

Ficha de Datos de Seguridad

Seção 1: Identificación

Nombre Comercial: Clostridium difficile NCTC® 13566

Código Interno: CP065

Empresa: Controllab Control de Calidad para Laboratorios Ltda.
Dirección: Calle Ana Neri, 416 – Benfica – Rio de Janeiro / RJ – CEP: 20911-442
Teléfono para Contacto: 55 21 3891-9900
Fax: 55 21 3891-9901
E-mail: atendimento@controllab.com.br

Teléfono para Emergencias: 55 21 98036-1592

Sección 2: Identificación de Peligros

Clasificación: Este producto no es clasificado como peligroso de acuerdo con el Sistema Globalmente Armonizado para la Clasificación del Etiquetado de Productos Químicos, ONU.

Elementos de Etiquetado del SGA: Este producto no es clasificado como peligroso de acuerdo con el Sistema Globalmente Armonizado para la Clasificación del Etiquetado de Productos Químicos, ONU.

Siendo así no hay elementos del etiquetado específicos.

Otros Peligros: Este material es producido a partir de cepa liofilizada, preparada a partir de cultivo puro y solamente debe ser manipulado por personal capacitado. Ningún método de prueba conocida puede ofrecer garantía absoluta que los productos derivados de material biológico no transmitirán cualquier infección

Sección 3: Composición e Informaciones sobre los Ingredientes

INGREDIENTES QUÍMICOS

Nombre comercial del componente	Nombre químico del componente	Número de identificación CAS	Concentración
Crioprotector	****	****	≥ 72 %

INGREDIENTES BIOLÓGICOS

Nombre del Elemento:	Concentración
Cepa microbiana	≤ 28 %

Ficha de Datos de Seguridad

Sección 4: Medidas de Primeros Auxilios

Inhalación:	En caso de quejas por inhalación accidental, procure atención médica.
Contacto con la piel:	Lave la piel expuesta inmediatamente con agua y jabón y procure atención médica
Contacto con los ojos y mucosas:	Lave inmediatamente con agua en abundancia por algunos minutos, manteniendo los párpados abiertos. Procure atención médica.
Ingestión:	Enjuague la boca con agua. Procure atención médica.
Síntomas y efectos más importantes, Agudos o Tardíos:	No disponible.
Notas para el médico:	No disponible.

Sección 5: Medidas de Combate Contra Incendios

Medios para extinción:	Dióxido de carbono (CO ₂), polvo químico o agua presurizada.
Peligros específicos de la sustancia o mezcla:	No disponible.
Medidas de protección del equipo de combate contra incendios:	Usar máscara de respiración.

Sección 6: Medidas de Control para el Derrame o Fuga

Precauciones para el personal que no hace parte de los servicios de emergencia:	No disponible.
Precauciones para el personal de servicio de emergencia:	No disponible.
Precaución al medio ambiente:	No permitir la entrada del producto en el ducto / aguas superficiales / aguas subterráneas.
Métodos y materiales para la Contención y limpieza:	Utilice material absorbente y descontamine el área (superficie/mesas/equipos) con un sanitizante adecuado y eficaz, de acuerdo con las recomendaciones del órgano regulador. El material absorbido deberá ser descartado en los recipientes apropiados y trasladados a un lugar seguro. Como paso final, proceder conforme a la sección 13 de esta Ficha de Seguridad.

Sección 7: Manipulación y Almacenamiento

	Se debe adoptar los procedimientos de Bioseguridad nivel 2 y 3, Precauciones Universales y Buenas Prácticas en el Laboratorio durante la manipulación de este producto hasta que sea descartado por completo.
Precauciones para una manipulación segura:	Este material debe ser manipulado solamente por el personal con una formación adecuada en los procedimientos Utilizar Equipos de Protección Individual (EPI) con el certificado de aprobación emitido por el órgano regulador y Equipamiento de Protección Colectiva (EPC), así como cabina de seguridad biológica. Las manos deben ser lavadas justo después del uso de guantes.
Condiciones para Almacenamiento Seguro:	Siga as recomendações do rótulo e consulte a Lista de Verificação para obter informações adicionais sobre as condições de armazenamento.

Ficha de Datos de Seguridad

Sección 8: Control de Exposición y Protección Individual

Parámetros de Control:	No se aplica.
Medidas de control de ingeniería :	No disponible.
Medidas de protección de los ojos/Rostro:	Lentes de protección o protector facial contra salpicaduras, con certificado de aprobación – CA valido, emitida por el órgano regulador y mascara de tipo quirúrgico. No usar lentes de contactos durante la manipulación.
Medidas de protección de la piel y cuerpo:	Utilice guantes adecuados para la protección de la piel contra salpicaduras y contactos intermitentes siempre que manipule los reagentes o muestras. Son recomendados guantes sintéticos, por ejemplo látex o nitrilo. Los guantes descartables (Que sólo son utilizados una vez) deben ser cambiados con frecuencia y nunca reutilizados. Después de su uso se deben lavar bien las manos. Utilice un delantal de tipo quirúrgico (Descartable) y/o bata blanca.
Medidas de protección respiratoria:	Uso de máscara de tipo quirúrgico o PFF2.
Peligros térmicos:	No presenta peligros térmicos.

