

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006



KAPA HiFi HotStart ReadyMix PCR Kit

Version
2.0

Date de révision:
07.02.2022

Date de dernière parution:
16.08.2021
Date de la première version publiée:
12.05.2016

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

1.1 Identificateur de produit

Nom commercial : KAPA HiFi HotStart ReadyMix PCR Kit

Code du produit : 09420398001

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

Restrictions d'emploi recommandées : Usage réservé aux utilisateurs professionnels.

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

Société : Roche Diagnostics
-
2, Avenue du Vercors
38240 Meylan
France

Téléphone : +33-0476763000
Téléfax : +33-0476763001
Service responsable : ---
Adresse e-mail : -

1.4 Numéro d'appel d'urgence

En cas d'urgence: : Centre anti-poisons de Paris Tel: 01 40 05 48 48
220 rue du Fbg St Denis-
Paris 10ème
- : -
ou le centre anti-poisons de -
votre région

RUBRIQUE 2: Identification des dangers

2.1 Classification de la substance ou du mélange

Le produit est un kit comprenant des ingrédients individuels. La classification des ingrédients peut être obtenue à la section 3. La section Éléments d'étiquetage contient l'étiquetage qui en résulte pour le kit.

2.2 Éléments d'étiquetage

Étiquetage (RÈGLEMENT (CE) No 1272/2008)

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006

Roche

KAPA HiFi HotStart ReadyMix PCR Kit

Version
2.0

Date de révision:
07.02.2022

Date de dernière parution:
16.08.2021
Date de la première version publiée:
12.05.2016

Pictogrammes de danger :



Mention d'avertissement : **Attention**

Mentions de danger : **H371 Risque présumé d'effets graves pour les organes.**

Conseils de prudence : **Prévention:**

P260 Ne pas respirer les brouillards ou les vapeurs.

P264 Se laver la peau soigneusement après manipulation.

P270 Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant ce produit.

Intervention:

P308 + P311 EN CAS d'exposition prouvée ou suspectée:
Appeler un CENTRE ANTIPOISON/ un médecin.

Stockage:

P405 Garder sous clef.

Élimination:

P501 Éliminer le contenu/ récipient dans une installation d'élimination des déchets agréée.

2.3 Autres dangers

Informations écologiques: La substance/Le mélange ne contient pas de composants considérés comme ayant des propriétés perturbatrices du système endocrinien selon l'article 57(f) de REACH ou le règlement délégué de la Commission (UE) 2017/2100 ou le règlement de la Commission (EU) 2018/605 à des niveaux de 0,1 % ou plus.

Informations toxicologiques: La substance/Le mélange ne contient pas de composants considérés comme ayant des propriétés perturbatrices du système endocrinien selon l'article 57(f) de REACH ou le règlement délégué de la Commission (UE) 2017/2100 ou le règlement de la Commission (EU) 2018/605 à des niveaux de 0,1 % ou plus.

RUBRIQUE 3: Composition/informations sur les composants

KAPA HiFi HotStart ReadyMix (2X)

Classification (RÈGLEMENT (CE) No 1272/2008)

Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition unique, Catégorie 2

H371: Risque présumé d'effets graves pour les organes.

Composants

Nom Chimique	No.-CAS No.-CE	Classification	Concentration (% w/w)
--------------	-------------------	----------------	--------------------------

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006



KAPA HiFi HotStart ReadyMix PCR Kit

Version
2.0

Date de révision:
07.02.2022

Date de dernière parution:
16.08.2021
Date de la première version publiée:
12.05.2016

	No.-Index Numéro d'enregistrement		
chlorure de tétraméthylammonium	75-57-0 200-880-8 01-2119970924-26	Acute Tox. 2; H300 Acute Tox. 3; H311 Skin Irrit. 2; H315 STOT SE 1; H370 Aquatic Chronic 2; H411 Estimation de la toxicité aiguë Toxicité aiguë par voie orale: 47 mg/kg Toxicité aiguë par voie cutanée: 200,02 mg/kg	>= 1,0 - < 2,5
nucléotidyltransférase, désoxyri-bonucléate	9012-90-2 232-741-2	Non classé	< 0,1

Pour l'explication des abréviations voir rubrique 16.

