



# Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 und  
Verordnung (EU) Nr. 453/2010 (REACH)

Handelsname: **CK, Einzeltest**

Materialnummer: CK 321

Erstellt am: 23.11.2023

Ausgabe: 2.3

Ersetzt Ausgabe 2.2 vom 09.02.2021

Seite 1 von 8

## ABSCHNITT 1: Bezeichnung des Stoffes bzw. des Gemischs und des Unternehmens

### 1.1 Produktidentifikator

Handelsname CK, Einzeltest  
Mat.-Nr. CK 321

### 1.2 Relevante identifizierte Verwendungen des Stoffs oder Gemischs und Verwendungen, von denen abgeraten wird

Allgemeine Verwendung Reagenz zur In-vitro-Diagnostik  
Nur zur berufsmäßigen Verwendung

### 1.3 Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt

Firmenbezeichnung Diaglobal GmbH  
Innovationspark Wuhlheide  
Köpenicker Str. 325  
12555 Berlin  
E-Mail: Info@diaglobal.de  
Tel: +49 (0)30 / 6576-2597  
Fax: +49 (0)30 / 6576-2517

1.4 Notrufnummer +49 (0)30 / 6576-2597 (während der normalen Geschäftszeiten)

## ABSCHNITT 2: Mögliche Gefahren

### 2.1 Einstufung des Stoffs oder Gemischs

Das Kit CK 321 enthält Startreagenzkappen R1, Einzeltestküvetten mit Puffer-Lösung R2 und Reaktionsgefäße mit Verdünnungslösung R3.  
R1, R2 und R3 sind Gemische.

#### Einstufung gemäß EG-Verordnung 1272/2008 (CLP)

R2: Repr.1A; H360D: Kann das Kind im Mutterleib schädigen.  
Skin Sens. 1B; EUH208: Enthält Imidazolidinylnharnstoff. Kann allergische Reaktionen hervorrufen.

R1 und R3: Keine gefährlichen Gemische  
Die Einstufung von R2 ist bestimmend für die Kennzeichnung des Kits.

### 2.2 Kennzeichnungselemente

**Kennzeichnung CLP**  
Gefahrenpiktogramm



Signalwort

**Gefahr**

Gefahrenhinweise  
H360D  
EUH208

Kann das Kind im Mutterleib schädigen.  
Enthält Imidazolidinylnharnstoff. Kann allergische Reaktionen hervorrufen.

Sicherheitshinweise  
P201  
P280  
P308+P313

Vor Gebrauch besondere Anweisungen einholen.  
Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz tragen.  
Bei Exposition oder falls betroffen: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.

2.3 Sonstige Gefahren Keine bekannt

# Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 und  
Verordnung (EU) Nr. 453/2010 (REACH)



Handelsname: **CK, Einzeltest**

Materialnummer: CK 321

Erstellt am: 23.11.2023

Ausgabe: 2.3

Ersetzt Ausgabe 2.2 vom 09.02.2021

Seite 2 von 8

## ABSCHNITT 3: Zusammensetzung /Angaben zu Bestandteilen

**3.1 Stoffe** Nicht anwendbar

### 3.2 Gemische

#### Startreagenz R1:

Chemische Charakterisierung  
Gefährliche Inhaltsstoffe

R1: Festphasen-Reagenz auf Polypropylen-Basis  
Das Gemisch enthält keine Gefahrstoffe in Mengen, die nach geltendem Recht in diesem Abschnitt genannt werden müssen.

#### Puffer-Lösung R2:

Chemische Charakterisierung

R2: Wässrige Lösung

Gefährliche Inhaltsstoffe im Gemisch R2			
Bezeichnung	CAS-Nr.:	Einstufung (Quellen ECHA und Hersteller)	Gehalt
Imidazol	288-32-4	Gesundheitsschädlich bei Verschlucken; H302 Verursacht schwere Verätzungen der Haut und schwere Augenschäden; H314 Kann das Kind im Mutterleib schädigen; H360D	< 0,6 %
Imidazolidinylharnstoff	39236-46-9	Kann allergische Hautreaktionen verursachen; H317	0,1 %

#### Verdünnungslösung R3:

Chemische Charakterisierung  
Gefährliche Inhaltsstoffe

R3: Wässrige Lösung  
Das Gemisch enthält keine Gefahrstoffe in Mengen, die nach geltendem Recht in diesem Abschnitt genannt werden müssen.

Anmerkungen Die Gemische R2 und R3 enthalten Natriumazid (<0,1 %) als Konservierungsmittel. Die in diesem Abschnitt wiedergegebene Einstufung gilt für die Reinstoffe. Für die Einstufung des Gemisches ist Pkt. 2.2 maßgebend.

