

**S-Monovette® 2,7ml ThromboExact**

Date de révision: 04.04.2024

N° d'article: 05.1168.001

Page 1 de 8

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

**1.1. Identificateur de produit**

S-Monovette® 2,7ml ThromboExact

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

**Utilisation de la substance/du mélange**

La S-Monovette® ThromboExact est utilisée pour la numération plaquettaire en cas de suspicion de pseudothrombocytopenie induite par les anticoagulants

**Utilisations déconseillées**

Utilisez la S-Monovette® uniquement pour le prélèvement de sang et non pour l'injection. Utiliser uniquement avec des canules / adaptateurs pour la S-Monovette®.

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

**Fabricant**

Société:	SARSTEDT AG & Co. KG	
Rue:	Sarstedtstraße 1	
Lieu:	D-51588 Nümbrecht	
Boîte postale:	1220	
	D-51582 Nümbrecht	
Téléphone:	+49 (0)2293 / 305 - 0	Téléfax: +49 (0)2293 / 305 - 2470
E-mail:	info@sarstedt.com	
Interlocuteur:	Dr. Daniel Will	Téléphone: +49 (0)2293 / 305 - 4500
	Jochen Hoffmann	
E-mail:	sicherheitsdatenblatt@sarstedt.com	
Internet:	www.sarstedt.com	
Service responsable:	Centre R & D	

**Fournisseur**

Société:	SARSTEDT S.A.R.L.	
Rue:	Route de Gray - Z.I. des Plantes	
Lieu:	F-70150 Marnay	
Téléphone:	+33 (0) 3 8431 9595	Téléfax: +33 (0) 3 8431 9599
E-mail:	info.fr@sarstedt.com	
Internet:	www.sarstedt.com	

**1.4. Numéro d'appel d'urgence:** Centre Antipoison et de Toxicovigilance: +33 (0) 1 45 42 59 59

**Information supplémentaire**

Toutes les informations contenues dans cette fiche de données de sécurité se réfèrent au produit non utilisé et à sa préparation. En cas d'utilisation conforme, il n'y a pas de contact avec la préparation.

**RUBRIQUE 2: Identification des dangers**

**2.1. Classification de la substance ou du mélange**

**Règlement (CE) n° 1272/2008**

Ce mélange n'est pas classé comme dangereux au sens du règlement (CE) n° 1272/2008.

**2.2. Éléments d'étiquetage**

**Conseils supplémentaires**

aucune

**2.3. Autres dangers**

Aucune information disponible.

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

**S-Monovette® 2,7ml ThromboExact**

Date de révision: 04.04.2024

N° d'article: 05.1168.001

Page 2 de 8

**3.2. Mélanges**

**Caractérisation chimique**

La S-Monovette® ThromboExact contient une solution aqueuse de stabilisateur à base de magnésium qui prévient la formation d'agrégats plaquettaire

**Composants pertinents**

aucune/aucun (conforme au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH))

**RUBRIQUE 4: Premiers secours**

**4.1. Description des mesures de premiers secours**

**Après inhalation**

Veiller à un apport d'air frais.

**Après contact avec la peau**

Rincer abondamment avec de l'eau. Enlever les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation.

**Après contact avec les yeux**

Rincer soigneusement et abondamment avec une douche oculaire ou de l'eau.

**Après ingestion**

Se rincer aussitôt la bouche et boire 1 verre d'eau. Consulter un médecin en cas de malaise.

**4.2. Principaux symptômes et effets, aigus et différés**

Aucune information disponible.

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

Traitement symptomatique.

**RUBRIQUE 5: Mesures de lutte contre l'incendie**

**5.1. Moyens d'extinction**

**Moyens d'extinction appropriés**

Adapter les mesures d'extinction au milieu environnant

**5.2. Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange**

Non inflammable.

**5.3. Conseils aux pompiers**

En cas d'incendie: Utiliser un appareil respiratoire autonome.

**Information supplémentaire**

L'eau d'extinction contaminée doit être collectée à part. Ne pas l'évacuer dans la canalisation publique ni dans des plans d'eau.

**RUBRIQUE 6: Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle**

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

**Remarques générales**

Utiliser un équipement de protection personnel.

**6.2. Précautions pour la protection de l'environnement**

Ne pas laisser s'écouler dans les canalisations ni dans les eaux courantes.

