

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 23.02.2018

Versionsnummer 3

überarbeitet am: 23.02.2018

ABSCHNITT 1: Bezeichnung des Stoffs beziehungsweise des Gemischs und des Unternehmens

- **1.1 Produktidentifikator**
- **Handelsname:** T2Candida® QCheck Positive Control | APG / T2Candida® QCheck Positive Kit
- **Chemische Bezeichnung:** 83-08373 (Positive APG PN), 85-08375 (Kit Number)
- **Registrierungsnummer** nicht relevant
- **1.2 Relevante identifizierte Verwendungen des Stoffs oder Gemischs und Verwendungen, von denen abgeraten wird**
- **Produktkategorie** Nur zur Verwendung mit T2Dx® Instrument.
- **1.3 Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt**
- **Hersteller/Lieferant:**
T2 Biosystems, Inc.
101 Hartwell Avenue
Lexington, MA 02421
Phone: +1-781-457-1200
Fax: +1-781-357-3080
Email: t2service@t2biosystems.com
www.t2biosystems.com
- **1.4 Notrufnummer:** (877) 504-8282

ABSCHNITT 2: Mögliche Gefahren

- **2.1 Einstufung des Stoffs oder Gemischs**
- **Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008** Der Stoff ist gemäß CLP-Verordnung nicht eingestuft.
- **2.2 Kennzeichnungselemente**
- **Kennzeichnung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008** entfällt
- **Gefahrenpiktogramme** entfällt
- **Signalwort:** entfällt
- **Gefahrenhinweise:** entfällt
- **Zusätzliche Angaben:**
Die Werte beziehen sich auf Kenntnisse über bekannte, etablierte toxikologische und ökotoxikologische Werte.
- **2.3 Sonstige Gefahren** Keine behannt.
- **Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung**
- **PBT:** Nicht anwendbar.
- **vPvB:** Nicht anwendbar.

ABSCHNITT 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

- **3.1 Chemische Charakterisierung: Gemische**
- **Beschreibung:** Potentiell infektiöses biologisches Material.

• **Gefährliche Inhaltsstoffe:**

Human blood	100%
C. Albicans, C. Parapsilosis and C. Glabrata	<0,1%

- **Zusätzliche Hinweise:**
Potentiell infektiöses biologisches Material.
OSHA Blood Borne Pathogens Standard (29 CFR 1910.1030)

ABSCHNITT 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen

- **4.1 Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen**
- **Allgemeine Hinweise:** Keine besonderen Maßnahmen erforderlich.
- **Nach Einatmen:** Konsultieren Sie einen Arzt.

(Fortsetzung auf Seite 2)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 23.02.2018

Versionsnummer 3

überarbeitet am: 23.02.2018

Handelsname: T2Candida® QCheck Positive Control | APG / T2Candida® QCheck Positive Kit

(Fortsetzung von Seite 1)

- **Nach Hautkontakt:**
Betroffene Stelle mit antimikrobieller Seife und Wasser waschen und mit Wasser abspülen. Kontaminierte Kleidung entfernen.
- **Nach Augenkontakt:**
Mit Wasser oder Salzwasser für mindestens 15 Minuten spülen. Konsultieren Sie einen Arzt.
- **Nach Verschlucken:** Konsultieren Sie einen Arzt.
- **4.2 Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen**
Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **4.3 Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung**
Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

ABSCHNITT 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung

- **5.1 Löschmittel**
- **Geeignete Löschmittel:**
CO₂, Sand, Löschpulver, Wassernebel oder alkoholbeständiger Schaum.
Feuerlöschaßnahmen auf die Umgebung abstimmen.
- **Aus Sicherheitsgründen ungeeignete Löschmittel:** Non sono disponibili ulteriori informazioni pertinenti.
- **5.2 Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren**
Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **5.3 Hinweise für die Brandbekämpfung**
- **Besondere Schutzausrüstung:**
Wie in jedem Brand, umluftunabhängiges Atemschutzgerät und volle Schutzausrüstung tragen, um Kontakt mit Augen und Haut zu vermeiden.

* ABSCHNITT 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

- **6.1 Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren**
Hautkontakt vermeiden. Verwenden Sie geeignete persönliche Schutzausrüstung.
- **6.2 Umweltschutzmaßnahmen:** Produkt nicht in das Entwässerungssystem gelangen lassen.
- **6.3 Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung:**
Mit flüssigkeitsbindendem Material (Sand, Kieselgur, Säurebinder, Universalbinder, Sägemehl) aufnehmen.
Das aufgenommene Material vorschriftsmäßig entsorgen.
- **6.4 Verweis auf andere Abschnitte**
Informationen zur sicheren Handhabung siehe Abschnitt 7.
Informationen zur persönlichen Schutzausrüstung siehe Abschnitt 8.
Informationen zur Entsorgung siehe Abschnitt 13.

