Ficha de Datos de Seguridad
Prueba Rápida
Versión 3.0
Entrada en vigor: 08/07/2025
Fecha de revisión: 08/07/2025

SECCIÓN 1. IDENTIFICACIÓN DE LA SUSTANCIA/MEZCLA Y DE LA COMPAÑÍA/EMPRESA

1.1 Código de identificación del producto

Nombre comercial: ad-bio Rapid Test

Número de catálogo del producto:

Referencia	Nombre
AD0011C	ad-bio HIV 1/2 Ab Plus Combo Rapid Test
AD0018C	ad-bio HIV Ag/ Ab 4th. Gen Rapid Test
AD0024C	ad-bio HCV Ab Plus Combo Rapid Test
AD0031C	ad-bio Syphilis Ab Combo Rapid Test
AD0035C	ad-bio HIV / Syphilis Ab Combo Rapid Test
AD0042C	ad-bio HBsAg Combo Rapid Test
AD0049C	ad-bio HBV-5 Rapid Test
AD0053C	ad-bio TB IgG/IgM Combo Rapid Test
AD0061C	ad-bio Dengue IgG IgM Combo Rapid Test
AD0062C	ad-bio Duo Dengue Ag-IgG IgM Rapid Test
AD0063C	ad-bio Dengue Ag Rapid Test
AD0066C	ad-bio Chikungunya IgM Combo Rapid Test
AD0090C	ad-bio Rapid Test HAV IgM
AD0092C	ad-bio Rapid Test HAV IgG/IgM
AD0101C	ad-bio Leptospira IgG IgM Combo Rapid Test
AD0112C	ad-bio Malaria Pf/Pv Ag Rapid Test
AD0113C	ad-bio Malaria Pf Pan Ag Rapid Test
AD0122S	ad-bio Rapid Test Leishmania Ab
AD0171C	ad-bio Chagas Ab Combo Rapid Test
AD0180C	ad-bio COVID-19 IgG/IgM Rapid Test
AD0182C	ad-bio Rapid Test COVID-19 Ag
AD0184C/S	ad-bio Strep A Rapid Test
AD0186C	ad-bio Rapid Test RSV Ag
AD0187C	ad-bio Influenza A B Ag Rapid Test
AD0188C	ad-bio Rapid Test COVID-19 + Influenza A/B Ag
AD0189C	ad-bio Rapid Test Adenovirus Ag
AD0191C	ad-bio H. pylori Ab Combo Rapid Test
AD0192C	ad-bio H. pylori Ag Rapid Test
AD0196C	ad-bio Rota/Adeno Ag Rapid Test
AD0234C	ad-bio Rapid Test Toxo IgG/IgM Combo
AD1001C/S	ad-bio hCG Combo Rapid Test
AD2002C	ad-bio PSA Semi-quantitative Rapid Test
AD2011C	ad-bio FOB-Hi Rapid Test
AD3001C	ad-bio Troponin I Rapid Test
AD3002C	ad-bio Troponin I Combo Rapid Test

1.2 Usos pertinentes identificados de la sustancia o mezcla y usos desaconsejados:

Uso del producto: Ensayo inmunocromatográfico de flujo lateral para la detección cualitativa de proteínas o anticuerpos (anticuerpos totales o IgG/IgM) contra diversas sustancias, como agentes infecciosos y alérgenos, en muestras humanas como hisopos, heces, orina, suero, plasma o sangre, para ayudar a determinar condiciones de salud. Estas pruebas son solo para uso in vitro.

1.3 Detalles del proveedor de la ficha de datos de seguridad:

Compañía:
CTK Biotech, Inc
13855 Stowe Dr
Poway CA 92064
USA
Tel: 858-457-8698
Fax: 858-535-1739
www.ctkbiotech.com

1.4 Número telefónico de emergencia:
Utilice su número de emergencia nacional o local.
Reino Unido: Póngase en contacto con el Servicio Nacional de Información Toxicológica (marque el 111, servicio las 24 horas).

SECCIÓN 2. IDENTIFICACIÓN DE RIESGOS

2.1 Clasificación de la sustancia o mezcla según el reglamento CLP nº 1272/2008/GB CLP.
Irritante para la piel y los ojos H319 y H315

2.2 Elementos de la etiqueta según el reglamento CLP nº 1272/2008/GB CLP.
No clasificado al nivel de concentración en el producto.

