

ResistancePlus® MG FleXible

Udstedelsesdato 05/12/2022

SECTION 1. IDENTIFIKATION**1.1. Produktidentifikator**

Produktnavn: **ResistancePlus® MG FleXible**
Katalognummer: S2A-2000410
Delnummer: 2000410-R

1.2. Produktinformation

Tilsigtet brug: **ResistancePlus® MG FleXible** er et multipleks reeltids PCR-sæt til kvalitativ påvisning af *Mycoplasma genitalium* og markører associeret med makrolidresistens fra ekstraheret DNA på GeneXpert®

Komponenter: 20x MG+23S-blanding, 2x **Plex** masterblanding, interne kontrolceller, patronetiketter, MG FleXible-blandingsetiket

1.3. Anbefalet anvendelse og restriktioner for anvendelse

Anbefalet anvendelse: In vitro-diagnostik (IVD)
Restriktioner for anvendelse: Må kun anvendes af fagpersonale

1.4. Oplysninger om leverandøren af sikkerhedsdatabladet

Producent: SpeedX Pty. Ltd.
Suite 102, National Innovation Centre
4 Cornwallis Street
Eveleigh, NSW, 2015
Australien
Telefon: +61 (0)2 9209 4170

For yderligere information rettes henvendelse til:
E-mail: tech@speedx.com.au
Website: www.plexpcr.com

1.5. Nødopkaldsnumre

Nødopkaldsnummer: Internationalt: +61 (0)2 9209 4169 / I Australien: (02) 9209 4169

SECTION 2. FAREIDENTIFIKATION**2.1. GHS-klassifikation**

Produktet er et sæt med forskellige indholdsstoffer. Klassifikationen af indholdsstofferne findes i punkt 3. Punktet med etikettens elementer indeholder den deraf resulterende mærkning for sættet.

2.2. GHS-mærkningselement

Ikke et farligt stof eller en farlig blanding.

2.3. Andre farer

Der forventes ingen væsentlige sundhedspåvirkninger ved rutinemæssig brug af denne analyse, når de generelle forholdsregler og sikkerhedskrav for god laboratoriepraksis følges. Dette sæt anses ikke for at være farligt som defineret i EU-reglerne, Commonwealth of Australia (NOHSC), Occupational Safety and Health Administration (OSHA) eller Canadian Workplace Materials Information System (WHMIS).

Det anbefales, at brugere af dette sæt tager passende forholdsregler, når de arbejder med produktet eller især biokemiske reagenser. Sådanne forholdsregler kan omfatte personlige værnemidler, såsom laboratoriekittel, handsker og øjebeskyttelse. Dette omfatter desuden god praksis for laboratoriehygiejne for at undgå al utilsigtet eksponering for arbejdsmaterialer. De generelle forholdsregler skal overholdes ved arbejde med mulige infektiøse materialer.

Prøvereagenser indeholder IDTE-buffer, som kan forårsage svær øjenirritation. Det anbefales, at håndtering af reagenser sker i godt ventilerede miljøer og med passende personlige værnemidler, såsom handsker, beskyttelsesbriller og laboratoriekittel.

SECTION 3. SAMMENSÆTNING AF/OPLYSNINGER OM BESTANDDELE

Komponent	Kemisk navn	CAS-nr.	EINECS-nr.	Koncentration (%)	Volumen
SIKKERHEDSDATABLAD (SDS) IKKE PÅKRÆVET FOR DETTE SÆT					
Komponenterne i dette sæt anses for at være ufarlige. Reagenset indeholder <1 % af en komponent, der er klassificeret som farlig, eller <0,1 % af en komponent, der er klassificeret som karcinogen, og derfor er et sikkerhedsdatablad ikke påkrævet ifølge disse direktiver:					
<ul style="list-style-type: none">• EU-forordningerne (EF) nr. 1272/2008 og (EF) nr. 1907/2006• Commonwealth of Australia – [NOHSC:2011(2003) og NOHSC:1008(2004)]• US Department of Labor – OSHA 29CFR1910.1200• Canadian Workplace Materials Information System – WHMIS 2015					

Andre oplysninger

Der er gjort alt for at overholde farekriterierne og indholdskravene i den amerikanske OSHA Hazard Communication Standard, den europæiske forordning om klassificering, mærkning og emballering, den europæiske forordning om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier, Canadian Controlled Products Regulations, UK Chemical Hazard information and Packaging Regulations og FN's globalt harmoniserede system for klassificering og mærkning af kemikalier.

Oplysningerne i dette dokument er baseret på den mest aktuelle tilgængelige information. Der gives ingen garanti for ansvarlighed, egnethed til et bestemt formål, udtrykt eller underforstået, med hensyn til beskrevne produkter eller givne data eller oplysninger. SpeedX Pty. Ltd. påtager sig intet ansvar som følge af brugen af sådanne produkter, data eller information. Brugere bør foretage deres egne undersøgelser for at bestemme egnetheden af oplysningerne til deres særlige formål, og brugeren påtager sig alle risici, der opstår ved dennes brug af materialet, herunder overholdelse af alle gældende love og forskrifter vedrørende køb, brug, opbevaring og bortskaffelse.

Det forventes, at brugeren er en fagligt uddannet person, der er fortrolig med og følger almindeligt accepterede procedurer for sikker håndtering. SpeedX er ikke ansvarlig for krav, tab eller skader fra nogen enkeltperson eller for tabt fortjeneste eller særlige, indirekte, tilfældige, følgeskader eller eksemplariske skader af nogen art, selv om SpeedX Pty. Ltd. er blevet informeret om muligheden for sådanne skader.

SLUT PÅ DOKUMENTET