

**SECTION 1. IDENTIFIERING****1.1. Produktbeteckning**

Produktnamn: **PlexPCR® VHS**  
Katalognummer: 1121001 (**PlexPCR® VHS**<sub>(610)</sub>)  
1123001 (**PlexPCR® VHS**<sub>(550)</sub>)  
1125001 (**PlexPCR® VHS**<sub>(675)</sub>)

**1.2. Produktinformation**

Avsedd användning: Ett kit för *in vitro*-diagnostisk, multiplex PCR i realtid, för kvalitativ detektion av Herpes simplex-virus 1 (HSV-1), Herpes simplex-virus 2 (HSV-2), Varicella zoster-virus (VZV) och *Treponema pallidum* (*T. pallidum*) från extraherat DNA.

Komponenter: 20x VHS Mix, 20x Control Mix 1 eller 20x Control Mix 2 eller 20x Control Mix 3, 2x **Plex** Mastermix, Celler för internkontroll, nukleasfritt vatten

**1.3. Rekommenderad användning och restriktioner för användning**

Rekommenderad användning: In vitro-diagnostik (IVD)  
Användningsbegränsningar: Endast för yrkesanvändare

**1.4. Information om leverantören av säkerhetsdatabladet**

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

Auktoriserad representant: MedEnvoy  
Prinses Margrietplantsoen 33 – Suite 123  
2595 AM Haag  
Nederländerna

*För ytterligare information, kontakta:*  
e-post: [tech@speedx.com.au](mailto:tech@speedx.com.au)  
Webbplats: [www.plexpcr.com](http://www.plexpcr.com)

**1.5. Telefonnummer i nödfall**

Telefonnummer i nödfall: Internationellt: +61 (0)2 9209 4169/för Australien: (02) 9209 4169

**SECTION 2. RISKIDENTIFIERING****2.1. GHS-klassificering**

Produkten är ett kit som består av individuella ingredienser. Klassificeringen av ingredienserna kan erhållas från avsnitt 3. Avsnittet Märkningsuppgifter innehåller den resulterande märkningen för satsen.

**2.2. GHS-märkningsuppgift**

Ofarligt ämne eller blandning.

**2.3. Andra faror**

Inga betydande hälsoeffekter förväntas av rutinmässig användning av denna analys, när allmänna försiktighetsåtgärder och allmän laboratoriepraxis för säkerhet följs. Denna sats anses inte vara farlig enligt

definitionen i EU:s förordningar, Commonwealth of Australia (NOHSC), Occupational Safety and Health Administration (OSHA) eller Canadian Workplace Materials Information System (WHMIS)

Det rekommenderas att alla användare av denna sats vidtar lämpliga försiktighetsåtgärder när de arbetar med denna produkt eller med andra biokemiska reagenser. Sådana försiktighetsåtgärder kan inkludera personlig skyddsutrustning, såsom laboratorierock, handskar och ögonskydd. Detta inkluderar också goda laboratoriehygienrutiner för att undvika all oavsiktlig exponering för material på arbetsplatsen. Allmänna försiktighetsåtgärder bör följas vid arbete med allt eventuellt smittsamt material.

Analysreagenser innehåller IDTE-buffert, som kan orsaka allvarlig ögonirritation. Det rekommenderas att använda satsen i ett välventilerat utrymme och bära lämplig personlig skyddsutrustning, såsom handskar, skyddsglasögon och laboratorierock, vid hantering av reagenser.

**SECTION 3. SAMMANSÄTTNING/INFORMATION OM INGREDIENSER**

Komponent	Kemiskt namn	CAS-nr	EINECS-nr	Koncentration (%)	Volym
<b>SÄKERHETS DATABLAD KRÄVS INTE FÖR DENNA SATS</b>					
Komponenterna i denna sats anses vara ofarliga. Reagenserna innehåller <1 % av en riskklassificerad komponent eller <0,1 % av en cancerframkallande, klassificerad komponent. Därför krävs inte ett säkerhetsdatablad i enlighet med följande direktiv:					
<ul style="list-style-type: none"><li>• EU:s förordningar (EG) nr 1272/2008 och (EG) nr 1907/2006</li><li>• Commonwealth of Australia – [NOHSC:2011(2003) och NOHSC:1008(2004)]</li><li>• US Department of Labor – OSHA 29CFR1910.1200</li><li>• Canadian Workplace Materials Information System – WHMIS 2015</li></ul>					

**Övrig information**

Alla ansträngningar har gjorts för att följa riskkriterierna och innehållskraven i U.S. OSHA Hazard Communication Standard, European Classification, Labeling and Packaging Regulation, European Registration, Evaluation, Authorization and Restriction of Chemicals Regulation, Canadian Controlled Products Regulations, UK Chemical Hazard information och förpackningsföreskrifter, samt FN:s globalt harmoniserade system för klassificering och märkning av kemikalier.

Informationen som anges i detta dokument är baserad på den senaste informationen som finns tillgänglig. Vi lämnar inga garantier för ansvar, lämplighet för ett visst syfte, uttryckt eller underförstått, med avseende på produkter som beskrivs eller tillhandahållen data eller information. SpeedX Pty. Ltd. tar inget ansvar för användningen av sådana produkter, data eller information. Användare bör göra sina egna undersökningar för att fastställa lämpligheten av informationen för deras särskilda ändamål, och användaren tar på sig alla risker som uppstår genom deras användning av materialet, inklusive efterlevnad av alla tillämpliga lagar och förordningar avseende köp, användning, förvaring och kassering.

Det förväntas att användaren är en yrkesmässig användare, som är bekant med och följer allmänt godkända rutiner för säker hantering. SpeedX ansvarar inte för några anspråk från, förluster för eller skador på någon person eller för utebliven vinst eller några speciella, indirekta, oavsiktliga följdskador eller skadestånd av något slag, även om SpeedX Pty. Ltd. har informerats om risken för sådana skador eller skadestånd.

**SLUT PÅ DOKUMENTET**