

PREKIŲ PIRKIMO-PARDAVIMO SUTARTIES SPECIALIOSIOS SĄLYGOS

Sutarties pavadinimas	Reagentai ir papildomos priemonės greitųjų (POCT) kraujo tyrimų atlikimui bei automatinio analizatoriaus įsigijimas panaudos būdu		
Sutarties data		Sutarties numeris	

1. SUTARTIES ŠALYS		
1.1. Pirkėjas	1.1.1. Pavadinimas	VšĮ Kauno miesto poliklinika
	1.1.2. Juridinio asmens kodas	135042394
	1.1.3. Adresas	Pramonės pr. 31, 51270 Kaunas
	1.1.4. PVM mokėtojo kodas	LT350423917
	1.1.5. Atsiskaitomoji sąskaita	LT047044060002942424
	1.1.6. Bankas, banko kodas	AB SEB bankas; banko kodas 70440
	1.1.7. Telefonas	(0 37) 40 39 99
	1.1.8. El. paštas	info@kaunopoliklinika.lt
	1.1.9. Šalies atstovas	
	1.1.10. Atstovavimo pagrindas	Įstatai
1.2. Tiekėjas (jei Tiekėjas yra fizinis asmuo, skiltys atitinkamai pakoreguojamos)	1.2.1. Pavadinimas	Uždaroji akcinė bendrovė „Medita“
	1.2.2. Juridinio asmens kodas	110323729
	1.2.3. Adresas	Aviečių g. 14, LT-08415 Vilnius
	1.2.4. PVM mokėtojo kodas	LT103237219
	1.2.5. Atsiskaitomoji sąskaita	LT06 7044 0600 0091 4603
	1.2.6. Bankas, banko kodas	AB SEB bankas; 70440
	1.2.7. Telefonas	0 (5) 272 03 72
	1.2.8. El. paštas	medita@medita.lt
	1.2.9. Šalies atstovas	
	1.2.10. Atstovavimo pagrindas	Bendrovės įstatai

2. ATSAKINGI ASMENYS	
2.1. Pirkėjo kontaktiniai asmenys, atsakingi už Sutarties vykdymą, Prekių priėmimą, Sąskaitų per informacinę sistemą SABIS priėmimą	
2.2. Tiekėjo kontaktiniai asmenys, atsakingi už Sutarties vykdymą	
3. SUTARTIES DALYKAS	
3.1. Sutarties dalykas	Tiekėjas įsipareigoja Sutartyje numatytomis sąlygomis perduoti Pirkėjui reagentus ir papildomas priemones greitųjų (POCT) kraujo tyrimų atlikimui (<i>toliau - Prekės/tyrimai</i>) bei įrangą - Automatiniai analizatoriai greitiesiems (POCT) kraujo tyrimams atlikti, 7 vnt, AFIAS-10, Boditech Med Inc. (Pietų Korėja) perduodamą panaudai (<i>toliau - Įranga</i>). Perkamų Prekių kiekis: Pirkėjas tyrimus perka pagal poreikį Sutarties priede Nr. 1 „Prekių kaina, kiekis ir specifikacija“ (<i>toliau - Techninė specifikacija</i>) ir Sutarties priede Nr. 2

	„Pasiūlymas“ nurodytais į kainiais, neviršijant Pradinės sutarties vertės. Atskirose eilutėse nurodytas tyrimų kiekis gali būti keičiamas (didėti ar mažėti). Pirkėjas neįsipareigoja išpirkti preliminarų tyrimų kiekio ar bet kokios jo dalies. Jeigu Prekių neužtenka Tiekėjo pasiūlymo pateikimo metu apskaičiuotam tyrimų skaičiui atlikti, Tiekėjas įsipareigoja savo lėšomis tiekti trūkstamas Prekes. Panaudai perduodamas (-i) analizatorius (-iai) greitųjų (POCT) kraujo tyrimų atlikimui - 7 vnt. Su įranga teiktinų paslaugų pobūdis: transportavimas, iškrovimas, išpakavimas, tikrinimas, panaudai perduotos ir pristatytos įrangos surinkimas, sumontavimas, įdiegimas Pirkėjo nurodytu adresu, integravimas į Pirkėjo naudojamą informacinę medicininę sistemą, įrangos paruošimas darbui ir suderinimas, išbandymas, metodų verifikavimas, medicinos prietaiso paso užpildymas, Pirkėjo personalo apmokymas dirbti su įranga, konsultacijų, susijusių su įrangos naudojimu, teikimas lietuvių kalba, programinės įrangos versijos atnaujinimai ar pakeitimai. Pirkėjo personalo apmokymai rengiami Pirkėjo patalpose, lietuvių kalba. Apmokymų metu personalas supažindinamas su įrangos naudojimo specifika, aptariamais visi įrangos naudojimo etapai (įskaitant periodinę priežiūrą). Išsamus Prekių aprašymas ir kiti reikalavimai tiekiamoms Prekėms nustatyti Sutarties priede Nr. 1 „Prekių kaina, kiekis ir specifikacija“ (toliau - Techninė specifikacija) ir Sutarties priede Nr. 2 „Pasiūlymas“.
3.2. Pirkimo numeris	CVP IS pirkimo numeris 4300771
3.3. Informacija apie Europos Sąjungos lėšomis finansuojamą projektą arba kitą projektą	Netaikoma
4. PREKIŲ PRISTATYMO TERMINAI IR PREKIŲ PERDAVIMO - PRIĖMIMO TVARKA	
4.1. Prekių pristatymo terminai, kai Prekės pristatomos dalimis	4.1.1. Prekių tiekimo ir įrangos panaudos teikimo terminas: 36 (trisdešimt šeši) mėn. nuo Sutarties įsigaliojimo dienos. 4.1.2. Tiekėjas įsipareigoja Prekių tiekimo laikotarpiu Pirkėjui neatlygintinai perduoti valdyti ir naudotis Tiekėjui nuosavybės teise priklausančia įranga. Įranga turi būti pristatyta ir su įranga teiktinos paslaugos (išskyrus Pirkėjo personalo apmokymą, konsultacijų, susijusių su įrangos naudojimu, teikimą, programinės įrangos versijų atnaujinimą) atliktos ne vėliau kaip per 20 (dvidešimt) darbo dienų nuo Sutarties įsigaliojimo dienos adresu <i>Pramonės pr. 31, Kaunas</i>. Tiekėjas privalo ne vėliau kaip prieš 3 (tris) darbo dienas įspėti Pirkėją raštu el. p. ir (ar) tel. +370 37 403947 apie ketinimą pristatyti įrangą. 4.1.3. Tiekėjas įsipareigoja apmokyti Pirkėjo personalą dirbti su įranga ne vėliau kaip per 3 (tris) darbo dienas nuo įrangos įdiegimo, integravimo į Perkančiosios organizacijos laboratorinę informacinę sistemą (LIS) ir paruošimo darbui dienos. 4.1.4. Tiekėjas pagal atskirą užsakymą užsakytas Prekes įsipareigoja pristatyti Prekes ne vėliau kaip per 5 (penkias) darbo dienas nuo užsakymo, perduoto Tiekėjui elektroniniu paštu pateikimo dienos, Pirkėjo nurodytu laiku (darbo dienomis nuo 8 iki 16 val.) adresu <i>Pramonės pr. 31, Kaunas</i>. 4.1.5. Tiekėjui pristačius nekokybiškas Prekes ir (ar) nustačius Prekių defektus po Prekių perdavimo Pirkėjui, Tiekėjas savo sąskaita jas turi pakeisti kokybiškomis per 2 (dvi) darbo dienas nuo pranešimo pateikimo dienos.

4.2. Prekių (ar jų dalies) pristatymo termino pratęsimas	4.2.1. Tiekėjas turi teisę į įrangos pristatymo termino pratęsimą, tačiau tik tuo atveju, jei atsiranda įrodymais pagrįstų kliūčių ar trukdymų, kurių atsiradimui Tiekėjas neturi įtakos ir už kuriuos jis neatsako ir kurie sukelti ir priskirtini tretiesiems asmenims, ar kitų aplinkybių, kurių Tiekėjas negalėjo iš anksto numatyti. Aplinkybės, kuriomis grindžiama būtinybė pratęsti įrangos pristatymo terminą, jokių būdu negali priklausyti nuo Tiekėjo. Kiekvienu tokiu atveju, Tiekėjas raštu nedelsdamas, bet ne vėliau kaip per 3 (tris) darbo dienas, apie tai praneša Pirkėjui, pateikdamas minėtų aplinkybių egzistavimo įrodymus. Nurodytas aplinkybes vertina Pirkėjas. Pirkėjui sutikus, įrangos pristatymo terminas gali būti pratęsimas tik minėtų aplinkybių egzistavimo laikotarpiui, bet ne ilgiau nei 5 (penkių) darbo dienų laikotarpiui. Įrangos pristatymo termino pratęsimas įforminamas rašytiniu Šalių susitarimu, kuris tampa neatskiriama Sutarties dalimi. 4.2.2. Prekių užsakymo atveju, Tiekėjas turi teisę į užsakytų Prekių pristatymo termino pratęsimą, jeigu Tiekėjas neturi pakankamo Pirkėjo užsakytų Prekių kiekio. Prekės pristatomos per Pirkėjo ir Tiekėjo suderintą papildomą terminą, kuris negali būti ilgesnis kaip 2 (dvi) darbo dienos.						
4.3. Užsakymų teikimo tvarka	Užsakymai teikiami elektroninėje užsakymų sistemoje Tiekėjo nurodytu elektroniniu paštu uzsakymai@interlux.lt ir laikomi gautais po 24 (dvidešimt keturių valandų) nuo užsakymo pateikimo.						
4.4. Dėl minimalios užsakymo vertės / apimties	Kiekvieno Prekių užsakymo vertė turi būti ne mažesnė kaip 30,00 Eur (trisdešimt eurų 00 ct) be PVM.						
4.5. Kartu su Prekėmis pateikiami dokumentai	Kartu su Prekėmis pateikiami šie dokumentai: 1. Įrangos perdavimo-priėmimo aktas; 2. Užpildytas Įrangos techninis pasas lietuvių kalba; 3. Įrangos ir Prekių naudojimo instrukcijos lietuvių ir anglų kalbomis; 4. Prekių perdavimo-priėmimo aktas arba važtaraštis; 5. Įrangos ir Prekių CE ar lygiaverčių galiojančių sertifikatų kopijos originalo ir lietuvių kalbomis (pristatant konkrečias Prekes pirmą kartą); 6. Prekių saugos duomenų lapai (jei taikoma) (pristatant konkrečias Prekes pirmą kartą). Tiekėjui nepateikus nurodytų dokumentų, laikoma, kad Prekės neatitinka Sutartyje nustatytų reikalavimų.						
5. SUTARTIES KAINA IR ATSISKAITYMO TVARKA							
5.1. Sutarčiai taikomas kainos apskaičiavimo būdas	Sutartyje ir jos galimiems keitimo atvejams yra pasirinktas šis kainos apskaičiavimo būdas: fiksuoto įkainio kainodara. Šis kainos apskaičiavimo būdas yra viena iš esminių Sutarties sąlygų, kuri negali būti keičiama.						
5.2. Pradinės Sutarties vertė ir Sutarties kaina, kai taikoma <u>fiksuoto įkainio</u> kainodara	<table border="1"> <tr> <td>Pradinė Sutarties vertė be PVM</td><td>633400,00 Eur [šeši šimtai trisdešimt trys tūkstančiai keturi šimtai eurų, 0 centų]</td></tr> <tr> <td>5% PVM</td><td>31670,00 Eur [trisdešimt vienas tūkstantis šeši šimtai septyniasdešimt eurų, 0 centų]</td></tr> <tr> <td>Sutarties kaina (Pradinė Sutarties vertė + PVM)</td><td>665070,00 Eur [šeši šimtai šešiasdešimt penki tūkstančiai septyniasdešimt eurų, 0 centų]</td></tr> </table> Šioje Sutartyje Pradinės Sutarties vertė yra lygi maksimaliai pirkimui skirtai lėšų sumai be PVM Prekių įsigijimui Tiekėjo pasiūlyme nurodytais įkainiais be PVM.	Pradinė Sutarties vertė be PVM	633400,00 Eur [šeši šimtai trisdešimt trys tūkstančiai keturi šimtai eurų, 0 centų]	5% PVM	31670,00 Eur [trisdešimt vienas tūkstantis šeši šimtai septyniasdešimt eurų, 0 centų]	Sutarties kaina (Pradinė Sutarties vertė + PVM)	665070,00 Eur [šeši šimtai šešiasdešimt penki tūkstančiai septyniasdešimt eurų, 0 centų]
Pradinė Sutarties vertė be PVM	633400,00 Eur [šeši šimtai trisdešimt trys tūkstančiai keturi šimtai eurų, 0 centų]						
5% PVM	31670,00 Eur [trisdešimt vienas tūkstantis šeši šimtai septyniasdešimt eurų, 0 centų]						
Sutarties kaina (Pradinė Sutarties vertė + PVM)	665070,00 Eur [šeši šimtai šešiasdešimt penki tūkstančiai septyniasdešimt eurų, 0 centų]						

	Pirkėjas perka Prekes pagal poreikį Sutarties priede Nr. 1 nurodytais įkainiais, neviršijant bendros Sutarties kainos. Sutarties priede Nr. 1 atskirose eilutėse nurodytas Prekių kiekis gali būti keičiamas (didėti ar mažėti). Pirkėjas neįsipareigoja išpirkti maksimalaus Prekių kiekio ar bet kokios jo dalies.
5.3. Sutarties kainos / įkainių perskaičiavimas taikant peržiūros taisykles	Sutarties įkainiai bus perskaičiuojami: 5.3.1. dėl PVM tarifo pasikeitimo; 5.3.2. dėl kainų lygio pokyčio.
5.3.1. Sutarties kainos / įkainių peržiūra dėl PVM tarifo pasikeitimo	Jeigu Sutarties vykdymo metu pasikeičia PVM mokėjimą reglamentuojantys teisės aktai, darantys tiesioginę įtaką Tiekėjo tiekiamų Prekių Sutartyje nurodytai kainai/įkainiams, Sutarties kaina / įkainiai perskaičiuojami nekeičiant Prekių kainos / įkainio be PVM. Perskaičiuota Sutarties kaina / Prekių įkainiai įforminami Susitarimu ir turi būti taikomi nuo naujo PVM įvedimo datos (nepriklausomai nuo to, kada pasirašytas Susitarimas).
5.3.2. Sutarties kainos / įkainių peržiūra dėl kitų mokesčių, lemiančių Prekių kainos / įkainių pokytį, pasikeitimo	Netaikoma
5.3.3. Sutarties kainos / įkainių peržiūra dėl kainų lygio pokyčio	5.3.3.1 Bet kuri Sutarties šalis Sutarties galiojimo metu turi teisę inicijuoti Sutarties įkainių peržiūrą (keitimą) ne anksčiau kaip po 12 (dvylikos) mėn. nuo Sutarties įsigaliojimo dienos (jeigu peržiūra jau buvo atlikta - nuo Susitarimo dėl paskutinio perskaičiavimo pagal šį Specialiųjų sąlygų punktą įsigaliojimo dienos), jeigu Vartojimo prekių kainų pokytis (k), apskaičiuotas kaip nustatyta šiame punkte, viršija 5 (penkis) procentus. 5.3.3.2. Sutarties įkainiai peržiūrimi tik tai Sutarties daliai, kuri nėra išpirkta, t. y., Prekėms, kurios nėra priimtose ir apmokėtos. Vėlesnė Sutarties įkainių peržiūra negali apimti laikotarpio, už kurį jau buvo atliktas peržiūra. 5.3.3.3. Jeigu Prekių tiekimas vėluoja dėl Tiekėjo kaltės, uždelstų pristatyti Prekių įkainiai nėra perskaičiuojami dėl kainų lygio kilimo (negali būti didinami). 5.3.3.4. Atlikdamos Sutarties įkainių peržiūrą Šalys vadovaujasi Valstybės duomenų agentūros viešai Oficialiosios statistikos portale paskelbtais Rodiklių duomenų bazės duomenimis. Iš kitos Šalies nereikalaujama pateikti oficialaus Valstybės duomenų agentūros ar kitos institucijos išduoto dokumento ar patvirtinimo. 5.3.3.5. Šalys privalo Susitarime nurodyti vartojimo prekių ir paslaugų indekso reikšmę laikotarpio pradžioje ir jo nustatymo datą, indekso reikšmę laikotarpio pabaigoje ir jo nustatymo datą, kainų pokytį (k), perskaičiuotą Sutarties įkainius, perskaičiuotą Pradinės Sutarties vertę. 5.3.3.6. Nauji Sutarties įkainiai apskaičiuojami pagal žemiau pateiktą formulę: $a_1 = a + \left(\frac{k}{100} \times a \right)$ kur a - įkainis (Eur be PVM)) (jei peržiūra jau buvo atlikta, tai po paskutinio perskaičiavimo) a₁ - perskaičiuota (pakeista) įkainis (Eur be PVM) k - pagal vartotojų kainų indeksą 0612 KITI MEDICINOS GAMINIAI (vadovaujantis Valstybės duomenų agentūros viešai Oficialiosios statistikos portale paskelbtais Rodiklių duomenų bazės duomenimis) apskaičiuotas Vartojimo prekių ir paslaugų

	kainų pokytis (padidėjimas arba sumažėjimas) (%). „k“ reikšmė skaičiuojama pagal formulę: $k = \frac{\text{Ind}_{\text{naujausias}}}{\text{Ind}_{\text{pradžia}}} \times 100 - 100, (\text{proc.}) \text{ kur}$ Ind_{naujausias} - kreipimosi dėl kainos / įkainių peržiūros išsiuntimo kitai šaliai dieną paskelbtas naujausias vartojimo prekių ir paslaugų indeksas <i>0612 KITI MEDICINOS GAMINIAI</i>. Ind_{pradžia} - laikotarpio pradžios datos (mėnesio) vartojimo prekių ir paslaugų indeksas <i>0612 KITI MEDICINOS GAMINIAI</i>. Pirmojo perskaičiavimo atveju laikotarpio pradžia (mėnuo) yra Sutarties įsigaliojimo dienos mėnuo. Antrojo ir vėlesnių perskaičiavimų atveju laikotarpio pradžia (mėnuo) yra paskutinio perskaičiavimo metu naudotos paskelbto atitinkamo indekso reikšmės mėnuo. 5.3.3.7. Skaičiavimams indeksų reikšmės imamos keturių skaitmenų po kablelio tikslumu. Apskaičiuotas pokytis (k) tolimesniems skaičiavimams naudojamas suapvalinus iki vieno (Valstybės duomenų agentūra pokyčius skelbia apvalindama iki vieno skaitmens po kablelio) skaitmens po kablelio, o apskaičiuotas įkainis „a1“ suapvalinamas iki dviejų skaitmenų po kablelio. 5.3.3.8. Šalis, siekianti Sutarties įkainių peržiūros, privalo raštu kreiptis į kitą Šalį ir prašyme pateikti visą reikalingą informaciją: Sutarties pavadinimą, numerį, datą, neperduotų ir neapmokėtų Prekių sąrašą su kiekiais, Indekso reikšmės su nuorodomis į viešus šaltinius Valstybės duomenų agentūros Oficialiosios statistikos portale arba kitus oficialius šaltinių duomenis, kita svarbi informacija. Prašyme Šalis neturi teisės nurodyti kito Indekso ar prašyti perskaičiavimo pagal kitą Indeksą nei nurodytas šioje procedūroje. 5.3.3.9. Susitarimas turi būti sudarytas per 30 (trisdešimt) kalendorinių dienų nuo Šalies pateikto tinkamo prašymo perskaičiuoti Sutarties įkainius gavimo dienos. 5.3.3.10. Susitarimu Šalys neturi teisės keisti procedūroje nurodytos tvarkos ar kitų Sutarties nuostatų, išskyrus, jei keitimas atliekamas pagal VPĮ nuostatas. 5.3.3.11. Perskaičiuota kaina (įkainiai) pradedama (-i) taikyti nuo kitos dienos po Susitarimo pasirašymo.
5.3.4. Sutarties kainos / įkainių peržiūra dėl kainų lygio pokyčio pagal Prekių grupių kainų pokyčius	Netaikoma
5.4. Sutarties kainos / įkainių apskaičiavimas taikant <u>kiekio</u> (<u>apimties</u>) keitimo taisykles	Pirkėjas numato galimybę įsigyti Sutartimi įsigyjamų Prekių sąrašė nenurodytų, tačiau su pirkimo objektu susijusių Prekių (toliau - Nenumatytos prekės) neviršijant 10 (dešimt) proc. Pradinės Sutarties vertės (jos nedidinant). Už Nenumatytas prekes bus apmokama ne didesnėmis nei užsakymo dieną tiekėjo prekybos vietoje, kataloge ar interneto svetainėje nurodytomis galiojančiomis šių prekių kainomis arba, jei tokios kainos neskelbiamos, tiekėjo pasiūlytomis, konkurencingomis ir rinką atitinkančiomis kainomis. Nenumatytų prekių kaina su Pirkėju turi būti derinama iš anksto. Gavęs Tiekėjo pateiktas Nenumatytų prekių kainas (komercinį pasiūlymą), Pirkėjas atlieka rinkos kainų tyrimą (apklausą telefonu ir / ar raštu, ir / ar paiešką elektroninėje erdvėje ar kt.), tokiu būdu įvertindamas, ar Tiekėjo pateiktos Nenumatytų prekių kainos atitinka rinkos kainas. Nustačius, kad Tiekėjo pasiūlytos Nenumatytų prekių kainos yra didesnės nei rinkos, Pirkėjas prašo Tiekėjo jas sumažinti. Tiekėjui nesutikus sumažinti Nenumatytų prekių kainos iki rinkos kainos, Pirkėjas pasilieka teisę Nenumatytas prekes įsigyti atskiru pirkimu.

