

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

Désignation / Nom commercial : HTRF HER2 total kit - Ctrl lysate 64NR2TDA

Version: FR, Page 1 sur 14, Date de révision: 13/10/2023

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

1.1 Identification du produit :

Désignation / Nom commercial : HTRF HER2 total kit - Ctrl lysate 64NR2TDA

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)

<https://www.cisbio.com>

<https://www.revvity.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 : HTRF HER2 total kit - Ctrl lysate 64NR2TDA

Version: FR, Page 2 sur 14, Date de révision: 13/10/2023

Identification du produit :

Désignation / Nom commercial : HTRF HER2 total kit - Ctrl lysate 64NR2TDA

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 contient des substances classées comme «substances extrêmement préoccupantes» (SVHC) publiées par l'Agence européenne des produits chimiques (ECHA) en vertu de l'article 57 de REACH à des niveaux de 0,1% ou plus. Cette substance ou ce mélange ne contient aucun ingrédient considéré comme persistant, bioaccumulable et toxique (PBT), ou très persistant et très bioaccumulable (vPvB) à des niveaux de 0,1% ou plus ;

Dangers sur la santé :

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

Désignation / Nom commercial : HTRF HER2 total kit - Ctrl lysate 64NR2TDA

Version: FR, Page 3 sur 14, Date de révision: 13/10/2023

RUBRIQUE 3. COMPOSITION/INFORMATION SUR LES COMPOSANTS

3.2 Mélanges

Composants dangereux:

Substance name	CAS n°	Index n°	EC n°	Classification according Regulation (EC) No. 1272 [CLP]	Concentration (%)	SCL	M-factor
4-(2-hydroxyethyl)piperazin-1-ylethanesulphonic acid	7365-45-9		230-907-9				
Poly(oxy-1,2-ethanediyl), α -[4-(1,1,3,3-tetramethylbutyl)phenyl]- ω -hydroxy-	9002-93-1			Acute toxicity - Acute Tox. 4 - H302 - Oral Hazardous to the aquatic environment - Aquatic Acute 1 - H400 Hazardous to the aquatic environment - Aquatic Chronic 1 - H410 Serious eye damage/eye irritation - Eye Dam. 1 - H318 Skin corrosion/irritation - Skin Irrit. 2 - H315			
disodium dihydrogenpyrophosphate	7758-16-9		231-835-0	Serious eye damage/eye irritation - Eye Irrit. 2 - H319			
CBB Substance	NOCAS4			Acute toxicity - Acute Tox. 4 - H302 - Oral Acute toxicity - Acute Tox. 4 - H332 - Inhalation Hazardous to the aquatic environment - Aquatic Chronic 3 - H412 Serious eye damage/eye irritation - Eye Dam. 1 - H318 Skin corrosion/irritation - Skin Irrit. 2 - H315 Specific target organ toxicity - single exposure - STOT SE 3 - H335			
trisodium tetraoxovanadate	13721-39-6		237-287-9	Acute toxicity - Acute Tox. 4 - H302 - Oral Acute toxicity - Acute Tox. 4 - H312 - Dermal Acute toxicity - Acute Tox. 4 - H332 - Inhalation Serious eye damage/eye irritation - Eye Irrit. 2 - H319 Skin corrosion/irritation - Skin Irrit. 2 - H315			
β -Glycerophosphate	13408-09-8						

Informations supplémentaires:

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

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

Désignation / Nom commercial : HTRF HER2 total kit - Ctrl lysate 64NR2TDA

Version: FR, Page 4 sur 14, Date de révision: 13/10/2023

RUBRIQUE 4. PREMIERS SECOURS

4.1 Description des premiers secours

Informations générales : Ne pas laisser une personne affectée sans surveillance. ;

Inhalation: En cas d'irritation des voies respiratoires, consulter un médecin ;

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

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. ;

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. ;

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. ;

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:

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

Désignation / Nom commercial : HTRF HER2 total kit - Ctrl lysate 64NR2TDA

Version: FR, Page 5 sur 14, Date de révision: 13/10/2023

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. ;

Prévention contre l'incendie:

Précautions environnementales :

Ne pas manger, boire ou fumer dans les zones où des substances réactives sont manipulées. ;

Conseils d'hygiène généraux en milieu professionnel

Manipuler dans le respect des mesures d'hygiène et de sécurité industrielle ;

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. ;

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. ;

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

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

Désignation / Nom commercial : HTRF HER2 total kit - Ctrl lysate 64NR2TDA

Version: FR, Page 6 sur 14, Date de révision: 13/10/2023

- 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

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 ;

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 ;
---------------	-----------

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

Désignation / Nom commercial : HTRF HER2 total kit - Ctrl lysate 64NR2TDA

Version: FR, Page 7 sur 14, Date de révision: 13/10/2023

Couleur	Incolore ;
Odeur	
Seuil olfactif (ppm)	

	Valeur	Concentration (mol/L)	Méthode	Température (°C)	Pression (kPa)	Remarque
pH	7					
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 :						
Température d'auto inflammation (°C)						
Température de décomposition (°C) Energie de décomposition : kJ						
Viscosité	Viscosité, dynamique (poiseuille)					
	Viscosité, cinématique (cm³/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). ;

RUBRIQUE 11. INFORMATIONS TOXICOLOGIQUES

Toxicocinétique, métabolisme et distribution

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

Désignation / Nom commercial : HTRF HER2 total kit - Ctrl lysate 64NR2TDA

Version: FR, Page 8 sur 14, Date de révision: 13/10/2023

11.1 Informations sur les effets toxicologiques

Substances

- **Toxicité aiguë**

Données animales :

Toxicité orale aiguë :

