

Luminex®	FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ	
xTAG® Cystic Fibrosis (CFTR) 39 kit v2	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

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:

Luminex®	FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ	
xTAG® Cystic Fibrosis (CFTR) 39 kit v2	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 MgCl₂

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[®] Cystic Fibrosis
(CFTR) 39 kit v2**

09 January 2024

Page 3 de 17

Component 1: xTAG[®] 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[®] 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[®] 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[®] 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[®] 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[®] 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[®] Tfi 50mM MgCl₂

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[®] 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[®] 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

Luminex®	FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ	
xTAG® Cystic Fibrosis (CFTR) 39 kit v2	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), α -[(1,1,3,3-tétraméthylbutyl)phényl]- ω -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)
Poly(oxy-1,2-éthanediyle), α-[(1,1,3,3-tétraméthylbutyl)phényl]-ω-hydroxy-	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.

Luminex®	FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ	
xTAG® Cystic Fibrosis (CFTR) 39 kit v2	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)
Poly(oxy-1,2-éthanediyle), α-[(1,1,3,3-tétraméthylbutyl)phényl]-ω-hydroxy-	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)
L'hydroxyde de potassium	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 MgCl₂:

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.

Luminex®	FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ	
xTAG® Cystic Fibrosis (CFTR) 39 kit v2	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)
2-mercaptoéthanol	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.

Nanofformes 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.

Luminex®	FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ	
xTAG® Cystic Fibrosis (CFTR) 39 kit v2	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
Poly(oxy-1,2-éthanediyle), α-[(1,1,3,3-tétraméthylbutyl)phényl]-ω-hydroxy-	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 ³ (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), α -[(1,1,3,3-tétraméthylbutyl)phényl]- ω -hydroxy-**

Aucun connu

L'hydroxyde de potassium

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

2-Mercaptoethanol

Travailleur	Inhalation	Effets systémiques à long terme	0.17 mg/m ³
Travailleur	Inhalation	Effets systémiques à court terme	0.17 mg/m ³
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), α -[(1,1,3,3-tétraméthylbutyl)phényl]- ω -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

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

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

Luminex®	FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ	
xTAG® Cystic Fibrosis (CFTR) 39 kit v2	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
Poly(oxy-1,2-éthanediyle), α-[(1,1,3,3-tétraméthylbutyl)phényl]-ω-hydroxy-	LD50 Orale LD50 cutanée LC50 Inhalation	Rat Lapin Rat	Aucun connu Aucun connu Aucun connu
L'hydroxyde de potassium	LD50 Orale LD50 cutanée LC50 Inhalation	Rat Lapin Rat	333 mg/kg Aucun connu Aucun connu
2-mercaptoéthanol	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 (component 6)

Lésions oculaires graves/irritation oculaire: Provoque une sévère irritation des yeux (component 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), α -[(1,1,3,3-tétraméthylbutyl)phényl]- ω -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:

Nom de la substance	Toxicité pour les poissons / autres invertébrés aquatiques
Poly(oxy-1,2-éthanediyle), α-[(1,1,3,3-tétraméthylbutyl)phényl]-ω-hydroxy-	Poissons - LC50 Pimephales promelas 4 - 8.9 mg/l 96 h Invertébrés - EC50 Daphnia magna 18 - 26 mg/L 48 h
L'hydroxyde de potassium	Aucun connu
2-mercaptoéthanol	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), α -[(1,1,3,3-tétraméthylbutyl)phényl]- ω -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

Luminex®	FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ	
xTAG® Cystic Fibrosis (CFTR) 39 kit v2	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

Luminex®	FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ	
xTAG® Cystic Fibrosis (CFTR) 39 kit v2	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
PRODUIT		WGK 2

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