

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

Invivoscribe[®] *BCR/ABL* Dilution Sets

Codes produit	Nom de produit
40850110	<i>BCR/ABL</i> e1a2 RNA Dilution Set
40850210	<i>BCR/ABL</i> b3a2 RNA Dilution Set
40850310	<i>BCR/ABL</i> b2a2 RNA Dilution Set

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

1.1. Identificateur de produit

Codes produit	Nom de produit	Synonymes
40840110	BCR/ABL e1a2 Negative RNA	Aucun(e)
40840120	10 ⁻¹ BCR/ABL e1a2 RNA	Aucun(e)
40840130	10 ⁻² BCR/ABL e1a2 RNA	Aucun(e)
40840140	10 ⁻³ BCR/ABL e1a2 RNA	Aucun(e)
40840150	10 ⁻⁴ BCR/ABL e1a2 RNA	Aucun(e)
40840160	10 ⁻⁵ BCR/ABL e1a2 RNA	Aucun(e)
40840210	BCR/ABL b3a2 Negative RNA	Aucun(e)
40840220	10 ⁻¹ BCR/ABL b3a2 RNA	Aucun(e)
40840230	10 ⁻² BCR/ABL b3a2 RNA	Aucun(e)
40840240	10 ⁻³ BCR/ABL b3a2 RNA	Aucun(e)
40840250	10 ⁻⁴ BCR/ABL b3a2 RNA	Aucun(e)
40840260	10 ⁻⁵ BCR/ABL b3a2 RNA	Aucun(e)
40840310	BCR/ABL b2a2 Negative RNA	Aucun(e)
40840320	10 ⁻¹ BCR/ABL b2a2 RNA	Aucun(e)
40840330	10 ⁻² BCR/ABL b2a2 RNA	Aucun(e)
40840340	10 ⁻³ BCR/ABL b2a2 RNA	Aucun(e)
40840350	10 ⁻⁴ BCR/ABL b2a2 RNA	Aucun(e)
40840360	10 ⁻⁵ BCR/ABL b2a2 RNA	Aucun(e)

Substance pure/mélange Substance

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

Utilisation recommandée Réactif de dosage
Utilisations déconseillées À usage professionnel uniquement recomendado

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

Importateur	Fournisseur	Distributeur
Invivoscribe Technologies Zeppelinstrasse 1 85399 Hallbergmoos Germany Phone: +49 89 904 299 800	Invivoscribe, Inc. 10222 Barnes Canyon Rd Bldg. 1 San Diego, CA 92121 Phone: +1 858-224-6600	Invivoscribe Technologies, SARL c/o Ficorec Domiciliation Services 132, Boulevard Michelet Hall Nord – 5ème étage 13008 Marseille FRANCE Tel: +33 (0)4 42 01 78 10

Pour plus d'informations, contacter

Adresse e-mail customerservice@invivoscribe.com

1.4. Numéro d'appel d'urgence

Numéro d'appel d'urgence +49 89 904 299 800 (M-F 8:00 – 16:30 CET)

Numéro d'appel d'urgence - Paragraphe 45 - (CE) 1272/2008

Europe 112

RUBRIQUE 2: Identification des dangers

2.1. Classification de la substance ou du mélange

RUBRIQUE 2: Identification des dangers**Reglamento (CE) N° 1272/2008**

Cette substance est classée comme non dangereuse conformément au règlement (CE) n° 1272/2008 [CLP].

2.2. Éléments d'étiquetage**Mentions de danger**

Non classé

Toxicité pour le milieu aquatique Contient 0 % de composants dont la toxicité pour le milieu aquatique est inconnue.

2.3. Autres dangers**Informations relatives aux perturbateurs endocriniens**

Ce produit ne contient aucun perturbateur endocrinien connu ou supposé.

RUBRIQUE 3: Composition/informations sur les composants**3.1 Substances**

Le produit ne contient aucune substance considérée comme dangereuse pour la santé à la concentration considérée.

