

Monovettes K2E-Gel

Date de révision: 04.04.2024

Page 1 de 10

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

1.1. Identificateur de produit

Monovettes K2E-Gel

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

Utilisation de la substance/du mélange

Pour le diagnostic moléculaire des virus.

Utilisations déconseillées

Voir le mode d'emploi - SARSTEDT S-Monovette® système de prélèvement sanguin sur www.sarstedt.com.

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
E-mail:	Jochen Hoffmann	
Internet:	sicherheitsdatenblatt@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
E-mail:	info.fr@sarstedt.com
Internet:	www.sarstedt.com

Centre Antipoison et de Toxicovigilance: +33 (0) 1 45 42 59 59

1.4. Numéro d'appel d'urgence:

Information supplémentaire

Toutes les informations contenues dans cette fiche de données de sécurité se réfèrent au produit non utilisé et à sa 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

Règlement (CE) n° 1272/2008

Étiquetage particulier de certains mélanges

EUH210 Fiche de données de sécurité disponible sur demande.

Conseils supplémentaires

aucune

2.3. Autres dangers

Aucune information disponible.

Monovettes K2E-Gel

Date de révision: 04.04.2024

Page 2 de 10

RUBRIQUE 3: Composition/informations sur les composants

3.2. Mélanges

Caractérisation chimique

La Monovette® K2E-Gel contient un gel de séparation et 1,6 mg de H4EDTA / ml de volume nominal..

Composants pertinents

Nº CAS	Substance			Quantité
	Nº CE	Nº Index	Nº REACH	
	Classification (Règlement (CE) n° 1272/2008)			
25102-12-9	Acide éthylène diamintétraacétique sel dipotassique			1 - < 5 %
	217-895-0			
	Acute Tox. 4; H332			
872-50-4	N-méthyl-2-pyrrolidone; 1-méthyl-2-pyrrolidone			
	212-828-1	606-021-00-7		< 1 %
	Repr. 1B, Skin Irrit. 2, Eye Irrit. 2, STOT SE 3; H360D H315 H319 H335			

Texte des phrases H et EUH: voir RUBRIQUE 16.

Limites de concentrations spécifiques, facteurs M et ETA

Nº CAS	Nº CE	Substance	Quantité
	Limites de concentrations spécifiques, facteurs M et ETA		
25102-12-9	217-895-0	Acide éthylène diamintétraacétique sel dipotassique	1 - < 5 %
	par inhalation: ATE = 11 mg/l (vapeurs); par inhalation: ATE = 1,5 mg/l (poussières ou brouillards); par voie orale: DL50 = 2800 mg/kg		
872-50-4	212-828-1	N-méthyl-2-pyrrolidone; 1-méthyl-2-pyrrolidone	< 1 %
	dermique: DL50 = 8000 mg/kg; par voie orale: DL50 = 3600 mg/kg STOT SE 3; H335: >= 10 - 100		

RUBRIQUE 4: Premiers secours

4.1. Description des mesures de premiers secours

Après inhalation

Veiller à un apport d'air frais. En cas de doute ou s'il y a des symptômes, demander un conseil médical.

Après contact avec la peau

Rincer abondamment avec de l'eau. Enlever les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation. En cas d'irritation ou d'éruption cutanée: consulter un médecin.

Après contact avec les yeux

En cas de contact avec les yeux, rincer un moment avec de l'eau en gardant la paupière ouverte et consulter immédiatement un ophtamologue.

Après ingestion

Se rincer aussitôt la bouche et boire 1 verre d'eau.

4.2. Principaux symptômes et effets, aigus et différés

Aucune information disponible.

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

Traitements symptomatiques.

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

Monovettes K2E-Gel

Date de révision: 04.04.2024

Page 3 de 10

5.2. Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange

En cas d'incendie, la fumée peut contenir, en plus de la matière première, des produits de combustion dont la composition toxique et/ou irritante est indéfinissable. Les produits de combustion peuvent contenir, entre autre : Dioxyde de carbone. Monoxyde de carbone.

5.3. Conseils aux pompiers

Porter un appareil respiratoire autonome et une combinaison de protection contre les substances chimiques.

Information supplémentaire

Rabattre les gaz/vapeurs/brouillards par pulvérisation d'eau. 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

Respectez les instructions d'utilisation et de manipulation.

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).

6.4. Référence à d'autres rubriques

Maniement sûr: voir rubrique 7

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

Porter des gants appropriés lors du prélèvement d'échantillons de sang et de la manipulation de matériel potentiellement infectieux.

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

Enlever immédiatement les vêtements souillés, imprégnés. Constituer un programme de protection de la peau et s'y tenir! Avant les pauses et à la fin du travail, bien se laver les mains et le visage, et prendre une douche si nécessaire. 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. A conserver à température ambiante.

Conseils pour le stockage en commun

Ne nécessite aucune mesure de prévention particulière.

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

Pour le diagnostic moléculaire des virus.

RUBRIQUE 8: Contrôles de l'exposition/protection individuelle

8.1. Paramètres de contrôle

Fiche de données de sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006

Monovettes K2E-Gel

Date de révision: 04.04.2024

Page 4 de 10

Valeurs limites d'exposition professionnelle

Nº CAS	Désignation	ppm	mg/m ³	f/cm ³	Catégorie	Origine
872-50-4	N-méthyl-2-pyrrolidone	10	40		VME (8 h)	
		20	80		VLE (15 min)	

8.2. Contrôles de l'exposition



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

Protection des yeux/du visage

Porter des lunettes de protection.

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. Porter des gants appropriés lors du prélèvement d'échantillons de sang et de la manipulation de matériel potentiellement infectieux.

Protection de la peau

Utilisation de vêtements de protection.