RUBRIQUE 4: Premiers secours

4.1 Description des premiers secours

- Conseils généraux : S'éloigner de la zone dangereuse.
Montrer cette fiche de données de sécurité au médecin traitant.
Ne pas laisser la victime sans surveillance.
- En cas d'inhalation : Amener la victime à l'air libre.
En cas d'inconscience, allonger en position latérale stable et appeler un médecin.
Si les troubles se prolongent, consulter un médecin.
- En cas de contact avec la peau : Si l'irritation de la peau persiste, appeler un médecin.
En cas de contact avec la peau, bien rincer à l'eau.
Enlever immédiatement tout vêtement souillé.
- En cas de contact avec les yeux : Rincer immédiatement l'oeil (les yeux) à grande eau.
Enlever les lentilles de contact.
Protéger l'oeil intact.
Maintenir l'oeil bien ouvert pendant le rinçage.
Si l'irritation oculaire persiste, consulter un médecin spécialiste.
- En cas d'ingestion : Maintenir l'appareil respiratoire dégagé.
Ne pas faire boire de lait ou de boissons alcoolisées.
Ne jamais rien faire avaler à une personne inconsciente.

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006



KAPA HiFi HotStart ReadyMix PCR Kit

Version
2.0

Date de révision:
07.02.2022

Date de dernière parution:
16.08.2021
Date de la première version publiée:
12.05.2016

Si les troubles se prolongent, consulter un médecin.
Transporter immédiatement la victime à l'hôpital.
Se rincer la bouche à l'eau.

4.2 Principaux symptômes et effets, aigus et différés

Aucun(e) à notre connaissance.

4.3 Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires

Traitement : La procédure de premiers secours doit être établie avec le concours du médecin du travail responsable.

RUBRIQUE 5: Mesures de lutte contre l'incendie

5.1 Moyens d'extinction

Moyens d'extinction appropriés : Utiliser des moyens d'extinction appropriés aux conditions locales et à l'environnement proche.

Moyens d'extinction inappropriés : Jet d'eau à grand débit

5.2 Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange

Dangers spécifiques pendant la lutte contre l'incendie : Pas d'information disponible.

5.3 Conseils aux pompiers

Équipements de protection particuliers des pompiers : Porter un appareil de protection respiratoire autonome pour la lutte contre l'incendie, si nécessaire.

Information supplémentaire : Procédure standard pour feux d'origine chimique. Utiliser des moyens d'extinction appropriés aux conditions locales et à l'environnement proche.

RUBRIQUE 6: Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

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

Précautions individuelles : Utiliser un équipement de protection individuelle. Voir mesures de protection sous chapitre 7 et 8.

6.2 Précautions pour la protection de l'environnement

Précautions pour la protection de l'environnement : Éviter que le produit arrive dans les égouts. Éviter tout déversement ou fuite supplémentaire, si cela est possible en toute sécurité. Prévenir les autorités locales si des fuites significatives ne peuvent pas être contenues.

6.3 Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage

Méthodes de nettoyage : Enlever avec un absorbant inerte (sable, gel de silice, agglomérant).

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006



KAPA HiFi HotStart ReadyMix PCR Kit

Version
2.0

Date de révision:
07.02.2022

Date de dernière parution:
16.08.2021
Date de la première version publiée:
12.05.2016

mérant pour acide, agglomérant universel, sciure).
Conserver dans des récipients adaptés et fermés pour l'élimination.

6.4 Référence à d'autres rubriques

Traiter le produit récupéré selon la section "Considérations relatives à l'élimination".

RUBRIQUE 7: Manipulation et stockage

7.1 Précautions à prendre pour une manipulation sans danger

Conseils pour une manipulation sans danger : Ne pas inhaler les vapeurs/poussières.
Éviter l'exposition - se procurer des instructions spéciales avant l'utilisation.
Éviter le contact avec la peau et les yeux.
Pour l'équipement de protection individuel, voir rubrique 8.
Éliminer l'eau de rinçage en accord avec les réglementations locales et nationales.

Manipuler tous les échantillons comme s'ils étaient infectieux, en appliquant des procédures de laboratoire sûres. Dans la mesure où la sensibilité et le titre des agents pathogènes potentiels contenus dans l'échantillon peuvent varier, l'opérateur doit optimiser l'inactivation des agents pathogènes et suivre les mesures appropriées conformément à la réglementation locale en matière de sécurité.