Texte intégral des phrases H et EUH : voir section 16**Estimation de la toxicité aiguë**

Si les données DL50/CL50 ne sont pas disponibles ou ne correspondent pas à la catégorie de classification, la valeur de conversion appropriée de l'annexe I du CLP, tableau 3.1.2, est utilisée pour calculer l'estimation de la toxicité aiguë (ATEmix) pour classer un mélange en fonction de ses composants__

Ce produit ne contient aucune substance répertoriée dans la liste candidate des substances très préoccupantes à une concentration $\geq 0,1$ % (règlement CE n° 1907/2006 « REACH », article 59)

RUBRIQUE 4: Premiers secours**4.1. Description des premiers secours**

Inhalation	Transporter la victime à l'air frais. Consulter un médecin en cas de symptômes.
Contact oculaire	Rincer abondamment à l'eau pendant au moins 15 minutes en écartant les paupières. Consulter un médecin.
Contact avec la peau	Laver la peau avec de l'eau et du savon. Consulter un médecin en cas de symptômes.
Ingestión	NE PAS faire vomir. Ne jamais faire ingérer quoi que ce soit à une personne inconsciente. Rincer la bouche. Consulter un médecin en cas de symptômes.

4.2. Principaux symptômes et effets, aigus et différés

Symptômes	Aucun(e) connu(e).
Effets de l'exposition	Aucune information disponible.

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

Note au médecin	Traiter les symptômes.
------------------------	------------------------

RUBRIQUE 5: Mesures de lutte contre l'incendie**5.1. Moyens d'extinction**

Moyens d'extinction appropriés	Prendre des mesures d'extinction adaptées aux conditions locales et à l'environnement avoisinant.
Moyens d'extinction inappropriés	Aucune information disponible.

5.2. Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange

Dangers spécifiques dus au produit chimique	Aucune information disponible.
--	--------------------------------

5.3. Conseils aux pompiers

RUBRIQUE 5: Mesures de lutte contre l'incendie

Équipements de protection spéciaux et précautions pour les pompiers	Les pompiers doivent porter un appareil respiratoire autonome et un équipement complet de lutte contre l'incendie. Utiliser un équipement de protection individuelle.
--	---

RUBRIQUE 6: Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle**6.1. Précautions individuelles, équipement de protection et procédures**

Précautions individuelles	Mettre en place une ventilation adaptée.
Pour les secouristes	Utiliser les protections individuelles recommandées dans la Section 8.

6.2. Précautions pour la protection de l'environnement

Précautions pour la protection de l'environnement	Voir la Section 12 pour plus d'informations sur les effets écologiques.
--	---

6.3. Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage

Méthodes de confinement	Endiguer la fuite ou le déversement si cela peut être fait sans danger.
Méthodes de nettoyage	Endiguer. Absorber avec une matière absorbante inerte. Recueillir par des moyens mécaniques en plaçant dans des récipients adaptés à l'élimination.
Prévention des dangers secondaires	Nettoyer les objets et les zones contaminés en respectant à la lettre les réglementations environnementales.

6.4. Référence à d'autres rubriques

Référence à d'autres rubriques	Voir la section 8 pour plus d'informations Voir la section 13 pour plus d'informations
---------------------------------------	--

RUBRIQUE 7: Manipulation et stockage**7.1. Précautions à prendre pour une manipulation sans danger**

Conseils relatifs à la manipulation sans danger	Manipuler conformément aux bonnes pratiques industrielles d'hygiène et de sécurité.
Remarques générales en matière d'hygiène	Manipuler conformément aux bonnes pratiques industrielles d'hygiène et de sécurité.

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

Conditions de conservation	Conserver les récipients bien fermés, au sec et dans un endroit frais et bien ventilé.
Classe d'entreposage (TRGS 510)	LGK 10.