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:	Gel séparateur: pâteux / liquide
Couleur:	blanc / incolore
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:	Aucune donnée disponible
Viscosité cinématique:	Aucune donnée disponible
Hydrosolubilité:	Préparation partiellement 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:	Aucune donnée disponible
Densité de vapeur relative:	Aucune donnée disponible
Caractéristiques des particules:	Aucune donnée disponible

Monovettes K2E-Gel

Date de révision: 04.04.2024

Page 5 de 10

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

Pas de données disponibles.

10.2. Stabilité chimique

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

10.3. Possibilité de réactions dangereuses

Pas de données disponibles.

10.4. Conditions à éviter

Chauffage.

10.5. Matières incompatibles

Agents oxydants. Fluor. Acides. Alcalis (bases).

10.6. Produits de décomposition dangereux

Pas de données disponibles.

RUBRIQUE 11: Informations toxicologiques

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

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) 876,1 mg/l; ATE (inhalation poussières/brouillard) 119,5 mg/l

Nº CAS	Substance				
	Voie d'exposition	Dose	Espèce	Source	Méthode
25102-12-9	Acide éthylène diamintétraacétique sel dipotassique				
	orale	DL50 mg/kg	2800 Rat	(Fiche de données de sécurité étrangère)	OCDE 401
	inhalation vapeur	ATE	11 mg/l		
	inhalation poussières/brouillard	ATE	1,5 mg/l		
872-50-4	N-méthyl-2-pyrrolidone; 1-méthyl-2-pyrrolidone				
	orale	DL50 mg/kg	3600 Rat	IUCLID	
	cutanée	DL50 mg/kg	8000 Lapin	IUCLID	

Monovettes K2E-Gel

Date de révision: 04.04.2024

Page 6 de 10

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

Mutagénicité 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 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.

Nº CAS	Substance	Toxicité aquatique	Dose	[h] [d]	Espèce	Source	Méthode
872-50-4	N-méthyl-2-pyrrolidone; 1-méthyl-2-pyrrolidone						
	Toxicité aiguë pour les poissons	CL50	832 mg/l	96 h	Lepomis macrochirus	IUCLID	
	Toxicité aiguë pour les algues	CE50r	> 500 mg/l	72 h	Scenedesmus subspicatus	IUCLID	
	Toxicité aiguë pour les crustacés	CE50	ca. 4897 mg/l	48 h	Daphnia magna	IUCLID	

12.2. Persistance et dégradabilité

Le produit n'a pas été testé.

12.3. Potentiel de bioaccumulation

Le produit n'a pas été testé.

Coefficient de partage n-octanol/eau

Nº CAS	Substance	Log Pow
872-50-4	N-méthyl-2-pyrrolidone; 1-méthyl-2-pyrrolidone	-0,54 (25° C)

12.4. Mobilité dans le sol

Le produit n'a pas été testé.

12.5. Résultats des évaluations PBT et vPvB

Monovettes K2E-Gel

Date de révision: 04.04.2024

Page 7 de 10

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

Pas de données disponibles pour le mélange.

Information supplémentaire

Ne pas laisser s'écouler dans les canalisations ni dans les eaux courantes. Ne pas laisser accéder au sous-sol/au sol.

RUBRIQUE 13: Considérations relatives à l'élimination

13.1. Méthodes de traitement des déchets

Recommandations d'élimination

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.

Fiche de données de sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006

Monovettes K2E-Gel

Date de révision: 04.04.2024

Page 8 de 10

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

Aucune information disponible.

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

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

Informations réglementaires UE

Autorisations (REACH, annexe XIV):

Substances extrêmement préoccupantes, SVHC (REACH, article 59):
N-méthyl-2-pyrrolidone; 1-méthyl-2-pyrrolidone

Limites d'utilisation (REACH, annexe XVII):

Inscription 30, Inscription 75

Directive 2010/75/UE sur les émissions industrielles: 0,29 %

Directive 2004/42/CE relative à COV dans les vernis et peintures: 0,29 %

Indications relatives à la directive 2012/18/UE (SEVESO III): N'est pas soumis au 2012/18/UE (SEVESO III)

Législation nationale

Limitation d'emploi: Tenir compte des restrictions prévues par la loi sur la protection des jeunes travailleurs (94/33/CE).

Classe risque aquatique (D): 2 - présente un 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.

Monovettes K2E-Gel

Date de révision: 04.04.2024

Page 9 de 10

Abréviations et acronymes

Acute Tox: Toxicité aiguë
Skin Irrit: Irritation cutanée
Eye Irrit: Irritation oculaire
Repr: Toxicité pour la reproduction
STOT SE: Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition unique
ADR: Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route
(European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)
IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods
IATA: International Air Transport Association
GHS: Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals
EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances
ELINCS: European List of Notified Chemical Substances
CAS: Chemical Abstracts Service
LC50: Lethal concentration, 50%
LD50: Lethal dose, 50%
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
DNEL: Derived No Effect Level
DMEL: Derived Minimal Effect Level
PNEC: Predicted No Effect Concentration
ATE: Acute toxicity estimate
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
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)
EmS: Emergency Schedules
MFAG: Medical First Aid Guide
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>
VOC: Volatile Organic Compounds

Texte des phrases H et EUH (Numéro et texte intégral)

H315	Provoque une irritation cutanée.
H319	Provoque une sévère irritation des yeux.
H332	Nocif par inhalation.
H335	Peut irriter les voies respiratoires.
H360D	Peut nuire au fœtus.
EUH210	Fiche de données de sécurité disponible sur demande.

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.

Fiche de données de sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006

Monovettes K2E-Gel

Date de révision: 04.04.2024

Page 10 de 10

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