

Monovettes LH-Gel

Date de révision: 04.04.2024

Page 1 de 11

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

1.1. Identificateur de produit

Monovettes LH-Gel

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

Utilisation de la substance/du mélange

Pour extraction plasma.

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

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

Resp. Sens. 1; H334
Skin Sens. 1; H317

Texte des mentions de danger: voir RUBRIQUE 16.

2.2. Éléments d'étiquetage

Règlement (CE) n° 1272/2008

Composants dangereux qui doivent être listés sur l'étiquette
Héparine de lithium

Mention Danger
d'avertissement:

Monovettes LH-Gel

Date de révision: 04.04.2024

Page 2 de 11

Pictogrammes:



Mentions de danger

- H317 Peut provoquer une allergie cutanée.
H334 Peut provoquer des symptômes allergiques ou d'asthme ou des difficultés respiratoires par inhalation.

Conseils de prudence

- P261 Éviter de respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols.
P272 Les vêtements de travail contaminés ne devraient pas sortir du lieu de travail.
P280 Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage/une protection auditive.
P284 Porter un équipement de protection respiratoire.
P302+P352 EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU: Laver abondamment Eau.
P321 Traitement spécifique (voir remarques sur cette étiquette).
P333+P313 En cas d'irritation ou d'éruption cutanée: Consulter un médecin.
P362+P364 Enlever les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation.
P304+P340 EN CAS D'INHALATION: Transporter la personne à l'extérieur et la maintenir dans une position où elle peut confortablement respirer.
P342+P311 En cas de symptômes respiratoires: Appeler un CENTRE ANTIPOISON/un médecin.
P501 Éliminer le contenu/récipient dans site d'élimination des déchets conformément aux réglementations légales.

Conseils supplémentaires

aucune

2.3. Autres dangers

Aucune information disponible.

RUBRIQUE 3: Composition/informations sur les composants

3.2. Mélanges

Caractérisation chimique

L'article contient un gel de séparation et un support de préparation enduit d'héparine de lithium (jusqu'à 30 U.I./mL de volume nominal).

Composants pertinents

Nº CAS	Substance	Quantité		
	Nº CE	Nº Index	Nº REACH	
	Classification (Règlement (CE) n° 1272/2008)			
9045-22-1	Héparine de lithium			< 1 %
	232-681-7			
	Resp. Sens. 1, Skin Sens. 1; H334 H317			
872-50-4	N-méthyl-2-pyrrolidone; 1-méthyl-2-pyrrolidone			< 0,3 %
	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.

Monovettes LH-Gel

Date de révision: 04.04.2024

Page 3 de 11

Limites de concentrations spécifiques, facteurs M et ETA

Nº CAS	Nº CE	Substance	Quantité
Limites de concentrations spécifiques, facteurs M et ETA			
9045-22-1	232-681-7	Héparine de lithium	< 1 %
par voie orale: DL50 = 1950 mg/kg			
872-50-4	212-828-1	N-méthyl-2-pyrrolidone; 1-méthyl-2-pyrrolidone	< 0,3 %
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

Après contact avec la peau, se laver immédiatement et abondamment avec eau et savon. 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

Rincer soigneusement et abondamment avec une douche oculaire ou de l'eau. En cas d'irritation oculaire, consulter un ophtamologue.

Après ingestion

Après ingestion, rincer la bouche de la victime consciente à l'eau et appeler immédiatement le médecin. Les granulés eux-mêmes peuvent provoquer un blocage de l'estomac et de l'intestin. Ne pas administrer de laxatifs. Ne pas faire vomir à moins d'y être invité par le médecin.

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

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.

Combinaison complète de protection.

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.

Monovettes LH-Gel

Date de révision: 04.04.2024

Page 4 de 11

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

Recueillir mécaniquement. Traiter le matériau recueilli conformément à la section Elimination.

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

Ne pas respirer les poussières.

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 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.

Conseils pour le stockage en commun

Ne nécessite aucune mesure de prévention particulière.

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

Pour extraction plasma.

RUBRIQUE 8: Contrôles de l'exposition/protection individuelle

8.1. Paramètres de contrôle

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 20	40 80		VME (8 h) 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 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

Monovettes LH-Gel

Date de révision: 04.04.2024

Page 5 de 11

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

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:	Gel séparateur: pâteux / solide
Couleur:	blanc
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

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:
gaz:

Propriétés comburantes

Pas de données disponibles pour le mélange.

Autres caractéristiques de sécurité

Taux d'évaporation:
Teneur en corps solides:

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.

Monovettes LH-Gel

Date de révision: 04.04.2024

Page 6 de 11

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) > 20 mg/l; ATE (inhalation poussières/brouillard) > 5 mg/l

Nº CAS	Substance	Voie d'exposition	Dose	Espèce	Source	Méthode
9045-22-1	Héparine de lithium					
	orale	DL50 mg/kg	1950	Rat	ChemIDplus - Base de données	
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	

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

Peut provoquer des symptômes allergiques ou d'asthme ou des difficultés respiratoires par inhalation. (Sur la base des données de contrôle)

Peut provoquer une allergie cutanée. (Sur la base des données de contrôle)

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.

Monovettes LH-Gel

Date de révision: 04.04.2024

Page 7 de 11

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 support de la préparation lui-même peut entraîner des effets secondaires mécaniques lorsqu'il est avalé par des oiseaux aquatiques ou des organismes aquatiques.

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 devrait être inerte dans l'environnement. Sous la lumière du soleil, une dégradation photochimique de la surface est attendue. Une biodégradation significative n'est pas attendue.

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

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.

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

L'élimination doit se faire selon les prescriptions des autorités locales.

Monovettes LH-Gel

Date de révision: 04.04.2024

Page 8 de 11

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

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

Fiche de données de sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006

Monovettes LH-Gel

Date de révision: 04.04.2024

Page 9 de 11

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: 0,299 %

Directive 2004/42/CE relative à COV dans les vernis et peintures: 0,299 %

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): 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.

Monovettes LH-Gel

Date de révision: 04.04.2024

Page 10 de 11

Abréviations et acronymes

Skin Irrit: Irritation cutanée

Eye Irrit: Irritation oculaire

Resp. Sens: Sensibilisation respiratoire

Skin Sens: Sensibilisation cutanée

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>

Classification de mélanges et méthode d'évaluation utilisée selon le règlement (CE) n° 1272/2008 [CLP]

Classification	Procédure de classification
Resp. Sens. 1; H334	Sur la base des données de contrôle
Skin Sens. 1; H317	Sur la base des données de contrôle

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

H315 Provoque une irritation cutanée.

H317 Peut provoquer une allergie cutanée.

H319 Provoque une sévère irritation des yeux.

H334 Peut provoquer des symptômes allergiques ou d'asthme ou des difficultés respiratoires par inhalation.

Fiche de données de sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006

Monovettes LH-Gel

Date de révision: 04.04.2024

Page 11 de 11

H335	Peut irriter les voies respiratoires.
H360D	Peut nuire au fœtus.

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.)