

<b>1. Identificazione del prodotto</b>	<b>RESIST-3 O.K.N. K-SeT</b> <b>Cod. 96CK-15R5</b>
<b>1.1 Nome del prodotto</b>	RESIST-3 O.K.N. K-SeT
<b>1.2 Produttore</b>	CORIS BioConcept, 4A, rue Jean Sonet, B-5032 GEMBLoux Belgium. Ph: +32/81 719 917; Fax: +32/81 719 919; E-Mail: info@corisbio.com - Web: www.corisbio.com
<b>1.3 Usi identificati</b>	Test rapido in vitro per l'identificazione di tre carbapenemasi (OXA-48, KPC e NDM) da colonia batterica. <b>ESCLUSIVAMENTE PER USO MEDICO DIAGNOSTICO</b> Per dettagli vedi la scheda tecnica
<b>2. Dati relativi ai rischi per la Salute / identificazione dei pericoli</b>	
<b>Principali rischi di esposizione e sintomi</b>	Nessuno con le strisce disidratate Tampone: Contatto con gli occhi: Irritazione, lacrimazione Contatto con la pelle: Irritazione Ingestione: Non considerato particolarmente tossico o pericoloso per ingestione nel confezionamento proposto.
<b>3. Composizione-Informazioni sugli ingredienti</b>	
<b>3.1 Classificazione</b>	Dispositivo Diagnostico In Vitro
<b>3.2 Componenti</b>	<b><u>Laminato:</u></b> Matrice attiva nitrocellulosa + mylar Supporto in plastica poliestere <b><u>Carta assorbente:</u></b> Sample PAD fibra di vetro Carta assorbente cellulosa <b><u>Matrice di rilascio:</u></b> PAD coniugato fibra di vetro <b><u>Tampone di diluizione:</u></b> Sali informazioni riservate Additivi informazioni riservate Conservanti Sodio Azide (<0.1%) pH 7.5 Molarità informazioni riservate
<b>3.3 Prodotti biologici</b>	<b>Reagenti specifici:</b> anti-OXA-48: anticorpo monoclonale di topo (purificato) diretto contro epitopi specifici della carbapenemasi OXA-48 e sue varianti (ma non per OXA-163). anti-KPC: anticorpo monoclonale di topo (purificato) diretto contro epitopo specifico della carbapenemasi KPC anti-NDM: anticorpo monoclonale di topo

	<p>(purificato) diretto contro epitopo specifico della carbapenemasi NDM</p> <p><b>Reagente di Controllo:</b> anticorpo policlonale di capra anti-pollo (purificato per precipitazione)</p> <p><b>Coniugato:</b> antigene anti-OXA-48: anticorpo monoclonale di topo (purificato) oro coniugato  antigene anti-KPC: anticorpo monoclonale di topo (purificato) oro coniugato  antigene anti-NDM: anticorpo monoclonale di topo (purificato) oro coniugato  IgY di pollo: anticorpo policlonale di pollo, oro coniugato</p>
<b>3.4 Componenti pericolosi</b>	<b>Sodio Azide:</b> < 0.1 % <b>CAS:</b> 26628-22-8
<b>3.5 Materiale di imballaggio</b>	<b>Scatola:</b> cartone <b>Flacone con tampone:</b> polietilene-polipropilene <b>Provetta per estrazione:</b> polipropilene-GPPS-poliuretano <b>K-SeT:</b> plastica acrilonitrile butadiene stirene (ABS) <b>Busta con device:</b> foglio di alluminio accoppiato con polietilene
<b>3.6 Altre informazioni</b>	nessuna
<b>4. Procedure di emergenza e di primo soccorso</b>	
<b>4.1 Contatto con gli occhi</b>	Tampone: lavare immediatamente gli occhi con abbondante acqua
<b>4.2 Contatto con la pelle</b>	Tampone: lavare immediatamente la pelle con sapone e abbondante acqua
<b>4.3 Ingestione</b>	Tampone: in caso di ingestione se la persona è cosciente lavare la bocca con acqua; rivolgersi a un medico (mostrando, se possibile, questo documento); non somministrare niente per bocca e non indurre il vomito in persone incoscienti.
<b>5. Dati relativi ai rischi di incendio</b>	
<b>5.1 Infiammabilità</b>	Contiene materiale combustibile
<b>5.2 Estinzione</b>	Acqua nebulizzata, schiuma alcool resistente, prodotti chimici asciutti o anidride carbonica. Usare un agente estinguente adatto all'ambiente circostante.
<b>5.3 Procedure speciali di estinzione</b>	Non entrare in qualsiasi area di incendio chiusa o confinata senza equipaggiamento protettivo appropriato. Questo può includere un autorespiratore per proteggersi contro gli effetti pericolosi dei prodotti della combustione o dalla carenza di ossigeno.
<b>6. Misure in caso di rilascio accidentale</b>	
<b>6.1 Misure precauzionali</b>	Indossare indumenti protettivi appropriati (vedere punto 8)

