

S-Monovette® Homocystein HCY-Z-Gel

Date de révision: 29.04.2021

N° d'article: 04.1908.001

Page 1 de 10

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

1.1. Identificateur de produit

S-Monovette® Homocystein HCY-Z-Gel

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

Utilisation de la substance/du mélange

La S-Monovette® homocystéine HCY-Z-gel pour la détermination de l'homocystéine.

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
	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.

RUBRIQUE 2: Identification des dangers

2.1. Classification de la substance ou du mélange

Règlement (CE) n° 1272/2008

Catégories de danger:
Toxicité aiguë: Acute Tox. 4
Lésions oculaires graves/irritation oculaire: Eye Irrit. 2
Mentions de danger:
Nocif par inhalation.
Provoque une sévère irritation des yeux.

2.2. Éléments d'étiquetage

Règlement (CE) n° 1272/2008

Composants dangereux qui doivent être listés sur l'étiquette

Tris (2-ethylhexyl) Trimellitate

S-Monovette® Homocystein HCY-Z-Gel

Date de révision: 29.04.2021

N° d'article: 04.1908.001

Page 2 de 10

Mention d'avertissement: Attention

Pictogrammes:



Mentions de danger

H319 Provoque une sévère irritation des yeux.
H332 Nocif par inhalation.

Conseils de prudence

P261 Éviter de respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols.
P264 Se laver mains soigneusement après manipulation.
P271 Utiliser seulement en plein air ou dans un endroit bien ventilé.
P280 Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage/une protection auditive.
P304+P340 EN CAS D'INHALATION: Transporter la personne à l'extérieur et la maintenir dans une position où elle peut confortablement respirer.
P312 Appeler un CENTRE ANTIPOISON/un médecin en cas de malaise.
P305+P351+P338 EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX: Rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer.
P337+P313 Si l'irritation oculaire persiste: Consulter un médecin.

2.3. Autres dangers

Aucune information disponible.

RUBRIQUE 3: Composition/informations sur les composants

3.2. Mélanges

Caractérisation chimique

La S-Monovette® homocystéine HCY-Z-gel contient un gel de séparation, un granulé en plastique enduit d'activateur de coagulation et un stabilisateur d'homocystéine.

Composants dangereux

N° CAS	Substance			Quantité
	N° CE	N° Index	N° REACH	
	Classification SGH			
3319-31-1	Tris (2-ethylhexyl) Trimellitate			30 - < 35 %
	222-020-0			
	Acute Tox. 4, Acute Tox. 4, Eye Irrit. 2; H332 H312 H319			
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 paragraphe 16.

S-Monovette® Homocystein HCY-Z-Gel

Date de révision: 29.04.2021

N° d'article: 04.1908.001

Page 3 de 10

Limites de concentrations spécifiques, facteurs M et ETA

N° CAS	N° CE	Substance	Quantité
		Limites de concentrations spécifiques, facteurs M et ETA	
3319-31-1	222-020-0	Tris (2-ethylhexyl) Trimellitate	30 - < 35 %
		par inhalation: ATE = 11 mg/l (vapeurs); par inhalation: CL50 = > 2,6 mg/l (poussières ou brouillards); dermique: DL50 = > 1977 mg/kg; par voie orale: DL50 = > 2000 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 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.

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. 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. Consulter un 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

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

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. 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.

S-Monovette® Homocystein HCY-Z-Gel

Date de révision: 29.04.2021

N° d'article: 04.1908.001

Page 4 de 10

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

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 nécessite aucune mesure de prévention particulière.

Préventions des incendies et explosion

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

7.2. Conditions d'un stockage sûr, y compris d'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® homocystéine HCY-Z-gel pour la détermination de l'homocystéine.

RUBRIQUE 8: Contrôles de l'exposition/protection individuelle

8.1. Paramètres de contrôle

Valeurs limites d'exposition professionnelle

N° 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 d'hygiène

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.

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

S-Monovette® Homocystein HCY-Z-Gel

Date de révision: 29.04.2021

N° d'article: 04.1908.001

Page 5 de 10

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:	Liquide	
Couleur:	incolore / blanc	
Odeur:	caractéristique	
pH-Valeur:		non déterminé

Modification d'état

Point de fusion:		non déterminé
Point d'ébullition ou point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition:		non déterminé
Point d'éclair:		non déterminé

Inflammabilité

solide/liquide:		non applicable
gaz:		non applicable

Dangers d'explosion

non déterminé

Limite inférieure d'explosivité:		non déterminé
Limite supérieure d'explosivité:		non déterminé
Température d'auto-inflammation:		non déterminé

