

Selon le Règlement (EC) N° 1907/2006 (REACH)

Désignation / Nom commercial : Human PCSK-9 kit - Standard 63ADK050CDA

Version: FR, Page 1 sur 12, Date de révision: 12/12/2023

RUBRIQUE 1. IDENTIFICATION DE LA SUBSTANCE/DU MELANGE ET DE LA SOCIETE/L'ENTREPRISE

1.1 Identification du produit :

Désignation / Nom commercial : Human PCSK-9 kit - Standard 63ADK050CDA

CAS N°:

Index N°:

EC N°:

REACH N°:

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

Utilisations identifiées pertinentes : Utilisation de la substance ou du mélange uniquement à des fins de recherche en laboratoire ;

Utilisations déconseillées : Ne pas utiliser pour des activités thérapeutiques ou de diagnostic. Ceci n'est pas un dispositif médical. ;

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

Fournisseur :

Nom: CISBIO BIOASSAYS, company of Revvity Group

Adresse: Parc Marcel Boiteux - BP 84175 - 30200 Codolet, France

Phone : +33 4 66 79 67 05 - Fax : +33 4 66 79 67 50

E-mail (personne compétente):  codolet.sds@revvity.com

1.4 Numéro d'appel d'urgence:

France - Numéro ORFILA (INRS) : + 33 (0)1 45 42 59 59

Ce numéro permet d'obtenir les coordonnées de tous les centres Anti-poison Français. 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.

USA & Canada - Phone: 1-888-963-456 (1)

Other countries - Phone: +33 (0) 466 796 737 (2)

<http://www.cisbio.com>

(1) Available from Monday to Thursday 8:30 am to 5:30pm GMT-5 and Friday: 8:30 am to 3:00pm GMT-5

(2) Available from Monday to Friday 9:00 am to 5:30 pm GMT+2

RUBRIQUE 2. IDENTIFICATION DES DANGERS

2.1 Classification de la substance ou du mélange :

Classification according to Regulation (EC) No 1272/2008 [CLP]	Category code	Hazard statement	Precautionary statement
The substance or mixture is not classified as hazardous under the CLP Regulation (EC) No 1272/2008	None	None	None

Information supplémentaire:

Texte complet avec phrases des H- et EUH- : voir SECTION 16.

2.2 Eléments d'étiquetage

Etiquetage suivant le Règlement (EC) N° 1272/2008 [CLP/GHS]

Selon le Règlement (EC) N° 1907/2006 (REACH)

Désignation / Nom commercial : Human PCSK-9 kit - Standard 63ADK050CDA

Version: FR, Page 2 sur 12, Date de révision: 12/12/2023

Identification du produit :

Désignation / Nom commercial : Human PCSK-9 kit - Standard 63ADK050CDA

Substances contenues dans le produit :

Pictogrammes de danger

Mention d'avertissement :

Mentions de danger et de prudence:

Section spéciale pour des éléments d'étiquetage supplémentaires concernant certains mélanges :

Mentions supplémentaires :

2.3 Autres dangers

Le mélange ne contient pas de substances classifiées substances extrêmement préoccupantes $\geq 0.1\%$ publiées par l'Agence européenne des produits chimiques ECHA, conformément à l'article 57 du règlement REACH. Le mélange ne satisfait ni les critères dangereux PBT ni les critères vPvB en accord avec l'annexe XIII de la réglementation REACH EC 1907/2006. ;

Dangers sur la santé :

Selon le Règlement (EC) N° 1907/2006 (REACH)

Désignation / Nom commercial : Human PCSK-9 kit - Standard 63ADK050CDA

Version: FR, Page 3 sur 12, Date de révision: 12/12/2023

RUBRIQUE 3. COMPOSITION/INFORMATION SUR LES COMPOSANTS

3.2 Mélanges

Composants dangereux:

Ce mélange ne contient aucune substance dangereuse aux limites de concentration indiquées dans le règlement (CE) no. 1272/2008 et OSHA Hazard Communication Standard 29 CFR 1910.1200.

Informations supplémentaires:

Texte complet avec phrases des H- et EUH- : voir SECTION 16.