Ne pas manger, boire, fumer dans les zones de travail du laboratoire.

Ne jamais pipeter avec la bouche.

Indications pour la protection contre l'incendie et l'explosion : Mesures préventives habituelles pour la protection contre l'incendie.

Mesures d'hygiène : Ne pas manger et ne pas boire pendant l'utilisation. Ne pas fumer pendant l'utilisation. Se laver les mains avant les pauses et à la fin de la journée de travail.

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

Exigences concernant les aires de stockage et les conteneurs : Tenir le récipient bien fermé dans un endroit sec et bien aéré. Respecter les mises-en-garde de l'étiquette. Les installations et le matériel électriques doivent être conformes aux normes techniques de sécurité.

Information supplémentaire sur les conditions de stockage : Voir étiquette, notice d'utilisation ou directives internes

Pour en savoir plus sur la stabilité du stockage : Pas de décomposition si le produit est entreposé et utilisé selon les prescriptions.

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006

Roche

KAPA HiFi HotStart ReadyMix PCR Kit

Version
2.0

Date de révision:
07.02.2022

Date de dernière parution:
16.08.2021
Date de la première version publiée:
12.05.2016

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

Utilisation(s) particulière(s) : Substances chimiques de laboratoire

RUBRIQUE 8: Contrôles de l'exposition/protection individuelle

8.1 Paramètres de contrôle

KAPA HiFi HotStart ReadyMix (2X)

Limites d'exposition professionnelle

Composants	No.-CAS	Type de valeur (Type d'exposition)	Paramètres de contrôle	Base
glycerol	56-81-5	VME (aérosol)	10 mg/m ³	FR VLE
Information supplémentaire: Valeurs limites indicatives				
nucléotidyltransférase, désoxyribonucléate	9012-90-2	IOEL	0,00006 mg/m ³	Roche Industrial Hygiene Committee (RIHC)

8.2 Contrôles de l'exposition

Mesures d'ordre technique

Donnée non disponible

Équipement de protection individuelle

Protection des yeux : Flacon pour le rinçage oculaire avec de l'eau pure
Lunettes de sécurité à protection intégrale

Utiliser un équipement de protection oculaire conforme à la norme EN 166.

Protection des mains

En cas de contact par projection:

Matériel : Caoutchouc nitrile
Délai de rupture : > 30 min
Épaisseur du gant : > 0,11 mm

En cas de contact complet:

Matériel : caoutchouc butyle
Délai de rupture : > 480 min
Épaisseur du gant : > 0,4 mm

Remarques : Les gants de protection sélectionnés doivent satisfaire aux spécifications de la Directive 2016/425 (UE) et à la norme EN 374 qui en dérive. Cette recommandation n'est valable que pour le produit mentionné dans la fiche de données de sécurité, que nous fournissons, et pour l'application spécifiée. Veuillez observer les instructions concernant la perméabilité

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006



KAPA HiFi HotStart ReadyMix PCR Kit

Version
2.0

Date de révision:
07.02.2022

Date de dernière parution:
16.08.2021
Date de la première version publiée:
12.05.2016

et le délai de rupture de la matière qui sont fournies par le fournisseur de gants. Prendre également en considération les conditions locales spécifiques dans lesquelles le produit est utilisé, telles que le risque de coupures, d'abrasion et le temps de contact. Il convient de discuter au préalable avec le fournisseur des gants de protection si ceux-ci sont bien adaptés à un poste de travail spécifique.

- Protection de la peau et du corps : Vêtements étanches
Choisir la protection individuelle suivant la quantité et la concentration de la substance dangereuse au poste de travail.
- Protection respiratoire : En cas de formation de vapeurs, utiliser un respirateur avec un filtre homologué.
- Mesures de protection : Le port de gants de protection jetables, de blouses de laboratoire et de lunettes de protection est obligatoire pour la manipulation des échantillons et des réactifs du kit.
Se laver soigneusement les mains après la manipulation des échantillons et des réactifs.

RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

9.1 Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

KAPA HiFi HotStart ReadyMix (2X)

- Etat physique : liquide
- Couleur : incolore
- Odeur : inodore
- Seuil olfactif : Donnée non disponible
- Point/intervalle de fusion : Donnée non disponible
- Point/intervalle d'ébullition : Donnée non disponible
- Inflammabilité : N'entretient pas la combustion.
- Limite d'explosivité, supérieure / Limite d'inflammabilité supérieure : Donnée non disponible
- Limite d'explosivité, inférieure / Limite d'inflammabilité inférieure : Donnée non disponible
- Point d'éclair : ne forme pas d'étincelles
- Température d'auto-inflammabilité : Donnée non disponible

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006



KAPA HiFi HotStart ReadyMix PCR Kit

Version
2.0

Date de révision:
07.02.2022

Date de dernière parution:
16.08.2021
Date de la première version publiée:
12.05.2016

Température de décomposition : Donnée non disponible

pH : 8,7

Viscosité

Viscosité, dynamique : Donnée non disponible

Viscosité, cinématique : Donnée non disponible

Solubilité(s)

Hydrosolubilité : complètement miscible

Solubilité dans d'autres solvants : Donnée non disponible

Coefficient de partage: n-octanol/eau : Donnée non disponible

Pression de vapeur : Donnée non disponible

Densité relative : Donnée non disponible

Densité : 1,044 gcm³

Densité de vapeur relative : Donnée non disponible

9.2 Autres informations

KAPA HiFi HotStart ReadyMix (2X)

Explosifs : Non explosif

Propriétés comburantes : La substance ou le mélange n'est pas classé comme comburant.

Inflammabilité (liquides) : N'entretient pas la combustion.

Auto-inflammation : Non applicable

Taux d'évaporation : Donnée non disponible

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006



KAPA HiFi HotStart ReadyMix PCR Kit

Version
2.0

Date de révision:
07.02.2022

Date de dernière parution:
16.08.2021
Date de la première version publiée:
12.05.2016

RUBRIQUE 10: Stabilité et réactivité

10.1 Réactivité

Pas de réactions dangereuses connues dans les conditions normales d'utilisation.

10.2 Stabilité chimique

Stable dans des conditions normales.

10.3 Possibilité de réactions dangereuses

Réactions dangereuses : Pas de réactions dangereuses connues dans les conditions normales d'utilisation.
Pas de décomposition si le produit est entreposé et utilisé selon les prescriptions.

10.4 Conditions à éviter

Conditions à éviter : Températures extrêmes et lumière du soleil directe.

10.5 Matières incompatibles

Donnée non disponible

10.6 Produits de décomposition dangereux

Pas de décomposition si le produit est entreposé et utilisé selon les prescriptions.

RUBRIQUE 11: Informations toxicologiques

11.1 Informations sur les classes de danger telles que définies dans le règlement (CE) no 1272/2008

KAPA HiFi HotStart ReadyMix (2X)

Toxicité aiguë

Non classé sur la base des informations disponibles.

Composants:

chlorure de tétraméthylammonium:

Toxicité aiguë par voie orale : DL50 oral (Rat): 47 mg/kg
Méthode: OCDE ligne directrice 401
BPL: non

Estimation de la toxicité aiguë: 47 mg/kg
Méthode: Méthode de calcul

Toxicité aiguë par voie cutanée : DL50 dermal (Lapin): > 200 - < 500 mg/kg
Méthode: OCDE ligne directrice 402
BPL: oui

Estimation de la toxicité aiguë: 200,02 mg/kg
Méthode: Méthode de calcul

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006

Roche

KAPA HiFi HotStart ReadyMix PCR Kit

Version
2.0

Date de révision:
07.02.2022

Date de dernière parution:
16.08.2021
Date de la première version publiée:
12.05.2016

Corrosion cutanée/irritation cutanée

Non classé sur la base des informations disponibles.

Composants:

chlorure de tétraméthylammonium:

Résultat : Irritant pour la peau.

Lésions oculaires graves/irritation oculaire

Non classé sur la base des informations disponibles.

Composants:

chlorure de tétraméthylammonium:

Espèce : Lapin
Méthode : OCDE ligne directrice 405
Résultat : Pas d'irritation des yeux

Sensibilisation respiratoire ou cutanée

Sensibilisation cutanée

Non classé sur la base des informations disponibles.

Sensibilisation respiratoire

Non classé sur la base des informations disponibles.

