

SEZIONE 1. Identificazione del prodotto

1.1. Identificativo del prodotto	O.K.N.V.I. RESIST-5 Codice: K-15R11
1.2 Usi pertinenti identificati della sostanza o miscela e usi sconsigliati:	Dispositivo per test diagnostici <i>in vitro</i> Test diagnostico rapido in vitro per la ricerca delle carbapenemasi OXA-48, KPC, NDM, VIM e IMP su coltura batterica. ESCLUSIVAMENTE PER USO MEDICO DIAGNOSTICO Per ulteriori dettagli vedere il foglio illustrativo
1.3 Informazioni sui fornitori della Scheda di Dati di Sicurezza	CORIS BioConcept, Rue Jean Sonet 4A, B-5032 GEMBLOUX Belgio. Tel.: +32/81 719 917; Fax: +32/81 719 919; E-mail: info@corisbio.com - Sito Web: www.corisbio.com
1.4 Numero telefonico di emergenza	Contattare il Centro antiveneni regionale

SEZIONE 2. Identificazione dei pericoli

2.1 Classificazione della sostanza o miscela	Classificazione secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008 Non classificato. Questo prodotto non è pericoloso e non contiene ingredienti pericolosi alle concentrazioni utilizzate.
2.2 Elementi dell'etichetta	Etichettatura secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008 Nessuna etichettatura specifica
2.3 Altri pericoli	Questa sostanza/miscela non contiene componenti considerati persistenti, bioaccumulanti e tossici (PBT) o molto persistenti e molto bioaccumulanti (vPvB) a livelli pari a 0,1% o superiori.

SEZIONE 3. Composizione/informazioni sugli ingredienti

3.1. Sostanze	Questo prodotto è una miscela
3.2. Miscele	<p>Componenti</p> <p><u>Laminato:</u> Matrice attiva → nitrocellulosa + mylar Supporto in plastica → poliestere</p> <p><u>Carta assorbente:</u> Tampone per campione → fibra di vetro Carta assorbente → carta di cellulosa</p> <p><u>Matrice di rilascio:</u> Tampone coniugato → fibra di vetro</p> <p><u>Tampone LY-A:</u> Sali → informazione riservata Additivo/i → informazione riservata Conservante → sodio azide (< 0,1%) pH → 7,5 Molarità → informazione riservata</p>

O.K.N.V.I. RESIST- 5

Sostanze biologiche

Reagente specifico:

Anti-OXA-48 → anticorpo monoclonale murino (purificato) diretto contro un primo epitopo delle carbapenemasi OXA-48 e varianti (ma non la variante OXA-163);

Anti-KPC → anticorpo monoclonale murino (purificato) diretto contro un epitopo delle carbapenemasi KPC;

Anti-NDM → anticorpo monoclonale murino (purificato) diretto contro un epitopo delle carbapenemasi NDM;

Anti-VIM → due anticorpi monoclonali murini (purificati) diretti contro due epitopi delle carbapenemasi VIM.

Anti-IMP → anticorpo monoclonale murino diretto contro un epitopo specifico delle carbapenemasi IMP

Reagente

di controllo:

Anticorpo policlonale di capra anti-pollo (purificato per precipitazione)

Anticorpo policlonale di capra anti-topo

Coniugato:

Antigene anti-OXA-48: anticorpo monoclonale murino (purificato) coniugato a oro colloidale;

Anti-KPC: anticorpo monoclonale murino (purificato) coniugato a oro colloidale;

Anti-NDM: anticorpo monoclonale murino (purificato) coniugato a oro colloidale;

Anti-VIM: due anticorpi monoclonali murini (purificati) coniugati a oro colloidale;

Anti-IMP: anticorpo monoclonale murino (purificato) coniugato a oro colloidale

IgY di pollo: anticorpo policlonale di pollo coniugato a oro colloidale.

Sostanze pericolose

Componente	N. CAS	Concentrazione	Classificazione
Sodio azide	26628-22-8	< 0,1%	Nessun pericolo: Limiti di concentrazione specifici minimi secondo la Tabella 3.1 Allegato VI

Materiale della confezione

Scatola → cartone

Flacone del tampone → polietilene-polipropilene

Sacchetto → pellicola in alluminio e polietilene

K-SeT → plastica acrilonitrile-butadiene-stirene (ABS)

