: Platinum® Tfi Reaction Buffer, 5x: Provoque une irritation cutanée. Provoque une sévère irritation des yeux.  
 Component 7: Platinum® Tfi 50mM MgCl<sub>2</sub>: Aucun connu  
 Component 8: xTAG® Shrimp Alkaline Phosphatase: Aucun connu  
 Component 9: xTAG® Exonuclease I: Aucun connu  
 Component 10: xTAG® Streptavidin, R-Phycoerythrin Conjugate: Aucun connu

#### 4.3 Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires

Si des symptômes sont observés, contactez un médecin et remettez-lui cette fiche de données de sécurité. Fournir des mesures de soutien général, Traiter de façon symptomatique:

### RUBRIQUE 5: MESURES DE LUTTE CONTRE L'INCENDIE

#### 5.1 Moyens d'extinction

Moyens d'extinction appropriés: En cas d'incendie: Utiliser de l'eau pulvérisée (brouillard), du dioxyde de carbone (CO<sub>2</sub>), de la poudre chimique sèche ou de la mousse pour l'extinction. Utiliser un agent extincteur adapté au feu environnant.

Moyens d'extinction inappropriés: Aucun connu.

#### 5.2 Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange

Aucun risque spécifique d'incendie ou d'explosion.

Produits de combustion dangereux:

Dioxyde de carbone, monoxyde de carbone, oxyde/oxydes métalliques.

#### 5.3 Conseils aux pompiers

Déplacer les conteneurs de la zone de feu si vous pouvez le faire sans risque. Refroidir les conteneurs avec de grandes quantités d'eau jusqu'à ce que le feu soit bien éteint. Isoler la zone dangereuse et refuser l'accès au personnel inutile et non protégé. Tenir à l'écart des drains, des égouts, des fossés et des voies navigables. L'inhalation est un risque pour la santé. Les pompiers doivent porter un appareil respiratoire autonome à pression positive et une tenue de feu complète. Porter un appareil respiratoire autonome et une combinaison de protection contre les agents chimiques. De plus, portez d'autres équipements de protection appropriés selon les conditions (voir la section 8).

### 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**

Aucune action ne doit être entreprise impliquant un risque personnel ou sans formation appropriée. Empêchez le personnel inutile et non protégé d'entrer dans.

##### **Pour les secouristes**

Éviter tout contact avec les yeux, la peau et les vêtements. Bien ventiler la zone contaminée. Éviter le contact direct avec des matériaux renversés. Enlever immédiatement tous les vêtements contaminés. Rester face au vent et à l'écart du déversement ou du rejet.



<b>Luminex®</b>	<b>FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ</b>	
<b>xTAG® Cystic Fibrosis (CFTR) 39 kit v2</b>	09 January 2024	Page 9 de 17

Porter un équipement de protection approprié, tel que des gants, des lunettes et des vêtements de protection selon les conditions (voir la section 8).

Voir les sections 2 et 7 pour plus d'informations sur les dangers et les mesures de précaution.

Voir Section 13 pour l'élimination des déchets.

#### **6.2 Précautions pour la protection de l'environnement**

Éviter la dispersion des matériaux déversés, le ruissellement et le contact avec le sol, les cours d'eau, les drains et les égouts. Peut-être nocif pour l'environnement en cas de déversement de grandes quantités. Recueillir le produit répandu.

#### **6.3 Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage**

Diluer avec de l'eau et éponger si la matière est soluble dans l'eau, ou si la matière est insoluble dans l'eau, absorber avec un matériau sec inerte et placer dans un conteneur à déchets approprié.

#### **6.4 Référence à d'autres rubriques**

Voir la section 1 pour les coordonnées d'urgence.

Voir la section 7 pour des informations sur la manipulation en toute sécurité.

Voir la section 8 pour plus d'informations sur les équipements de protection individuelle.

Voir la section 13 pour des informations sur l'élimination.

### **RUBRIQUE 7: MANIPULATION ET STOCKAGE**

#### **7.1 Précautions à prendre pour une manipulation sans danger**

Utiliser uniquement avec une ventilation appropriée. Porter un équipement de protection personnelle approprié comme indiqué dans la section 8. Éviter le contact avec la peau et les yeux. Ne pas respirer les poussières ou brouillards. 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.

