

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

Nome del prodotto: **PlexPCR® VHS**  
Numero di catalogo: 1121001 (**PlexPCR® VHS**<sub>(610)</sub>)  
1123001 (**PlexPCR® VHS**<sub>(550)</sub>)  
1125001 (**PlexPCR® VHS**<sub>(675)</sub>)

**1.2. Informazioni sul prodotto**

Uso previsto: Kit diagnostico di PCR multiplex real-time *in vitro* per il rilevamento qualitativo del virus dell'herpes simplex 1 (HSV-1), del virus dell'herpes simplex 2 (HSV-2), del virus della varicella zoster (VZV) e di *Treponema pallidum* (*T. pallidum*) da DNA estratto.

Componenti: VHS mix 20x, Control Mix 1 (Miscela di controllo 1) 20x o Control Mix 2 (Miscela di controllo 2) 20x o Control Mix 3 (Miscela di controllo 3) 20x, **Plex** Mastermix 2x, Internal Control Cells (Cellule di controllo interno), acqua priva di nucleasi

**1.3. Uso raccomandato e limitazioni d'uso**

Uso 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

Rappresentante autorizzato: MedEnvoy  
Prinses Margrietplantsoen 33 – Suite 123  
2595 AM The Hague  
Paesi Bassi

*Per maggiori informazioni, si prega di contattare:*  
e-mail: [tech@speedx.com.au](mailto:tech@speedx.com.au)  
Sito Web: [www.plexpcr.com](http://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 secondo le normative dell'Unione europea (UE), il Commonwealth of Australia (NOHSC), la Occupational Safety and Health Administration (OSHA) e 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/INFORMAZIONI SUGLI INGREDIENTI**

Componente	Nome chimico	N. CAS	N. EINECS	Concentrazione (%)	Volume
<b>SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA (SDS) NON NECESSARIA PER QUESTO KIT</b>					
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"><li>• Regolamenti dell'Unione europea (CE) n. 1272/2008 e (CE) n. 1907/2006</li><li>• Commonwealth of Australia – [NOHSC:2011(2003) e NOHSC:1008(2004)]</li><li>• US Department of Labor – OSHA 29CFR1910.1200</li><li>• Canadian Workplace Materials Information System – WHMIS 2015</li></ul>					

**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 è fornita 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**