Provetta di campionamento → polipropilene-GPPS-poliuretano

Altre informazioni

Senza lattice

Principali rischi da esposizione e sintomi: Nessuno per le strisce asciutte

SEZIONE 4. Misure di primo soccorso

<p>4.1. Descrizione delle misure di primo soccorso</p>	<p>Tampone Dopo inalazione: In caso di inalazione, portare immediatamente il soggetto interessato all'aria aperta. Dopo contatto cutaneo: Togliere immediatamente gli indumenti e le scarpe contaminate. Lavare con sapone e acqua abbondante. Dopo contatto oculare: Sciacquare bene con acqua abbondante per almeno 15 minuti. Togliere le lenti a contatto. Dopo ingestione: Sciacquare bene la bocca con l'acqua, a condizione che la persona sia cosciente. Chiamare un CENTRO ANTIVELENI o un medico. Non indurre il vomito. In case di vomito, tenere la testa più in basso del bacino per prevenire l'aspirazione.</p>
<p>4.2. Sintomi ed effetti più importanti, acuti e ritardati</p>	<p>I sintomi e gli effetti noti più importanti sono descritti nell'etichetta (vedere sezione 2.2) e/o nella sezione 11.</p>
<p>4.3. Indicazione della eventuale necessità di consultare immediatamente un medico e di trattamenti speciali</p>	<p>Nessun dato disponibile.</p>

SEZIONE 5. Misure antincendio

<p>5.1. Mezzi di estinzione</p>	<p>Mezzi di estinzione idonei: È possibile usare i comuni estintori (spray ad acqua, schiuma resistente all'alcol, polvere chimica secca o diossido di carbonio) Mezzi di estinzione non idonei: Nessun dato disponibile.</p>
<p>5.2. Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela</p>	<p>Nessun dato disponibile.</p>
<p>5.3. Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi</p>	<p>Indossare un respiratore individuale per l'estinzione degli incendi se necessario.</p>

SEZIONE 6. Misure in caso di sversamento accidentale

<p>6.1. Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure in caso di emergenze</p>	<p>Indossare abbigliamento protettivo adeguato (vedere punto 8).</p>
<p>6.2. Precauzioni ambientali</p>	<p>Tampone: Impedire ulteriori fuoriuscite o sversamenti, se le condizioni di sicurezza lo permettono. Non lasciar penetrare il prodotto negli scarichi. Evitare la dispersione nell'ambiente. Raccogliere i campioni in un sacchetto di plastica da sottoporre a sterilizzazione.</p>
<p>6.3. Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica</p>	<p>Ripulire e raccogliere in un recipiente adeguato allo smaltimento dei rifiuti (vedere punto 13), lavare il pavimento e altri oggetti contaminati con acqua.</p>
<p>6.4. Riferimento ad altre sezioni</p>	<p>Per lo smaltimento, vedere la sezione 13.</p>

SEZIONE 7. Manipolazione e conservazione

<p>7.1. Precauzioni per la manipolazione sicura</p>	<p>Indossare abbigliamento protettivo adeguato (vedere punto 8). Evitare di respirare i vapori/gli aerosol. Gli indumenti da lavoro contaminati non devono essere portati fuori dal luogo di lavoro. Osservare le buone pratiche di laboratorio. Per le precauzioni, vedere la sezione 2.2.</p>
--	--

7.2. Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità	Conservare a temperatura ambiente, non superiore 30 °C e non inferiore a 0 °C. Tenere il recipiente ben chiuso in un luogo asciutto e ben ventilato. Non scaldare né congelare i componenti
7.3. Usi finali particolari	Non sono disponibili ulteriori informazioni pertinenti.
SEZIONE 8. Controlli per l'esposizione e protezione individuale	
8.1. Parametri di controllo	Il prodotto non contiene quantità significative di materiali con valori critici che devono essere monitorati nell'ambiente di lavoro.
8.2. Controlli dell'esposizione	
8.2.1. Controlli tecnici appropriati	Manipolare in conformità con le buone pratiche di igiene e sicurezza industriale. Buone pratiche di laboratorio (good laboratory practices, GLP). Lavare le mani prima delle pause e al termine della giornata lavorativa.
8.2.2. Dispositivo di protezione individuale	Protezione degli occhi/del volto Occhiali di sicurezza. Protezione della pelle: Manipolare con i guanti. Smaltire i guanti contaminati dopo l'uso in conformità con le leggi applicabili e le buone pratiche di laboratorio. Lavare e asciugare le mani. Protezione del corpo: Camice da laboratorio. Protezione respiratoria: In caso di ventilazione insufficiente, indossare dispositivi respiratori idonei.
8.2.3. Controlli dell'esposizione ambientale	Impedire ulteriori fuoriuscite o sversamenti, se le condizioni di sicurezza lo permettono. Non lasciar penetrare il prodotto negli scarichi. Evitare la dispersione nell'ambiente (vedere sezione 6 e 7).
SEZIONE 9. Proprietà fisico-chimiche	
9.1. Informazioni sulle proprietà fisico-chimiche fondamentali	Aspetto: K-SeT → Solido; Strisce → Asciutte; Tampone → Liquido Odore: inodore pH: Nessun dato disponibile Punto di fusione/congelamento: Nessun dato disponibile Punto iniziale di ebollizione e intervallo di ebollizione: Nessun dato disponibile Punto d'infiammabilità: Nessun dato disponibile Velocità di evaporazione: Nessun dato disponibile Infiammabilità (solido, gas): Nessun dato disponibile Limiti superiore/inferiore di infiammabilità o di esplosività: Nessun dato disponibile Pressione di vapore: Nessun dato disponibile Densità di vapore: Nessun dato disponibile Densità relativa: Nessun dato disponibile Solubilità: Tampone di facile soluzione in acqua Coefficiente di partizione: n-ottanolo/acqua: Nessun dato disponibile Temperatura di autoinfiammabilità: Nessun dato disponibile Temperatura di decomposizione: Nessun dato disponibile Viscosità: Nessun dato disponibile Proprietà esplosive: Nessun dato disponibile Proprietà ossidative: Nessun dato disponibile
9.2. Altre informazioni sulla sicurezza	No
SEZIONE 10. Stabilità e reattività	
10.1. Reattività	Il prodotto è stabile in conformità con le condizioni di conservazione raccomandate.
10.2. Stabilità chimica	Tutte le sostanze chimiche nei kit di test sono stabili alle condizioni di conservazione raccomandate.
10.3. Possibilità di reazioni pericolose	Nessun dato disponibile.

