

Ficha de Dados de Segurança

Seção 1: Identificação

Nome Comercial: CI Clostridium difficile - Toxina A e B / EP Clostridium difficile: Toxina A e B
Código Interno: CI148 / EP335
Empresa: Controllab Controle de Qualidade para Laboratórios Ltda.
Endereço: Rua Ana Neri, 416 - Benfica - Rio de Janeiro / RJ - CEP: 20911-442
Telefone para Contato: 55 21 3891-9900
Fax: 55 21 3891-9901
E-mail: atendimento@controllab.com.br
Telefone para Emergências: 55 21 98036-1592

Seção 2: Identificação de Perigos

Classificação: Este produto não é classificado como perigoso de acordo com o Sistema Globalmente Harmonizado para Classificação e Rotulagem de Produtos Químicos, ONU.
Elementos de Rotulagem do GHS: Este produto não é classificado como perigoso de acordo com o Sistema Globalmente Harmonizado para Classificação e Rotulagem de Produtos Químicos, ONU.
Sendo assim não há elementos de rotulagem específicos.
Este material é produzido a partir de material biológico e somente deve ser manipulado por pessoal capacitado. Nenhum método de teste conhecido pode oferecer garantia absoluta de que os produtos derivados de material biológico não transmitirão qualquer infecção.
Outros Perigos:

Seção 3: Composição e Informações sobre os Ingredientes

INGREDIENTES QUÍMICOS

Nome Comercial do Componente	Nome Químico do Componente	Número de Identificação CAS	Concentração
Solução A	****	****	≥ 85 %
Albumina	Albumina	****	≤ 10 %
Sacarose	D(+)-sacarose	57-50-1	< 5 %

INGREDIENTES BIOLÓGICOS

Nome do Componente:	Concentração
Cepas de Bactérias	100 - 100000000 UFC/mL

Ficha de Dados de Segurança

Seção 4: Medidas de Primeiros-Socorros

Inalação:	Em caso de queixas após inalação acidental, procure atenção médica.
Contato com a Pele:	Lave a pele exposta imediatamente com água e sabão e procure atenção médica.
Contato com os Olhos ou Mucosas:	Lave imediatamente com água corrente em abundância por alguns minutos, mantendo as pálpebras abertas. Procure atenção médica.
Ingestão:	Enxague a boca com água. Procure atenção médica.
Sintomas e Efeitos mais Importantes, Agudos ou Tardios:	Não disponível.
Notas para o Médico:	Não disponível.

Seção 5: Medidas de Combate a Incêndio

Meios de Extinção:	Dióxido de carbono (CO ₂), pó químico ou água pressurizada.
Perigos Específicos da Substância ou Mistura:	Não disponível.
Medidas de Proteção da Equipe de Combate a Incêndio:	Usar máscara de respiração.

Seção 6: Medidas de Controle para Derramamento ou Vazamento

Precauções para o Pessoal que não faz parte dos Serviços de Emergência:	Não disponível
Precauções para o Pessoal do Serviço de Emergência:	Não disponível.
Precauções ao Meio Ambiente:	Não permitir entrada do produto na canalização / águas superficiais / águas subterrâneas.
Métodos e Materiais para a Contenção e Limpeza:	Utilize material absorvente e descontamine a área (superfície/bancadas/equipamentos) com sanitizante adequado e eficaz, de acordo com as recomendações do órgão regulador. O material absorvido deverá ser descartado em recipientes apropriados e removido para local seguro. Para destinação final, proceder conforme a seção 13 desta Ficha de Dados de Segurança.

Seção 7: Manuseio e Armazenamento

Precauções para Manuseio Seguro:	Deve-se adotar os procedimentos de Biossegurança Nível 2, Precauções Universais e Boas Práticas Laboratoriais durante a manipulação deste produto até o seu completo descarte. Este material deve ser manuseado apenas por pessoal com formação adequada em procedimentos laboratoriais e familiarizado com as boas práticas de laboratório. Utilizar Equipamento de Proteção Individual (EPI) com Certificado de Aprovação emitido pelo órgão regulador. As mãos devem ser lavadas mesmo após o uso de luvas.
Condições de Armazenamento Seguro:	Siga as recomendações do rótulo e consulte a Lista de Verificação para obter informações adicionais sobre as condições de armazenamento.

Ficha de Dados de Segurança

Seção 8: Controle de Exposição e Proteção Individual

Parâmetros de Controle:	Não aplicável.
Medidas de Controle de Engenharia:	Não disponível.
Medidas de Proteção dos Olhos/Face:	Óculos de proteção ou protetor facial contra respingos, com Certificado de Aprovação - CA válido, emitido pelo órgão regulador e máscara do tipo cirúrgica. Não utilizar lentes de contato durante ao manuseio.
Medidas de Proteção da Pele e Corpo:	Utilize luvas adequadas para proteção da pele contra salpicos e contatos intermitentes sempre que manusear reagentes ou amostras. São recomendadas luvas sintéticas, a exemplo látex ou nitrílica. As luvas descartáveis (de uma só utilização) devem ser mudadas com frequência e nunca reutilizadas. Após o uso deve-se lavar bem as mãos. Utilize avental do tipo cirúrgico (descartável) e/ou jaleco.
Medidas de Proteção Respiratória:	Uso de máscara do tipo cirúrgica.
Perigos Térmicos:	Não apresenta perigos térmicos.