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

Stocker conformément à la réglementation locale.

Température de stockage:

Component 1-9: Conserver entre -25°C et -15°C.

Component 10: Conserver entre 2°C et 6°C.

#### **7.3 Utilisation(s) finale(s) particulière(s):**

En dehors des utilisations mentionnées à la section 1.2, aucune autre utilisation spécifique n'est stipulée.

### **RUBRIQUE 8: CONTROLES DE L'EXPOSITION/PROTECTION INDIVIDUELLE**

#### **8.1 Paramètres de contrôle**

Valeurs limites d'exposition professionnelle:

Nom de l'ingrédient	Numero CAS	Limites d'exposition professionnelle	La source
<b>Poly(oxy-1,2-éthanediyle), α-[(1,1,3,3-tétraméthylbutyl)phényl]-ω-hydroxy-</b>	9002-93-1	Valeur à court terme: Aucun connu Valeur à long terme: Aucun connu	Valeur limite d'exposition professionnelle Europe

Nom de l'ingrédient	Numero CAS	Limites d'exposition professionnelle	La source
L'hydroxyde de potassium	1310-58-3	Valeur à court terme: 2 mg/m <sup>3</sup> (France)  Valeur à long terme: Aucun connu	Valeur limite d'exposition professionnelle Europe
2-mercaptoéthanol	60-24-2	Valeur à court terme: Aucun connu Valeur à long terme: Aucun connu	Valeur limite d'exposition professionnelle Europe

**Procédures de surveillance:** Utiliser les méthodes décrites dans les normes européennes.

**Niveau dérivé sans effet (DNEL):**

**Poly(oxy-1,2-éthanediyle),  $\alpha$ -[(1,1,3,3-tétraméthylbutyl)phényl]- $\omega$ -hydroxy-**

Aucun connu

**L'hydroxyde de potassium**

Travailleur	Inhalation	Effets locaux à long terme	1 mg/m <sup>3</sup>
Population générale	Inhalation	Effets locaux à long terme	1 mg/m <sup>3</sup>

**2-Mercaptoethanol**

Travailleur	Inhalation	Effets systémiques à long terme	0.17 mg/m <sup>3</sup>
Travailleur	Inhalation	Effets systémiques à court terme	0.17 mg/m <sup>3</sup>
Travailleur	Cutané	Effets systémiques à long terme	0.05 mg/kg bw/jour
Travailleur	Cutané	Effets systémiques à court terme	0.05 mg/kg bw/jour
Population générale	Orale	Effets systémiques à long terme	0.025 mg/kg bw/jour
Population générale	Orale	Effets systémiques à court terme	0.025 mg/kg bw/jour

**Concentration prédite sans effet (PNEC):**

**Poly(oxy-1,2-éthanediyle),  $\alpha$ -[(1,1,3,3-tétraméthylbutyl)phényl]- $\omega$ -hydroxy- (Plug 4)**

Aucun connu

**L'hydroxyde de potassium**

Pas de données disponibles: Les tests sont techniquement impossibles

**2-mercaptoéthanol**

Composant	Valeur
Eau fraîche	0.006 mg/L
Eau de mer	0.001 mg/L
Station d'épuration	60 mg/L
Sédiments d'eau douce	0.024 mg/kg sediment dw
Sédiments marins	0.002 mg/kg sediment dw
Sol	0.908 mg/kg sol dw

**8.2 Contrôles de l'exposition**

**Contrôles techniques appropriés**

Pas d'exigences particulières en matière de ventilation. Appliquer les mesures techniques nécessaires pour respecter les valeurs limites d'exposition professionnelle. Les installations qui stockent ou utilisent ce matériel doivent être équipées d'une douche oculaire et d'une douche de sécurité. Disposer d'une ventilation

<b>Luminex®</b>	<b>FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ</b>	
<b>xTAG® Cystic Fibrosis (CFTR) 39 kit v2</b>	<b>09 January 2024</b>	<b>Page 11 de 17</b>

appropriée pour maintenir les concentrations atmosphériques sous les limites d'exposition recommandées.  
Ne pas jeter les déchets dans les canalisations d'eau.