## ABSCHNITT 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen

### 4.1 Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen

Allgemeine Hinweise Kontaminierte Kleidung sofort ausziehen.  
Dem behandelnden Arzt dieses Sicherheitsdatenblatt vorzeigen.

Nach Einatmen An die frische Luft bringen.

Nach Hautkontakt Bei anhaltenden Beschwerden Arzt aufsuchen.  
Betroffene Stellen mit viel Wasser abwaschen.

Nach Augenkontakt Bei anhaltenden Beschwerden Arzt aufsuchen.  
Augen mehrere Minuten mit viel Wasser gründlich ausspülen.  
Vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen.  
Bei anhaltenden Beschwerden Arzt aufsuchen.

Nach Verschlucken Bei anhaltender Augenreizung Arzt konsultieren.  
Sofort Mund mit Wasser ausspülen.  
Bei anhaltenden Beschwerden Arzt aufsuchen.

### 4.2 Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen

Symptome Die wichtigsten bekannten Symptome und Wirkungen sind auf dem Kennzeichnungsetikett (siehe Abschnitt 2.2) und in Kapitel 11 beschrieben.

### 4.3 Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung

Behandlung Symptomatische Behandlung

# Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 und  
Verordnung (EU) Nr. 453/2010 (REACH)



Handelsname: **CK, Einzeltest**

Materialnummer: CK 321

Erstellt am: 23.11.2023

Ausgabe: 2.3

Ersetzt Ausgabe 2.2 vom 09.02.2021

Seite 3 von 8

---

## ABSCHNITT 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung

### 5.1 Löschmittel

Geeignete Löschmittel Keine Beschränkung  
Die Flüssigkeit ist nicht brennbar. Löschmaßnahmen auf die Umgebung abstimmen.

Aus Sicherheitsgründen ungeeignete Löschmittel Keine bekannt

### 5.2 Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren

Thermische Zersetzung Mit gefährlichen Zersetzungen ist nicht zu rechnen.  
Durch Umgebungsbrand Entstehung gefährlicher Dämpfe möglich

### 5.3 Hinweise für die Brandbekämpfung

Besondere Schutzausrüstung bei der Brandbekämpfung Hautkontakt durch Einhalten eines Sicherheitsabstandes vermeiden. Bei Umgebungsbrand: Umgebungsluftunabhängiges Atemschutzgerät tragen.

## ABSCHNITT 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

### 6.1 Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren

Berührung mit den Augen und der Haut vermeiden.  
Für ausreichende Lüftung sorgen.  
Geeignete Schutzkleidung tragen.

### 6.2 Umweltschutzmaßnahmen

Nicht in Oberflächengewässer oder Kanalisation gelangen lassen.

### 6.3 Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung

Maßnahmen bei Verschütten Bindemittel Mit inerten, absorbierenden Material aufsaugen. Bis zur Entsorgung in geschlossenen und geeigneten Behältern aufbewahren.

### 6.4 Verweis auf andere Abschnitte

Das aufgenommene Material gemäß Abschnitt 13. Hinweise zur Entsorgung behandeln.

## ABSCHNITT 7: Handhabung und Lagerung

### 7.1 Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung

Hinweise zum sicheren Umgang Berührung mit Augen und Haut vermeiden.  
Arbeitsplatz und Geräte sauber halten.  
Arbeitsraum gut lüften.  
Schutz- und Hygienemaßnahmen Im Anwendungsbereich nicht essen, trinken oder rauchen.  
Vor Pausen und nach Arbeitsende Hände waschen.  
Kontaminierte Kleidung wechseln.  
Vor dem Betreten von Räumen, in denen gegessen wird, Laborkittel ablegen.

### 7.2 Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten

Lagerung Bei +2 bis +8°C lagern.  
Vor Hitze und starker Lichteinwirkung schützen.  
Anforderung an Lagerräume Keine besonderen Anforderungen  
Zusammenlagerungshinweise Keine

### 7.3 Spezifische Endanwendungen

Labordiagnostik



# Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 und  
Verordnung (EU) Nr. 453/2010 (REACH)

Handelsname: **CK, Einzeltest**

Materialnummer: CK 321

Erstellt am: 23.11.2023

Ausgabe: 2.3

Ersetzt Ausgabe 2.2 vom 09.02.2021

Seite 4 von 8

## ABSCHNITT 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen

### 8.1 Zu überwachende Parameter

MAK - Wert

Das Produkt enthält keine relevanten Mengen von Stoffen mit arbeitsplatzbezogenen, zu überwachenden Grenzwerten.