Información Adicional:
-

2.3 Otros peligros.
Ninguno conocido.
No contiene sustancias PBT ni mPmB según el reglamento REACH n.º 1907/2006.
Esta mezcla no contiene sustancias con propiedades de alteración endocrina de acuerdo con los criterios establecidos en el Reglamento Delegado (UE) 2017/2100 de la Comisión o el Reglamento (UE) 2018/605 de la Comisión.

SECCIÓN 3. COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN SOBRE LOS INGREDIENTES

Este producto consta de un sobre sellado de manera individual y de un Tampón de Extracción.

Nota: La tira está compuesta por una membrana de nitrocelulosa, un adhesivo de vinilo mate, una almohadilla absorbente de fibra, una almohadilla de muestra de fibra y una almohadilla de conjugado de fibra. La membrana de nitrocelulosa y la almohadilla de conjugado de fibra contienen sustancias biológicas secas conservadas con Proclin-300. La identidad de cada sustancia biológica es confidencial.

3.2 Mezcla en el Tampón de Extracción:

No. CAS/EC	Nombre	Contenido %	Clasificación CLP
30007-47-7 250-001-7	BND 5-bromo-5-nitro-1,3-dioxano	0.03%	Irrit. Ocular 2; : .1 % < C ≤ 3 % Corr. Cutánea 1A; : C ≥ 5 % Irrit. Cutánea 2; : .1 % < C ≤ 5 % Daño Ocular 1; : C ≥ 3 %
55965-84-9 911-418-6	ProClin™300 Mezcla de 5-cloro-2-metil-4-isotiazolin-3-ona y 2-metil-2H-isotiazol-3-ona (3:1)	0.0036%	Daño Ocular 1; H318: C ≥ 0,6 % Irrit. Ocular 2; H319: 0,06 % ≤ C < 0,6 % Corr. Cutánea 1C; H314: C ≥ 0,6 % Irrit. Cutánea 2; H315: 0,06 % ≤ C < 0,6 % Sens. Cutánea 1A; H317: C ≥ 0,0015 %

Todas las sustancias biológicas se derivan de sistemas de cultivo in vitro o de materiales animales que están libres de patógenos conocidos para los seres humanos. Así, no se puede afirmar que el producto sea biológicamente peligroso.

Los límites ocupacionales se indican en la sección 8, si están disponibles. Véase el texto completo de las frases H en la sección 16.

SECCIÓN 4. MEDIDAS DE PRIMEROS AUXILIOS

4.1 Descripción de las medidas de primeros auxilios:

Información General: En caso de síntomas o dudas: Contacte con un médico o con un servicio de urgencias. Llévese la etiqueta o esta ficha de datos de seguridad.

Inhalación: Es poco probable que se inhale alguno de los componentes de este kit. Si se inhala un componente de este kit y provoca malestar, traslade a la persona expuesta al aire libre. Busque atención médica si respira con dificultad o los síntomas persisten.

Contacto con la piel: Normalmente no hay peligro. En caso de contacto, limpie con jabón y agua. Es muy poco probable que las proteínas animales y los reactivos secos absorbidos en la membrana de nitrocelulosa y la almohadilla de conjugado de fibra sean peligrosos por contacto con la piel, pero se recomienda limpiar la piel después de su uso.

Contacto con los ojos: Es muy poco probable que el dispositivo de prueba entre en contacto con los ojos; sin embargo, en caso de que esto ocurra, comuníquese con un médico. En caso de contacto con el Diluyente de la Muestra, enjuague inmediatamente los ojos con abundante agua durante varios minutos. Puede usarse agua fría. Si la irritación persiste, busque atención médica.

Ingestión: Enjuague la boca con agua y escupa. Es muy poco probable que las proteínas animales y los reactivos secos absorbidos en la membrana de nitrocelulosa y la almohadilla de conjugado de fibra se ingieran o resulten peligrosos por

ingestión. Sin embargo, se debe consultar a un médico en caso de ingestión.