5.5. Atsiskaitymo su Tiekėju terminas ir tvarka	Pirkėjas atsiskaito su Tiekėju ne vėliau kaip per 30 (trisdešimt) kalendorinių dienų nuo Sąskaitos gavimo dienos. Tais atvejais, kai yra objektyviai pagrįsta (pvz., vėluoja finansavimas iš biudžeto), mokėjimai gali būti atidedami, vėlavimo laikotarpiui, bet ne ilgiau kaip 60 (šešiasdešimt) kalendorinių dienų nuo Prekių ir Sąskaitos gavimo dienos. Išrašomoje Sąskaitoje Tiekėjas turi nurodyti Pirkėjo Sutarčiai suteiktą numerį.
5.6. Avansas	Netaikoma
5.7. Avanso užtikrinimas	Netaikoma
6. PREKIŲ KOKYBĖ IR GARANTINIAI ĮSIPAREIGOJIMAI	
6.1. Garantinis terminas	Tiekėjo atsakomybė už kokybės garantiją užtikrinama taip, kaip numato Civilinis kodeksas, t. y. nėra nustatyti jokie kiti Tiekėjo suteikiamos kokybės garantijos užtikrinimo ar atsakomybės už kokybės garantiją apribojimai.
6.2. Garantinė priežiūra	Netaikoma
7. SUTARTIES VYKDYMO PASITELKIAMO SUBTIEKĖJAI	
Sutarties vykdymui pasitelkiami subtiekJai ir (ar) specialistai	Sutarties vykdymui pasitelkiami subtiekJai ir (ar) specialistai yra nurodyti Sutarties priede Nr. 3 „Sutarties vykdymui pasitelkiami subtiekJai ir (ar) specialistai“
8. PRIEVOLIŲ PAGAL SUTARTĮ ĮVYKDYMO UŽTIKRINIMAS	
8.1. Prievolių pagal Sutartį įvykdymo užtikrinimas	Prievolių pagal Sutartį įvykdymas užtikrinamas: Netybomis (delspinigiais, bauda).
8.2. Sutarties įvykdymo užtikrinimo galiojimo terminas	Netaikoma
8.3. Sutarties įvykdymo užtikrinimo pateikimas	Netaikoma
9. ŠALIŲ ATSAKOMYBĖ	
9.1. Pirkėjui taikomos netesybos už mokėjimų pagal Sutartį vėlavimą	Jeigu Pirkėjas, gavęs tinkamai pateiktą ir užpildytą Sąskaitą, uždelsia atsiskaityti už tinkamai Tiekėjo perduotas kokybiškas Prekes per Sutartyje nurodytą terminą, Tiekėjas nuo kitos nei nustatytas terminas dienos skaičiuoja Pirkėjui 0,02 (dviejų šimtųjų) procento dydžio delspinigius nuo neapmokėtos sumos be PVM už kiekvieną vėlavimo dieną.
9.2. Tiekėjui taikomos netesybos	9.2.1. Jeigu Tiekėjas vėluoja pristatyti Įrangą, ištaisyti jos trūkumus arba nevykdo kitų sutartinių įsipareigojimų, susijusių su Įranga, Pirkėjas nuo kitos nei nustatytas terminas darbo dienos Tiekėjui pradeda skaičiuoti 100,00 Eur (vieno šimto eurų 00 ct) dydžio baudą už kiekvieną uždelstą darbo dieną. 9.2.2. Jeigu Tiekėjas vėluoja vykdyti užsakymą, pristatyti Prekes ar ištaisyti jų trūkumus arba nevykdo kitų sutartinių įsipareigojimų, susijusių su Prekėmis, trumpiau nei 5 (penkias) darbo dienas Pirkėjas nuo kitos nei nustatytas terminas darbo dienos Tiekėjui pradeda skaičiuoti 10,00 Eur (dešimties eurų 00 ct) dydžio baudą už kiekvieną uždelstą darbo dieną. 9.2.3. Jeigu Tiekėjas vėluoja vykdyti užsakymą, pristatyti Prekes ar ištaisyti jų trūkumus arba nevykdo kitų sutartinių įsipareigojimų, susijusių su Prekėmis, ilgiau nei 5 (penkias) darbo dienas, Pirkėjas nuo kitos darbo dienos Tiekėjui pradeda skaičiuoti 20,00 Eur (dvidešimties eurų 00 ct) dydžio baudą už kiekvieną uždelstą darbo dieną.

	9.2.4. Jeigu Tiekėjas vėluoja grąžinti dėl Tiekėjui mokėtinos sumos sumažinimo susidariusią permoką pagal Bendrųjų sąlygų 7.4.1.2. punktą, Pirkėjas nuo kitos nei nustatytas terminas dienos Tiekėjui skaičiuoja 0,02 (dviejų šimtųjų) procento dydžio delspinigius už kiekvieną uždelstą dieną nuo laiku negrąžintos permokos, kainos be PVM. 9.2.5. Tiekėjas privalo sumokėti Pirkėjui netesybas per 30 (trisdešimt) dienų nuo Pirkėjo pareikalavimo, jeigu netesybų suma nėra išskaitoma iš Tiekėjui mokėtinos sumos. 9.2.6. Šiame punkte nurodytos netesybos taikomos tik tuo atveju, jei Sutartyje nėra taikomos kitos šioje Sutartyje konkrečiai įvardintos netesybos už konkrečių sutartinių įsipareigojimų nevykdymą.
9.3. Tiekėjui / Pirkėjui taikoma bauda nutraukus Sutartį dėl esminio Sutarties pažeidimo ar nepagrįstai nutraukus Sutarties vykdymą ne Sutartyje nustatyta tvarka	9.3.1. Nutraukus Sutartį dėl esminio Sutarties pažeidimo, nustatyto Sutarties Specialiosiose sąlygose, Tiekėjas moka 20 (dvidešimties) procentų dydžio baudą nuo Pradinės Sutarties vertės be PVM, nurodytos Specialiųjų sąlygų 5.2. punkte. 9.3.2. Nepagrįstai nutraukus Sutarties vykdymą ne Sutartyje nustatyta tvarka, Tiekėjas moka 50 (penkiasdešimties) procentų dydžio baudą nuo Pradinės Sutarties vertės, nurodytos Specialiųjų sąlygų 5.2 punkte.
9.4. Tiekėjui taikoma bauda dėl esamų subtiekiejų ar specialistų pakeitimo / naujų subtiekiejų pasitelkimo nesilaikant Bendrosiose sąlygose nurodytos subtiekiejų ir (ar) specialistų keitimo tvarkos	Jeigu Tiekėjas pažeidžia Bendrųjų sąlygų 3.2 skirsnio nuostatas dėl Sutarties vykdymui pasitelkiamų naujų subtiekiejų ir (ar specialistų) / esamų subtiekiejų ir (ar) specialistų keitimo, Tiekėjas privalės sumokėti Pirkėjui 100,00 Eur (vieno šimto eurų 00 ct) dydžio baudą už kiekvieną atvejį.
9.5. Tiekėjui taikomos baudos dėl aplinkosauginių ir (arba) socialinių kriterijų nesilaikymo	Pirkėjui nustačius, kad Tiekėjas nesilaikė Sutarties 13.1 p. nustatytų reikalavimų, už kiekvieną nustatytą atvejį Tiekėjui bus taikoma 50,00 Eur (penkiasdešimties eurų 00 ct) bauda.
9.6. Tiekėjui / Pirkėjui taikoma bauda dėl konfidencialumo reikalavimų nesilaikymo	Netaikoma
9.7. Tiekėjui taikomos netesybos dėl pirkimo dokumentuose nustatytų kokybinių kriterijų nepasiekimo Sutarties vykdymo metu	Netaikoma
9.8. Tiekėjui taikomos netesybos	Netaikoma

dėl Sutarties įvykdymo užtikrinimo nepratęsimo	
9.9. Tiekėjui taikoma bauda dėl Pirkėjo simbolių, pavadinimo ir ženklo reklamoje ar rinkodaroje naudojimo reikalavimų nesilaikymo bei draudimo naudotis Pirkėjo sukurtais intelektualiais veiklos rezultatais nesilaikymo	Pažeidus reikalavimą dėl Pirkėjo simbolių, pavadinimo ir ženklo reklamoje, rinkodaroje, taip pat naudotis Pirkėjo sukurtais intelektualiais veiklos rezultatais, Tiekėjui taikoma 1 (vieno) procento bauda nuo Pradinės sutarties vertės.
9.10. Kitos netesybos	Netaikoma
10. ESMINĖS SUTARTIES SĄLYGOS	
10.1. Esminės Sutarties sąlygos	Netaikoma
10.2. Dideli arba nuolatiniai esminės Sutarties sąlygos vykdymo trūkumai	Netaikoma
11. SUTARTIES GALIOJIMAS IR KEITIMAS	
11.1. Sutarties sudarymas ir įsigaliojimas	Ši Sutartis laikoma sudaryta ir įsigalioja nuo Sutarties pasirašymo dienos (antrosios Šalies pasirašymo diena). Sutartis galioja ir Prekės pagal Pirkėjo poreikį užsakomos 36 (trisdešimt šešis) mėnesius arba kol bus išnaudota Pradinės Sutarties vertė, bet jos terminas negali būti ilgesnis nei 37 (trisdešimt septyni) mėnesiai (įskaitant sąskaitos už pristatytas Prekes pateikimą ir apmokėjimą). Nutraukus Sutartį lieka galioti ginčų nagrinėjimo tvarką nustatančios Sutarties sąlygos ir kitos Sutarties sąlygos, jeigu šios sąlygos pagal savo esmę lieka galioti ir po Sutarties nutraukimo.
11.2. Sutarties galiojimo termino pratęsimas	Netaikoma
12. SUTARTIES NUTRAUKIMAS	
12.1. Sutarties nutraukimo pagrindai	Sutartis gali būti nutraukiama rašytiniu Šalių susitarimu arba vienašališkai, Bendrosiose sąlygose nustatyta tvarka.
12.2. Esminiai Sutarties pažeidimai	12.2.1. jeigu Tiekėjas nevykdo prisiimtų įsipareigojimų už Sutartyje nustatytus įkainius; 12.2.2. jei Tiekėjas savo sąskaita neteikia trūkstamų reagentų, medžiagų, papildomų priemonių, kontrolinių medžiagų ir kitų papildomų priemonių, kurių poreikis atsirado dėl klaidingų paskaičiavimų teikiant pasiūlymą; 12.2.3. jeigu Tiekėjas nesilaiko Sutartyje nustatytų Prekių pristatymo terminų 3 (tris) kartus iš eilės arba vėluoja pristatyti Prekes daugiau kaip 20 (dvidešimt) darbo dienų nei Sutartyje nustatytas Prekių pristatymo terminas; 12.2.4. jeigu Tiekėjas vėluoja pristatyti Įrangą ar vykdyti kitus, su Įranga susijusius, įsipareigojimus daugiau nei 10 (dešimt) darbo dienų; 12.2.5. Tiekėjas 3 (tris) kartus pažeidžia 6.2 punkte nurodytas Garantinės priežiūros atlikimo sąlygas ir (ar) terminus;

	12.2.6. jeigu Tiekėjui priskaičiuotų netesybų suma viršija 20 (dvidešimt) procentų Pradinės sutarties vertės; 12.2.7. jeigu Tiekėjas daugiau kaip 2 (du) kartus pristato Prekes, kurios neatitinka Sutartyje nustatytų reikalavimų Prekėms bei kuriomis pasinaudodamas Pirkėjas negali atlikti tyrimų ir nepakeičia jų kitomis Sutarties nustatytais reikalavimais atitinkančiomis Prekėmis per 4.1. punkte nurodytą terminą; 12.2.8. jeigu Tiekėjo kvalifikacija tapo nebeatitinkančia pirkimo dokumentuose nustatytų Sutarties tinkamam vykdymui būtinų reikalavimų ir šie neatitikimai nebuvo ištaisyti per 14 (keturiolika) kalendorinių dienų nuo kvalifikacijos tapimo nebeatitinkančia dienos; 12.2.9. Tiekėjas pažeidžia šios Sutarties nuostatas, reglamentuojančias konkurenciją, intelektinės nuosavybės ar konfidencialios informacijos valdymą. 12.2.10. jeigu Tiekėjas 3 (tris) kartus pažeidžia Bendrųjų sąlygų nuostatas dėl Sutarties vykdymui pasitelkiamų naujų subtiekėjų ir (ar specialistų) / esamų subtiekėjų ir (ar) specialistų keitimo; 12.2.11. Tiekėjas 3 (tris) kartus pažeidžia esminę Sutarties sąlygą (taikoma, jei nurodyta Specialiųjų sąlygų 10.1. punkte).
13. APLINKOSAUGINIAI IR SOCIALINIAI KRITERIJAI (taikoma, jeigu aplinkosauginiai ir (arba) socialiniai kriterijai nustatomi kaip Sutarties vykdymo sąlygos, t. y. jie privalo būti taikomi ir tikrinami Sutarties vykdymo metu)	
13.1. Aplinkosauginių kriterijų nustatymo teisinis pagrindas	Aplinkosauginiai kriterijai Prekėms nustatomi vadovaujantis Aplinkos apsaugos kriterijų taikymo, vykdant žaliuosius pirkimus, tvarkos aprašo, patvirtinto 2011 m. birželio 28 d. įsakymu D1-508 „Dėl Aplinkos apsaugos kriterijų taikymo, vykdant žaliuosius pirkimus, tvarkos aprašo patvirtinimo“ (toliau - Tvarkos aprašas) 4.4.4.1. papunkčiu. 13.1.1. Jeigu Prekės supakuojamos į antrinę pakuotę, ji turi būti perdirbamoji pakuotė pagal Lietuvos Respublikos mokesčio už aplinkos teršimą įstatymo nuostatas. Tiekėjas patiekdamas Prekes Pirkėjui, pateikia Prekės antrinės pakuotės tinkamumą perdirbti (perdirbamumą) patvirtinančius dokumentus (pavyzdžiui, pakuotės aprašo dokumentą, techninį dokumentą, dokumentą iš akredituotų laboratorijų ar pakuočių atliekų perdirbėjų, ar eksportuotojų iš tvarkytojų sąrašo, ar kitus lygiaverčius objektyvius įrodymus). Už Prekių priėmimą atsakingas Pirkėjo atstovas, nurodytas šios Sutarties 2.1. punkte patikrina Tiekėjo pateiktus įrodymus dėl šiame punkte nustatytų reikalavimų laikymosi. Nustačius, kad Tiekėjas šiame punkte nustatytų reikalavimų nesilaiko, už Prekių priėmimą atsakingas Pirkėjo atstovas turi teisę Prekių nepriimti ir laikyti, kad Prekės turi trūkumų, kuriuos Tiekėjas privalo ištaisyti, kitu atveju Tiekėjui taikoma Specialiųjų sąlygų 9.5 punkte nurodyto dydžio bauda. 13.1.2. Tiekėjas privalo Prekes atvežti Pirkėjui ne kelių eismo piko valandomis, pirmadieniais – ketvirtadieniais nuo 9:00 iki 11:30 ir nuo 13:30 iki 16:00 val., penktadieniais ir švenčių dienų išvakarėse nuo 9:00 iki 11:30 ir nuo 13:30 iki 15:00 val. ir trumpiausiais galimais maršrutais. Už Prekių priėmimą atsakingas Pirkėjo atstovas, nurodytas šios Specialiųjų sąlygų 2.1. punkte priimdamas Prekes fiziškai įsitikina, ar Tiekėjas Prekes pristatė ne kelių eismo piko valandomis. Jeigu Prekes veža kurjerių tarnybos, šis reikalavimas netaikomas. Nustačius, kad Tiekėjas šiame punkte nustatyto reikalavimo nesilaiko, Tiekėjui taikoma Specialiųjų sąlygų 9.5 punkte nurodyto dydžio bauda. 13.1.3. Tiekėjas ne vėliau kaip per 3 (tris) darbo dienas įrangos įdiegimo, integravimo į Pirkėjo laboratorijos informacinę sistemą (LIMS) ir paruošimo darbui dienos turi įvykdyti mokymus Pirkėjo darbuotojams, kuriuose būtų aptarti įrangos elektros energijos vartojimo efektyvumo didinimo aspektai (vartojimo parametrų reguliavimas, tikslinimas, ir kt.). Tiekėjas iki mokymų pradžios pateikia ir su Pirkėju raštu (el. paštu) suderina mokymų datą ir mokymo dalyvių skaičių.