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

Utilisation(s) particulière(s)	Les utilisations identifiées pour ce produit sont détaillées dans la section 1.2.
---------------------------------------	---

RUBRIQUE 8: Contrôles de l'exposition/protection individuelle**8.1 Paramètres de contrôle**

Limites d'exposition	Ce produit tel qu'expédié ne contient pas de matière dangereuse dont les limites d'exposition professionnelle auraient été établies par les organismes réglementaires locaux.
-----------------------------	---

Valeurs limites biologiques d'exposition professionnelle

Ce produit tel qu'expédié ne contient pas de matière dangereuse dont les valeurs limites biologiques auraient été établies par les organismes réglementaires locaux.

Dose dérivée sans effet (DNEL) - Travailleurs	Aucune information disponible
Dose dérivée sans effet (DNEL) - Grand Public	Aucune information disponible
Concentration prévisible sans effet (PNEC)	Aucune information disponible

8.2 Contrôles de l'exposition

Contrôles techniques	Douches Rince-oeils Systèmes de ventilation.
-----------------------------	--

RUBRIQUE 8: Contrôles de l'exposition/protection individuelle**Équipement de protection individuelle**

Protection des yeux/du visage	Porter des lunettes de sécurité à écrans latéraux ou des lunettes étanches. Les protections oculaires doivent être conformes à la norme EN 166.
Protection des mains	Porter des gants appropriés. Les gants doivent être conformes à la norme EN 374.
Protection de la peau et du corps	Porter un vêtement de protection approprié. (EN ISO 6529).
Protection respiratoire	Aucun équipement de protection n'est nécessaire dans les conditions normales d'utilisation. En cas de dépassement des limites d'exposition ou en cas d'irritation, une ventilation et une évacuation peuvent être nécessaires.
Remarques générales en matière d'hygiène	Manipuler conformément aux bonnes pratiques industrielles d'hygiène et de sécurité.
Contrôles d'exposition liés à la protection de l'environnement	Aucune information disponible.

RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques**9.1. Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles**

Aspect	
État physique	Líquido
Couleur	Incoloro
Odeur	Inodoro
Seuil olfactif	No hay información disponible

<u>Propriété</u>	<u>Valeurs</u>	<u>Remarques • Méthode</u>
Point de fusion / point de congélation		Aucune donnée disponible
Point d'ébullition initial et intervalle d'ébullition		Aucune donnée disponible
Inflammabilité		Aucune donnée disponible
Limites d'inflammabilité dans l'air		
Limites supérieures d'inflammabilité ou d'explosivité		Aucune donnée disponible
Limites inférieures d'inflammabilité ou d'explosivité		Aucune donnée disponible
Point d'éclair		Aucune donnée disponible
Température d'auto-inflammabilité		Aucune donnée disponible
Température de décomposition		Aucune donnée disponible
pH		Aucune donnée disponible
pH (en solution aqueuse)		Aucune donnée disponible
Viscosité cinématique		Aucune donnée disponible
Viscosité dynamique		Aucune donnée disponible
Hydrosolubilité		Aucune donnée disponible
Solubilité(s)		Aucune donnée disponible
Coefficient de partage		Aucune donnée disponible
Pression de vapeur		Aucune donnée disponible
Densité relative		Aucune donnée disponible
Masse volumique apparente		Aucune donnée disponible
Densité de liquide		Aucune donnée disponible
Densité de vapeur		Aucune donnée disponible
Caractéristiques des particules		
Granulométrie		Aucune donnée disponible
Distribution granulométrique		Aucune donnée disponible

9.2. Autres informations

RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques**9.2.1. Informations concernant les classes de danger physique.**

Sans objet

9.2.2. Autres caractéristiques de sécurité

Aucune information disponible

RUBRIQUE 10: Stabilité et réactivité**10.1. Réactivité**

Réactivité Aucun(e) dans les conditions normales d'utilisation.

10.2. Stabilité chimique

Stabilité Stable dans les conditions normales.

