



Sicherheitsdatenblatt

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

Handelsname: **HDL-Cholesterin, Einzeltest**

Materialnummer: HDL 321

Erstellt am: 06.12.2023

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 HDL-Cholesterin, Einzeltest
Artikelnummer HDL 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 HDL 321 enthält das Startreagenz R1, Einzeltestküvetten mit Puffer R2 und Reaktionsgefäße mit Fällungsreagenz R3. R1, R2 und R3 sind Gemische.

Einstufung gemäß EG-Verordnung 1272/2008 (CLP)

R1, R2 und R3 sind keine gefährlichen Gemische gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008.

2.2 Kennzeichnungselemente Kennzeichnung CLP

Das Produkt ist nach EG-Richtlinien oder den jeweiligen nationalen Gesetzen nicht kennzeichnungspflichtig.

2.3 Sonstige Gefahren

Das Gemisch R2 enthält < 1% Triton X-100. Entsorgungshinweise in Abschnitt 13 beachten.

ABSCHNITT 3: Zusammensetzung /Angaben zu Bestandteilen

3.1 Stoffe Nicht anwendbar

3.2 Gemische Startreagenz R1

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

Puffer R2

Chemische Charakterisierung R2: Wässrige Lösung
Gefährliche Inhaltsstoffe Triton X-100
CAS Nr. 9036-19-5
Einstufung Acute Tox. 4; Skin Irrit. 2; Eye Dam. 1; Aquatic Acute 1; Aquatic Chronic 1; H302, H315, H318, H400, H410
M-Faktor - Aquatic Acute: 10 - Aquatic Chronic: 1
Gehalt < 1%

Sicherheitsdatenblatt

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



Handelsname: **HDL-Cholesterin, Einzeltest**
Materialnummer: HDL 321
Erstellt am: 06.12.2023
Ausgabe: 2.3
Ersetzt Ausgabe 2.2 vom 09.02.2021

Seite 2 von 8

Fällungsragenz 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.

Anmerkung

Die in diesem Abschnitt wiedergegebene Einstufung gilt für die Komponenten. Für die Einstufung des Gemisches ist Pkt. 2.2 maßgebend.

Zusätzlicher Hinweis

Das Gemisch R2 enthält Natriumazid (<0,1 %) als Konservierungsmittel.

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	Unter vorausgesehenen Bedingungen normaler Verwendung dieses Produktes wird nicht erwartet, dass dies ein Risiko beim Einatmen darstellt. Ziehen Sie falls nötig einen Arzt zu Rate.
Nach Hautkontakt	Betroffene Stellen mit viel Wasser abwaschen. Ziehen Sie falls nötig einen Arzt zu Rate.
Nach Augenkontakt	Augen mehrere Minuten mit viel Wasser gründlich ausspülen und Arzt konsultieren.
Nach Verschlucken	Vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Sofort Mund mit Wasser ausspülen und reichlich Wasser nachtrinken, Arzt aufsuchen.

4.2 Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen

Symptome Verursacht bei Kontakt Augenreizungen

4.3 Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung

Behandlung BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser spülen. Vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen. Bei Unwohlsein ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.

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 Aufenthalt im Gefahrenbereich nur mit Umluft unabhängigem Atemschutzgerät. Hautkontakt durch Einhalten eines Sicherheitsabstandes oder Tragen geeigneter Schutzkleidung vermeiden.



Sicherheitsdatenblatt

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

Handelsname: **HDL-Cholesterin, Einzeltest**

Materialnummer: HDL 321

Erstellt am: 06.12.2023

Ausgabe: 2.3

Ersetzt Ausgabe 2.2 vom 09.02.2021

Seite 3 von 8

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.
Weitere Informationen finden Sie in Abschnitt 8. Persönliche Schutzausrüstung.
- 6.2 Umweltschutzmaßnahmen** Darf nicht in die Umwelt freigesetzt werden. Weitere Angaben zur Ökologie im Abschnitt 12. Umweltbezogene Angaben.
- 6.3 Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung**
Maßnahmen bei Verschütten Mit inertem, absorbierendem 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

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.



Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 und

Verordnung (EU) Nr. 453/2010 (REACH)

Handelsname: **HDL-Cholesterin, Einzeltest**

Materialnummer: HDL 321

Erstellt am: 06.12.2023

Ausgabe: 2.3

Ersetzt Ausgabe 2.2 vom 09.02.2021

Seite 4 von 8

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.

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°C	Nicht relevant
Relative Dampfdichte	Nicht relevant
Dichte	Nicht relevant
Löslichkeit in Wasser	Größtenteils unlöslich

Puffer R2

Aussehen	Form: flüssig
	Farbe: farblos
Geruch	Charakteristisch
Geruchsschwelle	Keine Daten verfügbar
pH-Wert	pH 7,5 – 7,7
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	≈ 1 g/mL
Löslichkeit in Wasser	Vollständig mischbar

Fällungsreagenz R3

Aussehen	Form: flüssig
	Farbe: farblos
Geruch	Geruchlos
Geruchsschwelle	Keine Daten verfügbar
pH-Wert	Keine Daten verfügbar
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.



Sicherheitsdatenblatt

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

Handelsname: **HDL-Cholesterin, Einzeltest**

Materialnummer: HDL 321

Erstellt am: 06.12.2023

Ausgabe: 2.3

Ersetzt Ausgabe 2.2 vom 09.02.2021

Seite 5 von 8

Dampfdruck bei 20°C
Relative Dampfdichte
Dichte
Löslichkeit in Wasser

Keine Daten verfügbar
Keine Daten verfügbar
≈ 1 g/mL
Vollständig mischbar

9.2 Sonstige Angaben

Weitere Angaben Keine Daten verfügbar

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
Triton X-100	9036-19-5	LD50 1900 mg/kg (Ratte)	Keine Angaben	>3000 mg/kg (Kaninchen)
Natriumazid	26628-22-8	LD50 27 mg/kg bw	LC50 54 mg/m ³	LD50 18 mg/kg bw

Ätz-/Reizwirkung auf die Haut
Schwere Augenschädigung-/
Reizung Kann Hautreizungen verursachen.
Kann Augenreizungen verursachen.

Sensibilisierung der
Atemwege /Haut Keine Daten verfügbar

Keimzell-Mutagenität
Karzinogenität Keine Daten verfügbar
Enthält keinen als krebserzeugend eingestuftem Bestandteil.

Reproduktionstoxizität
Spezifische Zielorgan-Toxizität
bei einmaliger Exposition Keine Daten verfügbar

Spezifische Zielorgan-Toxizität
bei wiederholter Exposition 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.

Sicherheitsdatenblatt

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



Handelsname: **HDL-Cholesterin, Einzeltest**
Materialnummer: HDL 321
Erstellt am: 06.12.2023
Ausgabe: 2.3
Ersetzt Ausgabe 2.2 vom 09.02.2021

Seite 6 von 8

ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben

12.1 Toxizität

Aquatische Toxizität
Wassergefährdungsklasse

Für das Produkt sind keine Daten verfügbar.
(Selbsteinstufung) National: WGK 2, deutlich wassergefährdend;
CLP: Chronisch 2, Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.
Nicht in Oberflächengewässer oder Kanalisation gelangen lassen.