	13.1.4. Viešojo pirkimo ir sutarties vykdymo metu bendravimas ir sutarties pasirašymas tarp Tiekėjo ir Pirkėjo vykdomas tik elektroninėmis priemonėmis (CVP IS priemonėmis, telefonu, elektroniniu paštu, ar kt.). Tiekėjas įsipareigoja mažinti popieriaus sunaudojimą, atsisakyti nebūtino dokumentų kopijavimo ir spausdinimo, jeigu bus naudojamos kanceliarinės prekės, jos turi būti pagamintos iš perdirbtų žaliavų arba tinkamos perdirbimui.
13.2. Su perkamomis Prekėmis susiję socialiniai kriterijai	Netaikoma
14. BENDRŲJŲ SĄLYGŲ PAKEITIMAI IR PAPILDYMAI (jeigu būtina dėl konkretaus Sutarties dalyko specifikos)	
14.1.	Netaikoma
14.2.	Netaikoma
14.3.	Netaikoma
14.4.	Netaikoma
14.5.	Sutarties Bendrosiose sąlygose nurodytos alternatyvios nuostatos (su priedašu „jei taikoma“ ir pan.) taikomos tik tokiu atveju, jeigu jos konkrečiai aprašomos Sutarties Specialiosiose sąlygose.
15. SUTARTIES PRIEDAI	
15.1. Priedas Nr. 1	Prekių kaina, kiekis ir specifikacija
15.2. Priedas Nr. 2	Tiekėjo pasiūlymas ir pasiūlymo paaiškinimai
15.3. Priedas Nr. 3	Sutarties vykdymui pasitelkiami subtiekejai ir (ar) specialistai
15.4. Priedas Nr. 4	Papildomas susitarimas dėl asmens duomenų apsaugos
15.5. Priedas Nr. 5	Panaudos sutartis
16. ŠALIŲ ATSTOVŲ PARAŠAI	
PIRKĖJAS	TIEKĖJAS
(parašas)	(parašas)

PREKIŲ KAINA (ĮKAINIS), KIEKIS IR SPECIFIKACIJA

REAGENTAI IR PAPILDOMOS PRIEMONĖS GREITŲJŲ (POCT) KRAUJO TYRIMŲ ATLIKIMUI BEI AUTOMATINIO ANALIZATORIAUS ĮSIGIJIMAS PANAUDOS BŪDU

TECHNINĖ SPECIFIKACIJA

I. BENDROSIOS NUOSTATOS

1. **Pirkimo objektas.** Perkančioji organizacija numato pagal poreikį įsigyti reagentus ir papildomas priemones greitųjų (POCT) kraujo tyrimų atlikimui, atsižvelgiant į Tiekėjo nurodytus jų kiekius bei panaudos būdu įsigyti automatinį analizatorių greitiesiems (POCT) kraujo tyrimams atlikti (toliau - Analizatorius / Analizatoriai / Įranga) (įskaitant, bet neapsiribojant montavimą, diegimą, instaliavimą, integravimą, derinimą, paleidimą, priežiūrą, remontą, atnaujinimą ir aptarnavimą, bei Analizatoriaus veikimą užtikrinančių medžiagų ir detalių tiekimą). BVPŽ kodai: 33696000-5 Reagentai ir kontrastiniai preparatai, 38434000-6 Analizatoriai, 48180000-3 Medicinos programinės įrangos paketai.
2. **Bendrieji reikalavimai reagentams ir papildomoms priemonėms:**
 - 2.1. Tiekėjas privalo įvertinti visas reikiamas sudedamąsias dalis nurodytiems laboratoriniams tyrimams atlikti, kad būtų užtikrintas kokybiškas tyrimų atlikimas ir sklandus Analizatoriaus darbas. Jeigu Tiekėjas, atlikdamas kiekių skaičiavimus, padarys klaidą, tokiu atveju Tiekėjas įsipareigoja savo sąskaita pateikti trūkstamus reagentus, medžiagas, papildomas priemones, kontrolines medžiagas ir kitas papildomas priemones, priešingu atveju, tai bus laikoma esminiu pirkimo sutarties pažeidimu, ir Perkančioji organizacija (Pirkėjas) įgys teisę nutraukti pirkimo sutartį.
 - 2.2. Preliminarus tyrimų skaičius pateikiamas, tačiau tiekėjas turi įvertinti ir įskaičiuoti visas reikalingų Analizatoriaus veikimui medžiagų kiekius atsižvelgiant į kontrolių tyrimus (ne mažiau dviejų lygių kiekvieną darbo dieną¹) ir kalibravimui reikalingų tyrimų skaičių, kurie užtikrintų galimybę pasiekti nurodytą užsakovams pateikiamą tyrimų skaičių.
 - 2.3. Vidiniai kontroliniai tyrimai atliekami po vieną kartą kiekvieną analizatoriaus darbo dieną, reagentai, kalibratoriai ir kt., priemonės bus naudojamos, atsižvelgiant į gamintojo nurodytus galiojimo, galiojimo atidarius rinkinį ir stabilumo terminus.
 - 2.4. Visiems šios techninės specifikacijos 1 lentelėje išvardintiems tyrimams Tiekėjas turi pateikti gamintojo rekomenduojamas normų reikšmes, taikomas suaugusiems ir vaikams.

¹ C reaktyviojo baltymo (CRB/CRP), Glikuoto hemoglobino (HbA1c), MxA/CRB arba SAA/CRB tyrimai bus atliekami kiekvieną darbo dieną, penkių (5) dienų darbo savaitėje, atliekant ne mažiau dviejų lygių kokybės kontrolės matavimus kiekvieną darbo dieną dirbant su visais numatytais analizatoriais; Troponino I tyrimai bus atliekami tris (3) kartus, penkių (5) dienų darbo savaitėje, atliekant ne mažiau dviejų lygių kokybės kontrolės matavimus kiekvieną darbo dieną dirbant su visais numatytais analizatoriais

- 2.5. Tiekėjas privalo įvertinti tai, kad visi reagentai ir pagalbinės priemonės bus naudojamos pagal nurodytas gamintojo rekomendacijas, nurodytus galiojimo terminus atidarius ir stabilumo terminus.
- 2.6. Tiekėjas turi būti gamintojo įgaliotas tiekti reagentus. Tiekėjas kartu su pasiūlymu turi pateikti dokumentą, patvirtinantį, kad tiekėjas yra oficialus siūlomų prekių gamintojo atstovas arba turi rašytinį susitarimą su tokiu atstovu dėl prekybos siūlomomis prekėmis, t. y. turi prekių gamintojo suteiktas teises arba lygiavertį dokumentą.
- 2.7. Visos siūlomos prekės (reagentai, kontrolinės medžiagos ir kitos papildomos priemonės) turi būti originalios, kokybiškos, naujos ir tinkamos darbui su panaudai siūlomu analizatoriumi.
- 2.8. Reagentų tipas ir galiojimo laikas: paruošti naudojimui, sausos chemijos, atskirai supakuoti. Galiojimas ne trumpiau nei 12 mėn. nuo prekių pristatymo Pirkėjui dienos.
- 2.9. Visi siūlomi reagentai, kalibratoriai turi būti vieno gamintojo, originalūs, tinkami darbui su siūlomu analizatoriumi. Kontrolinės medžiagos gali būti siūlomos trečiųjų šalių ir nebūtinai to paties gamintojo kaip reagentai ir kalibratoriai. Dalyvis gali siūlyti skirtingų gamintojų reagentus ir kalibrаторius tik tokiu atveju, jeigu dalyvio su pasiūlymu teikiama medžiaga objektyviai patvirtina, kad dalyvio siūlomos skirtingų gamintojų prekės tinkamai funkcionuos (derės) tarpusavyje ir yra tinkamos darbui su siūlomu analizatoriumi. Reagentai turi būti validuoti/patvirtinti tyrimams atlikti panaudai siūloma įranga. **Po sutarties pasirašymo, prekių pristatymo metu** šio reikalavimo atitikimui įrodymui turi būti pateiktos reagentų naudojimo instrukcijos anglų ir lietuvių kalbomis, o kai reagentų ir įrangos gamintojai yra skirtingi, tuomet tiekėjas kartu su pasiūlymu turi pateikti reagentų naudojimo instrukciją ir įrangos gamintojo parengtą dokumentaciją, kurioje turi būti informacija apie priemonių suderinamumą.
- 2.10. Siūlomi reagentai ir papildomos priemonės turi būti skirtos in vitro diagnostikai. Reagentai ir papildomos priemonės turi būti paženklinėti CE pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) 2017/746 dėl In vitro diagnostikos medicinos priemonių arba lygiaverčių ženklų.

3. Atliekamų laboratorinių tyrimų specifikacija:

1 lentelė

Eil. Nr.	Tyrimo pavadinimas	Preliminarus tyrimų kiekis per 36 mėn., vnt.	Reikalavimai tyrimams
1.	C reaktyvusis baltymas (CRB/CRP)	80000	Iš kapiliarinio kraujo arba veninio kraujo, kraujo serumo

Eil. Nr.	Tyrimo pavadinimas	Preliminarus tyrimų kiekis per 36 mėn., vnt.	Reikalavimai tyrimams
2.	Glikuotas hemoglobinas(HbA1c)	18800	Iš kapiliarinio kraujo arba veninio kraujo
3.	Troponinas I	5000	Iš kapiliarinio kraujo arba veninio kraujo, kraujo serumo
4.	Kombinuotas atsparumu miksovirusams pasižymintio baltymo A ir C-reaktyvaus baltymo tyrimas arba serumo amiloido A ir C-reaktyvaus baltymo tyrimas (MxA/CRB arba SAA/CRB)	20000	Iš kapiliarinio kraujo arba veninio kraujo

Eil. Nr.	Pavadinimas	Preliminarus tyrimų kiekis per 36 mėn., vnt.	Mato vnt.	Siūloma pakuotė	Reagentų ir priemonių kiekis (ml./vnt.) nurodytam tyrimų skaičiui ir 36 mėn. laikotarpiui	Pakuočių kiekis nurodytam tyrimų skaičiui ir 36 mėn. laikotarpiui	Galiojimo terminas atidarius pakuotę	Mato vnt. kaina, EUR be PVM	Siūlomos pakuotės kaina, EUR be PVM	Suma, EUR be PVM 36 mėn. (7*10)	Siūlomos pakuotės kaina, EUR su PVM	Suma, EUR su PVM 36 mėn. (7*12)	Gamintojas, komercinis prekės pavadinimas
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.	14.
	Atliekamų tyrimų specifikacija:												
1.	C reaktyvus baltymas (CRB / CRP)	80 000											
1.1.	AFIAS CRP testai		vnt	24 vnt./pak	90 600	3775	12-16 mėn.	1,7	40,8	154020	42,84	161721	Boditech, AFIAS CRP testai, 24vnt./pak.
1.2.	AFIAS CRB kontrolė		pak.	2x0.5ml		1512	28 d.	21	21	31752	22,05	33339,6	Boditech, AFIAS CRB

													kontrolė, 2x0.5ml
2.	Glikuotas hemoglobinas (HbA1c)	18 800											
2.1.	<i>AFIAS HbA1c testai</i>		vnt	24 vnt./pak.	29 384	1225	12-16 mėn.	1,8	43,2	52920	45,36	55566	Boditech, AFIAS HbA1c testai, 24vnt./pak.
2.2.	<i>AFIAS HbA1c kontrolė</i>		pak.	2x0.5ml		385	20 d.	24	24	9240	25,2	9702	Boditech, AFIAS HbA1c kontrolė, 2x0.5ml
3.	Troponinas I	5 000											
3.1.	<i>AFIAS Tn-I Plus testai</i>		vnt	24 vnt./pak.	11568	482	12-16 mėn.	2,3	55,2	26606,4	57,96	27936,72	Boditech, AFIAS Tn-I Plus testai 24 vnt/pak
3.2.	<i>Tn-I Plus kontrolė</i>		pak.	2x1 ml		1260	7 d.	24	24	30240	25,2	31752	Boditech, AFIAS TnI Plus kontrole 2x1 ml
4.	Kombinuotas atsparumų mikrovirusams pasižyminčio baltymo A ir C - reaktyvaus baltymo tyrimas, MxA/CRB	20 000											
4.1.	<i>AFIAS MxA/CRP combo testai</i>		vnt	24 vnt./pak.	30 600	1275	12-16 mėn.	6	144	183600	151,2	192780	AFIAS MxA/CRP combo testai, 24 vnt./pak.

4.2	AFIAS MxA/CRP combo kontrolė		pak.	2x1ml		1260	30 d.	28	28	35280	29,4	37044	Boditech MxA/CRP kontrolė, 2x1 ml
-----	---------------------------------------	--	------	-------	--	------	-------	----	----	-------	------	-------	--

4. Perkančioji organizacija nurodo, kad Analizatorių įsigijimas panaudos būdu apima:

- 4.1. Analizatorių sukomplektavimą;
 - 4.2. Analizatorių atvežimą ir sumontavimą Perkančiosios organizacijos patalpose;
 - 4.3. Analizatorių veikimui reikalingų funkcinių sistemų įdiegimą;
 - 4.4. Analizatorių nenutrūkstamą aprūpinimą visomis tinkamai jų eksploatacijai ir naudojimui pagal tikslinę paskirtį reikalingomis medžiagomis, priedais (įskaitant, bet neapsiribojant, reagentais, kontrolinėmis medžiagomis, kalibratoriais, skiedimo ir plovimo tirpalais, specialiais antgaliais, terminiu popieriumi rezultatų spausdinimui ir kt. priemonėmis);
 - 4.5. Analizatorių ir jų programinės įrangos galimybę keisti informacija su Perkančiosios organizacijos laboratorine informacine sistema (toliau – LIS);
 - 4.6. Analizatorių veikimo testavimą prieš faktiškai perduodant naudoti Perkančiajai organizacijai.
- Testavimas atliekamas tokiomis esminėmis sąlygomis:
- 4.6.1 apie numatomą Analizatorių veikimo testavimą ir jo datą tiekėjas turės pranešti Perkančiajai organizacijai rašytiniu pranešimu ne vėliau kaip prieš 3 (tris) dienas;
 - 4.6.2 testavimas bus laikomas sėkmingu, jei testavimo rezultatai atitiks šios techninės specifikacijos bendrąsias nuostatas, aparatūros specialiuosius reikalavimus bei šios techninės specifikacijos III dalyje nurodytas funkcines galimybes. Jei analizatoriaus veikimo testavimas nebus sėkmingas, tiekėjas turės nedelsiant, bet ne vėliau kaip per 3 (tris) darbo dienas, pašalinti testavimo metu paaiškėjusius analizatoriaus trūkumus, neatitikimus ir atlikti pakartotinį analizatoriaus veikimo testavimą. Jei pakartotinis analizatoriaus veikimo testavimas nėra sėkmingas, tiekėjas turės ne vėliau kaip per 30 (trisdešimt) kalendorinių dienų po pakartotinio analizatoriaus veikimo testavimo išmontuoti analizatorių ir jį išvežti iš Perkančiosios organizacijos patalpų;
 - 4.7. Analizatorių defektų, gedimo ir (ar) netinkamo (ne)veikimo šalinimą techninėje specifikacijoje nustatyta tvarka ir terminais;
 - 4.8. Analizatorių remontą (tiek einamąjį, tiek kapitalinį), gedimų šalinimą techninėje specifikacijoje nustatyta tvarka ir terminais;
 - 4.9. Analizatorių atsarginių dalių sandėlio valdymą ir atsarginių detalių tiekimą, keitimą šioje techninėje specifikacijoje nustatyta tvarka ir terminais;
 - 4.10. Perkančiosios organizacijos laboratorijos personalo (ne mažiau kaip 3 (trys) darbuotojai) apmokymą dirbti su Analizatoriais;
 - 4.11. Analizatoriai privalės būti pajėgūs atlikti ne mažesnę kaip tyrimų, negu nurodytas šioje techninėje specifikacijoje;
 - 4.12. Analizatorių apdraudimą turto draudimu nuo visų rizikų;
 - 4.13. kitų veiksmų, kurie yra reikalingi, siekiant užtikrinti Perkančiosios organizacijos galimybę nepertraukiamai gauti laboratorinės diagnostikos tyrimų rezultatus pagal faktinį Perkančiosios organizacijos tyrimų poreikį bei tyrimų rezultatų perdavimą į Perkančiosios organizacijos informacinę sistemą, atlikimą.

5. Analizatorių komplektacija ir techniniai reikalavimai, susiję su Analizatoriumi:

- 5.1. Tiekėjas įsipareigoja reagentų ir papildomų priemonių greitųjų (POCT) kraujo tyrimų atlikimo laikotarpiui Perkančiajai organizacijai (Pirkėjui) neatlygintinai perduoti valdyti ir naudotis Tiekėjui nuosavybės teise priklausančia įranga, atitinkančia šioje techninėje specifikacijoje nustatytus reikalavimus.
- 5.2. Analizatoriai turi būti techniškai pajėgūs atlikti visus techninėje specifikacijoje nurodytus laboratorinės diagnostikos tyrimus, skirti naudoti Medicinos diagnostikos laboratorijose ir gebantys perduoti duomenis į Perkančiosios organizacijos laboratorijos informacinę sistemą (LIS).
- 5.3. Analizatoriai turi būti ne senesni nei 5 metų.
- 5.4. Kartu su įranga tiekėjas turi pateikti ir įrengti visą papildomą įrangą, numatytą gamintojo, kuri yra reikalinga įrangos veikimui užtikrinti: nepertraukiamo srovės tiekimo įrenginį (arba analizatoriuje integruotas nuo tinklo pakraunamas akumuliatorius) ir (ar) kitą gamintojo numatytą įrangą (spausdintuvus, jei įranga valdoma išorinio kompiuterio pagalba, pristatomas (komplektuojamas) su kompiuteriu, t.t.) (toliau - papildoma įranga). Priemonės tyrimų protokolų spausdinimui ir kitas kanceliarines prekes (pvz. kasetes į spausdintuvus) tiekėjas privalės tiekti nemokamai. Analizatoriai privalo turėti brūkšninių kodų skaitytuvus, skirtus mėginio identifikacinio kodo nuskaitymui. Pagal šį kodą analizatorius automatiškai turi nuskaityti arba pasirinkti iš tyrimų užsakymų informaciją apie reikalingus iš mėginio padaryti konkrečius tyrimus, o atliktų tyrimų rezultatus su mėginio identifikaciniu kodu automatiškai nusiųsti į LIS.
- 5.5. Tiekėjas analizatoriaus programinės įrangos suderinimą turi atlikti savo jėgomis ir lėšomis.
- 5.6. Tiekėjas turės užtikrinti analizatorių nepertraukiamą darbą 5 dienas per savaitę, 15 val. per parą, darbą organizuojant dviem pamainomis 36 mėn. laikotarpiui.
- 5.7. Tiekėjas turės paskirti atsakingą asmenį, kuris kompetentingai atliks analizatorių techninės priežiūros, atnaujinimo, kalibravimo, aptarnavimo ir remonto darbus. Tiekėjas turės užtikrinti, jog jo paskirti specialistai nurodytais telefono numeriais būtų pasiekiami darbo dienomis Perkančiosios organizacijos darbo metu visą sutarties laikotarpį.
- 5.8. Einamasis planinis ir/ar kapitalinis analizatorių remontas, techninė priežiūra, atnaujinimo darbai gali būti atliekami tik iš anksto suderinus su Perkančiąja organizacija konkrečią datą ir laiką.
- 5.9. Siūloma įranga turi būti ženklinta CE ženklu pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) 2017/745 dėl medicinos priemonių, arba lygiaverčiu ženklu. Kartu su pasiūlymu būtina pateikti įrangos CE ar lygiaverčio ženklinimo galiojantį sertifikatą originalo ir lietuvių kalbomis.
- 5.10. Analizatoriai turi būti pripažinti Lietuvos Respublikos teisės aktų nustatyta tvarka ir atitikti reikalavimus, patvirtintus Medicinos priemonių naudojimo tvarkos apraše, patvirtiname Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2010 m. gegužės 3 d. įsakymu Nr. V-383 (su pakeitimais).
- 5.11. Reikalaujamų techninių parametrų įrodymui kartu su pasiūlymu būtina pateikti įrangos naudojimo instrukciją ir (ar) katalogą/ bukletą/brošiūrą ar kitus dokumentus, patvirtinančius atitiktį techniniams reikalavimams, anglų ir lietuvių kalbomis. Pasiūlymo formoje ir Techninių reikalavimų įrangai lentelėje turi būti pateiktos aiškos nuorodos į dokumentus, techninės specifikacijos atitiktį pagrindžiančiuose dokumentuose turi būti paženklintas konkretus techninės specifikacijos punktą atitinkantis tekstas. Gamintojo deklaracijos dėl techninių parametrų, kurių negalima objektyviai patikrinti, nebus vertinamos.
- 5.12. Tiekėjas kartu su pasiūlymu turi pateikti dokumentą, patvirtinantį, kad tiekėjas yra oficialus panaudai siūlomos įrangos gamintojo atstovas arba turi rašytinį susitarimą su tokiu atstovu dėl prekybos siūloma įranga ir įrangos techninio aptarnavimo bei remonto, t. y. turi įrangos gamintojo suteiktas teises arba lygiavertį dokumentą.