**6.3. Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage**

**Autres informations**

Absorber avec une substance liant les liquides (sable, diatomite, liant d'acides, liant universel). Traiter le matériau recueilli conformément à la section Elimination.

**6.4. Référence à d'autres rubriques**

Maniement sûr: voir rubrique 7

**S-Monovette® 2,7ml ThromboExact**

Date de révision: 04.04.2024

N° d'article: 05.1168.001

Page 3 de 8

Protection individuelle: voir rubrique 8  
Evacuation: voir rubrique 13

**RUBRIQUE 7: Manipulation et stockage**

**7.1. Précautions à prendre pour une manipulation sans danger**

**Consignes pour une manipulation sans danger**

Respectez les instructions d'utilisation et de manipulation. Eviter le contact avec la préparation. Porter des gants appropriés lors du prélèvement d'échantillons de sang et de la manipulation de matériel potentiellement infectieux.

**Préventions des incendies et explosion**

Ne nécessite aucune mesure de prévention particulière contre l'incendie.

**Conseils d'ordre général en matière d'hygiène du travail**

Enlever les vêtements contaminés. Se laver les mains avant les pauses et à la fin du travail. Ne pas manger, boire, fumer ni priser pendant l'utilisation.

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

**Exigences concernant les lieux et conteneurs de stockage**

Conserver le récipient bien fermé.

**Conseils pour le stockage en commun**

Ne nécessite aucune mesure de prévention particulière.

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

La S-Monovette® ThromboExact est utilisée pour la numération plaquettaire en cas de suspicion de pseudothrombocytopénie induite par les anticoagulants

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

**8.1. Paramètres de contrôle**

**8.2. Contrôles de l'exposition**



**Mesures de protection individuelle, telles que les équipements de protection individuelle**

**Protection des yeux/du visage**

Porter un équipement de protection des yeux/du visage.

**Protection des mains**

Lors de la manipulation de substances chimiques, porter exclusivement des gants spécial chimie pourvus d'un marquage CE, y compris du numéro de contrôle à quatre chiffres. Le modèle des gants spécial chimie doit être choisi en fonction des concentrations et quantités des substances chimiques spécifiques au poste. Il est conseillé de demander au fabricant des précisions concernant la tenue aux agents chimiques des gants de protection susmentionnés pour des applications spécifiques.

**Protection de la peau**

Porter un vêtement de protection approprié.

**Protection respiratoire**

Non requis si utilisé comme prévu.

**RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques**

**9.1. Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles**

L'état physique: Liquide  
Couleur: incolore

**S-Monovette® 2,7ml ThromboExact**

Date de révision: 04.04.2024

N° d'article: 05.1168.001

Page 4 de 8

Odeur:	caractéristique	
Point de fusion/point de congélation:		Aucune donnée disponible
Point d'ébullition ou point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition:		Aucune donnée disponible
Inflammabilité:		Aucune donnée disponible
Limite inférieure d'explosivité:		Aucune donnée disponible
Limite supérieure d'explosivité:		Aucune donnée disponible
Point d'éclair:		Aucune donnée disponible
Température d'auto-inflammation:		Aucune donnée disponible
Température de décomposition:		Aucune donnée disponible
pH-Valeur:		4,90 - 8,00
Viscosité cinématique:		Aucune donnée disponible
Hydrosolubilité:		facilement soluble
Solubilité dans d'autres solvants		
Pas de données disponibles pour le mélange.		
Coefficient de partage n-octanol/eau:		Aucune donnée disponible
Pression de vapeur:		Aucune donnée disponible
Densité:		1,256 g/cm <sup>3</sup>
Densité de vapeur relative:		Aucune donnée disponible
Caractéristiques des particules:		Aucune donnée disponible

**9.2. Autres informations**

**Informations concernant les classes de danger physique**

**Dangers d'explosion**

Pas de données disponibles pour le mélange.

**Température d'inflammation spontanée**

solide:

Aucune donnée disponible

gaz:

Aucune donnée disponible

**Propriétés comburantes**

Pas de données disponibles pour le mélange.

**Autres caractéristiques de sécurité**

Taux d'évaporation:

Aucune donnée disponible

Teneur en corps solides:

Aucune donnée disponible

**RUBRIQUE 10: Stabilité et réactivité**

**10.1. Réactivité**

Des réactions dangereuses ne se produisent pas si utilisé et stocké correctement.