**Mesures de protection individuelle, telles que les équipements de protection individuelle:**

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

La protection de la peau:

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

Autre protection cutanée: Non requis dans les conditions d'utilisations normales. Se laver les mains après utilisation.

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

Risques thermiques: Aucun connu.

**Contrôles d'exposition liés à la protection de l'environnement:** Empêcher d'autres fuites ou déversements si cela est possible en toute sécurité. Empêcher la pénétration dans les égouts, les cours d'eau.

**RUBRIQUE 9: PROPRIÉTÉS PHYSIQUES ET CHIMIQUES**

**9.1 Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles**

État physique:	Liquide (tous les composants)
Couleur:	Incolore (composants 1 - 9) Rose clair (composant 10).
Odeur et Seuil olfactif:	Inodore (tous les composants)
Point de fusion/point de congélation:	Pas disponible
Point d'ébullition ou point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition:	Pas disponible
Inflammabilité:	Pas disponible
Limites inférieure et supérieure d'explosion::	
Inférieur (%):	Pas disponible
Supérieure (%):	Pas disponible
Point d'éclair:	Pas disponible.
Température d'auto-inflammation:	Pas disponible
Température de décomposition:	Pas disponible
pH:	Component 6 and 8 - . 6 to 8 [Conc. (% w/w): 100%]
Viscosité cinématique:	Pas disponible
Solubilité:	Component 8, 9, 10 - Facilement soluble dans les matériaux suivants: eau froide et eau chaude.
Coefficient de partage n-octanol/eau (valeur log):	Pas disponible
Pression de vapeur:	Pas disponible
Densité et/ou densité relative:	Pas disponible
Densité de vapeur relative:	Pas disponible
Température de décomposition:	Pas disponible
Caractéristiques des particules:	N'est pas applicable

**9.2 Autres informations:**

Informations concernant les classes de danger physique: Aucun connu

<b>Luminex</b>	<b>FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ</b>	
<b>xTAG<sup>®</sup> Cystic Fibrosis (CFTR) 39 kit v2</b>	09 January 2024	Page 12 de 17

Autres caractéristiques de sécurité: Aucun connu

## 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

Le matériau est stable dans des conditions normales.

### 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

Aucun connu

### 10.5 Matières incompatibles

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:** Aucune attendue

Nom du produit/ingrédient	Test	Espèce	Dose
<b>Poly(oxy-1,2-éthanediyle), <math>\alpha</math>-[(1,1,3,3-tétraméthylbutyl)phényl]-<math>\omega</math>-hydroxy-</b>	LD50 Orale LD50 cutanée LC50 Inhalation	Rat Lapin Rat	Aucun connu Aucun connu Aucun connu
<b>L'hydroxyde de potassium</b>	LD50 Orale LD50 cutanée LC50 Inhalation	Rat Lapin Rat	333 mg/kg Aucun connu Aucun connu
<b>2-mercaptoéthanol</b>	LD50 Orale LD50 cutanée LC50 Inhalation	Rat Lapin Rat	336 mg/kg 112 – 224 mg/kg 2 mg/L 4h

**Corrosion cutanée/irritation cutanée:** Provoque une irritation cutanée (composant 6)

**Lésions oculaires graves/irritation oculaire:** Provoque une sévère irritation des yeux (composant 6)

**Sensibilisation respiratoire ou cutanée:** Ne devrait pas provoquer de sensibilisation respiratoire. Ne devrait pas provoquer de sensibilisation cutanée ou de réaction allergique.

**Mutagenicité sur les cellules germinales:** Ne devrait pas causer de défauts génétiques.

**Cancérogénicité:** Ne devrait pas causer de cancer.

**Toxicité pour la reproduction:** Ne devrait pas nuire à la fertilité ou à l'enfant à naître.

**STOT – exposition unique:** On ne s'attend pas à ce que ce produit cause une toxicité spécifique pour un organe cible après une seule exposition

**STOT – exposition répétée:** On ne s'attend pas à ce que ce produit provoque une cible spécifique ou toxicité pour les organes après une exposition prolongée ou répétée.