6. Automatinio analizatoriaus greitiesiems (POCT) kraujo tyrimams atlikti (7 vnt.) techninė specifikacija:

2 lentelė

Eil. Nr.	Techniniai parametrai arba reikalavimai	Techninio parametro reikšmė arba reikalavimų aprašymas	Siūlomi techniniai parametrai (<i>tiesiogiai privalo aprašyti siūlomos įrangos atitiktį reikalaujamiems parametrams, nurodant konkrečias reikšmes nepaliekant žodžių „turi būti“, „ne mažiau“, „ne daugiau“ ir pan., įrašyti „Taip“, „Atitinka“ draudžiama</i>)	Nuoroda į nurodytą parametrai, patvirtinantį gamintojo dokumento lietuvių kalba (<i>katalogo/bukleto/brošiūros/instrukcijos</i>) puslapį, kuriame yra atžyma apie siūlomos įrangos atitikimą reikalavimui (<i>privaloma užpildyti</i>)
1.	Analizatoriaus duomenys	Panaudai siūlomo analizatoriaus gamintojas, modelis, kilmės šalis.	<i>Boditech, AFIAS-10, Pietų Korėja</i>	<i>Analizatoriaus brošiūra_LT 1 psl., 4 psl. Analizatoriaus instrukcija_LT 8 psl.</i>
2.	Analizatoriaus tipas	Kompaktiškas automatinis analizatorius CRB, HbA1c, TnI, MxA/CRB arba SAA/CRB kiekybiniam nustatymui su vidiniu arba išoriniu spausdintuvu. Analizatorius vienu metu gali daryti daugiau nei vieną tyrimą.	Kompaktiškas automatinis analizatorius CRB, HbA1c, TnI, MxA/CRB kiekybiniam nustatymui su vidiniu spausdintuvu. Analizatorius vienu metu gali daryti 10 tyrimų.	<i>Analizatoriaus brošiūra_LT 1-4 psl., Analizatoriaus instrukcija_LT 11 psl., 17 psl. reagentų instrukcijos 3 psl., 16 psl., 26 psl., 35 psl.</i>
3.	Analizatoriaus paskirtis	C reaktyvaus baltymo (CRB) kiekybinis tyrimas, Gliukuoto hemoglobino (HbA1c) kiekybinis tyrimas, MxA/CRB arba SAA/CRB, Troponino I (TnI) nustatymas, iš kraujo, serumo ar plazmos.	C reaktyvaus baltymo (CRB) kiekybinis tyrimas, Gliukuoto hemoglobino (HbA1c) kiekybinis tyrimas, MxA/CRB, Troponino I (TnI) nustatymas, iš kraujo, serumo ar plazmos.	<i>Analizatoriaus brošiūra_LT 4 psl., reagentų instrukcijos 3 psl., 16 psl., 26 psl., 35 psl.</i>
4.	Matavimo metodas	Imunofluorescencijos metodas. Matavimų ribos: CRB ne siauriau negu 0,5-200 mg/l; Troponinas I apatinė matavimo riba ne didesnė nei 0,1 ng/ml, viršutinė matavimo riba ne mažesnė nei 15 ng/ml.	Imunofluorescencijos metodas. Matavimų ribos: CRB 0,5-200 mg/l; Troponinas I apatinė matavimo riba nei 0,01 ng/ml, viršutinė matavimo riba 15 ng/ml.	<i>Analizatoriaus brošiūra_LT 3-4 psl., reagentų instrukcijos 7 psl., 27 psl., Analizatoriaus intrukcija_LT 8 psl.</i>

5.	Analizatoriaus kalibracija ir kokybės kontrolė	Gali būti pateikiamos ir kasečių pavidalu.	Kalibracija automatinė, kokybės kontrolė paruošta naudojimui pateikiama	<i>Gamintojo raštas_kalibracija ir kok.kontrolė 1, 3 psl., Analizatoriaus intrukcija_LT 53 psl., Quick operation guide_LT 12 psl., reagentų instrukcijos 13 psl., 22 psl., 30 psl., 41 psl.</i>
6.	Mėginio tūris	Mažiausias kapiliarinio kraujo tūris visoms analitėms (kurios nustatomos iš kraujo), ne daugiau kaip 500 µl.	Mažiausias kapiliarinio kraujo tūris visoms analitėms (kurios nustatomos iš kraujo), ne daugiau kaip 100 µl.	<i>reagentų instrukcijos 6 psl., 16 psl., 26 psl., 36 psl.</i>
7.	Tyrimo atlikimo laikas	Rezultatai gaunami ne ilgiau nei per 20 min po brūkšninio kodo nuskaitymo. Galimybė atlikti standartinius ir greitų tyrimų nuskaitymus. Našumas ne mažesnis nei 10 tyrimų per valandą.	Rezultatai gaunami ne ilgiau nei per 20 min po brūkšninio kodo nuskaitymo. Galimybė atlikti standartinius ir greitų tyrimų nuskaitymus. Našumas daugiau nei 10 tyrimų per valandą.	<i>Analizatoriaus brošiūra_LT 1-2, 4 psl., reagentų instrukcijos 6 psl., 16 psl., 26 psl., 36 psl., Analizatoriaus pristatymas 10 pl., 29 psl.</i>
8.	Analizatoriaus sudėtinės dalys	Mikroprocesorius su ekranu ir standartinės ne mažiau 1 USB jungtys, spausdintuvas. Galimybė prijungti klaviatūrą, jei nėra galimybės valdyti analizatorių per jutiklinį ekraną.	Liečiamas ekranas, 3 USB jungtys, spausdintuvas, galimybė prijungti klaviatūrą, barkodų skaitytuvą.	<i>Analizatoriaus brošiūra_LT 3 psl., 10 psl., Analizatoriaus instrukcija_LT 8 pl., 11 psl.</i>
9.	Reikalavimai analizatorių programinei įrangai	Turi turėti galimybę keistis informacija su perkančiosios organizacijos laboratorine informacine sistema, ASTM standarto protokolu arba lygiaverčiais: ABX, CSV, MCSV, HL7, REST standartų protokolais. Tyrimų užsakymai turi būti automatiškai nuskaitymi, o tyrimų atlikimo rezultatai automatiškai perduodami laboratorijos informacinei sistemai Ethernet tipo tinklu (10/100/1000BASE-T/TX) naudojant TCP/IP protokolą. Jeigu tiekėjo siūlomas analizatorius, ar keli analizatoriai neturi galimybės keistis informacija ASTM, ABX,	Sąsaja su LIS	<i>Analizatoriaus brošiūra_LT 1-2 psl., Analizatoriaus pristatymas 12 psl., Komunikacijos protokolas 1-6 psl., Analizatoriaus instrukcija_LT 66 psl.</i>

		CSV, MCSV, HL7, REST standartų protokolais, pasiūlyme turi būti pateikiamas kompiuteris su atitinkama programine įranga įgalinančia keisti informaciją su perkančiosios organizacijos LIS ASTM standarto protokolu arba lygiaverčiais: ABX, CSV, MCSV, HL7, REST standartų protokolais, kurių pagalba tyrimų užsakymai ir tyrimų atlikimo rezultatai turi būti automatiškai nuskaitomi ir perduodami laboratorijos informacinei sistemai Ethernet tipo tinklu (10/100/1000BASE-T/TX) naudojant TCP/IP protokolą.		
		Su Perkančiosios organizacijos LIS turi būti galimybė keisti šiais duomenimis: • automatiškai gauti tyrimų užsakymus; • automatiškai perduoti tyrimų rezultatus.	Pagal šį kodą Analizatorius automatiškai nuskaito arba pasirenka iš tyrimų užsakymų informaciją apie reikalingus iš mėginio padaryti konkrečius tyrimus, o atliktus tyrimų rezultatus su mėginio identifikaciniu kodu automatiškai siunčia į LIS.	<i>Analizatoriaus brošiūra_LT 1-2 psl., Analizatoriaus pristatymas 12 psl., Analizatoriaus instrukcija_LT 61-62 psl., Komunikacijos protokolas 1-6 psl.</i>
		Turi turėti galimybę atlikti automatinį tyrimo atsakymo techninį validavimą.	Turi galimybę atlikti automatinį tyrimo atsakymo techninį validavimą.	<i>Komunikacijos protokolas 1-6 psl.</i>
		Turi būti galimybė talpinti į analizatorių naujus arba skubius mėginius, nestabdant analizatoriaus darbo. Pateikti gamintojo patvirtintą proceso aprašymą.	Turi galimybę talpinti į analizatorių naujus arba skubius mėginius, nestabdant analizatoriaus darbo	<i>Analizatoriaus brošiūra_LT 1-2 psl., Analizatoriaus pristatymas 2 psl., 10 psl., Analizatoriaus instrukcija_LT 47 psl.</i>
		Turi turėti automatizuotos kokybės kontrolės ir analizės valdymo programą.	Turi kokybės kontrolės ir analizės valdymo programa	<i>Gamintojo raštas_kalibracija ir kok.kontrolė 1, 3 psl. Analizatoriaus</i>

				<i>instrukcija_LT 53 psl., 60-62 psl.</i>
		Turi turėti naudojamų reagentų ir darbo eigos atsekamumo ir apskaitos programą.	Turi reagentų ir darbo eigos atsekamumo ir apskaitos programą	<i>Analizatoriaus instrukcija_LT 7 psl., 17 psl., 53 psl., 60-62 psl., 68-69 psl.</i>
		Atsižvelgiant į tai, kad atliekamas pirkimas, kurio pirkimo objekto atskiri sudėtiniai elementai apima Viešųjų pirkimų įstatymo 92 straipsnio 13 dalyje numatyta sąraše nurodytą BVPŽ kodą (48180000-3 Medicinos programinės įrangos paketai), pirkimo metu bus atliekama patikra dėl atitikties nacionalinio saugumo interesams pagal Viešųjų pirkimų įstatymo 37 straipsnio 9 dalį ir 47 straipsnio 9 dalį. Tiekėjams draudžiama siūlyti analizatoriaus programinę įrangą ir/ar su ja susijusias paslaugas, jeigu jos kelia grėsmę nacionaliniam saugumui. Perkančioji organizacija laiko, kad analizatoriaus programinė įranga ir/ar su ja susijusios paslaugos kelia grėsmę nacionaliniam saugumui, kai: (1) analizatoriaus programinės įrangos gamintojas ar jį kontroliuojantis asmuo yra registruoti (jeigu gamintojas ar jį kontroliuojantis asmuo yra fizinis asmuo - nuolat gyvenantis ar turintis pilietybę) Viešųjų pirkimų įstatymo 92 straipsnio 14 dalyje numatyta sąraše nurodytose valstybėse ar teritorijose, ir/arba (2) su analizatoriaus programine įranga susijusių paslaugų teikimas vykdomas iš Viešųjų pirkimų įstatymo 92 straipsnio 14	<i>Programinė įranga atitinka reikalavimus ir nekelia grėsmės nacionaliam saugumui</i>	<i>Programinė įranga atitinka reikalavimus ir nekelia grėsmės nacionaliam saugumui</i>

		dalyje numatytame sąraše nurodytų valstybių ar teritorijų.		
--	--	--	--	--

Viešoji įstaiga Kauno miesto poliklinika

Uždaroji akcinė bendrovė „Medita“

Sutarties vykdymui pasitelkiami subtiekėjai:

Eil. Nr.	Subtiekėjo pavadinimas, juridinio asmens kodas, adresas	Subtiekėjui perduodama vykdyti sutartinių įsipareigojimų dalis (eurais, procentais), kuriai nekeliami kvalifikacijos reikalavimai
1.	UAB „Interlux“ , Aviečių g. 16, LT-08418 Vilnius, įm. kodas 110608112	25% Komunikacija su prekių gamintojų Siūlomos įrangos techninė priežiūra ir aptarnavimas

PATVIRTINTA

Viešųjų pirkimų tarnybos direktoriaus
2024 m. vasario 8 d. įsakymu Nr. 1S-19
(Viešųjų pirkimų tarnybos direktoriaus
2025 m. balandžio 17 d. įsakymo Nr. 1S-51
redakcija)

PREKIŲ PIRKIMO-PARDAVIMO SUTARTIES BENDROSIOS SĄLYGOS**1. PAGRINDINĖS SĄVOKOS IR SUTARTIES AIŠKINIMAS****1.1. Sąvokos**

1.1.1. Šioje Sutartyje didžiąja raide rašomos sąvokos turi paskiau nurodytas reikšmes:

1.1.1.1. **Bendrosios sąlygos** - Sutarties dalis, kuri vadinasi „Prekių pirkimo-pardavimo sutarties Bendrosios sąlygos“;

1.1.1.2. **Pirkėjas** - asmuo, kuris Specialiosiose sąlygose yra įvardytas kaip Pirkėjas, įsigyjantis Specialiosiose sąlygose ir Sutarties prieduose nurodytas Prekes;

1.1.1.3. **Pradinės sutarties vertė** - Specialiosiose sąlygose nurodyta vertė be pridėtinės vertės mokesčio (toliau - PVM);

1.1.1.4. **Prekės** - Specialiosiose sąlygose ir Sutarties prieduose nurodytos prekės (prekių pirkimas, nuoma, finansinė nuoma (lizingas), pirkimas išsimokėtinai, numatant jas įsigyti ar to nenumatant), taip pat įsigyjamų prekių pristatymo, montavimo, diegimo ir kitos jų parengimo naudoti paslaugos (toliau - su Prekėmis susijusios paslaugos), jeigu šios paslaugos tik papildo prekių tiekimą, kurias Tiekėjas įsipareigoja tiekti Pirkėjui pagal Sutartį ir galiojančių įstatymų bei kitų teisės aktų reikalavimus;

1.1.1.5. **Prekių perdavimo-priėmimo aktas** - dokumentas, kuriuo Tiekėjas perduoda, o Pirkėjas priima Prekes ir kuriuo Šalys patvirtina, kad pristatytos Prekės atitinka nustatytus reikalavimus. Jeigu Sutartyje yra numatytas Prekių pristatymas dalimis, Prekių perdavimo-priėmimo aktas gali būti sudaromas dėl kiekvienos dalies atskirai;

1.1.1.6. **Prekių trūkumai** - Prekių perdavimo-priėmimo metu ar Prekių garantinio termino galiojimo metu Pirkėjo, ar (ir) trečiųjų asmenų nustatyti Prekių kokybės neatitikimai Sutarties ar (ir) įstatymų bei kitų teisės aktų reikalavimams, Prekių gedimai, paslėpti defektai, veiklos sutrikimai ar pan., dėl kurių Prekių nebūtų galima naudoti tam tikslui, kuriam Pirkėjas (jas) ketino naudoti, arba dėl kurių Prekių naudingumas sumažėtų taip, kad Pirkėjas, apie tuos trūkumus žinodamas, arba apskritai nebūtų tų Prekių pirkęs, arba nebūtų už Prekes mokėjęs tokio dydžio kainą;

1.1.1.7. **Sąskaita** - Tiekėjo išrašoma ir Pirkėjui apmokėjimui pateikiama sąskaita faktūra, PVM sąskaita faktūra ar kitas mokėjimo dokumentas už Tiekėjo perduotas bei Pirkėjo priimtas Prekes. Jeigu Sutartyje yra numatytas Prekių pristatymas dalimis, Sąskaita gali būti pateikiama dėl kiekvienos dalies atskirai;

1.1.1.8. **Specialiosios sąlygos** - Sutarties dalis, kuri vadinasi „Prekių pirkimo-pardavimo sutarties Specialiosios sąlygos“ ir kurioje yra nurodytos konkretaus pirkimo objekto įsigijimą aptariančios sąlygos (tokios kaip Pradinės sutarties vertė, Prekių tiekimo terminai ir pan.) bei kiti konkretūs duomenys (tokie kaip Šalys, Prekės ir pan.), išvardyti priedai, taip pat nurodyti Bendrųjų sąlygų pakeitimai ir papildymai (jeigu tokie padaryti);

1.1.1.9. **Susitarimas** - tai dokumentas, kurį Šalys sudaro keisdamos Sutarties sąlygas VPĮ leidžiama apimtimi;

1.1.1.10. **Sutarties kaina** - pagal Sutartį Tiekėjui mokėtina suma, įskaitant visus privalomus mokesčius ir išlaidas;

1.1.1.11. **Sutarties sąlygos** - Bendrosios sąlygos ir Specialiosios sąlygos kartu;

1.1.1.12. **Sutartis** - Prekių pirkimo-pardavimo sutartis, kurią sudaro Sutarties sąlygos, Specialiosiose sąlygose išvardyti priedai ir Susitarimai;

- 1.1.1.13. **Šalis** - Pirkėjas arba Tiekėjas, kiekvienas atskirai, priklausomai nuo konteksto;
- 1.1.1.14. **Šalys** - Pirkėjas ir Tiekėjas kartu;
- 1.1.1.15. **Tiekėjas** - asmuo, kuris Specialiosiose sąlygose yra įvardytas kaip Tiekėjas, tiekiantis Specialiosiose sąlygose nurodytas Prekes;
- 1.1.1.16. **VPĮ** - Lietuvos Respublikos viešųjų pirkimų įstatymas.
- 1.1.1.17. Kitų Sutartyje didžiąja raide rašomų sąvokų reikšmės yra nurodytos Sutarties tekste.
- 1.1.1.18. Sutartyje neapibrėžtos sąvokos suprantamos ir aiškinamos taip, kaip jas apibrėžia VPĮ ir kiti įstatymai bei teisės aktai, galiojantys Sutarties sudarymo ir vykdymo metu.
- 1.1.1.19. Kitos Sutartyje vartojamos sąvokos ir terminai turi bendrinę reikšmę arba artimiausią Sutarties pobūdžiui specialiąją reikšmę, jei Sutartyje nėra nustatyta ir paaiškinta kitokia jų reikšmė.