Données d'explosion

Sensibilité aux impacts mécaniques Aucun(e).

Sensibilité aux décharges électrostatiques Aucun(e).

10.3. Possibilité de réactions dangereuses

Possibilité de réactions dangereuses Aucun(e) dans des conditions normales de transformation.

10.4. Conditions à éviter

Conditions à éviter Aucun(e) connu(e) d'après les informations fournies.

10.5. Matières incompatibles

Matières incompatibles Aucun(e) connu(e) d'après les informations fournies.

10.6. Produits de décomposition dangereux

Produits de décomposition dangereux Aucun(e) connu(e) d'après les informations fournies.

RUBRIQUE 11: Informations toxicologiques**11.1. Informations sur les classes de danger telles que définies dans le règlement (CE) no 1272/2008****Informations sur les voies d'exposition probables****Informations sur le produit**

Inhalation Contact Aucune donnée d'essai spécifique n'est disponible pour la substance ou le mélange.

Contact oculaire Aucune donnée d'essai spécifique n'est disponible pour la substance ou le mélange. En cas de contact oculaire, peut provoquer une irritation.

Contact avec la peau Aucune donnée d'essai spécifique n'est disponible pour la substance ou le mélange.

Ingestion Aucune donnée d'essai spécifique n'est disponible pour la substance ou le mélange.

Symptômes liés aux caractéristiques physiques, chimiques et toxicologiques

Symptômes Aucun(e) connu(e).

Toxicité aiguë**Mesures numériques de toxicité**

D'après les données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

Informations sur les composants**Effets différés et immédiats, et effets chroniques d'une exposition de courte et de longue durée**

Corrosion/irritation cutanée D'après les données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

Lésions oculaires graves/irritation oculaire D'après les données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

Sensibilisation respiratoire ou cutanée D'après les données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

Mutagénicité sur les cellules germinales D'après les données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

Cancérogénicité D'après les données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

RUBRIQUE 11: Informations toxicologiques

Toxicité pour la reproduction	D'après les données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
STOT - exposition unique	D'après les données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
STOT - exposition répétée	D'après les données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
Danger par aspiration	D'après les données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

11.2. Propriétés perturbatrices endocriniennes

11.2.1. Propriétés perturbatrices endocriniennes	
Propriétés perturbatrices endocriniennes	Ce produit ne contient aucun perturbateur endocrinien connu ou supposé.
11.2.2. Autres informations	
Autres effets néfastes	Aucune information disponible.

RUBRIQUE 12: Informations écologiques**12.1. Toxicité**

Écotoxicité	D'après les données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
Toxicité pour le milieu aquatique inconnue	Contient 0 % de composants dont la toxicité pour le milieu aquatique est inconnue.

12.2. Persistance et dégradabilité

Persistance et dégradabilité	Aucune information disponible.
------------------------------	--------------------------------

12.3. Potentiel de bioaccumulation

Bioaccumulation	Aucune information disponible.
-----------------	--------------------------------

12.4. Mobilité dans le sol

Mobilité dans le sol	Aucune information disponible.
----------------------	--------------------------------

12.5. Résultats des évaluations PBT et vPvB

Évaluation PBT et vPvB	Le produit ne contient aucune substance classée comme PBT ou vPvB.
------------------------	--

12.6. Propriétés perturbatrices endocriniennes

Propriétés perturbatrices endocriniennes	Ce produit ne contient aucun perturbateur endocrinien connu ou supposé.
--	---

12.7. Autres effets néfastes

Autres effets néfastes	Aucune information disponible.
------------------------	--------------------------------

RUBRIQUE 13: Considérations relatives à l'élimination**13.1. Méthodes de traitement des déchets**

Déchets de résidus/produits inutilisés	Éliminer conformément aux réglementations locales. Éliminer les déchets conformément aux réglementations environnementales.
Emballages contaminés	Ne pas réutiliser les récipients vides
Codes de déchets/désignations de déchets selon EWC/AVV	D'après le Catalogue européen des déchets, les Codes de déchets ne sont pas spécifiques aux produits, mais aux applications. Les codes de déchets doivent être assignés par l'utilisateur en fonction de l'application pour laquelle le produit a été utilisé.

RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport

IMDG	Non réglementé
14.1 Numéro UN ou numéro d'identification	Non réglementé
14.2 Désignation officielle de transport de l'ONU	Non réglementé
14.3 Classe(s) de danger pour le transport	Non réglementé

RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport

14.4	Groupe d'emballage	Sans objet
14.5	Dangers pour l'environnement Sans objet	Sans objet
14.6	Précautions particulières à prendre par l'utilisateur Dispositions spéciales	Aucun(e)
14.7	Transport maritime en vrac selon les instruments de l'OMI	Aucune information disponible
RID		
14.1	Numéro ONU	Non réglementé
14.2	Désignation officielle de transport de l'ONU	Non réglementé
14.3	Classe(s) de danger pour le transport	Non réglementé
14.4	Groupe d'emballage	Sans objet
14.5	Dangers pour l'environnement Sans objet	Sans objet
14.6	Précautions particulières à prendre par l'utilisateur Dispositions spéciales	Aucun(e)
ADR		
14.1	Numéro UN ou numéro d'identification	Non réglementé
14.2	Désignation officielle de transport de l'ONU	Non réglementé
14.3	Classe(s) de danger pour le transport	Non réglementé
14.4	Groupe d'emballage	Sans objet
14.5	Dangers pour l'environnement Sans objet	Sans objet
14.6	Précautions particulières à prendre par l'utilisateur Dispositions spéciales	Aucun(e)
IATA		
14.1	Numéro UN ou numéro d'identification	Non réglementé
14.2	Désignation officielle de transport de l'ONU	Non réglementé
14.3	Classe(s) de danger pour le transport	Non réglementé
14.4	Groupe d'emballage	Sans objet
14.5	Dangers pour l'environnement Sans objet	Sans objet
14.6	Précautions particulières à prendre par l'utilisateur Dispositions spéciales	Aucun(e)
	Remarque:	Aucun(e)

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 nationales****Allemagne**

Classe de danger pour le milieu aquatique (WGK) non dangereux pour l'eau (nwg)

Union européenne

Se reporter à la directive 98/24/CE du 7 avril 1998 concernant la protection de la santé et de la sécurité des travailleurs contre les risques liés à des agents chimiques sur le lieu de travail.

Autorisations et/ou restrictions d'utilisation :

Ce produit ne contient aucune substance soumise à autorisation (règlement CE n° 1907/2006 « REACH », annexe XIV) Ce produit ne contient aucune substance soumise à restrictions (règlement CE n° 1907/2006 « REACH », annexe XVII)

Polluants organiques persistants

Sans objet

RUBRIQUE 15: Informations relatives à la réglementation

Règlement (CE) n° 1005/2009 relatif à des substances qui appauvrissent la couche d'ozone
Sans objet

Inventaires internationaux

Contactez le fournisseur pour le statut de conformité vis-à-vis des inventaires

15.2. Évaluation de la sécurité chimique**Rapport sur la sécurité chimique**

Aucune information disponible

RUBRIQUE 16: Autres informations**Légende**

ATE: Estimation de la toxicité aiguë

SVHC : Substances extrêmement préoccupantes pour autorisation :

PBT: Produits chimiques persistants, bioaccumulables et toxiques (PBT)

vPvB: Substances chimiques très persistantes et très bioaccumulables (vPvB)

Légende RUBRIQUE 8: Contrôles de l'exposition/protection individuelle

TWA TWA (moyenne pondérée en temps)

STEL

STEL (Limite d'exposition à court terme)

Techo Valeur limite maximale

*

Désignation « Peau »