Composants:

chlorure de tétraméthylammonium:

Type de Test : Essai de stimulation locale des ganglions lymphatiques (LLNA)
Espèce : Souris
Evaluation : Ne provoque pas de sensibilisation de la peau.
Méthode : OCDE ligne directrice 429

Mutagenicité sur les cellules germinales

Non classé sur la base des informations disponibles.

Composants:

chlorure de tétraméthylammonium:

Génotoxicité in vitro : Type de Test: Épreuve de mutagenèse microbienne (test d'Ames)
Système d'essais: Salmonella typhimurium
Résultat: négatif

Type de Test: Épreuve de mutagenèse microbienne (test d'Ames)
Système d'essais: Escherichia coli
Résultat: négatif

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006

Roche

KAPA HiFi HotStart ReadyMix PCR Kit

Version
2.0

Date de révision:
07.02.2022

Date de dernière parution:
16.08.2021
Date de la première version publiée:
12.05.2016

Cancérogénicité

Non classé sur la base des informations disponibles.

Toxicité pour la reproduction

Non classé sur la base des informations disponibles.

Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition unique

Risque présumé d'effets graves pour les organes.

Composants:

chlorure de tétraméthylammonium:

Voies d'exposition : Ingestion
Organes cibles : Système nerveux central
Evaluation : Risque avéré d'effets graves pour les organes.

nucléotidyltransférase, désoxyribonucléate:

Evaluation : La substance ou le mélange n'est pas classé comme toxique spécifique pour un organe cible, exposition unique.

Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition répétée

Non classé sur la base des informations disponibles.

Composants:

nucléotidyltransférase, désoxyribonucléate:

Evaluation : La substance ou le mélange n'est pas classé comme toxique spécifique pour un organe cible, exposition répétée.

Toxicité à dose répétée

Composants:

chlorure de tétraméthylammonium:

Espèce : Rat
NOAEL : 5 mg/kg
Voie d'application : Oral(e)
Méthode : OCDE ligne directrice 421
BPL : oui

Toxicité par aspiration

Non classé sur la base des informations disponibles.

Composants:

nucléotidyltransférase, désoxyribonucléate:

Donnée non disponible

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006

Roche

KAPA HiFi HotStart ReadyMix PCR Kit

Version
2.0

Date de révision:
07.02.2022

Date de dernière parution:
16.08.2021
Date de la première version publiée:
12.05.2016

11.2 Informations sur les autres dangers

Propriétés perturbant le système endocrinien

Produit:

Evaluation : La substance/Le mélange ne contient pas de composants considérés comme ayant des propriétés perturbatrices du système endocrinien selon l'article 57(f) de REACH ou le règlement délégué de la Commission (UE) 2017/2100 ou le règlement de la Commission (EU) 2018/605 à des niveaux de 0,1 % ou plus.

KAPA HiFi HotStart ReadyMix (2X)

Propriétés perturbant le système endocrinien

Produit:

Evaluation : La substance/Le mélange ne contient pas de composants considérés comme ayant des propriétés perturbatrices du système endocrinien selon l'article 57(f) de REACH ou le règlement délégué de la Commission (UE) 2017/2100 ou le règlement de la Commission (EU) 2018/605 à des niveaux de 0,1 % ou plus.

Information supplémentaire

Composants:

chlorure de tétraméthylammonium:

Remarques : D'autres propriétés dangereuses ne peuvent pas être exclues.

RUBRIQUE 12: Informations écologiques

12.1 Toxicité

KAPA HiFi HotStart ReadyMix (2X)

Composants:

chlorure de tétraméthylammonium:

Toxicité pour les poissons : CL50 (Pimephales promelas (Vairon à grosse tête)): 462 mg/l
Durée d'exposition: 96 h
Méthode: OCDE ligne directrice 203

Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques : CE50 (Daphnia magna (Grande daphnie)): 0,16 mg/l
Durée d'exposition: 11 jr
BPL: oui

NOEC (Daphnia magna (Grande daphnie)): 0,03 mg/l
Durée d'exposition: 11 jr
BPL: oui

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006

Roche

KAPA HiFi HotStart ReadyMix PCR Kit

Version
2.0

Date de révision:
07.02.2022

Date de dernière parution:
16.08.2021
Date de la première version publiée:
12.05.2016

CL50 (Daphnia magna (Grande daphnie)): 1,86 mg/l
Durée d'exposition: 48 h
BPL: oui

Toxicité pour les algues/plantes aquatiques : CE50r (Pseudokirchneriella subcapitata (algues vertes)): 115 mg/l
Durée d'exposition: 72 h
Méthode: OCDE Ligne directrice 201
BPL: oui

Évaluation Ecotoxicologique

Toxicité chronique pour le milieu aquatique : Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

Données Toxicologiques sur les Sols : On ne s'attend pas à une absorption par le sol.

