

SECTION 1. IDENTIFICAÇÃO**1.1. Identificador do Produto**

Nome do Produto: **ResistancePlus[®] MG Flexible**
Número de Catálogo: S2A-2000410
Referência: 2000410-R

1.2. Informação do Produto

Utilização Prevista: O kit **ResistancePlus[®] MG Flexible** é um teste de PCR em tempo real de diagnóstico qualitativo multiplexado *in vitro* para a identificação de *Mycoplasma genitalium* e detecção de mutações no gene 23S rRNA (A2058G, A2059G, A2058T e A2058C, numeração de *Escherichia coli*), associadas a resistência a azitromicina (antibiótico macrolídeo). O kit **ResistancePlus[®] MG Flexible** pode ser usado com os tipos de amostras listados nas Instruções de Uso.

Componentes: Mistura MG+23S, Mistura inicial Plex Mastermix, Células de Controlo Interno, etiquetas para cartuchos e Etiqueta para MG Flexible Mix

1.3. Utilização recomendada e restrições de utilização

Utilização recomendada: Diagnóstico In vitro (DIV)
Restrições de utilização: Exclusivamente para utilizadores profissionais

1.4. Identificação do Fornecedor da Ficha de Dados de Segurança

Fabricante: SpeedX Pty. Ltd.
Suite G16
National Innovation Centre
Australian Technology Park
4 Cornwallis Street
Eveleigh, NSW, 2015
Austrália
Telefone: +61 (0)2 9209 4170

1.5. Números de Telefone de Emergência

Telefone de emergência: Internacional: +61 (0)2 9209 4169 / Para a Austrália: (02) 9209 4169

SECTION 2. IDENTIFICAÇÃO DOS PERIGOS**2.1. Classificação GHS**

O produto é um kit composto por ingredientes individuais. A classificação dos ingredientes pode ser consultada na secção 3. A secção Elementos do rótulo contém a rotulagem resultante para o kit.

2.2. Elemento do rótulo GHS

Substância ou mistura não nociva.

2.3. Outros perigos

Não se antecipam efeitos significativos para a saúde da utilização normal deste ensaio, desde que se sigam as Precauções Universais e as práticas gerais de segurança no laboratório. Este kit não é considerado nocivo conforme definido pelas Diretivas da União Europeia (UE), da Commonwealth of Austrália (NOHSC), da Occupational Safety and Health Administration (OSHA), ou do Workplace Materials Information System (WHMIS) Canadano

Recomenda-se que todos os utilizadores deste kit tomem precauções adequadas quando trabalharem com este produto ou com qualquer outro reagente bioquímico. Tais precauções podem incluir equipamento de proteção individual, tal como uma bata de laboratório, luvas e proteção ocular. Também inclui boas práticas de higiene no laboratório, para evitar toda e qualquer exposição acidental a materiais no local do trabalho. Devem ser seguidas as precauções universais quando se trabalha com qualquer material potencialmente infeccioso.

SECTION 3. COMPOSIÇÃO/INFORMAÇÃO SOBRE INGREDIENTES

Componente	Nome Químico	CAS #	EINECS #	Concentração (%)	Volume
NÃO É EXIGIDA FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA (FDS) PARA ESTE KIT					
Os componentes deste kit são considerados não-nocivos. Os reagentes contêm <1% de um componente classificado como nocivo ou <0,1% de um componente classificado como carcinogénico, portanto, não é necessária uma FDS, em conformidade com as seguintes diretivas:					
<ul style="list-style-type: none">• Diretivas da União Europeia 67/548/CE e 1999/45/CE• Comunidade da Austrália – [NOHSC:2011(2003), NOHSC:1008(2004) e GHS (Rev.3) (2009)] Departamento do Trabalho dos EUA – OSHA 29CFR1910.1200• Sistema de Informação de Materiais no Local de Trabalho Canadiano – WHMIS 2015					

Outras informações

Envidaram-se todos os esforços para cumprir os critérios de perigos e critérios de conteúdo da Norma OSHA relativa à Comunicação de Perigos dos EUA, da Diretiva sobre Fichas de Dados de Segurança das Comunidades Europeias, dos Regulamentos de Produtos Controlados do Canadá, dos Regulamentos de Informação de Perigos Químicos e Embalagem do Reino Unido e do Sistema Global Harmonizado de Classificação e Rotulagem de Produtos Químicos da ONU.

A informação apresentada neste documento baseia-se na informação mais recente disponível. Não damos qualquer garantia de responsabilização, adequação a um determinado fim, expressa ou implícita, relativamente aos produtos descritos ou aos dados ou informação disponibilizada. A SpeedX Pty. Ltd. não assume qualquer responsabilidade decorrente da utilização dos referidos produtos, dados ou informação. Os utilizadores deverão fazer as suas próprias investigações para determinar a adequação da informação para os seus fins em particular, e o utilizador assume todos os riscos decorrentes do uso que fizer deste material, incluindo o cumprimento de todas as leis e regulamentos aplicáveis relativos à aquisição, utilização, armazenagem e eliminação.

Está previsto que o utilizador seja um profissional familiarizado com e cumpridor dos procedimentos seguros de manuseamento aceites. A SpeedX não é responsável por quaisquer reclamações, perdas ou danos de qualquer indivíduo ou por lucros perdidos ou quaisquer danos especiais, indiretos, incidentais, consequentes ou exemplares de qualquer tipo, mesmo se a SpeedX Pty. Ltd. tiver sido avisada da possibilidade de tais danos.

FIM DO DOCUMENTO