

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

1.1. Identificateur de produit

Forme du produit : Mélange
Nom du produit : IdentiClone® Dx IGH Assay
Code du produit : 91010101

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

Utilisations identifiées pertinentes

Catégorie d'usage principal : Utilisation professionnelle
Utilisation de la substance/mélange : Substances chimiques de laboratoire
Fonction ou catégorie d'utilisation : Substances chimiques de laboratoire

Utilisations déconseillées

Restrictions d'emploi : Non déterminé

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

Invivoscribe Inc.
10222 Barnes Canyon Rd., Bldg. 1
92121 San Diego, CA
T 1-858-224-6600
customerservice@invivoscribe.com

1.4. Numéro d'appel d'urgence

Numéro d'urgence : 24 Hr. Emergency: VELOCITYEHS: 1-800-704-9215 (Contract #MIS9930321) US, Canada, Puerto Rico, and the U.S. Virgin Islands. VelocityEHS: +1 -360-256-7365 (Global) Collect calls accepted.

Pays/Région	Organisation	Numéro d'urgence
Suisse	Tox Info Suisse. Freiestrasse 16 8032 Zürich.	145 +41 44 251 51 51 (de l'étranger :+41 44 251 51 51) Cas non-urgents: +41 44 251 66 66

RUBRIQUE 2: Identification des dangers

2.1. Classification de la substance ou du mélange

Classification selon le règlement (CE) N° 1272/2008 [CLP]

Non classé.

Effets néfastes physicochimiques, pour la santé humaine et pour l'environnement

À notre connaissance, ce produit ne présente pas de risque particulier, sous réserve de respecter les règles générales d'hygiène industrielle.

2.2. Éléments d'étiquetage

Étiquetage selon le règlement (CE) N° 1272/2008 [CLP]

Phrases EUH : EUH210 - Fiche de données de sécurité disponible sur demande.

2.3. Autres dangers

Ne contient pas de substances PBT et/ou vPvB ≥ 0,1 % évaluées conformément à l'annexe XIII du règlement REACH

Le mélange ne contient pas de substance(s) incluse(s) dans la liste établie conformément à l'article 59, par. 1, du règlement REACH, en raison de ses propriétés perturbant le système endocrinien, ou la ou les substances n'est/ne sont pas identifiée(s) comme ayant des propriétés perturbant le système endocrinien conformément aux critères établis dans le Règlement délégué (UE) 2017/2100 de la Commission ou le Règlement (UE) 2018/605 de la Commission, à une concentration égale ou supérieure à 0,1 %

IdentiClone® Dx IGH Assay

Fiche de Données de Sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) modifié par le règlement (UE) 2020/878

RUBRIQUE 3: Composition/informations sur les composants

3.2. Mélanges

Nom	Identificateur de produit	%	Classification selon le règlement (CE) N° 1272/2008 [CLP]
1,3-Propanediol, 2-amino-2-(hydroxyméthyl)-	N° CAS: 77-86-1 N° CE: 201-064-4	0 – 1,7	Skin Irrit. 2, H315 Eye Irrit. 2, H319 STOT SE 3, H335

Texte intégral des mentions H et EUH : voir rubrique 16

RUBRIQUE 4: Premiers secours

4.1. Description des mesures de premiers secours

Premiers secours général	: En cas de malaise consulter un médecin.
Premiers secours après inhalation	: Transporter la personne à l'extérieur et la maintenir dans une position où elle peut confortablement respirer.
Premiers secours après contact avec la peau	: Laver la peau avec beaucoup d'eau.
Premiers secours après contact oculaire	: Rincer les yeux à l'eau par mesure de précaution.
Premiers secours après ingestion	: Appeler un centre antipoison ou un médecin en cas de malaise.
Autoprotection du secouriste	: Les secouristes doivent veiller à leur propre protection et utiliser l'équipement de protection individuelle recommandé (voir rubrique 8).

4.2. Principaux symptômes et effets, aigus et différés

Symptômes/effets après inhalation	: Aucun dans des conditions normales.
Symptômes/effets après contact avec la peau	: Aucun dans des conditions normales.
Symptômes/effets après contact oculaire	: Aucun dans des conditions normales.
Symptômes/effets après ingestion	: Aucun dans des conditions normales.

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

Traitement symptomatique.

