

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 23.02.2018

Versionsnummer 4

überarbeitet am: 23.02.2018

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

- **1.1 Produktidentifikator**
- **Handelsname:** T2Candida® QCheck Positive Control | TPK / 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. Tropicalis, C. Parapsilosis and C. Krusei	<0,1%

• **Zusätzliche Hinweise:**

Potentiell infektiöses biologisches Material.
Der Begriff "Bloodborne Pathogens" bezeichnet pathogene Mikroorganismen, die im menschlichen Blut vorhanden sind und Krankheiten beim Menschen verursachen können.
OSHA Blood Borne Pathogens Standard (29 CFR 1910.1030)

(Fortsetzung auf Seite 2)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 23.02.2018

Versionsnummer 4

überarbeitet am: 23.02.2018

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

(Fortsetzung von Seite 1)

* ABSCHNITT 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen

- **4.1 Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen**
- **Allgemeine Hinweise:** Keine besonderen Maßnahmen erforderlich.
- **Nach Einatmen:** Konsultieren Sie einen Arzt.
- **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, Wasserdampf oder alkoholbeständiger Schaum.
Feuerlöschmaßnahmen 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.

(Fortsetzung auf Seite 3)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 23.02.2018

Versionsnummer 4

überarbeitet am: 23.02.2018

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

(Fortsetzung von Seite 2)

- **Lagerklasse:**
- **Klassifizierung nach Betriebssicherheitsverordnung (BetrSichV):** -
- **7.3 Spezifische Endanwendungen** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

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.

(Fortsetzung auf Seite 4)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 23.02.2018

Versionsnummer 4

überarbeitet am: 23.02.2018

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

(Fortsetzung von Seite 3)

- **Selbstentzündungstemperatur:** Nicht bestimmt.
- **Explosive Eigenschaften:** Das Produkt ist nicht explosionsgefährlich.
- **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.

(Fortsetzung auf Seite 5)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 23.02.2018

Versionsnummer 4

überarbeitet am: 23.02.2018

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

(Fortsetzung von Seite 4)

- **Spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition**
Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **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 4

überarbeitet am: 23.02.2018

Handelsname: T2Candida® QCheck Positive Control | TPK / 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