1.2. Sutarties aiškinimas

- 1.2.1. Sutartis yra sudaryta ir turi būti aiškinama pagal Lietuvos Respublikos teisės aktus.
- 1.2.2. Jei Bendrosios sąlygos ir (ar) Specialiosios sąlygos prieštarauja VPĮ ir kitų teisės aktų reikalavimams, taikomos VPĮ ir kitų teisės aktų nuostatos.
- 1.2.3. Diena Sutartyje reiškia kalendorinę dieną.
- 1.2.4. Darbo diena Sutartyje reiškia bet kurią dieną, išskyrus šeštadienį, sekmadienį ir švenčių dienas Lietuvoje, nurodytas Lietuvos Respublikos darbo kodekse.
- 1.2.5. Terminai pagal Sutartį yra skaičiuojami metais, mėnesiais, savaitėmis, darbo dienomis, kalendorinėmis dienomis ir valandomis ir minutėmis.
- 1.2.6. Kvalifikacija, rėmimasis kitų ūkio subjektų pajėgumais, Prekių apimtis, peržiūra suprantami taip, kaip nustatyta VPĮ bei jį įgyvendinančiuose teisės aktuose.
- 1.2.7. Jeigu Prekių perdavimo-priėmimo akto, kaip atskiro dokumento, reikalauti neprivaloma, Šalys susitaria, ir tai aiškiai nurodo Specialiosiose sąlygose, Prekių perdavimo-priėmimo aktu laikoma Sąskaita. Tais atvejais, kai išrašoma Sąskaita ir Prekių perdavimo-priėmimo aktas nepasirašomas, Sutarties nuostatos dėl Prekių perdavimo-priėmimo akto išrašymo taikomos ir Sąskaitos išrašymui.
- 1.2.8. Informuoti, pranešti, įspėti arba atsakyti reiškia pateikti informaciją, pranešimą, įspėjimą arba atsakymą Bendrosiose ir (ar) Specialiosiose sąlygose nustatyta tvarka.
- 1.2.9. Patvirtinti reiškia pateikti patvirtinimą raštu arba pasirašyti dokumentą be išlygų ar su išlygomis, išskyrus atvejus, kai asmuo, pasirašydamas dokumentą, nurodo, jog atsisako jį patvirtinti.
- 1.2.10. Jeigu Sutartyje nenurodyta kitaip, žodžiai, vartojami vienaskaitos forma taip pat reiškia ir daugiskaitą ir atvirkščiai, vienos giminės žodžiai apima ir kitos giminės atitinkamus žodžius, žodis asmuo reiškia tiek fizinius, tiek ir juridinius asmenis.
- 1.2.11. Jeigu Sutartyje nurodyta reikšmė skaičiais ir žodžiais skiriasi, vadovaujamasi žodžiais nurodyta reikšme.
- 1.2.12. Jei pateikiamos nuorodos į teisės aktus, turi būti taikomos aktualios teisės aktų redakcijos, jeigu nenurodyta kitaip.

1.3. Dokumentų viršenybė

- 1.3.1. Sutartį sudarantys dokumentai turi būti suprantami kaip papildantys vienas kitą. Bet kokio Sutarties dokumentų sąlygų neatitikimo ar neaiškumo atveju, toks neatitikimas ar neaiškumas pašalinamas dokumentus aiškinant tokia eilės tvarka:
 - 1.3.1.1. Techninė specifikacija;
 - 1.3.1.2. Specialiosios sąlygos;
 - 1.3.1.3. Bendrosios sąlygos;
 - 1.3.1.4. Pirkimo dokumentai (išskyrus techninę specifikaciją);
 - 1.3.1.5. Pasiūlymas;
 - 1.3.1.6. Kiti Specialiosiose sąlygose išvardinti priedai.
- 1.3.2. Tuo atveju, kai Šalių Susitarimu yra keičiamos Sutarties sąlygos, naujai sutartos Sutarties sąlygos turi viršenybę prieš pakeistas.

1.3.3. Jeigu Šalys susitaria dėl Sutarties sąlygų arba priedo papildymo nauja sąlyga, neatitikimo ar neaiškumo atveju tokia sąlyga turi viršenybę atitinkamai kitų Sutarties sąlygų arba kitų to priedo sąlygų atžvilgiu.

1.3.4. Jeigu Šalys susitaria dėl naujo priedo, Šalys turi sutarti dėl naujojo priedo įtraukimo į priedų sąrašą vietos ir jo reikšmės aiškinant Sutartį. Jeigu naujas priedas yra įterpiamas į priedų sąrašą, jam turi būti suteikiamas eilės numeris su viršutiniu indeksu, atsižvelgiant į priedų eiliškumą ir svarbą (pavyzdžiui, priedas Nr. 4¹).

2. SUTARTIES DALYKAS

2.1. Tiekėjas įsipareigoja Sutartyje nustatytais sąlygomis ir tvarka perduoti Pirkėjui Prekes, atitinkančias Sutartyje nustatytus reikalavimus, o Pirkėjas įsipareigoja priimti Sutarties sąlygas atitinkančias ir tinkamai patiektas Prekes bei sumokėti Tiekėjui Sutartyje nurodytą kainą Sutartyje nustatytais sąlygomis ir tvarka.

2.2. Šalys, vykdydamos Sutartį, įsipareigoja laikytis visų Sutarties vykdymui taikytinų įstatymų bei kitų teisės aktų reikalavimų. Šalis turi teisę reikalauti, kad kita Šalis įvykdytų visus įstatymų bei kitų teisės aktų reikalavimus, taikomus Sutarties vykdymui. Nė viena iš Sutarties sąlygų nereiškia ir negali būti aiškinama kaip Pirkėjo atsisakymas įstatymuose bei kituose teisės aktuose numatytų ir Sutartimi neaptartų Pirkėjo kitų teisių ir garantijų, susijusių su netinkamu Prekių tiekimu ar jų kokybe, arba kaip Tiekėjo atsisakymas įstatymuose bei kituose teisės aktuose numatytų ir Sutartimi neaptartų Tiekėjo kitų teisių ir garantijų dėl atlyginimo už Prekes gavimo.

2.3. Tiekėjas privalo užtikrinti, kad Prekės atitiktų techninės specifikacijos reikalavimus ir Tiekėjo pasiūlymo sąlygas, būtų kokybiškos, tiekiamos tinkamai ir laiku, laikantis Sutarties sąlygų taip, kad tai labiausiai atitiktų Pirkėjo interesus, pagal geriausius visuotinai pripažįstamus profesinius, techninius standartus ir praktiką, panaudodamas visus reikiamus įgūdžius ir žinias.

3. TIEKĖJAS IR KITI SUTARTIES VYKDYMUI PASITELKIAMI ASMENYS

3.1. Kvalifikacija ir kiti Tiekėjo pasiūlymu priimti įsipareigojimai

3.1.1. Tiekėjas atsako už tai, kad visą Sutarties vykdymo laikotarpį Tiekėjas būtų kompetentingas, patikimas ir pajėgus (įskaitant ūkio subjektą, kurių pajėgumais remiasi Tiekėjas, pajėgumus) įvykdyti Sutarties reikalavimus:

3.1.1.1. turėtų teisę verstis ta veikla, kuri yra reikalinga Sutarčiai įvykdyti. Pirkėjui pareikalavus, Tiekėjas turi pateikti dokumentus, įrodančius, kad Sutartį vykdo tik tokia teisę turintys asmenys;

3.1.1.2. atitiktų tiekėjų kvalifikacijai pirkimo dokumentuose nustatytus reikalavimus bei neturėtų pirkimo dokumentuose nustatytų pašalinimo pagrindų;

3.1.1.3. laikytųsi Tiekėjo pasiūlyme nurodytų įsipareigojimų, įskaitant, bet neapsiribojant - atitiktų pasiūlyme nurodytų kriterijų, dėl kurių jo pasiūlymas buvo išrinktas ekonomiškai naudingiausiu (toliau - **Kokybiniai kriterijai**), reikšmes ir parametrus. Šiame papunktyje nurodytų įsipareigojimų laikymosi tikrinimo tvarka nustatoma Specialiosiose sąlygose;

3.1.1.4. užtikrintų nustatytų kokybės vadybos sistemos ir (arba) aplinkos apsaugos vadybos sistemos standartų taikymą, jeigu to reikalaujama pirkimo dokumentuose, ir turėtų tą patvirtinančius dokumentus;

3.1.1.5. atitiktų nacionalinio saugumo interesus bei nebūtų registruotas (nuolat gyvenantis ar turintis pilietybę) nepatikimomis laikomose valstybėse ar teritorijose, jei tokie reikalavimai buvo numatyti pirkimo dokumentuose.

3.1.2. Tuo atveju, kai Tiekėjas yra jungtinės veiklos sutarties pagrindu veikianti tiekėjų grupė, jos nariai Pirkėjui už Sutarties vykdymą atsako solidariai. Jeigu Tiekėjas remiasi ūkio subjektų pajėgumais, siekdamas atitikti finansinio ir ekonominio pajėgumo reikalavimus, Tiekėjas su tokiais ūkio subjektais už Sutarties vykdymą atsako solidariai (jeigu to buvo reikalaujama pirkimo dokumentuose).

3.1.3. Tiekėjas taip pat atsako už tai, kad Tiekėjas, Sutartį tiesiogiai vykdantys subtiekejai ir specialistai atitiktų jiems įstatymų bei kitų teisės aktų ir (arba) pirkimo dokumentų nustatytus profesinės kvalifikacijos ir kitus reikalavimus bei turėtų teisę verstis ta veikla, kuriai jie pasitelkiami.

3.2. Subtiekejų bei specialistų pasitelkimas ir keitimas

3.2.1. Tiekėjas įsipareigoja užtikrinti, kad Sutartį vykdys pirkime pasiūlyti ir kvalifikacijos bei kitus pirkimo dokumentuose nustatytus reikalavimus atitinkantys subtiekejai ir (ar) specialistai. Šių asmenų veiksmai vykdant Sutartį Tiekėjui sukelia tokias pačias pasekmes ir atsakomybę, kaip jo paties veiksmai. Tiekėjas atsako už savo subtiekejų ir specialistų veiksmus ar neveikimą.

3.2.2. Sutarties vykdymui pasitelkiami subtiekejai ir (ar) specialistai (jeigu tokie pasitelkiami) nurodomi Specialiosiose sąlygose.

3.2.3. Tiekėjas gali keisti ir (ar) pasitelkti subtiekejus ir (ar) specialistus šiame Sutarties poskyryje nustatytais atvejais ir tvarka.

3.2.4. Naujas subtiekejai ar specialistas gali pradėti vykdyti jiems Tiekėjo pavestus įsipareigojimus pagal Sutartį ne anksčiau, nei bus pasirašytas Susitarimas.

3.2.5. Jei Tiekėjas pasitelkia naują subtiekėją arba pakeičia esamą subtiekėją ir (ar) specialistą, negavęs Pirkėjo raštiško sutikimo, arba sutartinius įsipareigojimus pagal Sutartį vykdo subtiekejai ir (ar) specialistai, neatitinkantys pirkimo dokumentuose nustatytų kvalifikacijos reikalavimų, kokybės vadybos sistemos ir (arba) aplinkos apsaugos vadybos sistemos standartų reikalavimų, reikalavimų dėl pašalinimo pagrindų nebuvimo, atitikties nacionalinio saugumo interesams bei reikalavimams nebūti registruotu (nuolat gyvenančiu ar turinčiu pilietybę) nepatikimomis laikomose valstybėse ar teritorijose (jei taikoma) ir Tiekėjo pasiūlyme nurodytų sąlygų pirkimo dokumentuose nustatytiems Kokybiniais kriterijams pagrįsti (jei taikoma), Tiekėjui taikoma Specialiosiose sąlygose nustatyto dydžio bauda.

3.2.6. Tiekėjas turi teisę Sutarties vykdymui pasitelkti naujus, Specialiosiose sąlygose nenurodytus subtiekejus, kurių pajėgumais Tiekėjas nesirėmė pirkimo dokumentuose numatytiems kvalifikacijos reikalavimams pagrįsti.

3.2.7. Sudarius Sutartį, tačiau ne vėliau negu Sutartis pradedama vykdyti, Tiekėjas įsipareigoja Pirkėjui pranešti tuo metu žinomų subtiekejų, kurių pajėgumais Tiekėjas nesirėmė pirkimo dokumentuose numatytiems kvalifikacijos reikalavimams pagrįsti, pavadinimus, juridinio asmens kodą, kontaktinius duomenis, jų atstovus.

3.2.8. Tiekėjas, bet kuriuo Sutarties vykdymo metu, subtiekejus, kurių pajėgumais Tiekėjas nesirėmė pirkimo dokumentuose numatytiems kvalifikacijos reikalavimams pagrįsti, gali keisti savo nuožiūra.

3.2.9. Tiekėjas, bet kuriuo Sutarties vykdymo metu, ne vėliau nei prieš 5 (penkias) darbo dienas iki numatomo naujo subtiekejo, kurio pajėgumais Tiekėjas nesirėmė pirkimo dokumentuose numatytiems kvalifikacijos reikalavimams pagrįsti, pasitelkimo ir (arba) keitimo apie tai privalo informuoti Pirkėją. Pirkėjas (jeigu buvo taikoma pirkimo dokumentuose) turi patikrinti, ar nėra subtiekejo pašalinimo pagrindų ir subtiekejo atitiktį nacionalinio saugumo interesams ir reikalavimams nebūti registruotu (nuolat gyvenančiu ar turinčiu pilietybę) nepatikimomis laikomose valstybėse ar teritorijose. Jeigu subtiekejo padėtis neatitinka bent vieno iš nurodytų reikalavimų, Pirkėjas reikalauja pakeisti šį subtiekėją reikalavimus atitinkančiu subtiekeju. Pirkėjas per 5 (penkias) darbo dienas raštu informuoja Tiekėją apie sutikimą pasitelkti ir (ar) keisti naują subtiekėją, kurio pajėgumais Tiekėjas nesirėmė pirkimo dokumentuose numatytiems kvalifikacijos reikalavimams pagrįsti. Pirkėjui sutikus, Šalys pasirašo Susitarimą, kuris laikomas neatsiejama Sutarties dalimi.

3.2.10. Subtiekejai, kurių pajėgumais Tiekėjas rėmėsi, kad atitiktų pirkimo dokumentuose nustatytus kvalifikacijos reikalavimus, gali būti keičiami tik šiais atvejais:

3.2.10.1. kai subtiekeju iškelta bankroto byla, pradėtas bankroto procesas ne teismo tvarka, jis tampa nemokus arba yra nemokumo tikimybė, sustabdo ūkinę veiklą ar kai įstatymuose ir kituose teisės aktuose nustatyta tvarka susidaro analogiška situacija;

3.2.10.2. kai subtiekejai dėl objektyvių priežasčių (pavyzdžiui, subtiekeju atsisakius dalyvauti Sutarties vykdyme, nutrūkus teisiniams santykiams su Tiekėju ir pan.) nebegali vykdyti visų ar dalies Sutartyje numatytų įsipareigojimų;

3.2.10.3. Tiekėjas ar subtiekejai privalo pakeisti subtiekėją, jei paaiškėja, kad jis neatitinka jam

pirkimo dokumentuose keliamų reikalavimų.

3.2.11. Tiekėjo (ar subtiekejų) specialistai, vykdantys Sutartį, gali būti keičiami šiais atvejais:

3.2.11.1. Tiekėjo iniciatyva dėl objektyvių priežasčių (pavyzdžiui, atostogų, ligos, nutrūkus darbo santykiams ir pan.), pateikus duomenis apie numatomą naujai skirti specialistą bei jo kvalifikaciją ir atitiktį kitiems pirkimo dokumentuose keliamiems reikalavimams patvirtinančius dokumentus;

3.2.11.2. Pirkėjo iniciatyva, jei Pirkėjas turi pagrįstų įtarimų, kad Tiekėjo Sutarties vykdymui paskirtas specialistas nekompetentingas vykdyti nustatytas pareigas;

3.2.11.3. Tiekėjas ar subtiekėjas privalo pakeisti specialistą, jei paaiškėja, kad jis neatitinka jam pirkimo dokumentuose keliamų reikalavimų.

3.2.12. Naujas specialistas ir (ar) subtiekėjas Tiekėjo prašymo pakeisti specialistą ir (ar) subtiekėją pateikimo metu turi atitikti pirkimo dokumentuose specialistui ir (ar) subtiekejui keliamus reikalavimus ir Tiekėjo pasiūlyme nurodytas Kokybinių kriterijų reikšmes.

3.2.13. Tiekėjas privalo ne vėliau nei prieš 5 (penkias) darbo dienas iki numatomo subtiekėjo, kurio pajėgumais Tiekėjas rėmėsi, kad atitiktų pirkimo dokumentuose nustatytus kvalifikacijos reikalavimus, ir (ar) specialisto keitimo pateikti Pirkėjui šiuos dokumentus:

3.2.13.1. argumentuotą rašytinį prašymą pakeisti subtiekėją ir (ar) specialistą, paaiškinant keitimo aplinkybę. Pirkėjas pasilieka teisę paprašyti įrodymų, pagrindžiančių keitimo aplinkybę;

3.2.13.2. naujo subtiekėjo ir (ar) specialisto kvalifikaciją, atitiktį Kokybiniams kriterijams (jei taikoma), reikalaujamiems kokybės vadybos sistemos ir (arba) aplinkos apsaugos vadybos sistemos standartams (jei taikoma), pašalinimo pagrindų nebuvimą ir atitiktį nacionalinio saugumo interesams bei reikalavimams nebūti registruotu (nuolat gyvenančiu ar turinčiu pilietybę) nepatikimomis laikomose valstybėse ar teritorijose (jei taikoma) įrodančius dokumentus pagal Sutarties reikalavimus.

3.2.14. Pirkėjas, gavęs Tiekėjo prašymą su kitais Sutartyje nurodytais dokumentais, per 5 (penkias) darbo dienas įvertina keitimo galimybę ir raštu informuoja Tiekėją apie sutikimą pakeisti subtiekėją, kurio pajėgumais Tiekėjas rėmėsi, kad atitiktų pirkimo dokumentuose nustatytus kvalifikacijos reikalavimus, ir (ar) specialistą. Pirkėjui sutikus, Šalys pasirašo Susitarimą, kuris laikomas neatsiejama Sutarties dalimi.

3.3. Jungtinės veiklos partnerių keitimas

3.3.1. Tiekėjas, vykdantis Sutartį kaip tiekėjų grupę, veikianti jungtinės veiklos sutarties pagrindu, turi teisę atsisakyti jungtinės veiklos partnerio (toliau - Partneris), jei dėl objektyvių ir pagrįstų aplinkybių Partneris nebegali vykdyti Sutarties, įskaitant, bet neapsiribojant atvejais, kai Partneris neatitinka VPĮ ar kitų teisės aktų nuostatų, kelia grėsmę nacionaliniam saugumui, Partneriui pritaikytos tarptautinės sankcijos kaip jos suprantamos Lietuvos Respublikos tarptautinių sankcijų įstatyme (toliau - Sankcijų įstatymas), Partnerio sunki finansinė būklė, lemianti Sutarties nevykdymą ir (ar) atsisakymą ją vykdyti ar atsirado kitos nenumatytos objektyvios priežastys, lemiančios Partnerio pasitraukimą iš jungtinės veiklos sutarties.

3.3.2. Tiekėjas, vykdantis Sutartį kaip tiekėjų grupę, turi teisę pakeisti Partnerį, jei dėl reorganizavimo, restruktūrizavimo ar bankroto procedūrų, pradinio Partnerio teisės ir pareigas visiškai arba iš dalies perima kitas Partneris. Toks Partnerio pakeitimas negali lemti kitų esminių Sutarties pakeitimų ir taip negali būti siekiama išvengti VPĮ ir kitų teisės aktų taikymo.