RUBRIQUE 5: Mesures de lutte contre l'incendie

5.1. Moyens d'extinction

Moyens d'extinction appropriés	: Eau pulvérisée. Poudre sèche. Mousse. Dioxyde de carbone.
Moyens d'extinction inappropriés	: Ne pas utiliser un fort courant d'eau.

5.2. Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange

Danger d'incendie	: Aucun risque d'incendie.
Danger d'explosion	: Aucun danger d'explosion direct.
Produits de décomposition dangereux en cas d'incendie	: Dégagement possible de fumées toxiques.

5.3. Conseils aux pompiers

Instructions de lutte contre l'incendie	: Combattre le feu à distance de sécurité et à partir d'un endroit protégé. Ne pas pénétrer dans la zone de feu sans équipement de protection, y compris une protection respiratoire.
Protection en cas d'incendie	: Ne pas intervenir sans un équipement de protection adapté. Appareil de protection respiratoire autonome isolant. Protection complète du corps.

RUBRIQUE 6: Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

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

Mesures générales	: Obturer la fuite si cela peut se faire sans danger. Avertir les autorités si le produit pénètre dans les égouts ou dans les eaux du domaine public. Absorber toute substance répandue pour éviter qu'elle attaque les matériaux environnants.
-------------------	---

IdentiClone® Dx IGH Assay

Fiche de Données de Sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) modifié par le règlement (UE) 2020/878

Pour les non-secouristes

Équipement de protection : Porter l'équipement de protection individuelle recommandé.
Procédures d'urgence : Ventiler la zone de déversement.

Pour les secouristes

Équipement de protection : Ne pas intervenir sans un équipement de protection adapté. Pour plus d'informations, se reporter à la rubrique 8 : "Contrôles de l'exposition/protection individuelle".
Procédures d'urgence : Éloigner le personnel superflu. Obtenir la fuite si cela peut se faire sans danger.

6.2. Précautions pour la protection de l'environnement

Éviter le rejet dans l'environnement.

6.3. Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage

Pour la rétention : Absorber tout produit répandu avec du sable ou de la terre. Contenir la matière déversée en l'endiguant ou à l'aide de matières absorbantes de façon à empêcher l'écoulement dans les égouts ou les cours d'eau. Stopper la fuite, si possible sans prendre de risque.
Procédés de nettoyage : Absorber le liquide répandu dans un matériau absorbant.
Autres informations : Éliminer les matières ou résidus solides dans un centre autorisé.

6.4. Référence à d'autres rubriques

Pour plus d'informations, se reporter à la rubrique 13.

RUBRIQUE 7: Manipulation et stockage

7.1. Précautions à prendre pour une manipulation sans danger

Dangers supplémentaires lors du traitement : Non considéré comme dangereux dans des conditions normales d'utilisation.
Précautions à prendre pour une manipulation sans danger : Assurer une bonne ventilation du poste de travail. Porter un équipement de protection individuel.
Mesures d'hygiène : Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant ce produit. Se laver les mains après toute manipulation.

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

Mesures techniques : Conserver dans un endroit frais et bien ventilé à l'écart de la chaleur.
Conditions de stockage : Tenir au frais. Protéger du rayonnement solaire.

Suisse

Classe de stockage (LK) : LK 10/12 - Liquides

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

Pas d'informations complémentaires disponibles

RUBRIQUE 8: Contrôles de l'exposition/protection individuelle

8.1. Paramètres de contrôle

Pas d'informations complémentaires disponibles

8.2. Contrôles de l'exposition

Contrôles techniques appropriés

Contrôles techniques appropriés:

Assurer une bonne ventilation du poste de travail.

Équipements de protection individuelle

Équipement de protection individuelle:

Porter l'équipement de protection individuelle recommandé.

Symbole(s) de l'équipement de protection individuelle:



IdentiClone® Dx IGH Assay

Fiche de Données de Sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) modifié par le règlement (UE) 2020/878

Protection des yeux et du visage

Protection oculaire:

Lunettes de sécurité

Protection de la peau

Protection de la peau et du corps:

Porter un vêtement de protection approprié

Protection des mains:

Gants de protection

Protection respiratoire

Protection respiratoire:

En cas de ventilation insuffisante, porter un appareil respiratoire approprié

Contrôles d'exposition liés à la protection de l'environnement

Contrôles d'exposition liés à la protection de l'environnement:

Éviter le rejet dans l'environnement.

RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

9.1. Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

État physique	: Liquide
Couleur	: Jaune clair. Rose clair. Incolore.
Apparence	: Limpide.
Odeur	: Inodore.
Seuil olfactif	: Pas disponible
Point de fusion	: Non applicable
Point de congélation	: Pas disponible
Point d'ébullition	: 100 °C
Inflammabilité	: Non inflammable
Propriétés explosives	: Non explosif.
Limite inférieure d'explosion	: Pas disponible
Limite supérieure d'explosion	: Pas disponible
Point d'éclair	: Ne s'enflamme pas
Température d'auto-inflammation	: Pas disponible
Température de décomposition	: Pas disponible
pH	: Pas disponible
Viscosité, cinématique	: Pas disponible
Solubilité	: Eau: 100 %
Coefficient de partage n-octanol/eau (Log Kow)	: Pas disponible
Coefficient de partage n-octanol/eau (Log Pow)	: ≈ -0,65
Pression de vapeur	: Pas disponible
Pression de vapeur à 50°C	: Pas disponible
Densité	: Pas disponible
Densité relative	: Pas disponible
Densité relative de vapeur à 20°C	: Pas disponible
Caractéristiques d'une particule	: Non applicable

9.2. Autres informations

Pas d'informations complémentaires disponibles

RUBRIQUE 10: Stabilité et réactivité

10.1. Réactivité

Le produit n'est pas réactif dans les conditions normales d'utilisation, de stockage et de transport.

10.2. Stabilité chimique

Stable dans les conditions normales.

10.3. Possibilité de réactions dangereuses

Pas de réaction dangereuse connue dans les conditions normales d'emploi.

IdentiClone® Dx IGH Assay

Fiche de Données de Sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) modifié par le règlement (UE) 2020/878

10.4. Conditions à éviter

Aucune dans des conditions de stockage et de manipulation recommandées (voir rubrique 7).

10.5. Matières incompatibles

Pas d'informations complémentaires disponibles

10.6. Produits de décomposition dangereux

Aucun produit de décomposition dangereux ne devrait être généré dans les conditions normales de stockage et d'emploi.

RUBRIQUE 11: Informations toxicologiques

11.1. Informations sur les classes de danger telles que définies dans le règlement (CE) n° 1272/2008

Toxicité aiguë (orale) : Non classé.
Toxicité aiguë (cutanée) : Non classé.
Toxicité aiguë (Inhalation) : Non classé.

1,3-Propanediol, 2-amino-2-(hydroxyméthyl)- (77-86-1)

DL50 orale rat	5900 mg/kg
DL50 cutanée rat	> 5000 mg/kg

Corrosion cutanée/irritation cutanée : Non classé.

1,3-Propanediol, 2-amino-2-(hydroxyméthyl)- (77-86-1)

pH	10,4 (conc: 0.1 M (aqueous solution))
----	---------------------------------------

Lésions oculaires graves/irritation oculaire : Non classé.

1,3-Propanediol, 2-amino-2-(hydroxyméthyl)- (77-86-1)

pH	10,4 (conc: 0.1 M (aqueous solution))
----	---------------------------------------

Sensibilisation respiratoire ou cutanée : Non classé.
Mutagénicité sur les cellules germinales : Non classé.
Cancérogénicité : Non classé.
Toxicité pour la reproduction : Non classé.
Toxicité spécifique pour certains organes cibles (STOT) (exposition unique) : Non classé.

1,3-Propanediol, 2-amino-2-(hydroxyméthyl)- (77-86-1)

Toxicité spécifique pour certains organes cibles (STOT) (exposition unique)	Peut irriter les voies respiratoires.
---	---------------------------------------

Toxicité spécifique pour certains organes cibles (STOT) (exposition répétée) : Non classé.
Danger par aspiration : Non classé.

11.2. Informations sur les autres dangers

Pas d'informations complémentaires disponibles

RUBRIQUE 12: Informations écologiques

12.1. Toxicité

Écologie - général : Ce produit n'est pas considéré comme toxique pour les organismes aquatiques et ne provoque pas d'effets néfastes à long terme dans l'environnement.
Dangers pour le milieu aquatique, à court terme (aiguë) : Non classé.
Dangers pour le milieu aquatique, à long terme (chronique) : Non classé.