Seção 9: Propriedades Físicas e Químicas

Aspecto:	Pó com cor característica (liofilizado)
Odor e Limite de Odor:	Característico
pH:	Dados não disponíveis
Ponto de Fusão / Ponto de Congelamento:	Dados não disponíveis
Ponto de Ebulição:	Dados não disponíveis
Ponto de Fulgor:	Dados não disponíveis
Taxa de Evaporação:	Dados não disponíveis
Inflamabilidade:	Produto não inflamável
Limite Inferior / Superior de Inflamabilidade ou Explosividade:	Produto não apresenta risco de explosão.
Pressão de Vapor:	Dados não disponíveis
Densidade de Vapor:	Dados não disponíveis
Densidade Relativa:	Dados não disponíveis
Solubilidade:	Dados não disponíveis
Coefficiente de Partição - n-Octanol/Água:	Dados não disponíveis
Temperatura de Autoignição:	Dados não disponíveis
Temperatura de Decomposição:	Dados não disponíveis
Viscosidade:	Dados não disponíveis

Seção 10: Estabilidade e Reatividade

Reatividade e Estabilidade Química:	Dados não disponíveis.
Possibilidade de Reações Perigosas:	Dados não disponíveis
Condições a Serem Evitadas:	Dados não disponíveis
Materiais Incompatíveis:	Nenhuma outra informação relevante disponível.
Produtos Perigosos da Decomposição:	Não são conhecidos produtos de decomposição perigosos.

Ficha de Dados de Segurança

Seção 11: Informações Toxicológicas

Toxicidade Aguda:	Dados não disponíveis
Corrosão/Irritação da Pele:	Não é esperado que o produto provoque sensibilização ou irritação à pele.
Lesões Oculares Graves/Irritação Ocular:	Não é esperado que o produto provoque lesões oculares graves ou irritação ocular.
Sensibilização Respiratória ou à Pele:	Não é esperado que o produto provoque sensibilização respiratória ou à pele.
Mutagenicidade em Células Germinativas:	Dados não disponíveis
Carcinogenicidade:	Não se conhece qualquer efeito de carcinogenicidade
Toxicidade à Reprodução:	Dados não disponíveis
Toxicidade para Órgãos-Alvo Específicos - Exposição Única:	Dados não disponíveis
Toxicidade para Órgãos-Alvo Específicos - Exposição Repetida:	Dados não disponíveis
Perigo por Aspiração:	Dados não disponíveis

Seção 12: Informações Ecológicas

Ecotoxicidade:	Dados não disponíveis
Persistência e Degradabilidade:	Dados não disponíveis
Potencial Bioacumulativo:	Dados não disponíveis
Mobilidade no Solo:	Dados não disponíveis
Outros Efeitos Adversos:	Não são conhecidos outros efeitos ambientais para este produto.

Seção 13: Considerações sobre Destinação Final

Métodos Recomendados para Destinação Final:	<p>Todos os materiais biológicos de origem humana e outros materiais potencialmente infecciosos devem ser descontaminados e eliminados de forma adequada como material infeccioso. Descarte os resíduos de acordo com as regulamentações nacionais, regionais ou locais aplicáveis.</p> <p>Cabe à empresa usuária do produto definir os procedimentos para descarte deste material no seu Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde.</p> <p>Descartar as embalagens de acordo com as regulamentações nacionais, regionais ou locais aplicáveis.</p>
---	---

Ficha de Dados de Segurança

Seção 14: Informações sobre Transporte

Regulamentações Nacionais e Internacionais:	Não aplicável.
Número ONU:	Não aplicável.
Nome Adequado para Embarque:	Não aplicável.
Classe e Subclasse de Risco Principal e Subsidiário:	Não aplicável.
Número de Risco:	Não aplicável.
Grupo de Embalagem:	Não aplicável.
Condições para Transporte:	Este material se mantém estável na temperatura máxima de transporte de 30 °C.

Seção 15: Informações sobre Regulamentações

Regulamentações Aplicáveis:	Não aplicável.
-----------------------------	----------------

Seção 16: Outras Informações

Informações Adicionais:	<p>As informações contidas nesta Ficha de Dados de Segurança dizem respeito especificamente a este produto. As informações podem não ser válidas se a utilização deste produto ocorrer em combinação com quaisquer outros materiais.</p> <p>Cabe à empresa usuária do produto promover o treinamento de seus colaboradores quanto aos possíveis riscos advindos da manipulação do produto.</p>
-------------------------	--