

SEZIONE 1. IDENTIFICAZIONE**1.1. Identificatore prodotto**

Nome del prodotto: **ResistancePlus® MG FleXible**
Numero di catalogo: S2A-2000410
Numero parte: 2000410-R

1.2. Informazioni sul prodotto

Usò previsto: **ResistancePlus® MG FleXible** è un kit multiplex per PCR real-time per il rilevamento qualitativo del *Mycoplasma genitalium* e dei marcatori associati alla resistenza ai macrolidi dal DNA estratto sul GeneXpert®

Componenti: MG+23S Mix 20x, **Plex** Mastermix 2x, Internal Control Cells (Cellule di controllo interno), etichette per cartucce, etichetta MG FleXible Mix

1.3. Uso raccomandato e limitazioni d'uso

Usò raccomandato: diagnostica in vitro (In vitro diagnostic, IVD)
Limitazioni d'uso: solo per utenti professionali

1.4. Dati del fornitore della scheda di dati di sicurezza

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

Per maggiori informazioni, si prega di contattare:
e-mail: tech@speedx.com.au
Sito Web: www.plexpcr.com

1.5. Numeri di telefono di emergenza

Numero di telefono di emergenza: Internazionale: +61 (0)2 9209 4169 / Per l'Australia: (02) 9209 4169

SEZIONE 2. IDENTIFICAZIONE DEI PERICOLI**2.1. Classificazione GHS**

Il prodotto è un kit composto da singoli ingredienti. La classificazione degli ingredienti è riportata nella sezione 3. La sezione relativa agli elementi dell'etichetta contiene l'etichettatura risultante per il kit.

2.2. Elemento etichetta GHS

Sostanza o miscela non pericolosa.

2.3. Altri pericoli

Non si prevedono effetti significativi sulla salute dall'uso di routine di questo test se si seguono le precauzioni universali e le pratiche di laboratorio di sicurezza generali. Questo kit non è considerato pericoloso come secondo le normative dell'Unione europea (UE), il Commonwealth of Australia (NOHSC), la Occupational Safety and Health Administration (OSHA) o il Canadian Workplace Materials Information System (WHMIS).

Si raccomanda a tutti gli utenti di questo kit di prendere le dovute precauzioni durante l'utilizzo di questo prodotto o qualsiasi reagente biochimico. Tali precauzioni possono includere dispositivi di protezione individuale, come camice da laboratorio, guanti e protezione per gli occhi. Ciò include anche buone pratiche igieniche di laboratorio per evitare qualsiasi esposizione accidentale ai materiali del luogo di lavoro. È necessario seguire le precauzioni universali quando si lavora con qualsiasi materiale potenzialmente infetto.

I reagenti del test contengono il tampone IDTE che può causare grave irritazione agli occhi. Si raccomanda di lavorare in un'area ben ventilata e di indossare adeguati dispositivi di protezione personale come guanti, occhiali protettivi e camice da laboratorio durante la manipolazione dei reagenti.

SEZIONE 3. COMPOSIZIONE/INFORMAZIONE SUGLI INGREDIENTI

Componente	Nome chimico	N. CAS	N. EINECS	Concentrazione (%)	Volume
SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA (SDS) NON NECESSARIA PER QUESTO KIT					
I componenti di questo kit sono considerati non pericolosi. I reagenti contengono < 1% di un componente classificato pericoloso o < 0,1% di un componente classificato cancerogeno, pertanto non è richiesta una SDS in conformità con le seguenti direttive:					
<ul style="list-style-type: none">• Regolamenti dell'Unione europea (CE) n. 1272/2008 e (CE) n. 1907/2006• Commonwealth of Australia – [NOHSC:2011(2003) e NOHSC:1008(2004)]• US Department of Labor – OSHA 29CFR1910.1200• Canadian Workplace Materials Information System – WHMIS 2015					

Altre informazioni

È stato compiuto ogni sforzo per aderire ai criteri di pericolo e ai requisiti di contenuto dell'OSHA Hazard Communication Standard statunitense, del regolamento europeo sulla classificazione, l'etichettatura e l'imballaggio, del regolamento europeo per la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche, delle Controlled Products Regulations canadesi, delle Chemical Hazard information and Packaging Regulations del Regno Unito e del Sistema globale armonizzato di classificazione ed etichettatura delle sostanze chimiche delle Nazioni Unite.

Le informazioni presentate in questo documento si basano sui dati più recenti disponibili. Non si fornisce alcuna garanzia di rendicontabilità, adeguatezza per uno scopo particolare, espresso o implicito, in relazione ai prodotti descritti o ai dati o alle informazioni forniti. SpeedX Pty. Ltd. non si assume alcuna responsabilità derivante dall'uso di tali prodotti, dati o informazioni. Gli utenti devono effettuare le proprie indagini per determinare l'idoneità delle informazioni per i loro scopi particolari e l'utente si assume tutti i rischi derivanti dall'uso del materiale, compreso il rispetto di tutte le leggi e i regolamenti applicabili in materia di acquisto, uso, conservazione e smaltimento.

L'utente deve essere un professionista che abbia familiarità con le procedure di manipolazione sicura generalmente accettate e le rispetti. SpeedX non è responsabile per eventuali reclami, perdite o danni di qualsiasi individuo o per mancati profitti o danni speciali, indiretti, incidentali, consequenziali o esemplari di qualsiasi tipo, anche se SpeedX Pty. Ltd. è stata informata della possibilità di tali danni.

FINE DOCUMENTO