10.4. Condizioni da evitare	Umidità e temperature elevate fuori dall'intervallo 2-30 °C.
10.5. Materiali non compatibili	Non sono disponibili ulteriori informazioni pertinenti
10.6. Prodotti pericolosi derivanti dalla decomposizione	Non è noto alcun prodotto pericoloso derivante dalla decomposizione In caso di incendio: vedere sezione 5
SEZIONE 11. Informazioni tossicologiche	
Tossicità acuta:	Non sono disponibili dati quantitativi sugli effetti tossici di questo prodotto.
Irritazione:	Nessun dato disponibile.
Corrosività:	Nessun componente corrosivo
Sensibilizzazione:	Possibile la sensibilizzazione attraverso il contatto cutaneo
Tossicità da uso ripetuto:	Nessun dato disponibile.
Cancerogenicità:	Il prodotto non contiene materiali cancerogeni
Mutagenicità:	Nessun dato disponibile.
Tossicità per la riproduzione:	Nessun dato disponibile.
SEZIONE 12. Informazioni ecologiche	
12.1. Tossicità	Nessun dato disponibile.
12.2. Persistenza e degradabilità	I metodi per stabilire la biodegradabilità non sono applicabili alle sostanze inorganiche.
12.3. Potenziale di bioaccumulo	Nessun dato disponibile.
12.4. Mobilità nel suolo	Nessun dato disponibile.
12.5. Risultati della valutazione PBT e vPvB	Questa sostanza/miscela non contiene componenti considerati persistenti, bioaccumulanti e tossici (PBT) o molto persistenti e molto bioaccumulanti (vPvB) a livelli pari a 0,1% o superiori.
12.6. Altri effetti avversi	Nessun dato disponibile
SEZIONE 13. Considerazioni sullo smaltimento	
13.1. Metodi di trattamento dei rifiuti	<ul style="list-style-type: none"> - Raccogliere i campioni e gli stick usati in un sacchetto di plastica da sottoporre a sterilizzazione. - Sciacquare con cura il banco contaminato. - Per lo smaltimento di questi materiali contattare un servizio professionale e autorizzato. Rispettare le norme di legge in vigore. I flaconi e le fiale vuoti possono trattenere residui di prodotto: trattare come pieni.
SEZIONE 14. Informazioni sul trasporto	
14.1. Numero ONU	ADR/RID : - IMDG : - IATA : -
14.2. Nome di spedizione dell'ONU	ADR/RID : - IMDG : - IATA : -
14.3. Classe/i di pericolo connesse al trasporto	ADR/RID : - IMDG : - IATA : -
14.4. Gruppo di imballaggio	ADR/RID : - IMDG : - IATA : -
14.5. Pericoli per l'ambiente	ADR/RID : - Inquinante marino IMDG: - IATA : -
14.6. Precauzioni speciali per l'utente	Vedere 6-8

14.7. Trasporto di rinfuse secondo l'allegato II di MARPOL 73/78 e il codice IBC

Non applicabile

SEZIONE 15. Informazioni sulle normative

15.1. Disposizioni legislative e regolamentari in materia di salute, sicurezza e ambiente specifiche per la sostanza o la miscela

La presente scheda dati di sicurezza è conforme ai requisiti del regolamento (CE) n. 1907/2006.

15.2. Valutazione della sicurezza chimica

Per questo prodotto non è stata effettuata una valutazione della sicurezza chimica.

SEZIONE 16. Altre informazioni

Le informazioni qui fornite si ritengono corrette, pur senza pretesa di essere esaustive, e devono essere utilizzate solo a titolo di guida. Coris BioConcept non si ritiene responsabile di eventuali danni risultanti dalla manipolazione o dal contatto con il prodotto qui descritto.