

## HOJA DE SEGURIDAD – versión 02

### Identificación del producto y del establecimiento

**Producto:** cultivos fúngicos de referencia certificados en discos de papel para su uso en el control de calidad, validación de métodos de ensayo, control interno de ensayos y/o diagnóstico microbiológico, ejercicios interlaboratorio y capacitación de recursos humanos.

**Establecimiento:** Departamento Micología. Instituto Nacional de Enfermedades Infecciosas “Dr. Carlos G. Malbrán”, ANLIS.

Av. Vélez Sársfield 563 (C1282AFF) – Buenos Aires – Argentina -TEL/FAX: +54 11 4302-5066

Datos de contacto:

**Dr. Nicolás Refojo** [nrefojo@anlis.gob.ar](mailto:nrefojo@anlis.gob.ar)

**MSc. Lic. Mariana Mazza** [pnccm@anlis.gob.ar](mailto:pnccm@anlis.gob.ar)

### Composición

Viales estériles con sello hermético conteniendo 3 discos de cultivo fúngico trazable a la colección DMic.

### Identificación de los peligros

**Peligros físico-químicos:** no aplicable.

**Peligros para la salud:** Estos microorganismos pertenecen al grupo de riesgo 2. Estos microorganismos pertenecen al grupo de riesgo [1,2]. Véase cuadro 1 y cuadro 2: [2]

---

#### Cuadro 1. Clasificación de los microorganismos infecciosos por grupos de riesgo

---

##### Grupo de riesgo 1 (riesgo individual y poblacional escaso o nulo)

Microorganismos que tienen pocas probabilidades de provocar enfermedades en el ser humano o los animales.

---

##### Grupo de riesgo 2 (riesgo individual moderado, riesgo poblacional bajo)

Agentes patógenos que pueden provocar enfermedades humanas o animales pero que tienen pocas probabilidades de entrañar un riesgo grave para el personal de laboratorio, la población, el ganado o el medio ambiente. La exposición en el laboratorio puede provocar una infección grave, pero existen medidas preventivas y terapéuticas eficaces y el riesgo de propagación es limitado.

---

##### Grupo de riesgo 3 (riesgo individual elevado, riesgo poblacional bajo)

Agentes patógenos que suelen provocar enfermedades humanas o animales graves, pero que de ordinario no se propagan de un individuo a otro. Existen medidas preventivas y terapéuticas eficaces.

---

##### Grupo de riesgo 4 (riesgo individual y poblacional elevado)

Agentes patógenos que suelen provocar enfermedades graves en el ser humano o los animales y que se transmiten fácilmente de un individuo a otro, directa o indirectamente. Normalmente no existen medidas preventivas y terapéuticas eficaces.

---

## HOJA DE SEGURIDAD – versión 02

**Cuadro 2. Relación de los grupos de riesgo con los niveles de bioseguridad, las prácticas y el equipo**

Grupo de riesgo	Nivel de bioseguridad	Tipo de laboratorio	Prácticas de laboratorio	Equipo de seguridad
1	Básico Nivel 1	Enseñanza básica, investigación	TMA	Ninguno; trabajo en mesa de laboratorio al descubierto
2	Básico Nivel 2	Servicios de atención primaria; diagnóstico, investigación	TMA y ropa protectora; señal de riesgo biológico	Trabajo en mesa al descubierto y CSB para posibles aerosoles
3	Contención Nivel 3	Diagnóstico especial; investigación	Prácticas de nivel 2 más ropa especial, acceso controlado y flujo direccional de aire	CSB además de otros medios de contención primaria para todas las actividades
4	Contención máxima Nivel 4	Unidades de patógenos peligrosos	Prácticas de nivel 3 más cámara de entrada con cierre hermético, salida con ducha y eliminación especial de residuos	CSB de clase III o trajes presurizados justo con CSB de clase II, autoclave de doble puerta (a través de la pared), aire filtrado

TMA: técnicas microbiológicas apropiadas (Véase parte IV referencia bibliográfica 2. CSB: cabina de seguridad biológica.

### Manipulación y almacenamiento

Almacenar en freezer a -20 °C según se detalla en el certificado. Los cultivos se procesan en un entorno de laboratorio que, como se encuentra definido por las normas o directrices internacionales, es adecuado para la práctica de la microbiología, es decir que está equipado y cuenta con instalaciones para manipular desde su recepción hasta su eliminación a materiales de riesgo biológico. [2, 3].

### Estabilidad

**Estabilidad:** Estable a -20 °C hasta la fecha establecida en el certificado del producto.

### Consideraciones relativas a la eliminación

El cultivo de referencia ya utilizado debe ser eliminado siguiendo los procedimientos para aquellos materiales que contienen microorganismos infecciosos y de acuerdo con la Ley 154 “Generación, manipulación, almacenamiento, recolección, transporte, tratamiento y disposición final de residuos patogénicos” y la Ley 24051 de “Residuos Peligrosos”.

### Otra información

El uso seguro del producto es obligación del usuario, quien debe evaluar y observar los riesgos laborales derivados requeridos por la legislación. Se debe respetar lo establecido en el acuerdo de bioseguridad, que figura en la orden de pedido del cultivo de referencia.

El Departamento Micología no se responsabiliza por un uso inapropiado del cultivo de referencia, como así tampoco por una inadecuada conservación o su utilización después de la fecha de vencimiento.

### Bibliografía

[1] Norma IRAM 80059: 2015. Clasificación de agentes infecciosos por grupo de riesgo para humanos y animales, y su relación con los niveles de bioseguridad según la actividad desarrollada. Principios generales.

[2] Manual de bioseguridad en el laboratorio. OMS. Tercera Edición, 2005.

[3] Bioseguridad en laboratorios de microbiología y biomedicina, CDC-NIH. Quinta edición, 2009.

**Fecha de edición:** 16 de agosto de 2021  
**Mariana Mazza**

**Fecha de revisión:** 16 de agosto de 2021  
**Nicolás Refojo**