4.2 Síntomas y efectos más importantes, tanto agudos como retardados:
Ninguno conocido.

4.3 Indicación de cualquier atención médica inmediata y tratamiento especial necesario:
Trate de acuerdo a los síntomas.

SECCIÓN 5. MEDIDAS CONTRA INCENDIOS

5.1 Medios de Extinción: Para incendios pequeños, utilice polvo químico seco, dióxido de carbono o espuma resistente al alcohol. Utilice material de extinción adecuado para el incendio circundante.

Medios de extinción inadecuados:
No poner en contacto directo con el agua.

5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o mezcla:
Este material no contribuirá significativamente a la intensidad de un incendio. Si se ve involucrado en un incendio, este material puede descomponerse y producir humos irritantes y gases tóxicos (p. ej., Monóxido de carbono, Dióxido de carbono). El fuego puede producir productos de descomposición tóxicos, no respirar.

5.3 Consejos para bomberos: Utilice un equipo de respiración autónomo y ropa protectora para evitar el contacto. Retire los contenedores del área del incendio si puede hacerlo sin riesgo para el personal. Si es posible, evite que el agua de escorrentía ingrese a los desagües pluviales, cuerpos de agua u otras áreas ambientalmente sensibles.

SECCIÓN 6. MEDIDAS EN CASO DE LIBERACIÓN ACCIDENTAL

6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia:
Consulte la sección 8 para conocer las recomendaciones sobre el uso de equipos de protección personal. Evite el contacto con la piel y los ojos.

6.2 Precauciones ambientales:
Evite que se contaminen los suelos, los cursos de agua naturales y el drenaje de aguas residuales.

6.3 Métodos y material de contención y limpieza:
Derrames pequeños: limpiar con material absorbente (p. ej., paño, lana).
Después enjuague el lugar del derrame con abundante agua. Deseche de acuerdo con la sección 13.

6.4 Referencias a otras secciones:
Consulte la sección 8 para protección personal.
Consulte la sección 13 para eliminación.

SECCIÓN 7. MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO

7.1 Precauciones para una manipulación segura:
Consulte la sección 8 para conocer las recomendaciones sobre el uso de equipos

de protección personal. Evite el contacto con la piel y los ojos. No coma, beba ni fume mientras utiliza este producto. Utilícelo según las instrucciones.
Mantener alejado del calor, fuentes de ignición y la luz solar directa.

7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluyendo posibles incompatibilidades:

Mantener el envase bien cerrado. Conservar el producto a 2-30ºC. No congelar ni exponer a temperaturas superiores a 30ºC. Mantener fuera del alcance de los niños. Almacenar sin escarcha.

7.3 Usos finales específicos: Este producto sólo debe utilizarse para las aplicaciones descritas en la sección 1.2.

SECCIÓN 8. CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN PERSONAL

8.1 Parámetros de control - límites de exposición ocupacional:

No. CAS:	Nombre:	OSHA (EE.UU)	OEL (UE)	Notas
30007-47-7	BND 5-bromo-5-nitro-1,3-dioxano	No establecido	No establecido	Ninguna
55965-84-9	ProClin™300 Mezcla de 5-Cloro-2-metil-4-isotiazolin-3-ona y 2-Metil-2H-isotiazol-3-ona (3:1)	0.1 mg/m³	0.05 mg/m³	OSHA: Valor Límite Umbral (TLV); notación piel UE: Promedio Ponderado en el Tiempo (TWA) de 8 horas; piel

DNEL/PNEC (Nivel Sin Efecto Derivado/Concentración Prevista Sin Efecto):
-

8.2 Controles de exposición.
Medidas técnicas apropiadas:

Ventilación normal de la habitación.

Información general / medidas de higiene:

No está permitido fumar, consumir alimentos o líquidos, ni almacenar tabaco, alimentos o líquidos en el lugar de trabajo. Lávese siempre las manos, los antebrazos y la cara. Asegúrese de que haya una estación de lavado de ojos disponible.

Equipo de protección personal:

Sólo se deben utilizar equipos de protección personal con marcado CE.



Protección respiratoria: Normalmente no es necesaria.

Protección para las manos: Utilice guantes impermeables. Los guantes deben cumplir con la norma EN 374.
Opción: Caucho de nitrilo ≥60 mín. o similar.
Grosor: ≥0.25 mm.