IdentiClone® Dx IGH Assay

Fiche de Données de Sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) modifié par le règlement (UE) 2020/878

12.2. Persistance et dégradabilité

IdentiClone® Dx IGH Assay

Persistance et dégradabilité	Non rapidement dégradable
------------------------------	---------------------------

1,3-Propanediol, 2-amino-2-(hydroxyméthyl)- (77-86-1)

Persistance et dégradabilité	Non rapidement dégradable
------------------------------	---------------------------

12.3. Potentiel de bioaccumulation

IdentiClone® Dx IGH Assay

Coefficient de partage n-octanol/eau (Log Pow)	≈ -0,65
--	---------

12.4. Mobilité dans le sol

Pas d'informations complémentaires disponibles

12.5. Résultats des évaluations PBT et vPvB

Pas d'informations complémentaires disponibles

12.6. Propriétés perturbant le système endocrinien

Pas d'informations complémentaires disponibles

12.7. Autres effets néfastes

Pas d'informations complémentaires disponibles

RUBRIQUE 13: Considérations relatives à l'élimination

13.1. Méthodes de traitement des déchets

Réglementation régionale sur les déchets	: Élimination à effectuer conformément aux prescriptions légales.
Méthodes de traitement des déchets	: Éliminer le contenu/réceptacle conformément aux consignes de tri du collecteur agréé.
Recommandations pour l'élimination des eaux usées	: Élimination à effectuer conformément aux prescriptions légales.
Recommandations pour le traitement du produit/emballage	: Élimination à effectuer conformément aux prescriptions légales.
Indications complémentaires	: Ne pas réutiliser des récipients vides.
Informations sur les déchets écologiques	: Les déchets issus de ce produit doivent être considérés comme aussi dangereux que le produit lui-même, avec selon toute probabilité les mêmes risques pour l'environnement. Les précautions de manipulation et traitement des déchets sont définies comme pour le produit lui-même.

RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport

En conformité avec: ADR / IMDG / IATA / ADN / RID

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

IdentiClone® Dx IGH Assay

Fiche de Données de Sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) modifié par le règlement (UE) 2020/878

ADR	IMDG	IATA	ADN	RID
Pas d'informations supplémentaires disponibles				

14.6. Précautions particulières à prendre par l'utilisateur

Transport par voie terrestre

Non réglementé

Transport maritime

Non réglementé

Transport aérien

Non réglementé

Transport par voie fluviale

Non réglementé

Transport ferroviaire

Non réglementé

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

Non applicable

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

Réglementations UE

Annexe XVII de REACH (Liste de restriction)

Ne contient pas de substance(s) listée(s) dans l'Annexe XVII de REACH (Conditions de restriction)

Annexe XIV de REACH (Liste d'autorisation)

Ne contient pas de substance(s) listée(s) dans l'annexe XIV de REACH (Liste d'autorisation)

Liste candidate REACH (SVHC)

Ne contient pas de substance(s) listée(s) dans la liste des substances candidates de REACH

Règlement PIC (UE 649/2012, consentement préalable en connaissance de cause)

Ne contient pas de substance(s) listée(s) dans la liste PIC (Règlement UE 649/2012 concernant les exportations et importations de produits chimiques dangereux)

Règlement POP (UE 2019/1021, polluants organiques persistants)

Ne contient pas de substance(s) listée(s) dans la liste des POP (règlement UE 2019/1021 sur les polluants organiques persistants)

Règlement sur l'ozone (2024/590)

Non listé dans la liste des substances appauvrissant la couche d'ozone (Règlement UE 2024/590)

Ne contient aucune substance listée dans la liste des substances appauvrissant la couche d'ozone (Règlement (CE) n° 2024/590 relatif à des substances appauvrissant la couche d'ozone)

Règlement (CE) du Conseil pour le contrôle des biens à double usage

Ne contient aucune substance soumise au RÈGLEMENT (CE) DU CONSEIL relatif au contrôle des biens à double usage

Règlement sur les précurseurs d'explosifs (UE 2019/1148)

Ne contient pas de substance(s) listée(s) dans la liste des précurseurs d'explosifs (Règlement UE 2019/1148 relatif à la commercialisation et à l'utilisation des précurseurs d'explosifs)

Règlement sur les précurseurs de drogues (CE 273/2004)

Ne contient pas de substance(s) listée(s) dans la liste des précurseurs de drogues (Règlement CE 273/2004 relatif à la fabrication et à la mise sur le marché de certaines substances utilisées pour la fabrication illicite de stupéfiants et de substances psychotropes)