RUBRIQUE 4. PREMIERS SECOURS

4.1 Description des premiers secours

Informations générales : Ne pas laisser une personne affectée sans surveillance. ; Eloigner les personnes affectées de la zone de danger et les allonger. ;

Inhalation: En cas d'irritation des voies respiratoires, consulter un médecin ; Fournir de l'air frais. ;

Contact avec la peau: Après contact avec la peau, laver immédiatement avec de l'eau. ; Jeter les vêtements contaminés. ;

Contact avec les yeux: En cas de contact avec les yeux, rincer à l'eau en gardant les paupières ouvertes pendant un temps suffisamment long, puis consulter immédiatement un ophtalmologue. ;

Ingestion: Ne pas provoquer de vomissements. ; Ne pas donner à manger ou à boire. ; En cas d'ingestion accidentelle par la bouche, rincer abondamment à l'eau (seulement si la personne est consciente) et consulter un médecin immédiatement. ;

Protection du secouriste :

4.2 Principaux symptômes et effets, aigus et différés

Symptômes : Aucun symptôme connu à ce jour. ;

Effets:

4.3 Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers

Notes pour le docteur:

RUBRIQUE 5. MESURES DE LUTTE CONTRE L'INCENDIE

5.1 Moyen d'extinction :

Moyens d'extinction appropriés : Ce produit n'est pas inflammable. Employer un agent extincteur qui convient aux feux environnants. ;

5.2 Dangers particuliers résultant de la substance et du mélange

Produits de combustion dangereux :/

5.3 Conseils aux pompiers

Porter un vêtement de protection. ;

Selon le Règlement (EC) N° 1907/2006 (REACH)

Désignation / Nom commercial : Human PCSK-9 kit - Standard 63ADK050CDA

Version: FR, Page 4 sur 12, Date de révision: 12/12/2023

RUBRIQUE 6. MESURES A PRENDRE EN CAS DE DEVERSEMENT ACCIDENTEL

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

Procédures d'urgence : Assurer une ventilation suffisante. ; Procédures d'urgence : Mettre les personnes en sécurité. ;
Précautions individuelles : Utiliser un équipement de protection individuelle (voir section 8) ;

6.2 Précautions pour la protection de l'environnement

Ne pas jeter dans les égouts, les eaux de surface ou la nappe phréatique. ; ;

6.3 Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage

Matériau compatible pour l'absorption : Absorbant, organique. ;
Autres informations :

6.4 Référence à d'autres sections

Informations supplémentaires:

RUBRIQUE 7. MANIPULATION ET STOCKAGE

7.1 Précautions pour une manipulation sûre

Mesures de protection :

Eviter tout contact avec la peau, les yeux ou les vêtements. ; Eviter tout contact avec les yeux. ; Eviter la création ou formation d'aérosols. ; Eviter tout contact cutané. ; Eviter de respirer. ; Mettre à disposition sur le lieu de travail des douches d'urgence. ; Mettre à disposition sur le lieu de travail un lave-oeil et indiquer sa position. ; Laver immédiatement les vêtements contaminés. ;

Prévention contre l'incendie:

Précautions environnementales :

Ne pas manger, boire ou fumer dans les zones où des substances réactives sont manipulées. ; Ne pas pipeter avec la bouche. ; Porter des gants jetables ;

Conseils d'hygiène généraux en milieu professionnel

Manipuler dans le respect des mesures d'hygiène et de sécurité industrielle ; Voir la fiche de données techniques. ; Jeter les vêtements contaminés et imprégnés. ; Se laver les mains avant les pauses et après le travail. ;

7.2 Conditions nécessaires pour un stockage sûr, tenant compte d'éventuelles incompatibilités

Mesures techniques et conditions de stockage :

Conditions nécessaires pour les salles de stockage et les contenants :

Conserver le récipient bien fermé. ; Conserver dans son emballage d'origine ou dans un emballage correctement étiqueté ;

Conseils pour l'agencement des stocks :

Matériaux à éviter :

Autres informations sur les conditions de stockage :

7.3 Utilisations finales particulières :

Recommandations pour les utilisations finales particulières : Voir la fiche de données techniques. ;