3.3.3. Tiekėjas privalo ne vėliau nei prieš 10 (dešimt) darbo dienų iki numatomo Partnerio keitimo arba atsisakymo pateikti Pirkėjui šiuos dokumentus:

3.3.3.1. argumentuotą prašymą pakeisti Tiekėjo sudėtį ir įrodymus, pagrindžiančius bent vieną Partnerio atsisakymo ar keitimo aplinkybę, nurodytą Sutartyje;

3.3.3.2. naujos jungtinės veiklos sutarties ar esamos jungtinės veiklos sutarties pakeitimo projektą, kuriame, jeigu Partneris pasitraukia, turi būti nurodyta, kad pasitraukiančiojo Partnerio įsipareigojimus visa apimtimi perima pasiliekančysis Partneris ir (ar) naujai pasitelktas Partneris;

3.3.3.3. pasiliekančiojo ar naujai pasitelkiamo Partnerio kvalifikaciją patvirtinančius dokumentus. Visais atvejais pasiliekančiojo Partnerio ar naujai pasitelkto Partnerio kvalifikacija turi būti ne žemesnė nei pasitraukiančiojo Partnerio (atitinkanti pirkimo dokumentuose nustatytus kvalifikacijos reikalavimus, kuriuos atitiko pasitraukiantysis Partneris, ir atitinkanti pasitraukiančiojo Partnerio

pasiūlyme nurodytą specialistų kvalifikaciją ir kitas sąlygas pirkimo dokumentuose nustatytiems Kokybiniais kriterijams pagrįsti (jei taikoma). Jei pasitelkiamas naujas Partneris, taip pat, vadovaujantis pirkimo dokumentuose nurodytais reikalavimais, pateikiami dokumentai, pagrindžiantys pasitelkiamo Partnerio pašalinimo pagrindų nebuvimą ir atitiktį nacionalinio saugumo interesams bei reikalavimams nebūti registruotu (nuolat gyvenančiu ar turinčiu pilietybę) nepatikimomis laikomose valstybėse ar teritorijose (jei taikoma).

3.3.4. Pirkėjas, gavęs Tiekėjo prašymą su kitais Sutartyje nurodytais dokumentais, per 10 (dešimt) darbo dienų įvertina keitimo galimybes ir raštu informuoja Tiekėją apie sutikimą arba apie nesutikimą atsisakyti ar pakeisti Partnerį. Pirkėjui sutikus, Šalys pasirašo Susitarimą, kuris laikomas neatsiejama Sutarties dalimi. Prieš Susitarimo pasirašymą, Pirkėjui pateikiama naujos jungtinės veiklos sutarties ar esamos jungtinės veiklos sutarties pakeitimo kopija arba nuorašas.

3.4. Susitarimai dėl tiesioginio atsiskaitymo su subtiekejais

3.4.1. Subtiekejams pageidaujant, Pirkėjas su jais atsiskaitys tiesiogiai. Pirkėjas numato tiesioginio atsiskaitymo galimybę su Sutartyje nurodytais subtiekejais tokiomis sąlygomis ir tvarka:

3.4.1.1. sudarius Sutartį, Tiekėjas ne vėliau negu Sutartis pradeda vykdyti, įsipareigoja Pirkėjui raštu pateikti tuo metu žinomų subtiekejų pavadinimus, atstovus ir jų kontaktinius duomenis. Pirkėjas taip pat reikalauja, kad Tiekėjas informuotų apie minėtos informacijos pasikeitimus bei naujų subtiekejų pasitelkimą visu Sutarties vykdymo metu;

3.4.1.2. Pirkėjas ne vėliau kaip per 3 (tris) darbo dienas nuo Bendrųjų sąlygų 3.4.1.1 papunktyje nurodytos informacijos gavimo dienos raštu informuoja subtiekejus apie tiesioginio atsiskaitymo galimybę;

3.4.1.3. subtiekejai, norėdami pasinaudoti tokia galimybe, raštu pateikia prašymą Pirkėjui. Kai subtiekejai išreiškia norą pasinaudoti tiesioginio atsiskaitymo galimybe, sudaroma trišalė sutartis tarp Pirkėjo, Tiekėjo ir šio subtiekejo, kurioje aprašoma tiesioginio atsiskaitymo su subtiekeju tvarka, atsižvelgiant į Sutartyje ir subtiekimo sutartyje nustatytus reikalavimus;

3.4.1.4. tiesioginio atsiskaitymo su subtiekejais galimybė nekeičia Tiekėjo atsakomybės dėl Sutarties įvykdymo.

4. ŠALIŲ BENDRADARBIAVIMAS

4.1. Šalių bendradarbiavimo pareiga

4.1.1. Vykdydamos Sutartį, Šalys privalo maksimaliai bendradarbiauti ir operatyviai keistis informacija, taip pat pateikti viena kitai rašytinius pranešimus nedelsiant apie tai, kad atsirado ar egzistuoja bet koks įvykis, sąlyga ar aplinkybė, kuri gali paveikti Sutarties vykdymą ar sąlygoti jos pažeidimą.

4.1.2. Šalys įsipareigoja užtikrinti, kad viena kitai teiks dokumentus ir (ar) kitą informaciją, kurie yra būtini Šalių tinkamam įsipareigojimų įvykdymui pagal Sutartį.

4.1.3. Jeigu Šalis susiduria su Sutarties vykdymo kliūtimi, ji turi nedelsdama, bet ne vėliau kaip per 5 (penkias) darbo dienas, įspėti kitą Šalį apie tokias kliūtis ir imtis visų nuo jos priklausančių protingų priemonių toms kliūtims pašalinti.

4.2. Kontaktiniai asmenys

4.2.1. Kiekviena iš Šalių Sutarties sudarymo metu privalo paskirti kontaktinį asmenį, atsakingą už Sutarties vykdymą (pavyzdžiui, Prekių priėmimą, užsakymų teikimą ir gavimą ir kt.), ir nurodyti jų kontaktinius duomenis Specialiosiose sąlygose.

4.2.2. Tuo atveju, kai Šalis nori atšaukti paskirtą kontaktinį asmenį ir paskirti kitą asmenį arba nori paskirti kitą asmenį laikinai vykdyti kontaktinio asmens funkcijas kontaktinio asmens laikino negalėjimo vykdyti savo funkcijas laikotarpiu, Šalis privalo iš anksto apie tai informuoti kitą Šalį ir pateikti kitai Šaliai tokio asmens kontaktinius duomenis: vardą, pavardę, el. paštą ir telefono numerį.

4.2.3. Tuo atveju, kai paaiškėja, kad Šalies kontaktinis asmuo laikinai negali vykdyti savo pareigų (dėl ligos, traumos ar kitų nenumatytų priežasčių), Šalis privalo nedelsdama, bet ne vėliau nei kitą darbo dieną, paskirti kitą kontaktinį asmenį laikinai vykdyti kontaktinio asmens funkcijas ir pranešti apie tai kitai Šaliai. Keičiant kontaktinių asmenų funkcijas atliekančius asmenis Susitarimas, vadovaujantis Bendrųjų sąlygų 20.5 punktu, nesudaromas.

5. SUTARTIES VYKDYMO METU PATEIKIAMİ DOKUMENTAI

5.1. Jeigu Tiekėjas turi parengti ir (ar) pateikti Pirkėjui Prekių naudojimo instrukcijas, jos turi būti aiškios ir detalios, kad Pirkėjas, vadovaudamasis jomis, galėtų tinkamai naudoti patiektas Prekes.

5.2. Tuo atveju, kai pagal Sutartį turi būti vykdomi mokymai ir (arba) atliekami bandymai, Tiekėjas privalo perduoti Pirkėjui naudojimo instrukcijas prieš tokius mokymus ir (arba) bandymus, o po mokymų ir (arba) bandymų patikslinti ir papildyti naudojimo instrukcijas, atsižvelgdamas į mokymų ir (arba) bandymų eigą ir rezultatus.

5.3. Jei Prekių naudojimui būtiniems dokumentams reikalingas vertimas, su tuo susijusios išlaidos tenka Tiekėjui. Jei Tiekėjas Prekių naudojimui būtinus dokumentus verčia savarankiškai, jis atsako už šių dokumentų vertimo tikslumą.

6. PREKIŲ TIEKIMO PABAIGA IR PREKIŲ PRIĖMIMAS

6.1. Prekių tiekimo pabaiga

6.1.1. Prekių tiekimas laikomas užbaigtu, kai yra įvykdytos visos šios sąlygos:

6.1.1.1. Tiekėjas pristatė visas Prekes pagal Sutarties ir įstatymų bei kitų teisės aktų reikalavimus (ir kai suteiktos visos su Prekėmis susijusios paslaugos, jei to reikalaujama);

6.1.1.2. Tiekėjas perdavė Pirkėjui visą reikalingą dokumentaciją, įskaitant naudojimo instrukcijas, sertifikatus ir garantijas (jei to reikalaujama);

6.1.1.3. Tiekėjas apmokė Pirkėjo personalą, kaip naudoti Prekes (jeigu to reikalaujama);

6.1.1.4. buvo pasirašytas Prekių perdavimo-priėmimo aktas ar Prekių perdavimo-priėmimo aktai, jei numatytas Prekių pristatymas dalimis, ar kitas Sutartyje numatytas dokumentas, nuo kurio pasirašymo laikoma, kad Prekės buvo priimtos;

6.1.1.5. Tiekėjas įvykdė kitas sąlygas, numatytas įstatymuose bei kituose teisės aktuose, Sutartyje ir pasiūlyme, kurios turi būti įvykdytos tam, kad būtų laikoma, jog Prekių tiekimas yra užbaigtas, ir pateikė Pirkėjui tai įrodančius dokumentus.

6.2. Prekių perdavimas-priėmimas

6.2.1. Tiekėjas privalo pristatyti ir perduoti Prekes Pirkėjui, o Pirkėjas privalo kokybiškas ir Sutarties bei įstatymų ir kitų teisės aktų reikalavimus atitinkančias Prekes priimti. Prekės pristatomos Specialiosiose sąlygose nurodytais terminais ir adresu, pristatymą iš anksto suderinus su Pirkėju.

6.2.2. Prekės perduodamos Šalims pasirašant Prekių perdavimo-priėmimo aktą, kuris pasirašomas 2 (dviem) vienodą teisinę galią turinčiais egzemplioriais (išskyrus atvejus, kai Prekių perdavimo-priėmimo aktas pasirašomas saugiu elektroniniu parašu), po vieną kiekvienai Šaliai. Jeigu Prekių perdavimo-priėmimo akto, kaip atskiro dokumento, reikalauti neprivaloma, Šalys susitaria, ir tai aiškiai nurodo Specialiosiose sąlygose, jog Prekių perdavimo-priėmimo aktu laikoma Sąskaita.

6.2.3. Tiekėjui pristačius Prekes, Pirkėjas atlieka jų patikrinimą ir privalo:

6.2.3.1. ne vėliau kaip per 5 (penkias) darbo dienas nuo faktinio Prekių perdavimo priimti Prekes, pasirašydamas Prekių perdavimo-priėmimo aktą; arba

6.2.3.2. priimti Prekes su išlygomis, pasirašydamas Prekių perdavimo-priėmimo aktą ir Prekių patikrinimo metu sudarytą defektų aktą, kuriame Pirkėjas privalo nurodyti per Prekių priėmimą pastebėtus Prekių ar pateikiamų Tiekėjo dokumentų trūkumus ir tų trūkumų pašalinimo tvarką (toliau - Defektų aktas); arba

6.2.3.3. atsisakyti priimti Prekes ar jų dalį ir įteikti (arba išsiųsti) Defektų aktą Tiekėjui dėl netinkamų Prekių ar jų dalies.

6.2.4. Prekių perdavimo-priėmimo akte turi būti nurodoma data, kada Tiekėjas pristatė visas Prekes (ar atitinkamą jų dalį, kai Sutartyje numatytas pristatymas dalimis) ir pateikė visus reikiamus dokumentus.

6.2.5. Prekes, neatitinkančias Sutarties, įstatymų bei kitų teisės aktų (jei taikoma) reikalavimų, Tiekėjas privalo atsiimti savo sąskaita per Pirkėjo Defektų akte nustatytą terminą, taip pat Pirkėjo reikalavimu atlyginti tokių Prekių saugojimo išlaidas.

6.2.6. Jeigu nustatoma Prekių trūkumų, kurie nereiskia neatitikimo Sutartyje nustatytiems reikalavimams, ir jų pašalinimas netrukdo Pirkėjui naudotis Prekėmis pagal paskirtį, Pirkėjas gali priimti Prekes su išlygomis, sudaryti Defektų aktą ir nustatyti protingus terminus Tiekėjui pašalinti Prekių trūkumus. Tiekėjas privalo pašalinti Prekių trūkumus per Pirkėjo nurodytus protingus terminus, vadovaudamasis Bendrųjų sąlygų 7.3 poskyriu „Prekių trūkumų šalinimas“. Jeigu Tiekėjas praleidžia Prekių trūkumų pašalinimo terminus, taikomos Bendrųjų sąlygų 7.4 poskyrio „Pirkėjo teisės, Tiekėjui nepašalinus Prekių trūkumų“ nuostatos.

6.2.7. Jeigu Pirkėjas per 5 (penkias) darbo dienas nuo Prekių perdavimo-priėmimo akto gavimo nepateikia (neišsiunčia) Tiekėjui Defektų akto, laikoma, kad Pirkėjas Prekes priėmė ir joms pretenzijų neturi.

6.2.8. Prekių praradimo ar sugadinimo ar atsitiktinio žuvimo rizika Pirkėjui iš Tiekėjo pereina nuo faktinio tokių Prekių priėmimo momento.

6.2.9. Pirkėjas turi teisę naudotis Prekėmis tik po Prekių perdavimo-priėmimo akto pasirašymo.

6.2.10. Jeigu Tiekėjas Prekes pristatė per Specialiosiose sąlygose nustatytą Prekių pristatymo terminą, tačiau jos turi trūkumų ir Tiekėjas šių trūkumų neištaiso iki Specialiosiose sąlygose nurodyto Prekių pristatymo termino pabaigos, Tiekėjui iki tinkamų Prekių pristatymo dienos taikomos Specialiosiose sąlygose nurodyto dydžio netesybos.

7. TIEKĖJO GARANTINIAI ĮSIPAREIGOJIMAI

7.1. Garantiniai terminai (jei taikoma)

7.1.1. Prekėms taikomas teisės aktuose nustatytas ir (ar) gamintojo taikomas garantinis terminas, jeigu Tiekėjo pasiūlyme, techninėje specifikacijoje ar Specialiosiose sąlygose nėra nurodytas kitas garantinis terminas. Jeigu garantinis terminas nėra niekur nustatytas, Prekėms taikomas 24 (dvidešimt keturių) mėnesių garantinis terminas. Garantinis terminas pradedamas skaičiuoti nuo pristatytų Prekių perdavimo-priėmimo akto pasirašymo dienos.

7.1.2. Garantiniai terminai sustabdomi tiek laiko, kiek Pirkėjas negali tinkamai naudoti Prekių dėl nustatytų Prekių trūkumų, už kuriuos atsako Tiekėjas. Jeigu Pirkėjas dėl Prekių trūkumų negali naudoti tik apibrėžtos Prekių dalies, garantiniai terminai sustabdomi tik tokios dalies atžvilgiu.

7.1.3. Tiekėjas neatsako už Prekių trūkumus, kurie atsirado dėl Prekių normalaus susidėvėjimo, jų netinkamo naudojimo ar priežiūros arba Pirkėjo, jo personalo arba trečiųjų asmenų kaltės, su sąlyga, kad nėra Tiekėjo kaltės dėl tokių Prekių trūkumų, Prekių netinkamo naudojimo ar priežiūros.

7.2. Pretenzijos dėl Prekių trūkumų

7.2.1. Pirkėjas, per garantinius terminus nustatęs Prekių trūkumų, turi nedelsdamas, bet ne vėliau nei per 30 (trisdešimt) dienų ir ne vėliau nei iki garantinio termino pabaigos, pareikšti rašytinę pretenziją Tiekėjui ir nustatyti protingus terminus, jeigu jų nėra nustatyta Specialiosiose sąlygose, Prekių trūkumams pašalinti.

7.2.2. Tiekėjas privalo neatlygintinai pašalinti visus Prekių trūkumus, už kuriuos atsako Tiekėjas, per Pirkėjo pretenzijoje nustatytus protingus terminus, jeigu konkretūs terminai nėra nustatyti Specialiosiose sąlygose, kurie skaičiuojami nuo pretenzijos gavimo dienos.

7.2.3. Jei Tiekėjas nepripažįsta Prekių trūkumų, kiekviena iš Šalių gali kreiptis dėl nepriklausomos ekspertizės atlikimo. Jei Tiekėjas ilgiau nei 10 (dešimt) dienų nuo Pirkėjo kreipimosi neatsako arba nepasitelkia nepriklausomo su Pirkėju suderinto (Pirkėjas negali nepagrįstai neduoti pritarimo Tiekėjui pasitelkti siūlomą ekspertą) eksperto ginčui spręsti ar (ir) jei ginčas užtruko ilgiau nei 30 (trisdešimt) dienų nuo Pirkėjo pirmojo kreipimosi, tai Pirkėjas turi teisę savarankiškai kreiptis dėl ekspertizės atlikimo. Tokiu atveju ekspertizės išlaidas padengia:

7.2.3.1. jei Prekės atitinka Sutartyje ir įstatymuose bei kituose teisės aktuose nurodytus reikalavimus - Pirkėjas;

7.2.3.2. jei Prekės neatitinka Sutartyje ir įstatymuose bei kituose teisės aktuose nurodytų reikalavimų - Tiekėjas.

7.2.4. Ekspertizės išvados Šalims yra privalomos.

7.2.5. Pirkėjas nepraranda teisės pareikšti pretenziją dėl Prekių trūkumų, o Tiekėjas turi pareigą neatlygintinai pašalinti visus Prekių trūkumus, nepriklausomai nuo to, ar tie trūkumai galėjo būti nustatyti Prekių perdavimo-priėmimo akto pasirašymo metu.

7.3. Prekių trūkumų šalinimas

7.3.1. Tiekėjas privalo nemokamai pašalinti Prekių trūkumus, sutaisydamas Prekes ar jų dalį arba pakeisdamas Prekę nauja Preke ar jos dalimi.

7.3.2. Pirkėjas privalo suteikti prieigą Tiekėjui atlikti Prekių trūkumų pašalinimą, kad Tiekėjas galėtų atlikti tai per nustatytus terminus. Jei Prekių trūkumai šalinami Prekių naudojimo vietoje, Pirkėjas ir Tiekėjas privalo susitarti dėl Prekių trūkumų šalinimo laiko.

7.3.3. Sutaisytoje Prekių dalyje pakartotinai nustačius Prekių trūkumų, Tiekėjas privalo pakeisti Prekes naujomis kokybiškomis Prekėmis, nebent Pirkėjas raštu sutiktų Prekes dar kartą taisyti.

7.3.4. Pašalinus Prekių trūkumus, garantinis terminas sutaisytajai Prekių daliai ar naujoms Prekėms vėl pradedamas skaičiuoti nuo tinkamai sutaisytų ar pakeistų Prekių (ar jų dalių) perdavimo Pirkėjui dienos.

7.3.5. Jeigu Prekių trūkumų šalinimas gali turėti įtakos Prekių funkcionalumui, Pirkėjas gali pareikalauti Tiekėjo pakartotinai atlikti bandymus, atliktus pagal Sutartį (jei tokie buvo numatyti). Pirkėjas privalo raštu pateikti Tiekėjui tokį reikalavimą per 30 (trisdešimt) dienų po Prekių trūkumų pašalinimo. Tokie bandymai atliekami pagal anksčiau atliktų bandymų sąlygas, išskyrus tai, kad jie visais atvejais turi būti atliekami Tiekėjo rizika ir sąskaita.

7.3.6. Tiekėjas, pašalinęs visus Prekių trūkumus, privalo apie tai informuoti Pirkėją.

7.3.7. Pirkėjas per 5 (penkias) darbo dienas po Tiekėjo pranešimo apie Prekių trūkumų pašalinimą gavimo privalo patikrinti trūkumus, nurodytus Defektų akte arba Pirkėjo pretenzijoje, ir raštu patvirtinti, kurie Prekių trūkumai buvo pašalinti.