### 8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition am Arbeitsplatz

#### 8.2.1 Technische Schutzmaßnahmen

Für ausreichende Be- und Entlüftung am Arbeitsplatz sorgen, es ist sicherzustellen, dass sich eine Augendusche in der Nähe des Arbeitsplatzes befindet.

#### 8.2.2 Individuelle Schutzmaßnahmen

Bei der Arbeit nicht essen, trinken, rauchen. Vor den Pausen und bei Arbeitsende Hände waschen.

Atemschutz

Keiner

Augenschutz

Schutzbrille mit Seitenschutz

Körperschutz

Laborkittel

Handschutz

Einweghandschuhe gemäß EN 374, Handschuhe vor dem Ausziehen mit Wasser und Seife reinigen.

#### 8.2.3 Begrenzung und Überwachung der Umweltextposition

Freisetzung in die Umwelt vermeiden.

Nicht in die Kanalisation gelangen lassen

## ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

### 9.1 Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften

#### Startreagenz R1

Aussehen

Form: fest

Geruch

Geruchlos

Geruchsschwelle

Nicht relevant

pH-Wert

Nicht relevant

Schmelzpunkt/Gefrierpunkt

Nicht relevant

Siedebeginn/Siedebereich

Nicht relevant

Flammpunkt/Flammbereich

Keine Daten verfügbar

Verdampfungsgeschwindigkeit

Nicht relevant

Selbstentzündlichkeit

Das Produkt ist nicht selbstentzündlich.

Explosionsgefahr

Das Produkt ist nicht explosionsgefährlich.

Dampfdruck bei 20°

Nicht relevant

Relative Dampfdichte

Nicht relevant

Dichte

Nicht relevant

Löslichkeit in Wasser

Größtenteils unlöslich

#### R2: Puffer-Lösung

Aussehen

Form: flüssig

Geruch

Farbe: farblos

Geruchsschwelle

Charakteristisch

pH-Wert

Keine Daten verfügbar

Schmelzpunkt/Gefrierpunkt

pH 6,1 -6,3

Siedebeginn/Siedebereich

Ca. 0°C

Flammpunkt/Flammbereich

Ca. 100°C

Verdampfungsgeschwindigkeit

Keine Daten verfügbar

Selbstentzündlichkeit

Keine Daten verfügbar

Explosionsgefahr

Das Produkt ist nicht selbstentzündlich.

Dampfdruck bei 20°C

Das Produkt ist nicht explosionsgefährlich.

Keine Daten verfügbar



# Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 und  
Verordnung (EU) Nr. 453/2010 (REACH)

Handelsname: **CK, Einzeltest**

Materialnummer: CK 321

Erstellt am: 23.11.2023

Ausgabe: 2.3

Ersetzt Ausgabe 2.2 vom 09.02.2021

Seite 5 von 8

Relative Dampfdichte Keine Daten verfügbar  
Dichte  $\approx 1$  g/mL  
Löslichkeit in Wasser Vollständig mischbar

### R3: Verdünnungslösung

Aussehen Form: flüssig  
Farbe: farblos  
Geruch Geruchlos  
Geruchsschwelle Keine Daten verfügbar  
pH-Wert pH 7,4-7,8  
Schmelzpunkt/Gefrierpunkt Ca. 0°C  
Siedebeginn/Siedebereich Ca. 100°C  
Flammpunkt/Flammbereich Keine Daten verfügbar  
Verdampfungsgeschwindigkeit Keine Daten verfügbar  
Selbstentzündlichkeit Das Produkt ist nicht selbstentzündlich.  
Explosionsgefahr Das Produkt ist nicht explosionsgefährlich.  
Dampfdruck bei 20°C Keine Daten verfügbar  
Relative Dampfdichte Keine Daten verfügbar  
Dichte  $\approx 1$  g/mL  
Löslichkeit in Wasser Vollständig mischbar

## ABSCHNITT 10: Stabilität und Reaktivität

- 10.1 Reaktivität** Bei bestimmungsgemäßem Gebrauch keine gefährlichen Reaktionen bekannt
- 10.2 Chemische Stabilität** Stabil unter den angegebenen Lagerungsbedingungen
- 10.3 Möglichkeiten gefährlicher Reaktionen** Keine gefährlichen Reaktionen bekannt
- 10.4 Zu vermeidende Bedingungen** Vor Hitze und starker Lichteinwirkung schützen
- 10.5 Unverträgliche Materialien** Starke Säuren und Laugen
- 10.6 Gefährliche Zersetzungsprodukte** Bei bestimmungsgemäßer Lagerung keine Zersetzungsprodukte bekannt

