

**ABSCHNITT 1. BEZEICHNUNG DES STOFFS BEZIEHUNGSWEISE DES GEMISCHS UND DES UNTERNEHMENS****1.1. Produktidentifikator**

Name des Produkts: **PlexPCR® VHS**  
Artikelnr.: 1121001 (**PlexPCR® VHS**<sub>(610)</sub>)  
1123001 (**PlexPCR® VHS**<sub>(550)</sub>)  
1125001 (**PlexPCR® VHS**<sub>(675)</sub>)

**1.2. Produktinformationen**

Bestimmungsgemäße Verwendung: Ein diagnostisches *In-vitro*-Multiplex-Echtzeit-PCR-Kit zum qualitativen Nachweis von Herpes-simplex-Virus 1 (HSV-1), Herpes-simplex-Virus 2 (HSV-2), Varicella-Zoster-Virus (VZV) und *Treponema pallidum* (*T. pallidum*) aus extrahierter DNA.

Bestandteile: VHS Mix (Gemisch) 20x, Control Mix 1 (Kontrollgemisch 1) 20x oder Control Mix 2 (Kontrollgemisch 2) 20x oder Control Mix 3 (Kontrollgemisch 3) 20x, **Plex** Mastermix (Mastergemisch) 2x, Internal Control Cells (Interne Kontrollzellen), Nuclease Free Water (Nuklease-freies Wasser)

**1.3. Relevante identifizierte Verwendungen und Verwendungen, von denen abgeraten wird**

Relevante identifizierte Verwendung: *In-vitro*-Diagnose (IVD)  
Verwendungen, von denen abgeraten wird: Nur zur Verwendung durch Fachpersonal

**1.4. Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt**

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

**Vertragshändler:** MedEnvoy  
Prinses Margrietplantsoen 33 – Suite 123  
2595 AM Den Haag  
Niederlande

*Für weitere Information kontaktieren Sie bitte:*  
E-Mail: [tech@speedx.com.au](mailto:tech@speedx.com.au)  
Website: [www.plexpcr.com](http://www.plexpcr.com)

**1.5. Notrufnummern**

Notrufnummer: International: +61 (0)2 9209 4169 / Für Australien: (02) 9209 4169

**ABSCHNITT 2. MÖGLICHE GEFAHREN****2.1. GHS-Einstufung**

Das Produkt ist ein Kit, das aus einzelnen Bestandteilen besteht. Die Einstufung der Bestandteile ist Abschnitt 3 zu entnehmen. Der Abschnitt „Kennzeichnungselemente“ enthält die daraus resultierende Kennzeichnung für das Kit.

**2.2. GHS-Kennzeichnungselement**

Kein gefährlicher Stoff oder gefährliches Gemisch.

**2.3. Sonstige Gefahren**

Unter Einhaltung der allgemeingültigen Sicherheitsvorschriften und der allgemeinen Sicherheitspraktiken im Labor ist bei der routinemäßigen Verwendung dieses Assays von keinen signifikanten gesundheitlichen Auswirkungen auszugehen. Dieses Kit ist gemäß Definition aufgrund der Verordnungen der Europäischen Union (EU), der Arbeitsschutzbehörde des Commonwealth von Australien (NOHSC), der US-Arbeitsschutzbehörde (Occupational Safety and Health Administration, OSHA) oder des kanadischen Informationssystems für Materialien am Arbeitsplatz (Canadian Workplace Materials Information System, WHMIS) nicht als gefährlich zu betrachten.

Es wird allen Nutzern dieses Kits empfohlen, bei dem Umgang mit diesem Produkt bzw. mit jedem biochemischen Reagenz die entsprechenden Vorsichtsmaßnahmen zu befolgen. Zu solchen Vorsichtsmaßnahmen gehört das mögliche Tragen einer persönlichen Schutzausrüstung (z. B. Laborkittel, Handschuhe und Augenschutz usw.). Dies beinhaltet auch gute Hygienepraktiken im Labor, um jegliche zufällige bzw. unbeabsichtigte Gefährdung durch Materialien am Arbeitsplatz zu vermeiden. Bei dem Umgang mit allen potenziell infektiösen Materialien sind die allgemeingültigen Sicherheitsvorschriften zu befolgen.