* ABSCHNITT 7: Handhabung und Lagerung

- **7.1 Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung** Keine besonderen Maßnahmen erforderlich.
- **Hinweise zum Brand- und Explosionsschutz:** Keine besonderen Maßnahmen erforderlich.
- **7.2 Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten**
- **Lagerung:**
- **Anforderung an Lagerräume und Behälter:** Lagern zwischen: -15 °C und -25 °C
- **Zusammenlagerungshinweise:** Nicht erforderlich.
- **Weitere Angaben zu den Lagerbedingungen:** Keine.
- **Lagerklasse:**
- **Klassifizierung nach Betriebssicherheitsverordnung (BetrSichV):** -
- **7.3 Spezifische Endanwendungen** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

(Fortsetzung auf Seite 3)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 23.02.2018

Versionsnummer 3

überarbeitet am: 23.02.2018

Handelsname: T2Candida® QCheck Positive Control | APG / T2Candida® QCheck Positive Kit

(Fortsetzung von Seite 2)

ABSCHNITT 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen

- **Zusätzliche Hinweise zur Gestaltung technischer Anlagen:** Keine weiteren Angaben, siehe Abschnitt 7.
- **8.1 Zu überwachende Parameter**
- **Bestandteile mit arbeitsplatzbezogenen, zu überwachenden Grenzwerten:**
Das Produkt enthält keine relevanten Mengen von Stoffen mit arbeitsplatzbezogenen, zu überwachenden Grenzwerten.
- **Zusätzliche Hinweise:** Als Grundlage dienen die bei der Erstellung gültigen Listen.
- **8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition**
- **Persönliche Schutzausrüstung:**
- **Allgemeine Schutz- und Hygienemaßnahmen:**
Die üblichen Vorsichtsmaßnahmen beim Umgang mit Chemikalien sind zu beachten.
- **Atenschutz:** Nicht erforderlich.
- **Handschutz:**



Schutzhandschuhe

- **Handschuhmaterial:** Latex oder Vinyl
- **Durchdringungszeit des Handschuhmaterials:** Nicht anwendbar.
- **Augenschutz:**



Schutzbrille

- **Körperschutz:** Labormantel.

ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

- **9.1 Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften**
- **Allgemeine Angaben**
- **Aussehen:**

Form:	Flüssig
Farbe:	Dunkelrot
Geruch:	Geruchlos
- **pH-Wert:** Nicht anwendbar.
- **Zustandsänderung**

Schmelzpunkt/Gefrierpunkt:	Nicht bestimmt.
Siedebeginn und Siedebereich:	Nicht bestimmt.
- **Flammpunkt:** Nicht anwendbar.
- **Entzündbarkeit (fest, gasförmig):** Nicht anwendbar.
- **Zündtemperatur:** Unentschlossen.
- **Zersetzungstemperatur:** Nicht bestimmt.
- **Selbstentzündungstemperatur:** Nicht bestimmt.
- **Explosive Eigenschaften:** Das Produkt ist nicht explosionsgefährlich.

(Fortsetzung auf Seite 4)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 23.02.2018

Versionsnummer 3

überarbeitet am: 23.02.2018

Handelsname: T2Candida® QCheck Positive Control | APG / T2Candida® QCheck Positive Kit

(Fortsetzung von Seite 3)

- **Explosionsgrenzen:**
 - Untere:** Nicht bestimmt.
 - Obere:** Nicht bestimmt.
- **Dampfdruck:** Nicht bestimmt.
- **Dichte:**
 - Relative Dichte:** Nicht bestimmt.
 - Dampfdichte:** Nicht bestimmt.
 - Verdampfungsgeschwindigkeit:** Nicht bestimmt.
- **Löslichkeit in / Mischbarkeit mit Wasser:** Nicht bzw. Wenig mischbar.
- **Verteilungskoeffizient: n-Octanol/Wasser:** Nicht bestimmt.
- **Viskosität:**
 - Dynamisch:** Nicht bestimmt.
 - Kinematisch:** Nicht bestimmt.
- **Lösemittelgehalt:**
 - VOC content:** 0,00 %
 - Festkörpergehalt:** 0,0 %
- **9.2 Sonstige Angaben** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

* ABSCHNITT 10: Stabilität und Reaktivität

- **10.1 Reaktivität** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **10.2 Chemische Stabilität**
Das Produkt ist unter normalen Bedingungen stabil.
Stabil bei -20 °C (gefroren).
- **Thermische Zersetzung / zu vermeidende Bedingungen:**
Keine Zersetzung bei bestimmungsgemäßer Verwendung.
- **10.3 Möglichkeit gefährlicher Reaktionen** Keine gefährlichen Reaktionen bekannt.
- **10.4 Zu vermeidende Bedingungen** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **10.5 Unverträgliche Materialien:** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **10.6 Gefährliche Zersetzungsprodukte:** Keine gefährlichen Zersetzungsprodukte bekannt.

