

SECTION 1. IDENTIFICACIÓN**1.1. Identificador del producto**

Nombre del producto: **PlexPCR® VHS**
Número de catálogo: 1121001 (**PlexPCR® VHS**₍₆₁₀₎)
1123001 (**PlexPCR® VHS**₍₅₅₀₎)
1125001 (**PlexPCR® VHS**₍₆₇₅₎)

1.2. Información del producto

Uso previsto: Un kit de diagnóstico *in vitro* multiplex de PCR en tiempo real multiplex para la detección cualitativa del virus del herpes simple 1 (HSV-1), el virus del herpes simple 2 (HSV-2), el virus de la varicela-zoster (VZV) y el *Treponema pallidum* (*T. pallidum*) a partir de ADN extraído.

Componentes: 20x VHS Mix, 20x Control Mix 1 o 20x Control Mix 2 o 20x Control Mix 3, 2x **Plex** Mastermix, células de control interno, agua sin nucleasas

1.3. Uso recomendado y restricciones de uso

Uso recomendado: Diagnóstico *in vitro* (IVD)
Restricciones de uso: Solo para uso profesional

1.4. Información del proveedor de la ficha de datos de seguridad

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

Representante autorizado: MedEnvoy
Prinses Margrietplantsoen 33 – Suite 123
2595 AM La Haya
Países Bajos

Para más información, póngase en contacto con:
Correo electrónico: tech@speedx.com.au
Sitio web: www.plexpcr.com

1.5. Teléfono de emergencias

Teléfono de emergencias: Internacional: +61 (0)2 9209 4169 / Para Australia: (02) 9209 4169

SECTION 2. IDENTIFICACIÓN DE PELIGROS**2.1. Clasificación SGA**

El producto es un kit compuesto por ingredientes individuales. Puede consultar la clasificación de los ingredientes en la sección 3. La sección Elementos de la etiqueta contiene el etiquetado resultante para el kit.

2.2. Elementos de la etiqueta según el SGA

No es una sustancia ni mezcla peligrosa.

2.3. Otros peligros

No se prevén efectos significativos para la salud por el uso rutinario de este ensayo siempre que se siga las precauciones universales y las prácticas generales de seguridad en el laboratorio. Este kit no se considera

peligroso según la definición de la normativa de la Unión Europea (UE), la Commonwealth de Australia (NOHSC), la Administración de Seguridad y Salud Ocupacional (OSHA) o el Sistema de Información sobre Materiales Peligrosos en el Lugar de Trabajo de Canadá (WHMIS).

Se recomienda que todos los usuarios de este kit tomen las precauciones adecuadas cuando trabajen con este producto o con cualquier reactivo bioquímico. Estas precauciones pueden incluir equipos de protección personal, como una bata de laboratorio, guantes y protección ocular. También incluye buenas prácticas de higiene en el laboratorio para evitar toda exposición accidental a los materiales del lugar de trabajo. Deben seguirse las precauciones universales cuando se trabaje con un material potencialmente infeccioso.

Los reactivos de ensayo contienen tampón IDTE que puede causar una grave irritación en los ojos. Cuando se manipulen los reactivos, se recomienda utilizarlos en una zona bien ventilada y llevar el equipo de protección personal adecuado, como guantes, gafas de protección y bata de laboratorio.

SECTION 3. COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN SOBRE LOS INGREDIENTES

Componente	Nombre químico	N.º CAS	N.º EINECS	Concentración (%)	Volumen
LA FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD (FDS) NO ES NECESARIA PARA ESTE KIT					
Los componentes de este kit se consideran no peligrosos. Los reactivos contienen <1 % de un componente clasificado como peligroso o <0,1 % de un componente clasificado como cancerígeno, por lo que no se requiere una FDS de acuerdo con las siguientes directivas:					
<ul style="list-style-type: none">• Reglamentos de la Unión Europea (CE) n.º 1272/2008 y (CE) n.º 1907/2006• Commonwealth de Australia - [NOHSC:2011(2003) y NOHSC:1008(2004)]• Departamento de Trabajo de los EE. UU. - OSHA 29CFR1910.1200• Sistema de Información sobre Materiales Peligrosos en el Lugar de Trabajo de Canadá - WHMIS 2015					

Otra información

Se ha hecho todo lo posible para cumplir con los criterios de peligro y los requisitos de contenidos del Estándar de Comunicación de Peligros de la OSHA de los EE. UU., el Reglamento Europeo de Clasificación, Etiquetado y Envasado, el Reglamento Europeo de Registro, Evaluación, Autorización y Restricción de Sustancias Químicas, el Reglamento Canadiense de Productos Controlados, el Reglamento de Información sobre Peligros Químicos y del Envasado del Reino Unido y el Sistema Globalmente Armonizado de Clasificación y Etiquetado de Productos Químicos de la ONU.

La información de este documento se basa en la información más actual disponible. No ofrecemos ninguna garantía de responsabilidad ni de adecuación a un fin determinado, expresa ni implícita, con respecto a los productos descritos ni a los datos o la información facilitados. SpeedX Pty. Ltd. no asume ninguna responsabilidad derivada del uso de estos productos, datos o información. Los usuarios deben hacer sus propias investigaciones para determinar la idoneidad de la información para sus fines particulares, y el usuario asume todos los riesgos derivados del uso del material, incluido el cumplimiento de todas las leyes y reglamentos aplicables en materia de adquisición, uso, almacenamiento y eliminación.

Se espera que el usuario sea un profesional que conozca y siga los procedimientos de manipulación segura generalmente aceptados. SpeedX no se responsabiliza de ninguna reclamación, pérdida o daños de cualquier individuo o de la pérdida de beneficios o de cualquier daño especial, indirecto, incidental, consecuente o ejemplar de ningún tipo, incluso aunque se haya advertido a SpeedX Pty. Ltd. de la posibilidad de dichos daños.

FIN DEL DOCUMENTO