7.4. Pirkėjo teisės, Tiekėjui nepašalinus Prekių trūkumų

7.4.1. Jeigu Tiekėjas atsisako pašalinti arba nepašalina Prekių trūkumų per Pirkėjo nustatytus protingus terminus, Pirkėjas turi teisę:

7.4.1.1. pašalinti Prekių trūkumus pats arba pasamdydamas trečiuosius asmenis, iš anksto apie tai informuodamas Tiekėją, ir pareikalauti Tiekėjo atlyginti Prekių ekspertizės bei Prekių trūkumų šalinimo išlaidas ir padengti patirtus nuostolius; arba

7.4.1.2. reikalauti sumažinti Tiekėjui mokėtiną sumą ir grąžinti dėl šios sumos sumažinimo susidariusią permoką per 30 (trisdešimt) dienų nuo Tiekėjui nustatyto termino pašalinti Prekių trūkumus pabaigos, jeigu tai neprieštarauja VPĮ įtvirtintiems principams; arba

7.4.1.3. grąžinti Prekes Tiekėjui ir nemokėti už tokias Prekes ar reikalauti grąžinti už Prekes sumokėtą sumą bei nutraukti Sutartį.

7.4.2. Tiekėjui pagal Sutartį mokėtina suma sumažinama tiek, kiek sumažėja Prekių vertė Pirkėjui dėl Prekių trūkumų, jeigu tokia Prekių vertė gali būti išskaitoma iš bendros Prekių vertės | Prekių vertės sumažėjimą, be kita ko, įskaičiuojamos Pirkėjo išlaidos Prekių trūkumų įvertinimui ir šalinimui (jeigu tokių Prekių kaina buvo nurodyta pirkimo metu), Pirkėjo esamų ar būsimų išlaidų Prekių eksploatavimui padidėjimas (jeigu tokios išlaidos buvo vertinamos pirkimo metu).

7.4.3. Tiekėjas privalo patenkinti Pirkėjo pagal Bendrųjų sąlygų 7.4.4 punktą pareikštą piniginių reikalavimų per 30 (trisdešimt) dienų arba per ilgesnį Pirkėjo reikalavime nurodytą protingą terminą.
7.4.4. Už vėlavimą pašalinti Prekių trūkumus Pirkėjas privalo reikalauti Tiekėjo sumokėti Specialiosiose sąlygose nustatyto dydžio netesybas.

8. PRISTATYMO TERMINAI

8.1. Pristatymo terminai ir Prekių tiekimo grafikas

8.1.1. Tiekėjas privalo pristatyti Prekes laikydamasis terminų, nurodytų Specialiosiose sąlygose.
8.1.2. Jei taikytina, Pirkėjas privalo ne vėliau kaip per 14 (keturiolika) darbo dienų nuo Sutarties įsigaliojimo arba per kitą pirkimo dokumentuose nurodytą terminą parengti ir pateikti Tiekėjui suderinimui Prekių tiekimo grafiką (toliau - **Grafikas**).
8.1.3. Jei aktualu, Grafike turi būti pažymėta, kurios Prekės gali būti pristatomos lygiagrečiai, o kurios gali būti pristatomos tik numatytu eiliškumu.

8.2. Netesybos už Prekių pristatymo vėlavimą

8.2.1. Jeigu Tiekėjas praleidžia Prekių pristatymo terminus, nustatytus Specialiosiose sąlygose, Tiekėjui iki Prekių pristatymo datos taikomos Specialiosiose sąlygose nurodyto dydžio netesybos.
8.2.2. Tiekėjui praleidus Prekių dalies pristatymo terminą, netesybos skaičiuojamos nuo Prekių dalies pristatymo termino pabaigos (neįskaitytinai) iki Prekių dalies pristatymo datos (įskaitytinai), nustatytos pagal Prekių perdavimo-priėmimo aktus.
8.2.3. Jei Tiekėjui pagal šią Sutartį yra priskaičiuotos netesybos, Pirkėjo už Prekes mokėtina suma mažinama priskaičiuotų netesybų suma. Taip pat Pirkėjas turi teisę priskaičiuotas netesybas vienašališkai išskačiuoti iš bet kokių Tiekėjui atliekamų mokėjimų teisės aktų nustatyta tvarka, pranešant Tiekėjui raštu apie tokių netesybų įskaitymą.

9. PRIEVOLIŲ PAGAL SUTARTĮ ĮVYKDYMO UŽTIKRINIMO BŪDAI

Šalių prievolių pagal Sutartį įvykdymas yra užtikrinamas Specialiųjų sąlygų 8 skyriuje nurodytais prievolių pagal Sutartį įvykdymo užtikrinimo būdais, Bendrųjų sąlygų 10 skyriuje nustatyta sutartinių įsipareigojimų įvykdymo užtikrinimo tvarka, Bendrųjų sąlygų 12.1.3 punkte nurodytu avanso užtikrinimu (jeigu Specialiosiose sąlygose yra nurodytas avanso dydis ir yra reikalaujama avanso užtikrinimo), Specialiųjų sąlygų 9 skyriuje nurodytomis netesybomis.

10. SUTARTIES ĮVYKDYMO UŽTIKRINIMAS (JEI TAIKOMA)

10.1. Šio skyriaus nuostatos taikomos tuomet, jei Specialiosiose sąlygose numatyta, kad tinkamam Sutarties įvykdymui užtikrinti Tiekėjas turi pateikti banko garantiją arba draudimo bendrovės laidavimo draudimo raštą arba kitą Specialiosiose sąlygose nurodytą sutartinių įsipareigojimų įvykdymo užtikrinimą.

Pastaba. Kai Specialiosiose sąlygose nurodoma, kad Pirkėjas reikalauja pateikti kredito unijos išduotą Sutarties įvykdymo užtikrinimą, šio skyriaus nuostatos taikomos pagal poreikį ir Pirkėjas gali nusimatyti papildomus reikalavimus Specialiosiose sąlygose tokio Sutarties įvykdymo užtikrinimo pateikimui, atitinkančius įstatymų bei kitų teisės aktų nuostatas.

10.2. Tiekėjas privalo pateikti Pirkėjui Specialiosiose sąlygose nurodytos rūšies ir dydžio Sutarties įvykdymo užtikrinimą - pirmo pareikalavimo banko garantiją arba draudimo bendrovės laidavimo draudimo raštą (kartu su draudimo bendrovės laidavimo draudimo raštu turi būti pateiktas ir pasirašytas draudimo liudijimas (polisas) bei dokumentas, įrodantis, kad draudimo įmoka už išduotą laidavimo draudimo raštą yra sumokėta), atitinkantį Bendrųjų sąlygų 10 skyriuje nurodytas sąlygas, per Specialiosiose sąlygose nustatytą terminą (toliau - **Sutarties įvykdymo užtikrinimas**).

10.3. Jei Tiekėjas nepateikia Pirkėjui Sutartyje nustatytos vertės Sutarties įvykdymo užtikrinimo per Sutartyje nustatytą terminą, laikoma, kad Tiekėjas atsisakė sudaryti Sutartį ir Pirkėjas turi teisę VPĮ nustatyta tvarka pasiūlyti sudaryti Sutartį kitam tiekėjui.

10.4. Prieš pateikdamas Sutarties įvykdymo užtikrinimą, Tiekėjas gali prašyti Pirkėjo patvirtinti, kad Pirkėjas sutinka priimti Tiekėjo siūlomą Sutarties įvykdymo užtikrinimą. Tokiu atveju, Pirkėjas privalo atsakyti Tiekėjui ne vėliau kaip per 3 (tris) darbo dienas nuo Tiekėjo prašymo gavimo dienos.

10.5. Sutarties įvykdymo užtikrinime bankas (draudimo bendrovė) privalo neatšaukiamai ir besąlygiškai įsipareigoti ne vėliau kaip per 15 (penkiolika) dienų nuo Pirkėjo raštiško pranešimo apie Tiekėjo Sutartyje nustatytų prievolių pažeidimą, dalinį ar visišką jų nevykdymą arba netinkamą vykdymą gavimo dienos, sumokėti Pirkėjui Sutarties įvykdymo užtikrinime nurodytą sumą, pinigus pervedant į Pirkėjo sąskaitą.

10.6. Sutarties įvykdymo užtikrinime negali būti nurodyta, kad bankas (draudimo bendrovė) atsako tik už tiesioginių nuostolių atlyginimą. Bankas (draudimo bendrovė) neturi teisės reikalauti, kad Pirkėjas pagrįstų savo reikalavimą. Pirkėjas pranešime bankui (draudimo bendrovei) nurodo, kad Sutarties įvykdymo užtikrinimo suma jam priklauso dėl to, kad Tiekėjas iš dalies ar visiškai neįvykdė Sutarties ir (arba) ji buvo nutraukta dėl Tiekėjo kaltės. Pirkėjas neįsipareigoja įrodyti realiai patirtų nuostolių ir Tiekėjas, pasirašydamas Sutartį ir pateikdamas Sutarties įvykdymo užtikrinimą, patvirtina, kad Sutarties įvykdymo užtikrinimo suma laikytina minimaliais neįrodinėjamais Pirkėjo nuostoliais.

10.7. Sutarties įvykdymo užtikrinimas turi įsigalioti ne vėliau negu jo pateikimo Pirkėjui dieną.

10.8. Sutarties įvykdymo užtikrinimo suma turi būti nurodoma ir išmokama eurais.

10.9. Sutarties įvykdymo užtikrinimas turi būti surašytas lietuvių arba kita kalba (esant Pirkėjo prašymui, turi būti pateiktas vertimas į lietuvių kalbą).

10.10. Sutarties įvykdymo užtikrinime nurodytas jo galiojimo terminas turi būti ne trumpesnis nei nurodytas Specialiosiose sąlygose.

10.11. Jeigu Sutarties trukmė yra ilgesnė nei 1 (vieneri) metai, Tiekėjas turi teisę pateikti 1 (vienerius) metus galiojantį Sutarties įvykdymo užtikrinimą, tačiau privalo pratęsti Sutarties įvykdymo užtikrinimo terminą arba pateikti naują Sutarties įvykdymo užtikrinimą ne vėliau kaip prieš 10 (dešimt) darbo dienų iki Sutarties įvykdymo užtikrinimo galiojimo termino pabaigos.

10.12. Jeigu Sutartyje nustatytais sąlygomis Prekių pristatymo terminas yra pratęsiamas arba nukeliamas dėl Sutarties sustabdymo arba pristatyti Prekes arba taisyti Prekių trūkumus yra vėluojama, Tiekėjas privalo užtikrinti Sutarties įvykdymo užtikrinimo galiojimą visą Sutarties galiojimo laikotarpį ir ne vėliau kaip iki Sutarties įvykdymo užtikrinimo galiojimo termino pabaigos privalo Pirkėjui pateikti naują arba pratęstą Sutarties įvykdymo užtikrinimą.

10.13. Tiekėjui laiku nepratęsus Sutarties įvykdymo užtikrinimo galiojimo termino arba nepateikus naujo Sutarties įvykdymo užtikrinimo, Pirkėjas turi teisę reikalauti Specialiosiose sąlygose nustatyto dydžio netesybų už kiekvieną pradelstą dieną.

10.14. Pirkėjas nepriima Sutarties įvykdymo užtikrinimo ir (ar) laiko jį negaliojančiu, ir (ar) kreipiasi į Tiekėją dėl naujo Sutarties įvykdymo užtikrinimo pateikimo Pirkėjui, o Tiekėjas privalo Sutarties įvykdymo užtikrinimą pateikti per trumpiausią įmanomą terminą, jei Sutarties įvykdymo užtikrinimas neatitinka Sutartyje keliamų reikalavimų arba Pirkėjas turi informacijos, susijusios su Sutarties įvykdymo užtikrinimą išdavusio banko (draudimo bendrovės) veiklos sustabdymu arba galimu veiklos sustabdymu (įskaitant nemokumą, likvidavimą ar teisinės apsaugos taikymo procedūras).

10.15. Jei Tiekėjas pažeidžia Sutartimi nustatytus įsipareigojimus, dalinai ar visiškai įsipareigojimų nevykdo (ar juos vykdo ne pagal Sutarties sąlygas), Pirkėjas gali pasinaudoti Sutarties įvykdymo užtikrinimu. Tiekėjas, siekdamas toliau vykdyti Sutarties įsipareigojimus, privalo per 10 (dešimt) darbo dienų nuo pranešimo apie Sutarties įvykdymo užtikrinimo sumokėjimą Pirkėjui pranešimo gavimo dienos pateikti Pirkėjui naują Specialiosiose sąlygose nurodyto dydžio Sutarties įvykdymo užtikrinimą.

10.16. Pirkėjas gali pasinaudoti Sutarties įvykdymo užtikrinimu, esant bet kuriai iš žemiau nurodytų aplinkybių:

10.16.1. Tiekėjas neįvykdė, nevykdo arba netinkamai vykdo savo įsipareigojimus pagal Sutartį;

10.16.2. Tiekėjas per protingai nustatytą laikotarpį neįvykdo Pirkėjo nurodymo ištaisyti Prekių trūkumus;

10.16.3. jei dėl bet kokių Tiekėjo veiksmų (veikimo ar neveikimo) Pirkėjas patyrė nuostolius (įskaitant, bet neapribojant, papildomas išlaidas, negautas pajamas ar kitus tiesioginius ir netiesioginius nuostolius, delspinigius ir (arba) baudas (jei tai yra numatyta Specialiosiose sutarties sąlygose);

10.16.4. Tiekėjas be pateisinamos priežasties (ne Sutartyje nustatytais atvejais) vienašališkai nutraukia Sutartį.

11. SUTARTIES KAINA IR JOS PERSKAIČIAVIMAS

11.1. Sutarties kaina, kurią Pirkėjas privalo sumokėti Tiekėjui už faktiškai pristatytas Prekes pagal Sutarties sąlygas, įskaitant visus Susitarimus, yra apskaičiuojama, taikant kainos apskaičiavimo būdą ar būdus, nurodytus Specialiosiose sąlygose.

11.2. Pradinės sutarties vertė yra nurodyta Specialiosiose sąlygose.

11.3. Laikoma, kad į Sutarties kainą yra įtrauktos visos Tiekėjo išlaidos, susijusios su visų Prekių pristatymu, taip pat su tinkamu šioje Sutartyje numatytų kitų Tiekėjo įsipareigojimų įvykdymu, įskaitant draudimus, muitus ir kitokias išlaidas, Tiekėjo patirtas vykdant Sutartyje numatytus įsipareigojimus.

11.4. Sutarties kainos peržiūra atliekama Specialiosiose sąlygose nustatyta tvarka.

12. ATSISKAITYMO TVARKA

12.1. Išankstinis mokėjimas (avansas) (jei taikoma)

12.1.1. Bendrųjų sąlygų 12.1 poskyrio sąlygos taikomos tuo atveju, jei Specialiosiose sąlygose yra nurodyta, kad Tiekėjui mokamas išankstinis mokėjimas (avansas) (toliau - **Avansas**).

12.1.2. Pirkėjas sumoka Tiekėjui ne didesnę kaip Specialiosiose sąlygose nurodyto dydžio Avansą.

12.1.3. Jei Specialiosiose sąlygose to reikalaujama, Tiekėjas, norėdamas gauti Avansą, kreipdamasis dėl Avanso išmokėjimo, ne vėliau kaip per 10 (dešimt) darbo dienų nuo Sutarties įsigaliojimo dienos kartu su išankstinio mokėjimo sąskaita Pirkėjui turi pateikti Avanso užtikrinimą - banko garantiją arba draudimo bendrovės laidavimo draudimo raštą arba kitą sutartinių įsipareigojimų įvykdymo užtikrinimą ne mažesnei kaip Specialiosiose sąlygose prašomo Avanso dydžio sumai (toliau - **Avanso užtikrinimas**).

Pastaba. Kai Specialiosiose sąlygose nurodoma, kad Pirkėjas reikalauja pateikti kredito unijos išduotą Avanso užtikrinimą, šio poskyrio nuostatos taikomos pagal poreikį ir Pirkėjas gali nusimatyti papildomus reikalavimus Specialiosiose sąlygose tokio Avanso užtikrinimo pateikimui, atitinkančius įstatymų bei kitų teisės aktų nuostatas.

12.1.4. Prieš pateikdamas Avanso užtikrinimą, Tiekėjas gali prašyti Pirkėjo patvirtinti, kad Pirkėjas sutinka priimti Tiekėjo siūlomą Avanso užtikrinimą. Tokiu atveju, Pirkėjas privalo atsakyti Tiekėjui ne vėliau kaip per 3 (tris) darbo dienas nuo Tiekėjo prašymo gavimo dienos.

12.1.5. Avanso užtikrinimu bankas (draudimo bendrovė) privalo neatšaukiamai ir besąlygiškai įsipareigoti ne vėliau kaip per 15 (penkiolika) dienų nuo Pirkėjo raštiško pranešimo apie Sutarties neįvykdymą ar Sutarties nutraukimą dėl Tiekėjo kaltės, sumokėti Pirkėjui sumą, nevirsijančią išmokėto Avanso sumos ir užtikrinimo sumos, pinigus pervedant į Pirkėjo sąskaitą.

12.1.6. Bankas (draudimo bendrovė) neturi teisės reikalauti, kad Pirkėjas pagrįstų savo reikalavimą. Pirkėjas pranešime bankui (draudimo bendrovei) nurodys, kad Avanso užtikrinimo suma jam priklauso dėl to, kad Tiekėjas iš dalies ar visiškai neįvykdė Sutarties sąlygų ir (arba) ji buvo nutraukta dėl Tiekėjo kaltės ir Tiekėjas negrąžino Avanso.

12.1.7. Avanso užtikrinimo suma turi būti nurodoma ir išmokama eurais.

12.1.8. Avanso užtikrinimas turi būti surašytas lietuvių arba kita kalba (esant Pirkėjo prašymui, turi būti pateiktas vertimas į lietuvių kalbą).

12.1.9. Avanso užtikrinimas, neatitinkantis šiame Sutarties poskyryje nustatytų reikalavimų, nebus priimamas.

12.1.10. Jei Sutarties vykdymo metu Avanso užtikrinimą išdavęs bankas (draudimo bendrovė) negali įvykdyti savo įsipareigojimų, Pirkėjas gali raštu pareikalauti Tiekėjo per 10 (dešimt) darbo dienų pateikti naują Avanso užtikrinimą, tokiomis pačiomis sąlygomis kaip ir ankstesnysis.

12.1.11. Pirkėjas sumoka Tiekėjui avansą per Specialiosiose sąlygose numatytą terminą nuo išankstinio mokėjimo sąskaitos ir Avanso užtikrinimo (jei taikoma) gavimo dienos. Sumokėto avanso suma išskaitoma iš mokėtinės sumos.

12.1.12. Nutraukus Sutartį, Tiekėjas privalo grąžinti Pirkėjui gautą Avansą per 5 (penkias) darbo dienas (jeigu dalis Prekių pristatyta, Pirkėjas jas yra priėmęs ir jomis gali naudotis pagal paskirtį - grąžinama ta Avanso dalis, kuri viršija Pirkėjo priimtų Prekių kainą). Jei Tiekėjas negrąžina gauto Avanso, Pirkėjas pasinaudoja Avanso užtikrinimu (jei taikoma). Tais atvejais, jei nebuvo taikytas Bendrųjų sąlygų 12.1.3 punktas, Tiekėjas turi sumokėti Specialiosiose sąlygose nurodyto dydžio netesybas, skaičiuojamas nuo grąžintinos Avanso sumos už laikotarpį nuo Avanso išmokėjimo iki jo grąžinimo.