**Danger par aspiration:** Ne devrait pas provoquer de danger d'aspiration.

### 11.2 Informations sur les autres dangers:

**Propriétés perturbant le système endocrinien:** Le poly(oxy-1,2-éthanediyle),  $\alpha$ -[(1,1,3,3-tétraméthylbutyl)phényl]- $\omega$ -hydroxy - est classé comme ayant des propriétés de perturbation endocrinienne et figure sur la liste candidate des substances de très haute préoccupation.

**Informations sur les autres dangers:** Aucun connu.

## **RUBRIQUE 12: INFORMATION ÉCOLOGIQUE**

### 12.1 Toxicité:

<b>Nom de la substance</b>	<b>Toxicité pour les poissons / autres invertébrés aquatiques</b>
<b>Poly(oxy-1,2-éthanediyle), <math>\alpha</math>-[(1,1,3,3-tétraméthylbutyl)phényl]-<math>\omega</math>-hydroxy-</b>	Poissons - LC50 Pimephales promelas 4 - 8.9 mg/l 96 h Invertébrés - EC50 Daphnia magna 18 - 26 mg/L 48 h
<b>L'hydroxyde de potassium</b>	Aucun connu
<b>2-mercaptoéthanol</b>	Poissons – LC50 Leuciscus idus 37 mg/L 96h Invertébrés - EC50 Daphnia magna 0.4 mg/L 48h Algues – EC50 Desmodesmus subspicatus 19 mg/L 72h

### 12.2 Persistance et dégradabilité:

Aucune donnée n'est disponible pour ce produit

### 12.3 Potentiel de bioaccumulation:

Aucune donnée n'est disponible pour ce produit

### 12.4 Mobilité dans le sol:

Aucune donnée n'est disponible pour ce produit

### 12.5 Résultats des évaluations PBT et vPvB:

Cette kit ne contient aucun ingrédient considéré comme persistant, bioaccumulable et toxique (PBT), ou très persistant et très bio-accumulable (vPvB) à des niveaux de 0,1% ou plus.

### 12.6 Propriétés perturbant le système endocrinien

Le poly(oxy-1,2-éthanediyle),  $\alpha$ -[(1,1,3,3-tétraméthylbutyl)phényl]- $\omega$ -hydroxy- est classé comme ayant des propriétés de perturbation endocrinienne et figure sur la liste candidate des substances de très haute préoccupation.

### 12.7 Autres effets néfastes:

Aucun connu.

## **RUBRIQUE 13: CONSIDÉRATIONS RELATIVES À L'ÉLIMINATION**

### 13.1 Méthodes de traitement des déchets:

#### Méthodes d'élimination

<b>Luminex<sup>®</sup></b>	<b>FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ</b>	
<b>xTAG<sup>®</sup> Cystic Fibrosis (CFTR) 39 kit v2</b>	09 January 2024	Page 14 de 17

La production de déchets doit être évitée ou minimisée dans la mesure du possible. L'élimination de ce produit, des solutions et de tout sous-produit doit être conforme aux exigences de la législation sur la protection de l'environnement et l'élimination des déchets et aux exigences des autorités locales régionales. Éliminer les produits excédentaires et non recyclables par l'entremise d'un entrepreneur autorisé en élimination des déchets. Les déchets ne devraient pas être éliminés sans avoir été traités dans les égouts à moins qu'ils ne soient entièrement conformes aux exigences de toutes les autorités compétentes.

#### Déchets Dangereux

La classification du produit peut ne pas répondre aux critères d'un déchet dangereux.

#### Emballages contaminés – méthodes d'élimination

La production de déchets doit être évitée ou minimisée dans la mesure du possible. Les emballages des déchets doivent être recyclés. L'incinération ou la mise en décharge ne doit être envisagée que lorsque le recyclage n'est pas possible.

#### Précautions spéciales

Ce matériel et son contenant doivent être éliminés de façon sécuritaire. Des précautions doivent être prises lors de la manipulation de conteneurs vides qui n'ont pas été nettoyés ou rincés. Les contenants vides ou les doublures peuvent contenir des résidus de produit. Éviter l'élimination des matériaux déversés et le ruissellement et le contact avec le sol, les voies navigables, les drains et les égouts.

