

SECTION 1. IDENTIFICATION**1.1. Identificateur de produit**

Nom du produit : **ResistancePlus® MG FleXible**
Référence : S2A-2000410
Numéro d'article : 2000410-R

1.2. Informations sur le produit

Usage prévu : Le kit **ResistancePlus® MG S2A** est un test multiplex par PCR en temps réel pour la détection qualitative de *Mycoplasma genitalium* et des marqueurs associés à la résistance aux macrolides à partir de l'ADN extrait avec GeneXpert®

Composants : Mélange de MG+23S 20x, **Plex** Mastermix 2x, cellules de contrôle interne, étiquettes pour cartouches, étiquette du mélange MG FleXible

1.3. Usage recommandé et restrictions d'usage

Usage recommandé : Diagnostic in vitro (DIV)
Restrictions d'usage : Réservé aux utilisateurs professionnels

1.4. Renseignements concernant le fournisseur de la fiche de données de sécurité

Fabricant: SpeedX Pty. Ltd.
Suite 102, National Innovation Centre
4 Cornwallis Street
Eveleigh, NSW, 2015
Australie
Téléphone : +61 (0)2 9209 4170
Pour de plus amples informations, veuillez contacter :
Courriel : tech@speedx.com.au
Site Web : www.plexpcr.com

1.5. Numéros d'appel d'urgence

Numéros d'appel d'urgence : International : +61 (0)2 9209 4169 / Pour l'Australie : (02) 9209 4169

SECTION 2. IDENTIFICATION DES DANGERS**2.1. Classification SGH**

Le produit est un kit constitué de différents composants. La classification des composants peut être obtenue à la section 3. La section Éléments d'étiquetage contient l'étiquetage résultant pour le kit.

2.2. Élément d'étiquetage SGH

Aucune substance ou mélange dangereux.

2.3. Autres dangers

Aucun effet significatif sur la santé n'est attendu de l'usage régulier de ce test si les précautions universelles et les pratiques de laboratoire de sécurité générale sont respectées. Ce kit n'est pas considéré comme dangereux au sens des règlements de l'Union européenne (UE), du Commonwealth d'Australie (NOHSC), de l'Occupational Safety and Health Administration (OSHA) ou du Système d'information sur les matières dangereuses utilisées au travail (SIMDUT) canadien.

Il est recommandé à tous les utilisateurs de ce kit de prendre les précautions nécessaires lorsqu'ils travaillent avec ce produit ou tout autre réactif biochimique. Ces précautions peuvent comprendre un équipement de protection individuelle, tel qu'une blouse de laboratoire, des gants et des lunettes de protection. Elles

consistent également à adopter de bonnes pratiques d'hygiène en laboratoire afin d'éviter toute exposition accidentelle aux matériaux utilisés sur le lieu de travail. Les précautions universelles doivent être respectées lors du travail avec tout matériel potentiellement infectieux.

Les réactifs d'analyse contiennent du tampon IDTE qui peut provoquer une grave irritation des yeux. Il est recommandé de l'utiliser dans une zone bien ventilée et de porter un équipement de protection individuelle approprié tel que des gants, des lunettes de protection et une blouse de laboratoire lors de la manipulation des réactifs.

SECTION 3. DESCRIPTION/INFORMATIONS SUR LES COMPOSANTS

Composant	Nom chimique	N° CAS	N° EINECS	Concentration (%)	Volume
FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ (FDS) NON REQUISE POUR CE KIT					
Les composants de ce kit sont considérés comme non dangereux. Les réactifs contiennent < 1 % d'un composant classé dangereux ou < 0,1 % d'un composant classé cancérigène, par conséquent, une FDS n'est pas requise conformément aux directives suivantes :					
<ul style="list-style-type: none">• Règlements de l'Union européenne (CE) n° 1272/2008 et (CE) n° 1907/2006.• Commonwealth d'Australie – [NOHSC:2011(2003) et NOHSC:1008(2004)]• Département du travail des États-Unis – OSHA 29CFR1910.1200• Système d'information sur les matières utilisées au travail canadien – SIMDUT 2015					

Autres informations

Nous avons tout mis en œuvre pour respecter les critères de danger et les exigences du contenu de la norme OSHA des États-Unis sur la communication des risques, du règlement européen sur la classification, l'étiquetage et le conditionnement, du règlement européen sur l'enregistrement, l'évaluation, l'autorisation et les restrictions des produits chimiques, du règlement canadien sur les produits contrôlés, du règlement sur l'information sur les risques chimiques et le conditionnement du Royaume-Uni et du système général harmonisé de classification et d'étiquetage des produits chimiques de l'ONU.

Les informations présentées dans ce document sont basées sur les informations disponibles les plus récentes. Nous déclinons toute garantie de responsabilité, d'adéquation à un usage particulier, explicite ou implicite, en ce qui concerne les produits décrits ou les données ou informations fournies. SpeedX Pty. Ltd. n'assume aucune responsabilité résultant de l'usage de ces produits, données ou informations. Les utilisateurs doivent faire leurs propres recherches pour déterminer si les informations conviennent à leurs besoins particuliers, et l'utilisateur assume tous les risques découlant de l'usage du matériel, y compris le respect de toutes les lois et réglementations applicables concernant l'achat, l'usage, la conservation et l'élimination.

L'utilisateur est censé être un professionnel qui connaît et suit les procédures de manipulation sûres généralement acceptées. SpeedX n'est pas responsable des réclamations, pertes ou dommages de tout individu ou des pertes de profits ou de tout dommage spécial, indirect, accidentel, consécutif ou exemplaire de toute sorte, même si SpeedX Pty. Ltd. a été informée de la possibilité de tels dommages.

FIN DU DOCUMENT