

1. Identificazione del prodotto	KPC K-SeT Cod. 96CK-15R2
1.1 Nome del prodotto	KPC K-SeT
1.2 Produttore	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
1.3 Usi identificati	Test rapido in vitro per l'identificazione delle Carbapenemasi di tipo KPC da colonia batterica. ESCLUSIVAMENTE PER USO MEDICO DIAGNOSTICO Per dettagli vedi la scheda tecnica
2. Composizione-Informazioni sugli ingredienti	
2.1 Classificazione	Dispositivo Diagnostico In Vitro
2.2 Componenti	<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 cellulosa</p> <p><u>Matrice di rilascio:</u> Tampone per coniugato fibra di vetro</p> <p><u>Tampone di diluizione:</u> Sali informazioni riservate Additivi informazioni riservate Conservanti Sodio Azide (<0.1%) pH 7.5 Molarità informazioni riservate</p>
2.3 Prodotti biologici	<p>Reagenti specifici: anticorpo monoclonale diretto contro epitopi specifici della Carbapenemase KPC.</p> <p>Reagente di Controllo: antisiero di capra antipollo</p> <p>Coniugato: Anti KPC: anticorpo monoclonale, oro coniugato IgY di pollo: anticorpo policlonale di pollo, oro coniugato</p>
2.4 Componenti pericolosi	Sodio Azide: < 0.1 % CAS: 26628-22-8
2.5 Materiale di imballaggio	<p>Scatola: cartone</p> <p>Bottiglia del tampone: polietilene-polipropilene</p> <p>Fiala dello stick: PVC</p> <p>K-SeT: ABS</p>
2.6 Altre informazioni	nessuna

3. Dati relativi ai rischi per la Salute / identificazione dei rischi	
Principali rischi di esposizione e sintomi	<p>Nessuno con le strisce disidratate</p> <p>Tampone: Contatto con gli occhi: Irritazione, lacrimazione</p> <p>Contatto con la pelle: Irritazione</p> <p>Ingestione: Non considerato particolarmente tossico o pericoloso per ingestione nel confezionamento proposto.</p>
4. Procedure di emergenza e di primo soccorso	
4.1 Contatto con gli occhi	Tampone: lavare immediatamente gli occhi con abbondante acqua
4.2 Contatto con la pelle	Tampone: lavare immediatamente la pelle con sapone e abbondante acqua
4.3 Ingestione	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.
5. Dati relativi ai rischi di incendio	
5.1 Infiammabilità	Contiene materiale combustibile
5.2 Estinzione	Acqua nebulizzata, schiuma alcool resistente, prodotti chimici asciutti o anidride carbonica. Usare un agente estinguente adatto all'ambiente circostante.
5.3 Procedure speciali di estinzione	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.
6. Misure in caso di rilascio accidentale	
6.1 Misure precauzionali	Indossare indumenti protettivi appropriati (vedere punto 8)
6.2 Precauzioni ambientali	Tampone: evitare il versamento nei tubi di scarico Raccogliere i campioni in buste di plastica e sottoporli a procedure di sterilizzazione
6.3 Materiale fuoriuscito o versato	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.
7. Manipolazione e immagazzinamento	
7.1 Manipolazione	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.

7.2 Immagazzinamento	Conservare a T. ambiente, non oltre i 30° C e non sotto gli 0° C.
7.3 Ulteriori informazioni	Si veda il punto 10.
8. Controllo dell'esposizione e protezione individuale	
8.1 Protezione delle mani	Guanti da laboratorio
8.2 Protezione della pelle	Camice da laboratorio
8.3 Protezione degli occhi	Occhiali protettivi
8.4 Ingestione	Non mangiare, bere o fumare durante l'uso
9. Proprietà fisiche e chimiche	
9.1 Aspetto	Strisce: secche ; Tampone: liquido
9.2 Temperatura critica	Min. 4° C, non oltre i 30° C, non congelare
9.3 pH	Vedere il punto 2.2
9.4 Tensione di vapore	nessun dato disponibile
9.5 Solubilità	nessun dato disponibile
9.6 Odore	nessun dato disponibile
10. Dati di stabilità e reattività	
10.1 Reazioni pericolose	Nessuna conosciuta
10.2 Proprietà pericolose	Nessuna conosciuta
10.3 Prodotti di decomposizione e di combustione pericolosi	Non è nota la natura dei prodotti di decomposizione
11. Informazioni tossicologiche	
<ul style="list-style-type: none"> - Raccogliere campioni e bastoni utilizzati in sacchetti di plastica e sottoporre a procedure di sterilizzazione - Sciacquare accuratamente il bancone contaminato 	
12. Informazioni ecologiche	
<ul style="list-style-type: none"> - Informazioni non disponibili per gli stick - 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 la legislazione della Comunità europea sulle sostanze pericolose e la direttiva 96/54 / CE del Consiglio CE, questo prodotto non è pericoloso e non contiene ingredienti pericolosi nelle concentrazioni utilizzate.

16. Altre informazioni

Contenuto e forma di questa scheda di sicurezza sono conformi alla direttiva 2001/58 / CE del Consiglio CE. 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.