Autres organismes importants pour l'environnement : Donnée non disponible

nucléotidyltransférase, désoxyribonucléate:

Évaluation Ecotoxicologique

Données Toxicologiques sur les Sols : On ne s'attend pas à une absorption par le sol.

Autres organismes importants pour l'environnement : Donnée non disponible

12.2 Persistance et dégradabilité

KAPA HiFi HotStart ReadyMix (2X)

Composants:

chlorure de tétraméthylammonium:

Biodégradabilité : Remarques: Devrait être biodégradable

12.3 Potentiel de bioaccumulation

KAPA HiFi HotStart ReadyMix (2X)

Composants:

chlorure de tétraméthylammonium:

Coefficient de partage: n-octanol/eau : Remarques: Donnée non disponible

nucléotidyltransférase, désoxyribonucléate:

Coefficient de partage: n-octanol/eau : Remarques: Donnée non disponible

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006

Roche

KAPA HiFi HotStart ReadyMix PCR Kit

Version
2.0

Date de révision:
07.02.2022

Date de dernière parution:
16.08.2021
Date de la première version publiée:
12.05.2016

octanol/eau

12.4 Mobilité dans le sol

KAPA HiFi HotStart ReadyMix (2X)

Donnée non disponible

12.5 Résultats des évaluations PBT et vPvB

KAPA HiFi HotStart ReadyMix (2X)

Non pertinent

12.6 Propriétés perturbant le système endocrinien

Produit:

Evaluation : La substance/Le mélange ne contient pas de composants considérés comme ayant des propriétés perturbatrices du système endocrinien selon l'article 57(f) de REACH ou le règlement délégué de la Commission (UE) 2017/2100 ou le règlement de la Commission (EU) 2018/605 à des niveaux de 0,1 % ou plus.

KAPA HiFi HotStart ReadyMix (2X)

Produit:

Evaluation : La substance/Le mélange ne contient pas de composants considérés comme ayant des propriétés perturbatrices du système endocrinien selon l'article 57(f) de REACH ou le règlement délégué de la Commission (UE) 2017/2100 ou le règlement de la Commission (EU) 2018/605 à des niveaux de 0,1 % ou plus.

12.7 Autres effets néfastes

KAPA HiFi HotStart ReadyMix (2X)

Donnée non disponible

RUBRIQUE 13: Considérations relatives à l'élimination

13.1 Méthodes de traitement des déchets

Produit : Ne pas contaminer les étangs, les voies navigables ou les fossés avec des résidus de produits chimiques ou des emballages déjà utilisés.
Envoyer à une entreprise autorisée à gérer les déchets.

Jeter les réactifs inutilisés et les déchets conformément à la réglementation nationale, fédérale, étatique et régionale.

Emballages contaminés : Vider les restes.
Éliminer comme produit non utilisé.

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006



KAPA HiFi HotStart ReadyMix PCR Kit

Version
2.0

Date de révision:
07.02.2022

Date de dernière parution:
16.08.2021
Date de la première version publiée:
12.05.2016

Les conteneurs vides doivent être acheminés vers un site agréé pour le traitement des déchets à des fins de recyclage ou d'élimination.
Ne pas réutiliser des récipients vides.

RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport

14.1 Numéro ONU ou numéro d'identification

Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

14.2 Désignation officielle de transport de l'ONU

Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

14.3 Classe(s) de danger pour le transport

Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

14.4 Groupe d'emballage

Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

14.5 Dangers pour l'environnement

Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur

Remarques : Marchandise non dangereuse selon l'ADR/RID, l'ADN, le code IMDG, l'ICAO/IATA-DGR
Donnée non disponible

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

Remarques : Non applicable
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

Seveso III: Directive 2012/18/UE du Parlement européen et du Conseil concernant la maîtrise des dangers liés aux accidents majeurs impliquant des substances dangereuses. : Non applicable

KAPA HiFi HotStart ReadyMix (2X)

REACH - Restrictions applicables à la fabrication, la mise sur le marché et l'utilisation de certaines substances : Les conditions de limitation pour les entrées suivantes doivent être prises

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006



KAPA HiFi HotStart ReadyMix PCR Kit

Version
2.0

Date de révision:
07.02.2022

Date de dernière parution:
16.08.2021
Date de la première version publiée:
12.05.2016

tances et préparations dangereuses et de certains articles dangereux (Annexe XVII)

en compte:
Numéro sur la liste 3

REACH - Listes des substances extrêmement préoccupantes candidates en vue d'une autorisation (Article 59).

: Non applicable

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

: Non applicable

Règlement (UE) 2019/1021 concernant les polluants organiques persistants (refonte)

: Non applicable

Règlement (CE) N° 649/2012 du Parlement européen et du Conseil concernant les exportations et importations de produits chimiques dangereux

: Non applicable

REACH - Liste des substances soumises à autorisation (Annexe XIV)

: Non applicable

Les composants de ce produit figurent dans les inventaires suivants:

AIIC

: N'est pas en conformité avec l'inventaire

DSL

: Ce produit contient les composants suivants qui ne sont ni sur la liste canadienne LIS ni sur la liste LES.

guanosine, (triphosphate tétra-acide)-5', désoxy-2', sel trisodique
5'-(tétrahydrogénotriphosphate) de 2'-désoxyadénosine
Thymidine 5'-(tetrahydrogen triphosphate)#, sodium salt
2'-Deoxycytidine 5'-triphosphate disodium salt
anticorps
dUTP diphosphatase
nucléotidyltransférase, désoxyribonucléate

NZIoC

: Listé ou en conformité avec l'inventaire

ENCS

: N'est pas en conformité avec l'inventaire

ISHL

: N'est pas en conformité avec l'inventaire

KECI

: N'est pas en conformité avec l'inventaire

PICCS

: N'est pas en conformité avec l'inventaire

IECSC

: N'est pas en conformité avec l'inventaire

TCSI

: N'est pas en conformité avec l'inventaire

TSCA

: Le produit contient une(des) substance(s) non répertoriées

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006

Roche

KAPA HiFi HotStart ReadyMix PCR Kit

Version
2.0

Date de révision:
07.02.2022

Date de dernière parution:
16.08.2021
Date de la première version publiée:
12.05.2016

sur l'inventaire TSCA.

TECI : N'est pas en conformité avec l'inventaire

Composés organiques volatils : Directive 2010/75/UE du Parlement européen et du Conseil du 24 novembre 2010 relative aux émissions industrielles (prévention et réduction intégrées de la pollution)
Non applicable

Étiquetage (RÈGLEMENT (CE) No 1272/2008)

Pictogrammes de danger :



Mention d'avertissement : **Attention**

Mentions de danger : **H371 Risque présumé d'effets graves pour les organes.**

Conseils de prudence : **Prévention:**

P260 Ne pas respirer les brouillards ou les vapeurs.

P264 Se laver la peau soigneusement après manipulation.

P270 Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant ce produit.

Intervention:

P308 + P311 EN CAS d'exposition prouvée ou suspectée:
Appeler un CENTRE ANTIPOISON/ un médecin.

Stockage:

P405 Garder sous clef.

Élimination:

P501 Éliminer le contenu/ récipient dans une installation d'élimination des déchets agréée.

Composants dangereux qui doivent être listés sur l'étiquette:

75-57-0

chlorure de tétraméthylammonium

15.2 Évaluation de la sécurité chimique

L'évaluation du risque chimique des substances contenues dans ce produit est soit terminée, soit sans objet (non applicable).

RUBRIQUE 16: Autres informations

Texte complet pour phrase H

H300 : Mortel en cas d'ingestion.