SCBA Appareil respiratoire autonome

Méthode de classification	
Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 [CLP]	Méthode utilisée
Toxicité aiguë par voie orale	Méthode de calcul
Toxicité aiguë par voie cutanée	Méthode de calcul
Toxicité aiguë par inhalation - gaz	Méthode de calcul
Toxicité aiguë par inhalation - vapeurs	Méthode de calcul
Toxicité aiguë par inhalation - poussières/brouillard	Méthode de calcul
Corrosion/irritation cutanée	Méthode de calcul
Lésions oculaires graves/irritation oculaire	Méthode de calcul
Sensibilisation respiratoire	Méthode de calcul
Sensibilisation cutanée	Méthode de calcul
Mutagénicité	Méthode de calcul
Cancérogénicité	D'après les données d'essai
Toxicité pour la reproduction	Méthode de calcul
STOT - exposition unique	Méthode de calcul
STOT - exposition répétée	Méthode de calcul
Toxicité aquatique aiguë	Méthode de calcul
Toxicité aquatique chronique	Méthode de calcul
Danger par aspiration	Méthode de calcul
Ozone	Méthode de calcul

Principales références de la littérature et sources de données utilisées pour compiler la FDS

Agence pour le Registre des Substances Toxiques et Maladies (ATSDR)

Base de données ChemView de l'EPA (Agence de protection de l'environnement des États-Unis)

Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA)

Comité d'évaluation des risques de l'Agence européenne des produits chimiques (ECHA) (ECHA_CER)

Agence européenne des produits chimiques (ECHA) (ECHA_API)

EPA (Agence de protection de l'environnement des États-Unis)

Niveaux de référence d'exposition aiguë (AEGL)

RUBRIQUE 16: Autres informations

FIFRA (Loi fédérale sur les insecticides, les fongicides et les rodenticides des États-Unis) de l'EPA (Agence de protection de l'environnement des États-Unis)

EPA (Agence de protection de l'environnement des États-Unis), substances HPV

Revue de recherche alimentaire (Food Research Journal)

Base de données sur les substances dangereuses

International Uniform Chemical Information Database (IUCLID)

Classification SGH, Japon

Schéma National Australien de Notification et d'Evaluation des Produits Chimiques Industriels (NICNAS)

NIOSH (Institut d'hygiène et de sécurité professionnelles des États-Unis)

National Library of Medicine, ChemID Plus (NLM CIP)

National Library of Medicine, Base de données PubMed (NLM PubMed)

NTP (Programme national de toxicologie, États-Unis)

CCID (Base de données de classification et d'information sur les substances chimiques de Nouvelle-Zélande)

Organisation de coopération et de développement économiques, publications sur l'environnement, la santé et la sécurité

Organisation de coopération et de développement économiques, programme d'évaluation des substances HPV

Organisation de coopération et de développement économiques, ensemble des données d'évaluation

Organisation mondiale de la santé

Date d'émission	27-avr.-2023
Date de révision	27-avr.-2023
Remarque sur la révision	Commercialisation initiale.

La présente Fiche de données de sécurité est conforme aux exigences du règlement (UE) 2020/878 de la Commission du 18 juin 2020 modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006

Avis de non-responsabilité

Les informations contenues dans cette fiche de données de sécurité sont exactes dans l'état actuel de nos connaissances et de nos informations, à la date de publication. Ces informations ne sont fournies qu'à titre indicatif pour assurer la sécurité de la manipulation, de l'utilisation, de la transformation, du stockage, du transport, de l'élimination et de la mise sur le marché de la substance, et ne sauraient être considérées comme une garantie ou une assurance-qualité. Les informations ne concernent que la matière spécifiquement décrite, et sont susceptibles d'être non valables si la matière est employée en combinaison avec toute autre matière ou dans tout autre procédé, à moins que le contraire ne soit précisé dans le texte.

Fin de la Fiche de données de sécurité