Protección para los ojos: Utilice gafas de seguridad ajustadas si existe riesgo de contacto. EN 166.

Protección para el cuerpo: Ropa de trabajo
Bata de laboratorio como indican las pautas generales de prácticas de laboratorio.

Medidas para evitar la exposición ambiental:
No son necesarias precauciones especiales.

SECCIÓN 9. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas fundamentales.

Estado físico:	Líquido
Color:	Específico del producto
Olor:	Débil
Punto de fusión/punto de congelación:	No relevante/sin datos
Punto de ebullición:	No relevante/sin datos
Inflamabilidad:	No relevante/sin datos
Límites inferior y superior de explosión:	No relevante/sin datos
Punto de inflamación:	No relevante/sin datos
Temperatura de autoignición:	No relevante/sin datos
Temperatura de descomposición:	No relevante/sin datos
pH:	No relevante/sin datos
Viscosidad:	No relevante/sin datos
Solubilidad en agua:	El líquido es soluble en agua.
Coeficiente de reparto n-octanol/agua:	No relevante/sin datos
Presión de vapor:	No relevante/sin datos
Densidad y/o densidad relativa:	No relevante/sin datos
Densidad relativa de vapor:	No relevante/sin datos
Características de las partículas:	No relevante/sin datos

9.2 Otra información:
-

SECCIÓN 10. ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

10.1 Reactividad: No se conocen reacciones peligrosas en condiciones normales de uso y almacenamiento.

10.2 Estabilidad química: Estable en condiciones normales de almacenamiento.

10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas:
Ninguna conocida.

10.4 Condiciones a evitar: Luz solar directa. Mantener alejado del calor, superficies calientes, chispas, llamas abiertas y otras fuentes de ignición. No fumar.

10.5 Materiales incompatibles: Ácidos fuertes. Bases fuertes. Agentes oxidantes fuertes.

10.6 Productos de descomposición peligrosos:
Ninguno en las condiciones de almacenamiento y uso recomendados.

SECCIÓN 11. INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

11.1 Información sobre las clases de riesgo según se definen en el Reglamento (CE) n.º 1272/2008/GB CLP.

Toxicidad aguda: No clasificado.

Corrosión/irritación cutánea: No clasificado.

Daño/irritación ocular grave: No clasificado.

Sensibilización respiratoria o cutánea: No clasificado.

Mutagenicidad en células germinales: No clasificado.

Carcinogenicidad: No clasificado.

Toxicidad reproductiva: No clasificado.

Toxicidad específica en determinados órganos – exposición única: No clasificado.

Toxicidad específica en determinados órganos – exposición repetida: No clasificado.

Riesgo de aspiración: No clasificado.

11.2 Información de otros riesgos:

Propiedades de disrupción endocrina:
El producto/sustancia no tiene propiedades de disrupción endocrina.

Otra información: -

SECCIÓN 12. INFORMACIÓN ECOLÓGICA

12.1 Toxicidad: No clasificado.

No se prevén efectos adversos sobre el medio ambiente a causa de los componentes de este kit. Actualmente, no existen datos de toxicidad acuática para este kit.

12.2 Persistencia y degradabilidad:
No hay datos disponibles para los componentes de este kit.

12.3 Potencial de bioacumulación:
No hay datos disponibles para los componentes de este kit.

12.4 Movilidad en el suelo: No hay datos disponibles para los componentes de este kit.

12.5 Resultado de la evaluación PBT y mPmB:
No contiene sustancias PBT ni mPmB.

12.6 Propiedades de disrupción endocrina:
El producto/sustancia no tiene propiedades de disrupción endocrina.

12.7 Otros efectos adversos:
Ninguno conocido.

SECCIÓN 13. CONSIDERACIONES PARA LA ELIMINACIÓN

13.1 Métodos de tratamiento de residuos:
Evite el vertido en lagos, arroyos, alcantarillas, etc. No está clasificado como residuo peligroso. Eliminar de forma segura de acuerdo con las normativas locales/nacionales. La codificación de un flujo de residuos se basa en la aplicación del producto por parte del consumidor.

Embalaje contaminado: El recipiente debidamente limpio se elimina según el material de embalaje, en caso contrario se incinera.

