

Ficha de Dados de Segurança

Seção 1: Identificação

Nome Comercial: MRC *Enterococcus faecalis* NCTC® 13763 (WDCM 00210)

Código Interno: MR056

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.

Outros Perigos: Este material é produzido a partir de cepa liofilizada, preparada a partir de cultura pura 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.

Seção 3: Composição e Informações sobre os Ingredientes

INGREDIENTES QUÍMICOS

| Nome Comercial do Componente | Nome Químico do Componente | Número de Identificação CAS | Concentração |
|------------------------------|----------------------------|-----------------------------|--------------|
| Crioprotetor | **** | **** | ≥ 72 % |

INGREDIENTES BIOLÓGICOS

| Nome do Componente: | Concentração |
|---------------------|--------------|
| Cepa Microbiana | ≤ 28 % |

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 qualificação 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 e Equipamento de Proteção Coletiva (EPC), tais como cabine de segurança biológica. 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 ou PFF2. 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 ou PFF2. |
| Perigos Térmicos: | Não apresenta perigos térmicos. |

Seção 9: Propriedades Físicas e Químicas

| | |
|--|---|
| Aspecto: | Pó ou pastilha com cor branco amarelado (liofilizado) |
| Odor e Limite de Odor: | Não aplicável |
| 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: | Antimicrobianos. |
| 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 microbiológicos devem ser descontaminados e eliminados de forma adequada como material microbiológico. 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: | International Air Transport Association (IATA) e Agência Nacional de Transportes Aéreos (ANTT). |
| Número ONU: | UN3373. |
| Nome Adequado para Embarque: | Substâncias biológicas, Categoria B. |
| Classe e Subclasse de Risco Principal e Subsidiário: | Nível de Biossegurança 2. |
| Número de Risco: | Nível de Biossegurança 2. |
| Grupo de Embalagem: | Nível de Biossegurança 2. |
| Condições para Transporte: | Este material se mantém estável na temperatura máxima de transporte de 2 °C a 31 °C, por 4 semanas. |

Seção 15: Informações sobre Regulamentações

Regulamentações Aplicáveis: Não aplicável.

Seção 16: Outras Informações

Informações Adicionais: CUIDADO: Contém material de origem microbiológica. Manusear como se fosse suscetível de transmitir agentes infecciosos (Precauções Universais). Atenção no manuseio e descarte de materiais perfuro-cortantes utilizados para manipulação deste produto.

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.

Cabe à empresa usuária do produto promover o treinamento de seus colaboradores quanto aos possíveis riscos advindos da manipulação do produto.