Selon le Règlement (EC) N° 1907/2006 (REACH)

Désignation / Nom commercial : Human PCSK-9 kit - Standard 63ADK050CDA

Version: FR, Page 5 sur 12, Date de révision: 12/12/2023

RUBRIQUE 8. CONTROLE DE L'EXPOSITION : PROTECTION PERSONNELLE

8.1 Paramètres de contrôle

Remarque préliminaire :

8.1.1 Valeurs limites d'exposition professionnelle :

- France
- Espagne
- Allemagne
- Italie
- Grèce
- UK
- OSHA (USA)

8.1.2 Valeur limite biologique (Allemagne):

8.1.3 Valeurs limites d'exposition pour l'utilisation attendue (Allemagne):

8.1.4 Valeurs de DNEL/PNEC:

- Employé DNEL
- Client DNEL

Remarque DNEL:

- PNEC

Selon le Règlement (EC) N° 1907/2006 (REACH)

Désignation / Nom commercial : Human PCSK-9 kit - Standard 63ADK050CDA

Version: FR, Page 6 sur 12, Date de révision: 12/12/2023

Remarque PNEC:

Remarque sur les paramètres de contrôle :

8.2 Contrôles de l'exposition

8.2.1 Mesures techniques :

Voir section 7. Pas de mesures supplémentaires nécessaires. ;

8.2.2 Equipement de protection individuelle :

Protection des yeux/visage : Lunettes de sécurité à protection latérale. ;

Protection de la peau:Port de gants ; Blouse de laboratoire ;

Protection respiratoire :Assurer une ventilation suffisante. ;

Dangers thermiques :

8.2.3 Contrôles d'ordre environnemental :

RUBRIQUE 9. PROPRIETES PHYSIQUES ET CHIMIQUES

9.1 Informations sur les propriétés physico chimiques essentielles

Apparence

Etat physique	Liquide ;
Couleur	Incolore ;
Odeur	
Seuil olfactif (ppm)	

	Valeur	Concentration (mol/L)	Méthode	Température (°C)	Pression (kPa)	Remarque
pH						
Point de fusion (°C)						
Point de congélation (°C)						
Point initial d'ébullition/gamme d'ébullition (°C)						
Point éclair (°C)						
Taux d'évaporation (kg/m²/h)						
Inflammabilité (type :) (%)						
Limite supérieure/inférieure d'inflammabilité ou explosivité	Limite supérieure d'explosivité (%)					
	Limite supérieure d'explosivité (%)					
Pression de vapeur (kPa)						
Densité de vapeur (g/cm³)						
Densités	Densité (g/cm³)					
	Densité relative (g/cm³)					
	Densité volumique (g/cm³)					
	Densité critique (g/cm³)					
Solubilité (Type :) (g/L)						
Coefficient de partage (log Pow) n-octanol/eau à pH :						

Selon le Règlement (EC) N° 1907/2006 (REACH)

Désignation / Nom commercial : Human PCSK-9 kit - Standard 63ADK050CDA

Version: FR, Page 7 sur 12, Date de révision: 12/12/2023

Température d'auto inflammation (°C)						
Température de décomposition (°C)						
Energie de décomposition : kJ						
Viscosité	Viscosité, dynamique (poiseuille)					
	Viscosité, cinématique (cm ³ /s)					
Propriétés explosives						
Propriétés oxydantes						

9.2 Autres informations:

Aucune autre information utile disponible

RUBRIQUE 10. STABILITE ET REACTIVITE

10.1 Réactivité Ce matériau est considéré comme non réactif dans des conditions d'utilisation normales. ;

10.2 Stabilité chimique :

10.3 Possibilité de réactions dangereuses :

10.4 Conditions à éviter :

10.5 Matières incompatibles :

10.6 Produits de décomposition dangereux : Ne se décompose pas si le produit est stocké et utilisé dans les conditions prévues (données techniques). ; La décomposition thermique peut entraîner la libération de gaz et vapeurs irritantes. ;

