

**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](http://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:	<a href="mailto:info@sarstedt.com">info@sarstedt.com</a>	
Interlocuteur:	Dr. Daniel Will	Téléphone: +49 (0)2293 / 305 - 4500
	Jochen Hoffmann	
E-mail:	<a href="mailto:sicherheitsdatenblatt@sarstedt.com">sicherheitsdatenblatt@sarstedt.com</a>	
Internet:	<a href="http://www.sarstedt.com">www.sarstedt.com</a>	
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:	<a href="mailto:info.fr@sarstedt.com">info.fr@sarstedt.com</a>	
Internet:	<a href="http://www.sarstedt.com">www.sarstedt.com</a>	

**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.

**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**

N° CAS	Substance			Quantité
	N° CE	N° Index	N° 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			< 1 %
	212-828-1	606-021-00-7		
	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**

N° CAS	N° 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 ophtalmologiste.

**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**

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

**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**

**Monovettes K2E-Gel**

Date de révision: 04.04.2024

Page 4 de 10

**Valeurs limites d'exposition professionnelle**

N° CAS	Désignation	ppm	mg/m <sup>3</sup>	f/cm <sup>3</sup>	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

N° CAS	Substance				
	Voie d'exposition	Dose	Espèce	Source	Méthode
25102-12-9	Acide éthylène diamintétraacétique sel dipotassique				
	orale	DL50 2800 mg/kg	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 3600 mg/kg	Rat	IUCLID	
	cutanée	DL50 8000 mg/kg	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**

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 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.

N° 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 mg/l > 500	72 h	Scenedesmus subspicatus	IUCLID	
	Toxicité aiguë pour les crustacés	CE50 mg/l ca. 4897	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**

N° 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.

**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.

**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.)*