**10.2. Stabilité chimique**

Le produit est stable si stocké à des températures ambiantes normales.

**10.3. Possibilité de réactions dangereuses**

Des produits de réaction dangereux ne sont pas connus.

**10.4. Conditions à éviter**

Aucune information disponible.

**10.5. Matières incompatibles**

Aucune information disponible.

**10.6. Produits de décomposition dangereux**

Des produits de décomposition dangereux ne sont pas connus.

**RUBRIQUE 11: Informations toxicologiques**

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

**S-Monovette® 2,7ml ThromboExact**

Date de révision: 04.04.2024

N° d'article: 05.1168.001

Page 5 de 8

**Toxicité aiguë**

Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

**ETAmél calculé**

ATE (orale) > 2000 mg/kg; ATE (cutanée) > 2000 mg/kg; ATE (inhalation vapeur) > 20 mg/l; ATE (inhalation poussières/brouillard) > 5 mg/l

**Irritation et corrosivité**

Corrosion/irritation cutanée: Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

Lésions oculaires graves/irritation oculaire: Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

**Effets sensibilisants**

Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

**Effets cancérogènes, mutagènes, toxiques pour la reproduction**

Mutagenicité sur les cellules germinales: Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

Cancérogénicité: Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

Toxicité pour la reproduction: Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

**Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition unique**

Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

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

Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

**Danger par aspiration**

Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

**Information supplémentaire référentes à des preuves**

Le mélange est classé non dangereux selon le règlement (CE) N° 1272/2008 [CLP].

**11.2. Informations sur les autres dangers**

**Propriétés perturbant le système endocrinien**

Aucune donnée disponible

**RUBRIQUE 12: Informations écologiques**

**12.1. Toxicité**

Le produit n'a pas été testé.

**12.2. Persistance et dégradabilité**

Le produit n'a pas été testé.

**12.3. Potentiel de bioaccumulation**

Le produit n'a pas été testé.

**12.4. Mobilité dans le sol**

Le produit n'a pas été testé.

**12.5. Résultats des évaluations PBT et vPvB**

Les substances contenues dans le mélange ne remplissent pas les critères pour les substances PBT et vPvB énoncés à l'annexe XIII du règlement REACH.

Le produit n'a pas été testé.

**12.6. Propriétés perturbant le système endocrinien**

Ce produit ne contient aucune substance ayant des propriétés de perturbation endocrinienne chez les organismes non-cibles, car aucun constituant ne répond aux critères.

Le produit n'a pas été testé.

**12.7. Autres effets néfastes**

Aucune information disponible.

**S-Monovette® 2,7ml ThromboExact**

Date de révision: 04.04.2024

N° d'article: 05.1168.001

Page 6 de 8

**Information supplémentaire**

Éviter le rejet dans l'environnement.

**RUBRIQUE 13: Considérations relatives à l'élimination**

**13.1. Méthodes de traitement des déchets**

**Recommandations d'élimination**

Ne pas laisser s'écouler dans les canalisations ni dans les eaux courantes. L'élimination doit se faire selon les prescriptions des autorités locales.

**RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport**

**Transport terrestre (ADR/RID)**

**14.1. Numéro ONU ou numéro d'identification:**

Le produit n'est pas un produit dangereux selon cette réglementation de transport.

**14.2. Désignation officielle de transport de l'ONU:**

Le produit n'est pas un produit dangereux selon cette réglementation de transport.

**14.3. Classe(s) de danger pour le transport:**

Le produit n'est pas un produit dangereux selon cette réglementation de transport.

**14.4. Groupe d'emballage:**

Le produit n'est pas un produit dangereux selon cette réglementation de transport.

**Transport fluvial (ADN)**

**14.1. Numéro ONU ou numéro d'identification:**

Le produit n'est pas un produit dangereux selon cette réglementation de transport.

**14.2. Désignation officielle de transport de l'ONU:**

Le produit n'est pas un produit dangereux selon cette réglementation de transport.

**14.3. Classe(s) de danger pour le transport:**

Le produit n'est pas un produit dangereux selon cette réglementation de transport.

**14.4. Groupe d'emballage:**

Le produit n'est pas un produit dangereux selon cette réglementation de transport.