### RUBRIQUE 14: INFORMATIONS RELATIVES AU TRANSPORT

#### Réglementation des transports internationaux

##### 14.1 Numéro ONU:

ADR/RID/ADN: N'est pas applicable

IMDG: N'est pas applicable

IATA: N'est pas applicable

##### 14.2 Désignation officielle de transport:

ADR/RID/ADN: Non réglementé comme dangereux pour le transport

IMDG: Non réglementé comme dangereux pour le transport

IATA: Non réglementé comme dangereux pour le transport

##### 14.3 Classe(s) de danger pour le transport

ADR/RID/ADN: n/a

IMDG: n/a

IATA: n/a

##### 14.4 Groupe d'emballage

ADR/RID/ADN: n/a

IMDG: n/a

IATA: n/a

##### 14.5 Dangers pour l'environnement

Polluant marin: Pas attendu

##### Information additionnelle:

ADR/RID/ADN: Quantité limitée – n'est pas applicable

IATA: Quantité limitée – n'est pas applicable

IMDG: Quantité limitée – n'est pas applicable

##### 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.

##### 14.7 Transport maritime en vrac conformément aux instruments de l'OMI

N'est pas applicable

<b>Luminex®</b>	<b>FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ</b>	
<b>xTAG® Cystic Fibrosis (CFTR) 39 kit v2</b>	09 January 2024	Page 15 de 17

### 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**

Cette fiche de données de sécurité est conforme aux exigences de:  
Règlement (UE) 2020/878 (REACH) de la Commission européenne  
Règlement UE (CE) n° 1272/2008 (CLP)

EINECS: Tous les composants de ce produit sont répertoriés dans l'inventaire européen des substances chimiques existantes

#### **Annexe XIV - Liste des substances soumises à autorisation**

Propriété intrinsèque	Nom de l'ingrédient	Statut	Numéro de référence	Date de révision
Substance de degré de préoccupation équivalent concernant l'environnement	Poly(oxy-1,2-éthanediyle), α-[(1,1,3,3-tétraméthylbutyl)phényl]-ω-hydroxy-	Répertorié	42	Date du coucher du soleil 2021-01-04 – IVD exonéré comme SR&D activité

Ordonnance allemande sur les installations manipulant des substances dangereuses pour l'eau (Verordnung über Anlagen zum Umgang mit wassergefährdenden Stoffen (AwSV)):

CHIMIQUE	Numéro d'identification	WGK (Classe de danger aquatique)
Poly(oxy-1,2-éthanediyle), α-[(1,1,3,3-tétraméthylbutyl)phényl]-ω-hydroxy-	8602	WGK 2
L'hydroxyde de potassium (Kaliumhydroxid)	345	WGK 1
2-mercaptoéthanol	884	WGK 3
<b>PRODUIT</b>		<b>WGK 2</b>

NWG - non dangereux pour l'eau  
WGK1 - légèrement dangereux pour l'eau  
WGK2 - manifestation dangereux pour l'eau  
WGK3 - très dangereux pour l'eau.

Les substances qui ne sont actuellement pas publiées avec une classification WGK dans le Bundesanzeiger doivent être considérées comme très dangereuses pour l'eau (WGK 3) pour des raisons de précaution.

#### **15.2 Évaluation de la sécurité chimique**

Une évaluation de la sécurité chimique n'a pas été réalisée pour ce produit.