## ABSCHNITT 11: Toxikologische Angaben

### 11.1 Angabe zu toxikologischen Wirkungen

Akute Toxizität Auf Basis der verfügbaren Daten sind die Kriterien für eine Einstufung nicht erfüllt

Einstufungsrelevante LD/LC50-Werte der Komponenten (Quellen ECHA und Hersteller)				
Bezeichnung	CAS-Nr.:	LD50 Oral	LC50 Einatmen	LD50 Dermal
Imidazol	288-32-4	Ratte - 970 mg/kg	Keine Angaben	Keine Angaben
Imidazolidinylharnstoff	39236-46-9	Ratte - 5.200 mg/kg	Keine Angaben	Keine Angaben

**Ätz-/Reizwirkung auf die Haut** Haut – Kaninchen, Ergebnis: Ätzend nach 1-4 Stunden Exposition - 4 h (OECD Prüfrichtlinie 404) (Reinstoff Imidazol)

**Schwere Augenschädigung-/Reizung** Augen – Kaninchen, Ergebnis: Verursacht schwere Augenschäden. (Reinstoff Imidazol)

# Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 und  
Verordnung (EU) Nr. 453/2010 (REACH)



Handelsname: **CK, Einzeltest**

Materialnummer: CK 321

Erstellt am: 23.11.2023

Ausgabe: 2.3

Ersetzt Ausgabe 2.2 vom 09.02.2021

Seite 6 von 8

<b>Sensibilisierung der Atemwege /Haut</b>	Maus - Ergebnis: Das Produkt ist ein hautsensibilisierender Stoff, Unterkategorie 1B. (OECD Prüfrichtlinie 442B), (Reinstoff Imidazolidinylharnstoff)
<b>Keimzell-Mutagenität</b>	Keine Daten verfügbar
<b>Karzinogenität</b>	Enthält keinen als krebserzeugend eingestuften Bestandteil.
<b>Reproduktionstoxizität</b>	Repr. 1B: H360 = Kann das Kind im Mutterleib schädigen. (Reinstoff Imidazol, Gehalt in R2 Pufferlösung <0,6%)
<b>Spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition</b>	Keine Daten verfügbar
<b>Spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition</b>	Keine Daten verfügbar
<b>Aspirationstoxizität</b>	Keine Daten verfügbar

**11.2 Zusätzliche Informationen Endokrinschädliche Eigenschaften Produkt:** Bewertung  
Der Stoff/dieses Gemisch enthält keine Bestandteile, die gemäß REACH Artikel 57(f) oder der delegierten Verordnung (EU) 2017/2100 der Kommission oder der delegierten Verordnung (EU) 2018/605 der Kommission in Mengen von 0,1 % oder mehr endokrinschädliche Eigenschaften aufweisen.

## ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben

**12.1 Toxizität**  
Aquatische Toxizität Wassergefährdungsklasse  
Für das Produkt sind keine Daten verfügbar.  
(Selbsteinstufung) National: WGK 1, schwach wassergefährdend;

Ökotoxizität der Komponenten (Quellen ECHA und Hersteller)					
Bezeichnung	CAS-Nr.:	Süßwasserfisch	Wasserfloh	Algen/Wasserpflanzen	Mikroorganismen
Imidazol	288-32-4		Daphnia magna 341,5mg/l - 48 h	133 mg/l - 72 h (DIN 38412)	Belebtschlamm - 1.000 mg/l - 30 min
Imidazolidinylharnstoff	39236-46-9	Lepomis macrochirus - > 1.000 mg/l - 24 h	Keine Angaben	Keine Angaben	Keine Angaben

**12.2 Persistenz und Abbaubarkeit** Keine Daten verfügbar

**12.3 Bioakkumulationspotential** Keine Daten verfügbar

**12.4 Mobilität im Boden** Keine Daten verfügbar

**12.5 Ergebnisse der PBT- und vPvB-Bewertung** Dieser Stoff/diese Mischung enthält keine Komponenten in Konzentrationen von 0,1 % oder höher, die entweder als persistent, bioakkumulierbar und toxisch (PBT) oder sehr persistent und sehr bioakkumulierbar (vPvB) eingestuft sind.



# Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 und  
Verordnung (EU) Nr. 453/2010 (REACH)

Handelsname: **CK, Einzeltest**

Materialnummer: CK 321

Erstellt am: 23.11.2023

Ausgabe: 2.3

Ersetzt Ausgabe 2.2 vom 09.02.2021

Seite 7 von 8

**12.6 Endokrinschädliche Eigenschaften Produkt:**  
Bewertung Der Stoff/dieses Gemisch enthält keine Bestandteile, die gemäß REACH Artikel 57(f) oder der delegierten Verordnung (EU) 2017/2100 der Kommission oder der delegierten Verordnung (EU) 2018/605 der Kommission in Mengen von 0,1 % oder mehr endokrinschädliche Eigenschaften aufweisen.

**12.7 Andere schädliche Wirkungen** Keine Daten verfügbar  
Weitere Hinweise Nicht in Oberflächengewässer oder Kanalisation gelangen lassen

## ABSCHNITT 13: Hinweise zur Entsorgung

### 13.1 Verfahren zur Abfallbehandlung

Produktreste sind unter Beachtung der Abfallrichtlinie 2008/98/EG sowie nationalen und regionalen Vorschriften zu entsorgen. Nicht mit anderen Abfällen vermischen. Ungereinigte Behälter sind dem Produkt entsprechend zu behandeln

**Produkt** Abfälle aus der humanmedizinischen oder tierärztlichen Versorgung und Forschung  
**Abfallschlüssel** 180106: Chemikalien, die aus gefährlichen Stoffen bestehen oder solche enthalten. Sonderabfall. Entsorgung gemäß den behördlichen Vorschriften.

**Verpackung** Entsorgung gemäß den behördlichen Vorschriften.  
Nicht kontaminierte und restentleerte Verpackungen können einer Wiederverwertung zugeführt werden.

## ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport

- 14.1 UN-Nummer** ADR, IMDG, IATA Nicht als Gefahrgut eingestuft
- 14.2 Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung** ADR,IMDG, IATA Nicht als Gefahrgut eingestuft
- 14.3 Transportgefahrenklassen** Nicht als Gefahrgut eingestuft
- 14.4 Verpackungsgruppe** Nicht als Gefahrgut eingestuft
- 14.5 Umweltgefahren** Nicht als Gefahrgut eingestuft
- 14.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender** Kein Gefahrgut im Sinne ADR/RID, ADNR, IMDG-Code, IATA-DGR
- 14.7 Massengutbeförderung gemäß Anhang II des MARPOL-Übereinkommens 73/78 und gemäß IBC-Code** Nicht anwendbar



# Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 und  
Verordnung (EU) Nr. 453/2010 (REACH)

Handelsname: **CK, Einzeltest**

Materialnummer: CK 321

Erstellt am: 23.11.2023

Ausgabe: 2.3

Ersetzt Ausgabe 2.2 vom 09.02.2021

Seite 8 von 8

---

## ABSCHNITT 15: Rechtsvorschriften

### 15.1 Vorschriften zur Sicherheit, Gesundheits- und Umweltschutz/spezifische Rechtsvorschriften für den Stoff oder das Gemisch

Dieses Sicherheitsdatenblatt erfüllt die Anforderungen der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006.

#### Zulassungen und/oder Verwendungsbeschränkungen

REACH - Beschränkungen der Herstellung, des Inverkehrbringens und der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe, Zubereitungen und Erzeugnisse (Anhang XVII) : Imidazol CAS-Nr.: 288-32-4

Nationale Vorschriften Deutschland

Lagerklasse 12 = Nichtbrennbare Flüssigkeiten  
Wassergefährdungsklasse 1 = Schwach wassergefährdend

### 15.2 Stoffsicherheitsbeurteilung

Stoffsicherheitsbeurteilungen für Stoffe dieser Mischung wurden nicht durchgeführt.

## ABSCHNITT 16: Sonstige Angaben

Weitere Informationen

Wortlaut der H-Sätze unter Abschnitt 2 und 3:

H302 Gesundheitsschädlich bei Verschlucken.  
H314 Verursacht schwere Verätzungen der Haut und schwere Augenschäden.  
H317 Kann allergische Hautreaktionen verursachen.  
H360D Kann das Kind im Mutterleib schädigen.

Abkürzungen:

Repr. 1A Reproduktionstoxizität  
Skin Sens. 1B Allergische Hautreaktion

Literatur: BG RCI: Merkblatt M 039 „Fruchtschädigungen, Schutz am Arbeitsplatz“

Grund der letzten Änderungen Allgemeine Überarbeitung  
Einstufung gemäß  
Verordnung EG 1272/2008

Die vorstehenden Angaben stützen sich auf den heutigen Stand unserer Kenntnisse. Sie sichern jedoch nicht die Einhaltung bestimmter Eigenschaften im Sinne der Rechtsverbindlichkeit zu.

**Ende des Sicherheitsdatenblatts**