Assay-Reagenzien enthalten IDTE-Pufferlösung, die schwere Augenreizungen hervorrufen kann. Bei dem Umgang mit Reagenzien sind die Verwendung eines gut belüfteten Arbeitsbereichs und das Tragen einer geeigneten persönlichen Schutzausrüstung (Handschuhe, Schutzbrille, Laborkittel usw.) zu empfehlen.

**ABSCHNITT 3. ZUSAMMENSETZUNG/ANGABEN ZU BESTANDTEILEN**

Bestandteil	Chemischer Name	CAS-Nr.	EINECS-Nr.	Konzentration (%)	Volumen
<b>EIN VOLLSTÄNDIGES SICHERHEITSDATENBLATT IST FÜR DIESES KIT NICHT ERFORDERLICH</b>					
Die Bestandteile dieses Kits sind als nicht gefährlich eingestuft. Das Reagenz enthält < 1 % eines als gefährlich eingestuftes Bestandteils oder < 0,1 % eines als karzinogen eingestuftes Bestandteils; daher ist gemäß den folgenden Richtlinien kein vollständiges Sicherheitsdatenblatt erforderlich:					
<ul style="list-style-type: none"><li>• Verordnungen der Europäischen Union (EG) Nr. 1272/2008 und (EG) Nr. 1907/2006</li><li>• Commonwealth von Australien – [NOHSC:2011(2003) und NOHSC:1008(2004)]</li><li>• US-Arbeitsministerium – OSHA 29CFR1910.1200</li><li>• Kanadisches Informationssystem für Materialien am Arbeitsplatz – WHMIS 2015</li></ul>					

**Sonstige Informationen**

Wir haben uns nach bestem Wissen und Gewissen bemüht, unsere Einhaltung der Kriterien für gefährliche chemische Stoffe und die entsprechenden Anforderungen in Bezug auf die Kennzeichnung von deren Bestandteilen gemäß folgenden Richtlinien und Verordnungen zu gewährleisten: der US-amerikanischen Richtlinie über die Kennzeichnung von Gefahrstoffen (OSHA Hazard Communication Standard), der europäischen Verordnung über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen, der europäischen Verordnung zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH), den kanadischen

Verordnungen über kontrollierte Produkte (Canadian Controlled Products Regulations), den britischen Verordnungen über die Kennzeichnung und Verpackung gefährlicher chemischer Stoffe (UK Chemical Hazard information and Packaging Regulations) sowie dem global harmonisierten System zur Einstufung und Kennzeichnung von Chemikalien der UN.

Die in diesem Dokument enthaltenen Informationen beruhen auf den aktuellsten verfügbaren Informationen. Wir geben in Bezug auf die beschriebenen Produkte oder die bereitgestellten Daten oder Informationen keine ausdrückliche oder stillschweigende Garantie für jegliche Rechenschaftspflicht sowie die Tauglichkeit für einen bestimmten Verwendungszweck. SpeedX Pty. Ltd. übernimmt keine Haftung infolge der Verwendung der betreffenden Produkte, Daten oder Informationen. Der Nutzer sollte seine eigene Recherche durchführen, um die Eignung der Informationen für seine bestimmten Verwendungszwecke zu bestimmen, und der Nutzer trägt sämtliche Risiken aus seiner Verwendung des Produkts, einschließlich der Einhaltung aller anwendbaren Gesetze und Vorschriften betreffend Kauf, Verwendung, Lagerung und Entsorgung.

Es wird erwartet, dass der Nutzer als Fachpersonal zu klassifizieren ist, das mit den allgemein anerkannten Verfahren der sicheren Handhabung vertraut ist und diese befolgt. SpeedX haftet für keine Ansprüche, Verluste oder Schäden jeglicher Person bzw. für entgangenen Gewinn oder für jedwede konkret vorzutragenden, indirekten, beiläufigen, exemplarischen Schäden oder Folgeschäden, selbst wenn SpeedX Pty. Ltd. über die Möglichkeit solcher Schäden in Kenntnis gesetzt wurde.

**ENDE DES DOKUMENTS**