**Transport maritime (IMDG)**

**14.1. Numéro ONU ou numéro d'identification:**

Le produit n'est pas un produit dangereux selon cette réglementation de transport.

**14.2. Désignation officielle de transport de l'ONU:**

Le produit n'est pas un produit dangereux selon cette réglementation de transport.

**14.3. Classe(s) de danger pour le transport:**

Le produit n'est pas un produit dangereux selon cette réglementation de transport.

**14.4. Groupe d'emballage:**

Le produit n'est pas un produit dangereux selon cette réglementation de transport.

**Transport aérien (ICAO-TI/IATA-DGR)**

**14.1. Numéro ONU ou numéro d'identification:**

Le produit n'est pas un produit dangereux selon cette réglementation de transport.

**14.2. Désignation officielle de transport de l'ONU:**

Le produit n'est pas un produit dangereux selon cette réglementation de transport.

**14.3. Classe(s) de danger pour le transport:**

Le produit n'est pas un produit dangereux selon cette réglementation de transport.

**14.4. Groupe d'emballage:**

Le produit n'est pas un produit dangereux selon cette réglementation de transport.

**14.5. Dangers pour l'environnement**

DANGEREUX POUR  
L'ENVIRONNEMENT:

Non

**14.6. Précautions particulières à prendre par l'utilisateur**

**S-Monovette® 2,7ml ThromboExact**

Date de révision: 04.04.2024

N° d'article: 05.1168.001

Page 7 de 8

Le produit n'est pas un produit dangereux selon cette réglementation de transport.

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

Le produit n'est pas un produit dangereux selon cette réglementation de transport.

**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**

**Informations réglementaires UE**

Indications relatives à la directive  
2012/18/UE (SEVESO III):

N'est pas soumis au 2012/18/UE (SEVESO III)

**Législation nationale**

Classe risque aquatique (D):

1 - présente un faible danger pour l'eau

**15.2. Évaluation de la sécurité chimique**

Pour les substances de ce mélange, aucune évaluation de sécurité n'a été faite.

**RUBRIQUE 16: Autres informations**

**Modifications**

Cette fiche de données de sécurité comporte des modifications par rapport à la version précédente dans la (les) section(s): 7,9.

Premier point.

**S-Monovette® 2,7ml ThromboExact**

Date de révision: 04.04.2024

N° d'article: 05.1168.001

Page 8 de 8

**Abréviations et acronymes**

CLP: Classification, labelling and Packaging  
REACH: Registration, Evaluation and Authorization of Chemicals  
GHS: Globally Harmonised System of Classification, Labelling and Packaging of Chemicals  
UN: United Nations  
CAS: Chemical Abstracts Service  
DNEL: Derived No Effect Level  
DMEL: Derived Minimal Effect Level  
PNEC: Predicted No Effect Concentration  
ATE: Acute toxicity estimate  
LC50: Lethal concentration, 50%  
LD50: Lethal dose, 50%  
LL50: Lethal loading, 50%  
EL50: Effect loading, 50%  
EC50: Effective Concentration 50%  
ErC50: Effective Concentration 50%, growth rate  
NOEC: No Observed Effect Concentration  
BCF: Bio-concentration factor  
PBT: persistent, bioaccumulative, toxic  
vPvB: very persistent, very bioaccumulative  
ADR: Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route  
(European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)  
RID: Regulations concerning the international carriage of dangerous goods by rail  
ADN: European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Inland Waterways  
(Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par voies de navigation intérieures)  
IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods  
EmS: Emergency Schedules  
MFAG: Medical First Aid Guide  
IATA: International Air Transport Association  
ICAO: International Civil Aviation Organization  
MARPOL: International Convention for the Prevention of Marine Pollution from Ships  
IBC: Intermediate Bulk Container  
SVHC: Substance of Very High Concern  
Sigles et acronymes, consulter la liste à l'adresse suivante: <http://abk.esdscom.eu>

**Information supplémentaire**

Les informations reposent sur nos connaissances actuelles ; elles ne donnent cependant aucune garantie concernant les propriétés du produit et n'établissent aucun rapport contractuel. Le destinataire de notre produit est seul responsable du respect des lois et réglementations en vigueur.

---

*(Toutes les données concernant les composants pertinents ont été obtenues, respectivement, dans la dernière version de la fiche technique de sécurité du sous-traitant.)*