15.2. Évaluation de la sécurité chimique

Aucune évaluation de la sécurité chimique n'a été effectuée

IdentiClone® Dx IGH Assay

Fiche de Données de Sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) modifié par le règlement (UE) 2020/878

RUBRIQUE 16: Autres informations

Abréviations et acronymes:

ACGIH	Association américaine des hygiénistes industriels, États-Unis
ADN	Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par voies de navigation intérieures
ADR	Accord européen relatif au transport international des marchandises Dangereuses par Route
ETA	Estimation de la toxicité aiguë
FBC	Facteur de bioconcentration
VLB	Valeur limite biologique
DBO	Demande biochimique en oxygène (DBO)
N° CAS	Numéro d'enregistrement auprès du Chemical Abstracts Service
CLP	Règlement relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage; règlement (CE) n° 1272/2008
DCO	Demande chimique en oxygène (DCO)
CSA	Évaluation de la sécurité chimique
DMEL	Dose dérivée avec effet minimum
DNEL	Dose dérivée sans effet
N° CE	Numéro de la Communauté européenne
CE50	Concentration médiane effective
PE	Perturbateur endocrinien
EN	Norme européenne
CED	Catalogue européen des déchets
CIRC	Centre international de recherche sur le cancer
IATA	Association internationale du transport aérien
IMDG	Code maritime international des marchandises dangereuses
CL50	Concentration létale pour 50 % de la population testée (concentration létale médiane)
LD50	Dose létale médiane pour 50 % de la population testée (dose létale médiane)
LOAEL	Dose minimale avec effet nocif observé
Log Kow	Coefficient de partage n-octanol/eau (Log Kow)
Log Pow	Coefficient de partage n-octanol/eau (Log Pow)
MAK	Concentration maximale sur le lieu de travail
NOAEC	Concentration sans effet nocif observé
NOAEL	Dose sans effet nocif observé
NOEC	Concentration sans effet observé
N.S.A.	Non spécifié ailleurs
OCDE	Organisation de coopération et de développement économiques
VLE	Limite d'exposition professionnelle
OSHA	Agence fédérale d'hygiène et de sécurité professionnelles du Département du travail des États-Unis
PBT	Persistant, bioaccumulable et toxique
PNEC	Concentration(s) prédite(s) sans effet
EPI	Équipements de protection individuelle
RID	Règlement International concernant le transport de marchandises dangereuses par chemin de fer
FDS	Fiche de Données de Sécurité
STP	Station d'épuration

IdentiClone® Dx IGH Assay

Fiche de Données de Sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) modifié par le règlement (UE) 2020/878

Abréviations et acronymes:	
FT	Fonction technique
DThO	Besoin théorique en oxygène (BThO)
TLM	Tolérance limite médiane
TWA	Moyenne pondérée en temps
COV	Composés organiques volatiles
vPvB	Très persistant et très bioaccumulable
UFI	Identifiant unique de formulation

Texte intégral des phrases H et EUH:	
Eye Irrit. 2	Lésions oculaires graves/irritation oculaire, catégorie 2
Skin Irrit. 2	Corrosif/irritant pour la peau, catégorie 2
STOT SE 3	Toxicité spécifique pour certains organes cibles – Exposition unique, catégorie 3, Irritation des voies respiratoires
H315	Provoque une irritation cutanée.
H319	Provoque une sévère irritation des yeux.
H335	Peut irriter les voies respiratoires.
EUH210	Fiche de données de sécurité disponible sur demande.

La classification respecte : ATP 12

Fiche de données de sécurité (FDS), UE

DÉNÉGATION DE RESPONSABILITÉ Les informations contenues dans cette fiche proviennent de sources que nous considérons être dignes de foi. Néanmoins, elles sont fournies sans aucune garantie, expresse ou tacite, de leur exactitude. Les conditions ou méthodes de manutention, stockage, utilisation ou élimination du produit sont hors de notre contrôle et peuvent ne pas être du ressort de nos compétences. C'est pour ces raisons entre autres que nous déclinons toute responsabilité en cas de perte, dommage ou frais occasionnés par ou liés d'une manière quelconque à la manutention, au stockage, à l'utilisation ou à l'élimination du produit. Cette FDS a été rédigée et doit être utilisée uniquement pour ce produit. Si le produit est utilisé en tant que composant d'un autre produit, les informations s'y trouvant peuvent ne pas être applicables