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006

Roche

KAPA HiFi HotStart ReadyMix PCR Kit

Version
2.0

Date de révision:
07.02.2022

Date de dernière parution:
16.08.2021
Date de la première version publiée:
12.05.2016

H311 : Toxique par contact cutané.
H315 : Provoque une irritation cutanée.
H370 : Risque avéré d'effets graves pour les organes.
H411 : Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

Texte complet pour autres abréviations

Acute Tox. : Toxicité aiguë
Aquatic Chronic : Danger à long terme (chronique) pour le milieu aquatique
Skin Irrit. : Irritation cutanée
STOT SE : Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition unique

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 la route; AIIIC - Inventaire australien des produits chimiques industriels; ASTM - Société américaine pour les essais de matériaux; bw - Poids corporel; CLP - Règlement relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances; règlement (CE) n° 1272/2008; CMR - Cancérogène, mutagène ou toxique pour la reproduction; DIN - Norme de l'Institut allemand de normalisation; DSL - Liste nationale des substances (Canada); ECHA - Agence européenne des produits chimiques; EC-Number - Numéro de Communauté européenne; ECx - Concentration associée à x % de réponse; ELx - Taux de charge associée à x % de réponse; EmS - Horaire d'urgence; ENCS - Substances chimiques existantes et substances nouvelles (Japon); ErCx - Concentration associée à une réponse de taux de croissance de x %; GHS - Système général harmonisé; GLP - Bonnes pratiques de laboratoire; IARC - Centre international de recherche sur le cancer; IATA - Association du transport aérien international; IBC - Code international pour la construction et l'équipement des navires transportant des produits chimiques dangereux en vrac; IC50 - Concentration inhibitrice demi maximale; ICAO - Organisation de l'aviation civile internationale; IECSC - Inventaire des substances chimiques existantes en Chine; IMDG - Marchandises dangereuses pour le transport maritime international; IMO - Organisation maritime internationale; ISHL - Sécurité industrielle et le droit de la santé (Japon); ISO - Organisation internationale de normalisation; KECI - Inventaire des produits chimiques coréens existants; LC50 - Concentration létale pour 50 % d'une population test; LD50 - Dose létale pour 50 % d'une population test (dose létale moyenne); MARPOL - Convention internationale pour la prévention de la pollution par les navires; n.o.s. - Non spécifié; NO(A)EC - Effet de concentration non observé (négatif); NO(A)EL - Effet non observé (nocif); NOELR - Taux de charge sans effet observé; NZIoC - Inventaire des produits chimiques en Nouvelle-Zélande; OECD - Organisation pour la coopération économique et le développement; OPPTS - Bureau de la sécurité chimique et prévention de la pollution; PBT - Persistant, bio-accumulable et toxique; PICCS - Inventaire des produits et substances chimiques aux Philippines; (Q)SAR - Relations structure-activité (quantitative); REACH - Règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil concernant l'enregistrement, l'évaluation, l'autorisation et la restriction des produits chimiques; RID - Règlement concernant le transport international des marchandises dangereuses par chemin de fer; SADT - Température de décomposition auto-accélérée; SDS - Fiche de Données de Sécurité; SVHC - substance extrêmement préoccupante; TCSI - Inventaire des substances chimiques à Taiwan; TECL - Répertoire des produits chimiques existants en Thaïlande; TRGS - Règle technique pour les substances dangereuses; TSCA - Loi sur le contrôle des substances toxiques (États-Unis); UN - Les Nations Unies; vPvB - Très persistant et très bioaccumulable

Information supplémentaire

Les informations contenues dans la présente fiche de sécurité ont été établies sur la base de nos connaissances à la date de publication de ce document. Ces informations ne sont données qu'à

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006



KAPA HiFi HotStart ReadyMix PCR Kit

Version
2.0

Date de révision:
07.02.2022

Date de dernière parution:
16.08.2021
Date de la première version publiée:
12.05.2016

titre indicatif en vue de permettre des opérations de manipulation, fabrication, stockage, transport, distribution, mise à disposition, utilisation et élimination dans des conditions satisfaisantes de sécurité, et ne sauraient donc être interprétées comme une garantie ou considérées comme des spécifications de qualité. Ces informations ne concernent en outre que le produit nommé et, sauf indication contraire spécifique, peuvent ne pas être applicables en cas de mélange dudit produit avec d'autres substances ou utilisables pour tout procédé de fabrication.

FR / FR / 2104