SECCIÓN 14. INFORMACIÓN DE TRANSPORTE

Este producto no está clasificado como peligroso de transportar.

	ADR/RID	IMDG/OMI
14.1 Número ONU o número de ID	No relevante	No relevante
14.2 Designación oficial de transporte de la ONU	No relevante	No relevante
14.3 Clase(s) de peligro para el transporte	No relevante	No relevante
14.4 Grupo de embalaje	No relevante	No relevante
14.5 Riesgos ambientales – MP EmS:	No No relevante	No No relevante
Otra información	LQ: No relevante Túnel: No relevante	LQ: No relevante Túnel: No relevante

14.6 Precauciones especiales para el usuario:
No relevante.

14.7 Transporte marítimo a granel según los instrumentos de la OMI:
No relevante.

SECCIÓN 15. INFORMACIÓN REGULATORIA

15.1 Normativa/legislación de seguridad, salud y medio ambiente específica para la sustancia o mezcla:

Fuentes: Reglamento ADR vigente 2023. Reglamento Sobre Notificación de Lesiones, Enfermedades Y Sucesos Peligrosos 2013. Reglamento (UE) 2016/425 de 9 de marzo de 2016 sobre equipos de protección personal. Reglamento Sobre Residuos Peligrosos (Inglaterra y Gales) 2005 (en su versión modificada). Reglamento CE 1907/2006 (REACH) Directiva 2000/532/CE. Directiva Seveso: 96/82/CE. Reglamento CE n.º 2020/878. Reglamento CLP n.º 1272/2008. Reglamento REACH 1907/2006. GB CLP.

Información Adicional: Las personas menores de 18 años no deben trabajar con este producto según la Directiva 94/33/CE del Consejo.

15.2 Evaluación de seguridad química:
No se han realizado evaluaciones de seguridad química para este producto.

SECCIÓN 16. OTRA INFORMACIÓN

Texto completo de las frases H mencionadas en la sección 3:
H315: Provoca irritación cutánea.
H317: Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
H319: Provoca irritación ocular grave.

Información Adicional:
A nuestro leal saber y entender, la información aquí contenida es precisa. Sin embargo, ni el proveedor mencionado anteriormente ni ninguna de sus subsidiarias pueden asumir responsabilidad alguna por la precisión o integridad de la información aquí contenida.
La determinación final de la idoneidad de cualquier material es responsabilidad exclusiva del usuario. Todos los materiales pueden presentar peligros desconocidos y deben usarse con precaución. Aunque en este documento se describen ciertos peligros, no podemos garantizar que estos sean los únicos peligros existentes.

Descripciones de posibles abreviaturas utilizadas:
BCF Factor de Bioconcentración.
BOD Demanda Bioquímica de Oxígeno.
CAS Servicio de Resúmenes Químicos (servicio que mantiene la lista más completa de sustancias químicas).
COD Demanda química de oxígeno.
DNEL Nivel Sin Efecto Derivado.
EC50 Concentración Efectiva 50%. La EC50 corresponde a la concentración de una sustancia analizada que causa un 50% de cambios en la respuesta (p. ej., en el crecimiento) durante un intervalo de tiempo especificado.
IMDG Código Marítimo Internacional de Mercancías Peligrosas.
LC50 Concentración Letal 50%: la LC50 corresponde a la concentración de una sustancia analizada que causa un 50% de letalidad durante un intervalo de tiempo especificado.
LD50 Dosis Letal 50%: la LD50 corresponde a la dosis de una sustancia analizada que causa un 50% de letalidad durante un intervalo de tiempo especificado.
log KOW n-octanol/agua.
MARPOL Convenio Internacional para Prevenir la Contaminación por los Buques (abreviatura de "Contaminante Marino").
PBT Persistente, Bioacumulable y Tóxico.
PNEC Concentración Prevista Sin Efecto.
UN RTDG Recomendaciones de las Naciones Unidas relativas al Transporte de Mercancías Peligrosas.
mPmB Muy Persistente y Muy Bioacumulable.

Secciones revisadas el 22-02-2024:
2, 3, 4, 6, 7, 8, 11, 15, 16.

Validado por:
SRS
www.msds-eu.com