

ResistancePlus® MG FleXible

Datum van uitgifte 05/12/2022

RUBRIEK 1. IDENTIFICATIE**1.1. Productidentificatie**

Naam product: **ResistancePlus® MG FleXible**
Catalogusnummer: S2A-2000410
Onderdeelnummer: 2000410-R

1.2. Productinformatie

Beoogd gebruik: De **ResistancePlus® MG FleXible** is een multiplex realtime PCR-kit voor de kwalitatieve detectie van *Mycoplasma genitalium* en markers geassocieerd met macrolideresistentie uit geëxtraheerd DNA op de GeneXpert®.

Bestanddelen: 20x MG+23S-mix, 2x **Plex**-mastermix, interne-controlecellen, patroonetiketten, etiket MG FleXible-mix.

1.3. Aanbevolen gebruik en gebruiksbeperkingen

Aanbevolen gebruik: In-vitrodiagnostiek (IVD)
Gebruiksbeperkingen: Uitsluitend voor professioneel gebruik

1.4. Details betreffende de verstrekker van het veiligheidsinformatieblad

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

Voor meer informatie, neemt u contact op met:
E-mail: tech@speedx.com.au
Website: www.plexpcr.com

1.5. Telefoonnummers voor noodgevallen

Telefoonnummers voor noodgevallen: Internationaal: +61 (0)2 9209 4169 / Voor Australië: (02) 9209 4169

RUBRIEK 2. IDENTIFICATIE VAN DE GEVAREN**2.1. GHS-classificatie**

Het product is een kit bestaande uit individuele bestanddelen. De classificatie van de bestanddelen is te vinden in rubriek 3. De rubriek etiketteringselementen bevat de resulterende etikettering voor de kit.

2.2. GHS-etiketteringselement

Geen gevaarlijke stof of gevaarlijk mengsel.

2.3. Overige gevaren

Er worden geen significante gevolgen voor de gezondheid verwacht bij routinematig gebruik van deze assay wanneer universele voorzorgsmaatregelen en algemene laboratoriumpraktijken voor de veiligheid worden gevolgd. Deze kit wordt niet als gevaarlijk beschouwd zoals gedefinieerd door de regelgeving van de Europese Unie (EU), Commonwealth of Australia (Gemenebest van Australië, NOHSC), Occupational Safety and Health Administration (Amerikaanse Ministerie van Arbeid, OSHA) of het Canadian Workplace Materials Information System (Canadees informatiesysteem voor werkplekmaterialen, WHMIS).

Het wordt aanbevolen dat alle gebruikers van deze kit passende voorzorgsmaatregelen nemen bij het werken met dit product of met een biochemisch reagens. Dergelijke voorzorgsmaatregelen kunnen persoonlijke

beschermingsmiddelen omvatten, zoals een laboratoriumjas, handschoenen en oogbescherming. Dit omvat ook goede praktijken op het gebied van laboratoriumhygiëne om elke accidentele blootstelling aan materialen op de werkplek te voorkomen. Universele voorzorgsmaatregelen moeten worden gevolgd bij het werken met mogelijk besmettelijk materiaal.

Testreagentia bevatten IDTE-buffer die ernstige oogirritatie kan veroorzaken. Het wordt aanbevolen dat deze reagentia in een goed geventileerde ruimte worden gehanteerd en dat gepaste, persoonlijke beschermingsmiddelen worden dragen, zoals handschoenen, oogbescherming en een laboratoriumjas.

RUBRIEK 3. SAMENSTELLING/INFORMATIE OVER DE BESTANDDELEN

Bestanddeel	Chemische stof	CAS-nr.	EINECS-nr.	Concentratie (%)	Volume
EEN VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD IS VOOR DEZE KIT NIET VEREIST					
De bestanddelen in deze kit worden als ongevaarlijk beschouwd. De reagentia bevatten <1% van een als gevaar geclassificeerd bestanddeel of <0,1% van een geclassificeerd kankerverwekkend bestanddeel, daarom is een veiligheidsinformatieblad niet vereist in overeenstemming met de volgende richtlijnen:					
<ul style="list-style-type: none">• Verordeningen van de Europese Unie (EG) nr. 1272/2008 en (EG) nr. 1907/2006• Commonwealth of Australia – [NOHSC:2011(2003) en NOHSC:1008(2004)]• US Department of Labor – OSHA 29CFR1910.1200• Canadian Workplace Materials Information System – WHMIS 2015					

Overige Informatie

Alles is in het werk gesteld om te voldoen aan de gevaarscriteria en inhoudsvereisten van de Amerikaanse OSHA Hazard Communication Standard, Europese verordening inzake classificatie, etikettering en verpakking, Europese verordening inzake registratie, evaluatie, autorisatie en beperking van chemische stoffen, Canadian Controlled Products Regulations, de Chemical Hazard information and Packaging Regulations (Informatie- en verpakkingsvoorschriften voor gevaarlijke chemische stoffen) van het VK, en het wereldwijd geharmoniseerde systeem voor de indeling en etikettering van chemische stoffen van de Verenigde Naties (VN).

De informatie in dit document is gebaseerd op de meest actuele en beschikbare informatie. We geven geen garantie van aansprakelijkheid, geschiktheid voor een bepaald doel, expliciet of impliciet, met betrekking tot beschreven producten of verstrekte gegevens of informatie. SpeedDx Pty. Ltd. aanvaardt geen aansprakelijkheid die voortvloeit uit het gebruik van dergelijke producten, gegevens of informatie. Gebruikers dienen hun eigen onderzoek te doen om de geschiktheid van de informatie voor hun specifieke doeleinden te bepalen en de gebruiker neemt alle risico's op zich die voortvloeien uit het gebruik van het materiaal, inclusief de naleving van alle toepasselijke wet- en regelgeving met betrekking tot aankoop, gebruik, opslag en verwijdering.

Van de gebruiker wordt verwacht dat hij/zij een professional is die bekend is met de algemeen aanvaarde procedures voor veilig hanteren en deze volgt. SpeedDx is niet aansprakelijk voor claims, verlies, of voor het in gevaar brengen van een individu of voor gederfde winst of enige speciale, indirecte, incidentele, gevolgschade of voorbeeldschade van welke aard dan ook, zelfs als SpeedDx Pty. Ltd. op de hoogte is gebracht van de mogelijkheid van dergelijke schade.

EINDE DOCUMENT