Ökotoxizität der Komponenten (Quellen ECHA und Hersteller)					
Bezeichnung	CAS-Nr.:	Süßwasserfisch	Wasserfloh	Algen/Wasserpflanzen	Mikroorganismen
Triton X-100	9036-19-5	LC50 = 4.0 mg/l 96H (Pimephales promelus)	EC50 = 18 mg/L 48h	statischer Test EC50 - Pseudokirchneriella subcapitata (Grünalge) - 1,9 mg/l - 96 h	Keine Angaben
Natriumazid	26628-22-8	LC50 = 0,7 mg/L 96H (Lepomis macrochirus)	EC50 = 4,2 mg/L 48h	IC50 = 272 mg/L	EC50 = 38,5 mg/L

12.2 Persistenz und Abbaubarkeit

Bezeichnung	CAS-Nr.:	Abbaubarkeit
Triton X-100	9036-19-5	aerob - Expositionszeit 28 d Ergebnis: 22 % - Nicht leicht biologisch abbaubar (OECD- Prüfrichtlinie 301 C)

12.3 Bioakkumulationspotential

Eine Bioakkumulation ist nicht zu erwarten

12.4 Mobilität im Boden

Keine Daten verfügbar

12.5 Ergebnisse der PBT- und vPvB-Bewertung

Dieses Produkt 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

12.6 Endokrinschädliche Eigenschaften Produkt: Bewertung:

Dieser Stoff/dieses Gemisch enthält Bestandteile, die gemäß Artikel 57(f) der REACH-Verordnung, der Verordnung (EU) 2018/605 der Kommission oder der delegierten Verordnung (EU) 2017/2100 der Kommission als Stoffe mit endokrinschädlichen Eigenschaften für die Umwelt gelten.

12.7 Andere schädliche Wirkungen

Keine Daten verfügbar

Weitere Hinweise

Eine Umweltgefährdung kann bei unsachgemäßer Handhabung oder Entsorgung nicht ausgeschlossen werden.
Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.

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



Sicherheitsdatenblatt

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

Handelsname: **HDL-Cholesterin, Einzeltest**
Materialnummer: HDL 321
Erstellt am: 06.12.2023
Ausgabe: 2.3
Ersetzt Ausgabe 2.2 vom 09.02.2021

Seite 7 von 8

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	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

ABSCHNITT 15: Rechtsvorschriften

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

Zulassungen und/oder Verwendungsbeschränkungen

REACH - Liste der für eine Zulassung in Frage kommenden besonders besorgniserregenden Stoffe (Artikel 59).

Polymer aus Ethylenglycol und (1,1,3,3-Tetramethylbutyl)-phenol

Dieses Produkt enthält einen Annex XIV gelisteten Stoff (REACH Verordnung (EG) Nr. 1907/2006).

Gelisteter Stoff / Ablauftermin (Sunset Date) : Polymer aus Ethylenglycol und (1,1,3,3-Tetramethylbutyl)-phenol / 04.01.2021

Nach dem Sunset Date darf dieser Stoff nur noch für zugelassene oder ausgenommene Verwendungen, z.B. für die wissenschaftliche Forschung und Entwicklung – einschließlich Routineanalytik - oder als Zwischenprodukt verwendet werden.

Nationale Vorschriften. Wassergefährdungsklasse: WGK 3(Selbsteinstufung): stark wassergefährdend

Sonstige Vorschriften: enthält besonders besorgniserregende Stoffe (SVHC) gemäß REACH, Artikel 57:

CAS-Nr.: 9036-19-5 (4-(1,1,3,3-Tetramethylbutyl)phenyl-polyethylene glycol) Triton X-100

15.2 Stoffsicherheitsbeurteilung	Für dieses Produkt wurde keine Stoffsicherheitsbeurteilung durchgeführt.
---	--



Sicherheitsdatenblatt

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

Handelsname: **HDL-Cholesterin, Einzeltest**
Materialnummer: HDL 321
Erstellt am: 06.12.2023
Ausgabe: 2.3
Ersetzt Ausgabe 2.2 vom 09.02.2021

Seite 8 von 8

ABSCHNITT 16: Sonstige Angaben

Weitere Informationen

Wortlaut der H-Sätze unter Abschnitt 2 und 3:

- H302: Gesundheitsschädlich bei Verschlucken.
- H315: Verursacht Hautreizungen.
- H318: Verursacht schwere Augenschäden.
- H400: Sehr giftig für Wasserorganismen.
- H410: Sehr giftig für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.

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