### RUBRIQUE 16: AUTRE INFORMATION

#### **Texte intégral des énoncés H&P mentionnés dans les sections 2 et 3.**

Acute Tox	Toxicité aiguë
Skin Corr	Corrosion cutanée
Skin Irrit	Irritation de la peau

Skin Sens	Sensibilisation cutanée
Eye Dam	Lésions oculaires
Eye Irrit	Irritation de l'oeil
Repr	Toxicité pour la reproduction
STOT RE	Toxicité spécifique pour certains organes cibles exposition répétée
Aquatic acute	Exposition aquatique chronique à court terme
Aquatic chronic	Exposition aquatique chronique à long terme
H315	Provoque une irritation de la peau
H319	Provoque une grave irritation des yeux
P264	Bien se laver après manipulation
P280	Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage.
P302+P352	EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU: Laver abondamment à l'eau.
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.
P321	Traitement spécifique (voir rubriques 4 à 8 de cette FDS et toute autre information sur l'étiquette).
P332+P313	En cas d'irritation cutanée: Consulter un médecin
P337+P313	Si l'irritation oculaire persiste: Consulter un médecin
P362+P364	Enlevez les vêtements contaminés et lavez-les avant de les réutiliser

**Conseils de formation:** Avant d'utiliser/manipuler le produit, il convient de lire attentivement la présente FDS.

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

Classification	Justification
<b>Component 6: Platinum<sup>®</sup> Tfi Reaction Buffer, 5x</b> Skin irritation 2 H315 Eye irritation 2 H319	Méthode de calcul

**Abréviations et acronymes:**

ADR:	Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route (Européen)
CAS:	Service des résumés chimiques (division de l'American Chemical Society)
CLP:	Règlement (CE) n° 1272/2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges
DNEL:	Niveau dérivé sans effet
EC50:	Concentration efficace demi-maximale
EINECS:	Inventaire européen des substances chimiques commerciales existantes
EU:	Union européenne
GHS:	Système général harmonisé de classification et d'étiquetage des produits chimiques
IATA:	Association internationale du transport aérien
IBC:	Code de vrac international
IMDG:	Code maritime international pour les marchandises dangereuses
IOELV:	Valeur limite indicative d'exposition professionnelle
LC50:	Concentration létale, 50 %
LD50:	Dose létale, 50 %
MARPOL:	Convention internationale pour la prévention de la pollution par les navires
OEL:	Niveau d'exposition professionnelle
PBT:	Persistant, bioaccumulable et toxique



PNEC:	Niveau prévu sans effet
REACH:	Enregistrement, évaluation, autorisation et restriction des produits chimiques
SCBA:	Appareil respiratoire autonome
SCL:	Limites de concentration spécifiques
UN:	Nations Unies
VPvB:	Très persistant et très bioaccumulable
WEL:	Limite d'exposition sur le lieu de travail

**Information Supplémentaire:****Répartition des concentrations pour le BOX 1:**

Component 1: xTAG <sup>®</sup> CFTR PCR Primer Mix v2	240 µL	0.24 mL	1.1%
Component 2: xTAG <sup>®</sup> CFTR Bead Mix A v2	2.16 mL	2.16 mL	9.7%
Component 3: xTAG <sup>®</sup> CFTR ASPE Primer Mix A v2	192 µL	0.192 mL	0.86%
Component 4: xTAG <sup>®</sup> Reporter Buffer	12 mL	12 mL	53.7%
Component 5: Platinum <sup>®</sup> <i>Tfi</i> Exo(-) DNA Polymerase	115 µL x 2 vials	230 µL 0.23 mL	1.0%
Component 6: Platinum <sup>®</sup> <i>Tfi</i> Reaction Buffer, 5x	1.3 mL x 4 vials	5.2 mL	23.3%
Component 7: Platinum <sup>®</sup> <i>Tfi</i> Tfi 50mM MgCl <sub>2</sub>	1 mL x 2 vials	2 mL	8.9%
Component 8: xTAG <sup>®</sup> Shrimp Alkaline Phosphatase	120µL x 2 vials	240 µL 0.24 mL	1.1%
Component 9: xTAG <sup>®</sup> Exonuclease I	48 µL x 2 vials	96 µL 0.096 mL	0.4%
Volume total de BOX 1:	22.358 mL		

**Répartition des concentrations pour le BOX 2:**Component 10: xTAG<sup>®</sup> Streptavidin, R-Phycoerythrin Conjugate - 120uL**Historique du document**

Date d'émission: 09 January 2024

Numéro de version. 1

AVIS DE NON-RESPONSABILITÉ: 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. La détermination finale de l'adéquation de tout matériau relève de la seule responsabilité de l'utilisateur. 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.