RUBRIQUE 11. INFORMATIONS TOXICOLOGIQUES

Toxicocinétique, métabolisme et distribution

11.1 Informations sur les effets toxicologiques

Substances

- **Toxicité aiguë**

Données animales :

Toxicité orale aiguë :

Toxicité dermique aiguë :

Toxicité aiguë par inhalation :

Expérience pratique / preuve humaine :

Evaluation / Classification:

Remarque générale :

- **Corrosion/irritation de la peau**

Données animales :

Selon le Règlement (EC) N° 1907/2006 (REACH)

Désignation / Nom commercial : Human PCSK-9 kit - Standard 63ADK050CDA

Version: FR, Page 8 sur 12, Date de révision: 12/12/2023

Méthode de test cutané In-vitro :

Résultat du test cutané In-vitro :

Evaluation / Classification:

- **Lésion oculaire/irritation**

Données animales :

Méthode de test oculaire In vitro :

Résultat du test oculaire In vitro :

Evaluation / Classification:

- **Effets CMR (cancérigène, mutagène et reprotoxique)**
 - Mutagénicité des cellules germinales :

Données animales :

Evaluation / Classification :

- Cancérogénicité

Expérience pratique / preuve humaine:

Données animales :

Autres informations:

Evaluation / Classification :

- Reprotoxicité

Expérience pratique / preuve humaine :

Données animales :

Autres informations:

Evaluation / Classification :

Evaluation globales des propriétés CMR :

- **Toxicité spécifique pour certains organes cibles (exposition unique)**
 - STOT SE 1 et 2

Données animales :

Autres informations:

- STOT SE 3

Expérience pratique / preuve humaine :

Autres informations:

Evaluation / Classification :

- **Toxicité spécifique pour certains organes cibles (exposition répétée)**

Selon le Règlement (EC) N° 1907/2006 (REACH)

Désignation / Nom commercial : Human PCSK-9 kit - Standard 63ADK050CDA

Version: FR, Page 9 sur 12, Date de révision: 12/12/2023

Expérience pratique / preuve humaine :

Données animales :

Evaluation / Classification :

Autres informations

- **Risque d'inhalation**

Expérience pratique / preuve humaine :

Données expérimentales : données de viscosité : voir SECTION 9.

Evaluation / Classification :

Remarque :

11.1.1 Mélanges

Pas d'information toxicologique disponible concernant le mélange

RUBRIQUE 12. INFORMATIONS ECOLOGIQUES

Dans le cas où il existe des données d'essai concernant un point final / différenciation pour le mélange lui-même, la classification est effectuée selon les critères de la substance (à l'exclusion de la biodégradation et de la bioaccumulation). S'il n'existe pas de données d'essai, les critères de classification des mélanges doivent être utilisés (méthode de calcul); Dans ce cas, les données toxicologiques des substances sont indiquées.

12.1 Toxicité aquatique :

Toxicité aigue pour les poissons (court terme)

Toxicité chronique pour les poissons (long terme)

Toxicité aigue pour les crustacés (court terme)

Toxicité chronique pour les crustacés (long terme)

Toxicité aigue pour les algues et cyanobactéries (court terme)

Toxicité pour les microorganismes et autres plantes aquatiques / organismes

Evaluation / Classification:

12.2 Persistance et dégradabilité

Biodégradation :

Dégradation abiotique :

Evaluation / Classification:

12.3 Potentiel de bioaccumulation

Facteur de bioconcentration (BCF):

Selon le Règlement (EC) N° 1907/2006 (REACH)

Désignation / Nom commercial : Human PCSK-9 kit - Standard 63ADK050CDA

Version: FR, Page 10 sur 12, Date de révision: 12/12/2023

12.4 Mobilité dans le sol

12.5 Résultats de l'évaluation des PBT et vPvB

12.6 Autres effets néfastes :

Informations supplémentaires éco toxicologiques :

RUBRIQUE 13. CONSIDERATIONS RELATIVES A L'ELIMINATION

13.1 Méthodes de traitement des déchets

Option de traitement des déchets :

Gérer les déchets suivant la réglementation en vigueur. ;

Autres recommandations concernant l'élimination:

Informations supplémentaires:

RUBRIQUE 14. INFORMATIONS RELATIVES AU TRANSPORT

ADR/RID/AND/IMDG/IATA

UN No.	
UN Nom d'expédition	
Classe de danger pour le transport (es)	
Etiquette de danger (s)	
Groupe d'emballage	

Transport en vrac conformément à l'Annexe II du MARPOL 73/78 et au code IBC

Terre (ADR/RID)

Classification ADR :

Dispositions spéciales pour l'ADR/RID :

Quantités limites pour l'ADR/RID :

Quantités exclues pour l'ADR/RID :

Instruction d'emballage pour l'ADR/RID :

Dispositions spéciales pour l'emballage pour l'ADR/RID :

Dispositions pour les emballages mixtes :

Instructions pour les citernes mobiles et les conteneurs pour vrac :

Disposition spéciales pour citernes mobiles et les conteneurs pour vrac :

Code citerne ADR :

Disposition spéciale pour citerne ADR :

Véhicule pour le transport des citernes:

Dispositions spéciales pour le transport des charriots:

Dispositions spéciales pour le transport en vrac :

Dispositions spéciales pour le chargement, le déchargement et la manutention:

Dispositions spéciales pour le transport :

Identification de danger No:

Catégorie de transport (Code de restriction des tunnels):

Mer (IMDG)

Polluant marin :

Risque subsidiaire (s) pour IMDG:

Disposition pour l'emballage pour IMDG :

Quantité limite pour IMDG :

Selon le Règlement (EC) N° 1907/2006 (REACH)

Désignation / Nom commercial : Human PCSK-9 kit - Standard 63ADK050CDA

Version: FR, Page 11 sur 12, Date de révision: 12/12/2023

Instruction d'emballage pour IMDG : Instructions IBC : Dispositions IBC :
Instructions citerne IMO tank :
Instructions citerne UN :
Dispositions citerne et vrac :
EmS :
Arrimage et isolement pour IMDG : Propriétés et observations :

Transport fluvial (ADN)

Code de classification ADN : Dispositions spéciales ADN :
Quantité limite pour ADN : Quantité exclue pour ADN :
Transport autorisé : Equipement nécessaire :
Dispositions pour le chargement et déchargement : Dispositions pour le transport :
Nombre de cônes/lumières bleus : Remarque:

Air (ICAO-TI / IATA-DGR)

Risque subsidiaire pour IATA: Quantité exclue pour IATA:
Passenger and Cargo Aircraft Limited Quantities Packing Instructions:
Passenger and Cargo Aircraft Limited Quantities Maximal Net Quantity :
Passenger and Cargo Aircraft Packaging Instructions :
Passenger and Cargo Aircraft Maximal Net Quantity :
Cargo Aircraft only Packaging Instructions : Cargo Aircraft only Maximal Net Quantity :
Code ERG : Dispositions spéciales pour IATA:

RUBRIQUE 15. INFORMATIONS REGLEMENTAIRES

15.1 Règlements/législation spécifique en matière de sécurité, santé et environnement pour la substance ou le mélange

Directives et règlements UE

- Autorisations et/ou restrictions d'utilisation :

Autorisations (numéro CAS Substance) :

Restrictions d'utilisation (numéro CAS Substance):

SVHC (numéro CAS Substance):

- Autres règlements UE :
- Directive 2010/75/EC sur les émissions industrielles : Non pertinent

Règlement national

15.2 Evaluation de la sécurité chimique :

Non réalisée pour ce produit

RUBRIQUE 16. AUTRES INFORMATIONS

16.1 Indications des changements

Date de la version précédente :

Selon le Règlement (EC) N° 1907/2006 (REACH)

Désignation / Nom commercial : Human PCSK-9 kit - Standard 63ADK050CDA

Version: FR, Page 12 sur 12, Date de révision: 12/12/2023

Modifications :

16.2 Informations complémentaires

16.3 Classification des mélanges et méthodologie d'évaluation utilisée selon le règlement (EC) 1207/2008 [CLP]:

Voir SECTION 2.1 (classification).

16.4 Phrases R-, H- et EUH- pertinentes (nombre et texte complet):