ABSCHNITT 11: Toxikologische Angaben

- **11.1 Angaben zu toxikologischen Wirkungen**
- **Akute Toxizität** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Einstufungsrelevante LD/LC50-Werte:** Keine Daten vorhanden.
- **Primäre Reizwirkung:**
- **Ätz-/Reizwirkung auf die Haut** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Schwere Augenschädigung/-reizung**
Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Sensibilisierung der Atemwege/Haut**
Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **CMR-Wirkungen (krebserzeugende, erbgutverändernde und fortpflanzungsgefährdende Wirkung):**
- **Keimzell-Mutagenität** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Karzinogenität** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Reproduktionstoxizität** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition**
Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

(Fortsetzung auf Seite 5)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 23.02.2018

Versionsnummer 3

überarbeitet am: 23.02.2018

Handelsname: T2Candida® QCheck Positive Control | APG / T2Candida® QCheck Positive Kit

(Fortsetzung von Seite 4)

- **Spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition**
Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Aspirationsgefahr** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben

- **12.1 Toxizität**
- **Aquatische Toxizität:** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **12.2 Persistenz und Abbaubarkeit** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **12.3 Bioakkumulationspotenzial** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **12.4 Mobilität im Boden** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **Weitere ökologische Hinweise:**
- **Allgemeine Hinweise:**
Nicht unverdünnt bzw. in größeren Mengen in das Grundwasser, in Gewässer oder in die Kanalisation gelangen lassen.
Wassergefährdungsklasse 1 (Selbsteinstufung): schwach wassergefährdend
- **12.5 Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung**
- **PBT:** Nicht anwendbar.
- **vPvB:** Nicht anwendbar.
- **12.6 Andere schädliche Wirkungen** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

ABSCHNITT 13: Hinweise zur Entsorgung

- **13.1 Verfahren der Abfallbehandlung**
- **Empfehlung:**
Kleinere Mengen können gemeinsam mit Hausmüll deponiert werden.
Beachten Sie alle Bundes-, Landes- und örtlichen Umweltschutzbestimmungen bei der Entsorgung dieses Materials.
- **Ungereinigte Verpackungen:**
- **Empfehlung:** Entsorgung gemäß den behördlichen Vorschriften.

ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport

- **14.1 UN-Nummer**
- **ADR/ADN, ADN, IMDG, IATA** entfällt
- **14.2 Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung**
- **ADR/ADN, ADN, IMDG, IATA** entfällt
- **14.3 Transportgefahrenklassen**
- **ADR/ADN, ADN, IMDG, IATA**
- **Klasse** entfällt
- **14.4 Verpackungsgruppe**
- **ADR/ADN, IMDG, IATA** entfällt
- **14.5 Umweltgefahren:** Nicht anwendbar.
- **14.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender** Nicht anwendbar.
- **14.7 Massengutbeförderung gemäß Anhang II des MARPOL-Übereinkommens und gemäß IBC-Code** Nicht anwendbar.
- **UN "Model Regulation":** entfällt

(Fortsetzung auf Seite 6)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 23.02.2018

Versionsnummer 3

überarbeitet am: 23.02.2018

Handelsname: T2Candida® QCheck Positive Control | APG / T2Candida® QCheck Positive Kit

(Fortsetzung von Seite 5)

ABSCHNITT 15: Rechtsvorschriften

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

- **MAK (Maximale Arbeitsplatzkonzentration)**

Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.

- **Richtlinie 2012/18/EU** Stoff ist nicht aufgeführt.
- **Namentlich aufgeführte gefährliche Stoffe - ANHANG I** Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.
- **VERZEICHNIS DER ZULASSUNGSPFLICHTIGEN STOFFE (ANHANG XIV)** Stoff ist nicht aufgeführt.

- **Nationale Vorschriften:**

Das Produkt ist kennzeichnungspflichtig nach der Gefahrstoffverordnung in der letztgültigen Fassung.

- **Wassergefährdungsklasse:** WGK 1 (Selbsteinstufung): schwach wassergefährdend.
- **15.2 Stoffsicherheitsbeurteilung:** Eine Stoffsicherheitsbeurteilung wurde nicht durchgeführt.

ABSCHNITT 16: Sonstige Angaben

Die Angaben stützen sich auf den heutigen Stand unserer Kenntnisse, sie stellen jedoch keine Zusicherung von Produkteigenschaften dabei und begründen kein vertragliches Rechtsverhältnis.

- **Abkürzungen und Akronyme:**

ADR : European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road

ADN: The European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Inland Waterways

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 (division of the American Chemical Society)

VOC: Volatile Organic Compounds (USA, EU)

LC50: Lethal Concentration 50 Percent

LD50: Lethal Dose 50 Percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

- *** Daten gegenüber der Vorversion geändert**

SDS erstellt von MSDS Authoring Dienstleistungen www.msdsauthoring.com +1-877-204-9106