Sección 9: Propiedades Físicas y Químicas

Aspecto:	Polvo o pastilla con color blanco amarillento (líoilizado)
Olor y límite del olor:	No se aplica.
pH:	Datos no disponibles.
Punto de Fusión / Punto de Congelamiento:	Datos no disponibles.
Punto de Ebullición:	Datos no disponibles.
Punto de Inflamación:	Datos no disponibles.
Tasa de evaporación:	Datos no disponibles.
Inflamabilidad:	Producto no inflamable.
Límite Inferior / Superior de Inflamabilidad o Explosividad:	Este producto no presenta riesgo de explosión.
Presión de vapor:	Datos no disponibles.
Densidad de Vapor:	Datos no disponibles.
Densidad Relativa:	Datos no disponibles.
Solubilidad:	Datos no disponibles.
Coefficiente de Reparto – n-Octanol/Agua:	Datos no disponibles.
Temperatura de Auto ignición:	Datos no disponibles.
Temperatura de Descomposición:	Datos no disponibles.
Viscosidad:	Datos no disponibles.

Sección 10: Estabilidad y Reactividad

Reactividad de Estabilidad Química	Datos no disponibles.
Posibilidad de Reacciones Peligrosas:	Datos no disponibles.
Condiciones para ser evitadas:	Datos no disponibles.
Materiales Incompatibles:	Antimicrobianos
Productos Peligrosos de Descomposición:	No son conocidos productos de descomposición peligrosos.

Ficha de Datos de Seguridad

Sección 11: Informaciones Toxicológicas

Toxicidad Aguda:	Datos no disponibles.
Corrosión/Irritación de Piel:	No se espera que el producto provoque sensibilidad o irritación en la piel.
Lesiones Oculares Graves/Irritación Ocular:	No se espera que el producto provoque lesiones oculares graves o irritación ocular.
Sensibilización Respiratoria o para la Piel:	No se espera que el producto provoque sensibilidad respiratoria o para la piel.
Mutagenicidad en las Células Germinativas:	Datos no disponibles.
Carcinogenicidad:	No es conocido algún efecto de carcinogenicidad.
Toxicidad para la Reproducción:	Datos no disponibles.
Toxicidad para determinados órganos— Exposición Única:	Datos no disponibles.
Toxicidad para determinados órganos Exposición Repetida:	Datos no disponibles.
Peligro por aspiración:	Datos no disponibles.

Sección 12: Informaciones Ecológicas

Ecotoxicidad:	Datos no disponibles.
Persistencia y Degradabilidad:	Datos no disponibles.
Potencial Bioacumulativo:	Datos no disponibles.
Movilidad en el Suelo:	Datos no disponibles.
Otros Efectos Adversos:	No son conocidos otros efectos ambientales para este producto.

Sección 13: Consideraciones sobre Paso Final

	<p>Todos los materiales microbiológicos deben ser descontaminados y eliminados de forma adecuada como material microbiológico. Descarte los residuos de acuerdo con las reglamentaciones nacionales, regionales o locales si aplica.</p>
Métodos Recomendados para Paso Final:	<p>Es deber de la empresa usuaria del producto definir los procedimientos para el descarte de este material en su Plan de Gestión de Residuos de Servicios de Salud.</p> <p>Descartar los embalajes de acuerdo con las reglamentaciones nacionales, regionales o locales si aplica.</p>

Ficha de Datos de Seguridad

Sección 14: Informaciones sobre el Transporte

Reglamentaciones Nacionales e Internacionales:	International Air Transport Association (IATA) y Agência Nacional de Transportes Aéreos (ANTT).
Número ONU:	UN3373.
Nombre Apropriado para Embarque:	Substancias biológicas, Categoría B.
Clase y Subclase de Riesgo Principal y Subsidiario:	Nivel de Bioseguridad 2 y 3.
Número de Riesgo:	Nivel de Bioseguridad 2 y 3.
Grupo de Embalaje:	Nivel de Bioseguridad 2 y 3.
Condiciones para Transporte:	Este material se mantiene estable en la temperatura máxima del transporte de 2 °C a 31 °C, por 4 semanas.

Sección 15: Informaciones sobre Reglamentaciones

Reglamentaciones aplicables: No se aplica.

Sección 16: Otras Informaciones

Informaciones Adicionales: CUIDADO: Contiene material de origen biológica. Manipular como si fuese susceptible de transmitir agentes infecciosos (Precauciones Universales). Atención en la manipulación y el descarte de los materiales punzocortantes utilizados para la manipulación de este producto.

Las informaciones que contiene esta ficha de Datos de Seguridad se refieren específicamente a este producto. Las informaciones pueden no ser válidas se la utilización de este producto llega a tener contacto con otros materiales

Es deber de la empresa usuaria del producto promover el entrenamiento de sus colaboradores en cuanto a los posibles riesgos derivados de la manipulación del producto.