Substance name	LD50 (mg/kg)	Species	Method	Symptoms / delayed effects	Remark
9002-93-1	1800-1800	Rat			

Toxicité dermique aiguë :

Toxicité aiguë par inhalation :

Expérience pratique / preuve humaine :

Evaluation / Classification:

Remarque générale :

- **Corrosion/irritation de la peau**

Données animales :

Substance name	Species	Method	Exposure time	Result/evaluation	Score	Remark
9002-93-1						

Méthode de test cutané In-vitro :

Résultat du test cutané In-vitro :

Evaluation / Classification:

- **Lésion oculaire/irritation**

Données animales :

Substance name	Species	Method	Exposure time	Result/evaluation	Score	Remark
9002-93-1	Rabbit			Eye irritation		

Méthode de test oculaire In vitro :

Résultat du test oculaire In vitro :

Evaluation / Classification:

- **Effets CMR (cancérogène, mutagène et reprotoxique)**

- Mutagénicité des cellules germinales :

Données animales :

Evaluation / Classification :

- Cancérogénicité

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

Désignation / Nom commercial : HTRF HER2 total kit - Ctrl lysate 64NR2TDA

Version: FR, Page 9 sur 14, Date de révision: 13/10/2023

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)**

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

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

Désignation / Nom commercial : HTRF HER2 total kit - Ctrl lysate 64NR2TDA

Version: FR, Page 10 sur 14, Date de révision: 13/10/2023

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)

Source : Informations relatives à la réglementation VME (France) : ED 984, 07.2012										
Substance	EC-No.	CAS-No	LC50 (mg/L)	EC50 (mg/L)	Test duration	Species	Result/Evaluation	Method	Remark	General Remark
9002-93-1		9002-93-1	8,9		96	Pimephales promelas (fathead minnow)				

Toxicité chronique pour les poissons (long terme)

Source : Informations relatives à la réglementation VME (France) : ED 984, 07.2012									
Substance	EC-No.	CAS-No	NOEC (mg/L)	Test duration	Species	Method	Remark	General Remark	
9002-93-1		9002-93-1							

Toxicité aigue pour les crustacés (court terme)

Source : Informations relatives à la réglementation VME (France) : ED 984, 07.2012									
Substance	EC-No.	CAS-No	EC50 (mg/L)	Test duration	Species	Result/Evaluation	Method	Remark	General Remark
9002-93-1		9002-93-1	26	48					

Toxicité chronique pour les crustacés (long terme)

Source : Informations relatives à la réglementation VME (France) : ED 984, 07.2012									
Substance	EC-No.	CAS-No	NOEC (mg/L)	Test duration	Species	Method	Remark	General Remark	
9002-93-1		9002-93-1							

Toxicité aigue pour les algues et cyanobactéries (court terme)

Source : Informations relatives à la réglementation VME (France) : ED 984, 07.2012									
Substance	EC-No.	CAS-No	EC50 (mg/L)	Test duration	Species	Result/Evaluation	Method	Remark	General Remark
9002-93-1		9002-93-1							

Toxicité pour les microorganismes et autres plantes aquatiques / organismes

Source : Informations relatives à la réglementation VME (France) : ED 984, 07.2012								
Substance	EC-No.	CAS-No	EC50 (mg/L)	Species	Method	Remark	General Remark	
9002-93-1		9002-93-1						

Evaluation / Classification:

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

Désignation / Nom commercial : HTRF HER2 total kit - Ctrl lysate 64NR2TDA

Version: FR, Page 11 sur 14, Date de révision: 13/10/2023

12.2 Persistance et dégradabilité

Biodégradation :

Source : Informations relatives à la réglementation VME (France) : ED 984, 07.2012							
Substance	EC-No.	CAS-No	Inoculum	Biodegradation parameter	Degradation rate (%)	Method	Remark
9002-93-1		9002-93-1		BOD (% of COD).	36-36		In accordance with the required stability the product is poorly biodegradable.

Dégradation abiotique :

Source :								
Substance	EC-No.	CAS-No	Abiotic degradation test type	Half-life time (j)	Temperature (°C)	pH	Method	Remark
9002-93-1		9002-93-1						

Evaluation / Classification:

12.3 Potentiel de bioaccumulation

Facteur de bioconcentration (BCF):

Source :						
Substance	EC-No.	CAS-No	Species	Result	Method	Remark
9002-93-1		9002-93-1				

12.4 Mobilité dans le sol

Source :											
Substance	EC n°	CAS n°	Distribution	Transport type	Henry's law constant (Pa.m3/mol)	Log KOC	Half-life time in soil (j)	Half-life time in fresh water (j)	Half-life time in sea water (j)	Method	Remark
9002-93-1		9002-93-1									

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. ;

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

Désignation / Nom commercial : HTRF HER2 total kit - Ctrl lysate 64NR2TDA

Version: FR, Page 12 sur 14, Date de révision: 13/10/2023

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 :
 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:

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

Désignation / Nom commercial : HTRF HER2 total kit - Ctrl lysate 64NR2TDA

Version: FR, Page 13 sur 14, Date de révision: 13/10/2023

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) : 9002-93-1

Restrictions d'utilisation (numéro CAS Substance):

SVHC (numéro CAS Substance):9002-93-1

- 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 :10/10/2023

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):

Code	Phrase de risque
H302	Nocif en cas d'ingestion
H315	Provoque une irritation cutanée
H318	Provoque de graves lésions des yeux.
H400	Très toxique pour les organismes aquatiques

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

Désignation / Nom commercial : HTRF HER2 total kit - Ctrl lysate 64NR2TDA

Version: FR, Page 14 sur 14, Date de révision: 13/10/2023

H410	Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme
------	--