Température d'inflammation spontanée

solide:		non applicable
gaz:		non applicable

Température de décomposition:		non déterminé
-------------------------------	--	---------------

Propriétés comburantes

non déterminé

Pression de vapeur:		non déterminé
Densité:		1,01 g/cm ³
Hydrosolubilité:		non déterminé

Solubilité dans d'autres solvants

non déterminé

Coefficient de partage n-octanol/eau:		non déterminé
Densité de vapeur relative:		non déterminé
Taux d'évaporation:		non déterminé

9.2. Autres informations

Teneur en corps solides:		non déterminé
--------------------------	--	---------------

RUBRIQUE 10: Stabilité et réactivité

S-Monovette® Homocystein HCY-Z-Gel

Date de révision: 29.04.2021

N° d'article: 04.1908.001

Page 6 de 10

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

Chauffage.

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

Toxicité aiguë

Nocif par inhalation.

ETAmél calculé

ATE (inhalation aérosol) 4,656 mg/l

N° CAS	Substance				
	Voie d'exposition	Dose	Espèce	Source	Méthode
3319-31-1	Tris (2-ethylhexyl) Trimellitate				
	orale	DL50 > 2000 mg/kg	Rat		
	cutanée	DL50 > 1977 mg/kg	Lapin		
	inhalation vapeur	ATE 11 mg/l			
	inhalation (4 h) aérosol	CL50 > 2,6 mg/l	Rat		
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	

Irritation et corrosivité

Provoque une sévère irritation des yeux.

Corrosion/irritation cutanée: 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

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.

S-Monovette® Homocystein HCY-Z-Gel

Date de révision: 29.04.2021

N° d'article: 04.1908.001

Page 7 de 10

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	Dose	[h] [d]	Espèce	Source	Méthode
3319-31-1	Tris (2-ethylhexyl) Trimellitate					
	Toxicité aiguë pour les poissons	CL50 > 100 mg/l	96 h	Oryzias latipes		
	Toxicité aiguë pour les algues	CE50r > 100 mg/l	72 h	Pseudokirchneriella subcapitata		
	Toxicité aiguë pour les crustacés	CE50 > 180 mg/l	48 h	Daphnia magna (puce d'eau géante)		
872-50-4	N-méthyl-2-pyrrolidone; 1-méthyl-2-pyrrolidone					
	Toxicité aiguë pour les poissons	CL50 832 mg/l	96 h	Lepomis macrochirus (crapet arlequin)	IUCLID	
	Toxicité aiguë pour les algues	CE50r > 500 mg/l	72 h	Scenedesmus quadricauda	IUCLID	
	Toxicité aiguë pour les crustacés	CE50 ca. 4897 mg/l	48 h	Daphnia magna (puce d'eau géante)	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
3319-31-1	Tris (2-ethylhexyl) Trimellitate	8,8
872-50-4	N-méthyl-2-pyrrolidone; 1-méthyl-2-pyrrolidone	-0,54

FBC

N° CAS	Substance	FBC	Espèce	Source
3319-31-1	Tris (2-ethylhexyl) Trimellitate	< 2,7		

12.4. Mobilité dans le sol

Le produit n'a pas été testé.

12.5. Résultats des évaluations PBT et vPvB

Le produit n'a pas été testé.

12.6. Propriétés perturbant le système endocrinien

Le produit n'a pas été testé.

12.7. Autres effets néfastes

Aucune information disponible.

S-Monovette® Homocystein HCY-Z-Gel

Date de révision: 29.04.2021

N° d'article: 04.1908.001

Page 8 de 10

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:

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:

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:

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:

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

S-Monovette® Homocystein HCY-Z-Gel

Date de révision: 29.04.2021

N° d'article: 04.1908.001

Page 9 de 10

DANGEREUX POUR
L'ENVIRONNEMENT: Non

14.6. Précautions particulières à prendre par l'utilisateur

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

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 3, Inscription 30

2010/75/UE (COV): 0,215 % (2,169 g/l)

2004/42/CE (COV): 0,215 % (2,169 g/l)

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): 3 - présente un très grave 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

Premier point.

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

S-Monovette® Homocystein HCY-Z-Gel

Date de révision: 29.04.2021

N° d'article: 04.1908.001

Page 10 de 10

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
VOC: Volatile Organic Compounds
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
Acute Tox. 4; H332	Méthode de calcul
Eye Irrit. 2; H319	Méthode de calcul

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

H312 Nocif par contact cutané.
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.

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 dangereux ont été obtenues, respectivement, dans la dernière version de la fiche technique de sécurité du sous-traitant.)