<b>6.2 Precauzioni ambientali</b>	Tampone: evitare il versamento nei tubi di scarico Raccogliere i campioni in buste di plastica e sottoporli a procedure di sterilizzazione
<b>6.3 Materiale fuoriuscito o versato</b>	Raccogliere e mettere in un contenitore adeguato per lo smaltimento dei rifiuti (vedi punto 13) pulire il pavimento e tutti gli altri oggetti contaminati con acqua.
<b>7. Manipolazione e immagazzinamento</b>	
<b>7.1 Manipolazione</b>	Indossare indumenti di protezione adeguati (vedi punto 8); eliminare rapidamente da occhi pelle e vestiti; lavarsi le mani e qualsiasi altra zona esposta con acqua e sapone neutro prima di mangiare, bere, fumare e lasciando il posto di lavoro.
<b>7.2 Immagazzinamento</b>	Conservare a T. ambiente, non oltre i 30° C e non sotto gli 0°C.
<b>7.3 Ulteriori informazioni</b>	Si veda il punto 10.
<b>8. Controllo dell'esposizione e protezione individuale</b>	
<b>8.1 Protezione delle mani</b>	Guanti da laboratorio
<b>8.2 Protezione della pelle</b>	Camice da laboratorio
<b>8.3 Protezione degli occhi</b>	Occhiali protettivi
<b>8.4 Ingestione</b>	Non mangiare, bere o fumare durante l'uso
<b>9. Proprietà fisiche e chimiche</b>	
<b>9.1 Aspetto</b>	Strisce, card: secche ; Tampone: liquido
<b>9.2 Temperatura critica</b>	Min. 4°C, non oltre i 30°C, non congelare
<b>9.3 pH</b>	Vedere il punto 2.2
<b>9.4 Tensione di vapore</b>	nessun dato disponibile
<b>9.5 Solubilità</b>	nessun dato disponibile
<b>9.6 Odore</b>	nessun dato disponibile
<b>10. Dati di stabilità e reattività</b>	
<b>10.1 Reazioni pericolose</b>	Nessuna conosciuta
<b>10.2 Proprietà pericolose</b>	Nessuna conosciuta
<b>10.3 Prodotti di decomposizione e di combustione pericolosi</b>	Non è nota la natura dei prodotti di decomposizione

### **11. Informazioni tossicologiche**

- Raccogliere campioni e bastoni utilizzati in sacchetti di plastica e sottoporre a procedure di sterilizzazione
- Sciacquare accuratamente il bancone contaminato

### **12. Informazioni ecologiche**

- Informazioni non disponibili per le card
- Evitare il versamento nei tubi di scarico

### **13. Considerazioni sullo smaltimento**

- Raccogliere campioni e bastoni utilizzati in sacchetti di plastica e sottoporre a procedure di sterilizzazione
- Sciacquare accuratamente il bancone contaminato
- Contattare un servizio di smaltimento rifiuti professionale abilitato a smaltire questo materiale. Osservare tutte le normative statali e federali. Bottiglie svuotate e fiale possono contenere residui di prodotto: gestire come se fossero pieni.

### **14. Informazioni sul trasporto**

Non classificato

### **15. Informazioni sulla regolamentazione**

Secondo il Regolamento (CE) n. 1272/2008 della Comunità Europea sulla classificazione, l'etichettatura e l'imballaggio di sostanze e miscele (CLP), questo prodotto non è pericoloso e non contiene ingredienti pericolosi alle concentrazioni utilizzate.

### **16. Altre informazioni**

I contenuti e la forma di questa scheda di sicurezza sono conformi al Regolamento della Comunità Europea (EC) No 1907/2006, riguardanti il Regolamento REACH (Registration, Evaluation, Authorisation of Chemicals). Le informazioni sopra riportate sono ritenute corrette, ma non pretendono di essere esaustive e devono essere usate solamente come guida. Coris BioConcept non potrà essere ritenuta responsabile per eventuali danni derivanti dalla manipolazione o dal contatto con il prodotto di cui sopra.