12.2. Mokėjimų tvarka

12.2.1. Tiekėjas išrašo Sąskaitą tik Šalims pasirašius Prekių perdavimo-priėmimo aktą, jeigu kitaip nenumatyta Specialiosiose sąlygose:

12.2.1.1. elektroninę sąskaitą faktūrą, atitinkančią Europos elektroninių sąskaitų faktūrų standartą, kurio nuoroda paskelbta 2017 m. spalio 16 d. Komisijos įgyvendinimo sprendime [\(ES\) 2017/1870](#) dėl nuorodos į Europos elektroninių sąskaitų faktūrų standartą ir sintaksių sąrašo paskelbimo pagal Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą [2014/55/ES](#) (toliau - **Europos elektroninių sąskaitų faktūrų standartas**), Tiekėjas gali pateikti pasirinktomis priemonėmis;

12.2.1.2. Europos elektroninių sąskaitų faktūrų standarto neatitinkančią elektroninę sąskaitą faktūrą Tiekėjas gali teikti tik naudodamasis Sąskaitų administravimo bendrosios informacinės sistemos (toliau - **SABIS**) priemonėmis.

12.2.2. Pirkėjas elektronines sąskaitas faktūras priima ir apdoroja naudodamasis informacinės sistemos SABIS priemonėmis, išskyrus jeigu mobilizacijos, karo ar nepaprastosios padėties atveju yra informacinės sistemos SABIS pažeidimų, dėl kurių negalimas Pirkėjo ir Tiekėjo bendravimas ir keitimasis informacija naudojantis SABIS.

12.2.3. Išankstinio mokėjimo sąskaitas (jeigu Specialiosiose sąlygose yra numatytas Avanso mokėjimas) Tiekėjas privalo pateikti šiame Sutarties poskyryje nustatyta tvarka.

12.2.4. Pirkėjas atlieka mokėjimus už Prekes Specialiosiose sąlygose nustatytais terminais.

12.2.5. Už mokėjimų pagal Sutartį vėlavimus, Pirkėjui taikomos netesybos Specialiosiose sąlygose nustatyta tvarka.

12.2.6. Jei Prekės pristatomos dalimis, aukščiau nurodyta atsiskaitymo tvarka galioja kiekvienai tokiai daliai, jei Specialiosiose sąlygose nenustatyta kitaip.

12.2.7. Jeigu Šalys sudaro trišalį susitarimą su subtiekejū, Pirkėjas privalo pervesti subtiekejū mokėtiną sumą į subtiekejū banko sąskaitą, nurodytą trišaliame susitarime, o likutį pervesti į Tiekėjo banko sąskaitą po to, kai pagal Sutarties ir trišalio susitarimo reikalavimus sudaromas pristatytų Prekių perdavimo-priėmimo aktas ir Tiekėjas pateikia Sąskaitą už Prekes Pirkėjui.

12.3. Kiti atsiskaitymo klausimai

12.3.1. Pirkėjas privalo pervesti mokėjimus Tiekėjui į Tiekėjo banko sąskaitą, nurodytą Specialiosiose sąlygose.

12.3.2. Pirkėjas turi teisę sumas, gautinas iš Tiekėjo, išskaityti iš mokėjimų Tiekėjui pagal Sutartį (vienašališkai daryti įskaitymus). Dėl šios priežasties Tiekėjas neturi teisės perleisti arba įkeisti reikalavimo teisių į gautinas pagal Sutartį sumas tretiesiems asmenims arba kitaip jomis disponuoti be Pirkėjo sutikimo.

12.3.3. Visi mokėjimai pagal Sutartį atliekami eurais.

12.3.4. Už pavėluotus mokėjimus pagal Sutartį mokančioji Šalis privalo sumokėti kitai Šaliai Specialiosiose sąlygose nurodyto dydžio netesybas.

13. KONFIDENCIALI INFORMACIJA

13.1. Šalys įsipareigoja laikytis konfidencialumo ir be kitos Šalies rašytinio sutikimo neatskleisti tos Šalies informacijos, nurodytos kaip konfidencialios, jokiems Šalies darbuotojams, su Šalimi susijusiems ar kitiems tretiesiems asmenims, kuriems nėra būtina šią informaciją naudoti jų darbo tikslais, išskyrus žemiau nurodytus atvejus.

13.2. Šalis turi teisę atskleisti kitos Šalies konfidencialią informaciją šiais atvejais:

13.2.1. konfidencialios informacijos atskleidimas yra būtinas tinkamam Šalies teisių ar pareigų pagal Sutartį įgyvendinimui - tačiau tokiu atveju informaciją galima atskleisti tik ta apimtimi, kiek tai yra reikalinga sutartinių teisių ar pareigų įgyvendinimui, ir tik tokiems tretiesiems asmenims, kuriems būtina, su sąlyga, kad konfidencialią informaciją gaunantys tretieji asmenys prisiima tokius pačius konfidencialumo įsipareigojimus, kokie yra nustatyti šioje Sutartyje. Jeigu tretieji asmenys atskleidžia konfidencialią informaciją, Šalis atsako už jų veiksmus kaip už savo;

13.2.2. konfidencialią informaciją yra būtina atskleisti pagal įstatymų bei kitų teisės aktų reikalavimus, įskaitant atvejus, kai to reikalauja viešojo administravimo subjektai, taip, kaip jie apibrėžti Lietuvos Respublikos viešojo administravimo įstatyme.

13.3. Prieš atskleisdama konfidencialią informaciją, Šalis privalo informuoti kitą Šalį (tiek, kiek tai nedraudžiama pagal įstatymus bei kitus teisės aktus) apie būtinybę arba gautą viešojo administravimo subjekto reikalavimą atskleisti konfidencialią informaciją ir imtis protingų priemonių, siekdama užtikrinti atskleistos informacijos konfidencialumą.

13.4. Šalis atsako:

13.4.1. už bet kokią neteisėtą, įskaitant atsitiktinį, kitos Šalies konfidencialios informacijos ar bet kurios jos dalies atskleidimą ar perdavimą arba konfidencialios informacijos neteisėtą naudojimą;

13.4.2. už tai, kad nesiėmė visų protingų veiksmų, kad išsaugotų ir apsaugotų kitos Šalies konfidencialią informaciją ar bet kurią jos dalį, užkirstų kelią tolesniam jos neteisėtam atskleidimui, perdavimui ar naudojimui.

13.5. Šalis nepagrįstai atskleidusi kitos Šalies konfidencialią informaciją privalo sumokėti kitai Šaliai Specialiosiose sąlygose nurodyto dydžio baudą.

14. ASMENS DUOMENŲ APSAUGA

14.1. Šalys įsipareigoja užtikrinti asmens duomenų saugumą bei asmens duomenų tvarkymą vykdyti teisėtai, vadovaujantis 2016 m. balandžio 27 d. priimto Europos Parlamento ir Tarybos reglamento ([ES](#)) [2016/679](#) dėl fizinių asmenų apsaugos tvarkant asmens duomenis ir dėl laisvo tokių duomenų judėjimo ir kuriuo panaikinama Direktyva [95/46/EB](#) (Bendrasis duomenų apsaugos reglamentas) ir kitų teisės aktų, reglamentuojančių asmens duomenų tvarkymą, nuostatomis.

14.2. Šalys patvirtina, kad jeigu siekiant užtikrinti tinkamą Sutarties vykdymą bus tvarkomi asmens duomenys, Šalys įsipareigoja sudaryti atskirą susitarimą dėl duomenų tvarkymo, kuriuo nustato duomenų tvarkymo dalyką ir trukmę, duomenų tvarkymo pobūdį ir tikslą, asmens duomenų rūšis ir duomenų subjektų kategorijas bei duomenų valdytojo prievoles ir teises.

15. INTELEKTINĖ NUOSAVYBĖ

15.1. Visi rezultatai ir su jais susijusios teisės, įgytos vykdant Sutartį, įskaitant intelektinės nuosavybės teises, išskyrus asmenines neturtines teises į intelektinės veiklos rezultatus, yra Pirkėjo nuosavybė, pereinanti Pirkėjui nuo Prekių perdavimo-priėmimo momento be jokių apribojimų, kurią Pirkėjas gali naudoti, publikuoti, perleisti ar perduoti be atskiros Tiekėjo sutikimo tretiesiems asmenims, jei Specialiosiose sąlygose nenumatyta kitaip ar intelektinės nuosavybės teisės negali būti perduodamos nuosavybės teise dėl Prekių pobūdžio ar (ir) Prekių gamintojo išimtinių teisių, patentų ir kt.

15.2. Tiekėjas įsipareigoja atlyginti nuostolius Pirkėjui dėl bet kokių reikalavimų, kylančių dėl intelektinės nuosavybės teisių, įskaitant, bet neapsiribojant, dėl patentų, prekių ženklo, pramoninio

dizaino savininko (naudotojo) teisės (registruojamos arba ne), teisės, kylančios iš paraiškų bet kurioms minėtoms teisėms įregistruoti, autoriaus teisės, duomenų bazių gamintojų (*sui generis*) teisės, firmų, įmonių, organizacijų, verslo pavadinimų ar vardų savininkų ir kitos panašios teisės ar įsipareigojimai, nepriklausomai nuo to, ar jie registruoti Lietuvos Respublikoje, ar kitose šalyse, ar neregistruotini, kaip numatyta Sutartyje, išskyrus atvejus, kai toks pažeidimas atsiranda dėl Pirkėjo kaltės.

15.3. Tiekėjas neturi teisės be išankstinio rašytinio Pirkėjo sutikimo naudoti Pirkėjo simbolių, pavadinimo ir ženklo reklamoje, rinkodaroje, taip pat naudotis Pirkėjo sukurtais intelektualiais veiklos rezultatais. Pažeidus reikalavimą, Tiekėjui taikoma Specialiosiose sąlygose nurodyta bauda.

16. PAREIŠKIMAI IR GARANTIJOS

16.1. Kiekviena iš Šalių pareiškia ir garantuoja kitai Šaliai, kad:

16.1.1. yra teisėtai priimti ir galioja visi būtini sprendimai, gauti leidimai bei sutikimai, taip pat teisėtai atlikti ir galioja kiti teisiniai veiksmai, reikalingi Sutarties sudarymui, galiojimui ir vykdymui;

16.1.2. sudarydama Sutartį, Šalis neviršija savo kompetencijos ir nepažeidžia jai taikomų įstatymų bei kitų teisės aktų, teismo ar arbitražo teismo sprendimų, administracinių aktų, sutarčių ar kitų prievolių pagal taikomą privatinę teisę, viešąją teisę, Europos Sąjungos teisę arba tarptautinę teisę;

16.1.3. Šalies atstovas turi visus reikiamus įgaliojimus sudaryti ir įvykdyti Sutartį. Šalies atstovas, sudarydamas ir pasirašydamas Sutartį, nepažeidžia Šalies įstatų, nuostatų ir kitų vidaus dokumentų, Šalies valdymo ir kitų organų ir (ar) kreditorių teisių ir teisėtų interesų, sudarydamas Sutartį jis Šalies ir Šalies organų narių, kreditorių atžvilgiu veikia sąžiningai ir protingai;

16.1.4. Šalis įvertino visas aplinkybes, turinčias esminės reikšmės Sutarties sudarymui ir jos vykdymui. Nė viena iš Sutartyje nurodytų sąlygų ir aplinkybių neturi neigiamos įtakos Šalies valiai sudaryti Sutartį tokiomis sąlygomis, kurios nurodytos Sutartyje, ir vykdyti iš Sutarties kylančius įsipareigojimus;

16.1.5. Sutartis sudaroma vadovaujantis sąžiningumo, protingumo, teisingumo ir Šalių lygiateisiškumo principais, nenaudojant apgaulės ar spaudimo. Šalys atskleidė viena kitai visą joms žinomą informaciją, turinčią esminės reikšmės Sutarties sudarymui ir jos vykdymui;

16.1.6. visi Šalies pareiškimai ir garantijos yra išsamūs ir nepalieka nutylėtų jokių aplinkybių, kurios darytų šiuos pareiškimus ar garantijas neteisingais.

16.2. Tiekėjas papildomai pareiškia ir garantuoja Pirkėjui, kad Tiekėjas, subtiekejai, jungtinės veiklos partneriai ir specialistai turi galiojančius ir teisėtus visus įstatymuose bei kituose teisės aktuose numatytus leidimus, licencijas, atestatus, teisės pripažinimo dokumentus, reikalingus vykdant Sutartį.

16.3. Tiekėjas pareiškia, kad parduodamų Prekių disponavimo, valdymo ir naudojimosi teisės nėra apribotos ir jokie tretieji asmenys neturi pretenzijų į Sutartimi perduodamas Prekes (įkeitimai, areštai ar pan.).

16.4. Tiekėjas įsipareigoja vykdant Sutartį laikytis aplinkos apsaugos, socialinės ir darbo teisės įpareigojimų, nustatytų Europos Sąjungos ir nacionalinėje teisėje, kolektyvinėse sutartyse ir VPĮ 5 priede nurodytose tarptautinėse konvencijose.

17. BENDRIEJI ATSAKOMYBĖS KLAUSIMAI

17.1. Netesybų sumokėjimas už vėlavimą ar pareigų pagal Sutartį pažeidimą neatleidžia Šalies nuo Sutartyje numatytų jos pareigų vykdymo.

17.2. Netesybų sumokėjimas ir (ar) Sutarties įvykdymo užtikrinimo gavimas nepanaikina Šalies teisės reikalauti, kad kita Šalis kompensuotų jos patirtus nuostolius. Šioje Sutartyje nustatytos netesybos yra laikomos minimaliais, neįrodinėtiniais Šalių nuostoliais. Kiekviena iš Šalių turi teisę gauti iš kitos Šalies nuostolių, atsiradusių dėl kitos Šalies netinkamo įsipareigojimų pagal Sutartį vykdymo ar nevykdymo, neviršijant Pradinės sutarties vertės, jei teisės aktai nenumato, kad privalo būti kompensuota didesnė suma. Šiame punkte numatytas atsakomybės ribojimas netaikomas, jei žala atsirado dėl konfidencialumo įsipareigojimų, asmens duomenų apsaugą reglamentuojančių teisės aktų ar intelektualinės nuosavybės teisių pažeidimo.

17.3. Tuo atveju, jei paaiškėja, kad kuris nors iš šioje Sutartyje pateiktų pareiškimų ar garantijų buvo iš esmės neteisingas, melagingas ar klaidinantis, Šalis pažeidėja nukentėjusiai Šaliai privalo atlyginti visus nuostolius, kuriuos nukentėjusioji Šalis patyrė dėl tokio neteisingo, melagingo ar klaidinančio pareiškimo ar garantijos.

17.4. Šioje Sutartyje numatytos teisių gynybos priemonės neapriboja Šalių teisės pasinaudoti kitomis teisėtomis teisių gynybos priemonėmis.

17.5. Atsakomybės apribojimai pagal Sutartį netaikomi, kai žala padaroma tyčia arba dėl didelio neatsargumo, padaroma neturtinė žala, sužalojama sveikata ar atimama gyvybė, taip pat kai padaroma žala (nuostoliai) tretiesiems asmenims, įskaitant atvejus, jeigu vienos Šalies padarytą žalą tretiesiems asmenims atlygina kita Šalis.

17.6. Pasibaigus Sutarties galiojimui, Šalys neatleidžiamos nuo atsakomybės už Sutarties pažeidimą. Pasibaigus Sutarties galiojimui, Šalys nepraranda teisės reikalauti atlyginti dėl Sutarties nevykdymo patirtus nuostolius bei sumokėti netesybas.

17.7. Jeigu Sutartis nutraukiama dėl esminio Sutarties pažeidimo pagal Bendrųjų sąlygų 22.2.1 papunktį ir (ar) Tiekėjas esminę Sutarties sąlygą, nurodytą Specialiųjų sąlygų 10 skyriuje, vykdo su dideliais ar nuolatiniais trūkumais, Tiekėjas įtraukiamas į nepatikimų tiekėjų sąrašą VPĮ 91 straipsnyje nustatyta tvarka. Atvejai, kuomet laikoma, kad esminė Sutarties sąlyga vykdoma su dideliais arba nuolatiniais trūkumais nurodyti Specialiųjų sąlygų 10 skyriuje. Esminės Sutarties sąlygos vykdymas su dideliais arba nuolatiniais trūkumais gali būti pripažįstamas ir kitais, Specialiosiose sąlygose nenurodytais, atvejais, įvertinus konkrečias esminės Sutarties sąlygos netinkamo vykdymo aplinkybes.

18. NENUGALIMA JĖGA (FORCE MAJEURE)

18.1. Atsakomybė pagal Sutartį netaikoma, taip pat Šalys gali būti visiškai ar iš dalies atleistos nuo civilinės atsakomybės šiais pagrindais:

18.1.1. dėl nenugalimos jėgos (*force majeure*) - taikomos Lietuvos Respublikos civilinio kodekso 6.212 straipsnio ir Lietuvos Respublikos Vyriausybės 1996 m. liepos 15 d. nutarimu Nr. 840 „Dėl Atleidimo nuo atsakomybės esant nenugalimos jėgos (*force majeure*) aplinkybėms taisyklių patvirtinimo“ patvirtintų taisyklių nuostatos;

18.1.2. dėl Europos Sąjungos valstybių veiksmų - kai prievolę pagal Sutartį įvykdyti neįmanoma dėl privalomų ir nenumatytų Europos Sąjungos valstybės institucijų veiksmų (aktų), kurių Šalys neturėjo teisės ginčyti ir šie veiksmai negalėjo būti iš anksto numatyti.

18.2. Šalis, prašanti ją atleisti nuo atsakomybės, privalo pranešti kitai Šaliai apie nenugalimos jėgos aplinkybes nedelsiant, bet ne vėliau kaip per 5 (penkias) dienas nuo tokių aplinkybių atsiradimo ar paaiškėjimo, pateikdama įrodymus, kad ji ėmėsi visų pagrįstų atsargumo priemonių ir dėjo visas pastangas, kad sumažintų išlaidas ar neigiamas pasekmes, taip pat pranešti galimą įsipareigojimų įvykdymo terminą. Šalis taip pat turi pateikti kitai Šaliai atitinkamą pranešimą, kai išnyksta įsipareigojimų nevykdymo pagrindas.

18.3. Pagrindas atleisti Šalį nuo atsakomybės atsiranda nuo nenugalimos jėgos aplinkybių atsiradimo momento arba, jeigu laiku nebuvo pateiktas pranešimas, nuo pranešimo pateikimo momento. Jeigu Šalis laiku neišsiunčia pranešimo arba neinformuoja, ji privalo kompensuoti kitai Šaliai žalą, kurią ši patyrė dėl laiku nepateikto pranešimo arba dėl to, kad nebuvo jokio pranešimo.

18.4. Jeigu nenugalimos jėgos (*force majeure*) aplinkybės tęsiasi ilgiau negu 1 (vieną) mėnesį nuo pranešimo apie jas gavimo dienos, bet kuri Šalis gali nutraukti Sutartį apie tai pranešusi kitai šaliai prieš 5 (penkias) darbo dienas. Nenugalima jėga nelaikoma tai, kad Šalis neturi reikiamų finansinių išteklių arba skolininko kontrahentai pažeidžia savo prievoles, arba skolininkas pažeidžia savo prievoles kontrahentams.

19. SUTARTIES NUOSTATŲ NEGALIOJIMAS

19.1. Jeigu kuri nors Sutarties nuostata yra arba tampa dalinai ar pilnai negaliojanti, Šalys privalo kuo skubiau sudaryti Susitarimą, ir juo pakeisti negaliojančią nuostatą kita nuostata, kuri, kiek tai yra įmanoma, turėtų tokį patį ekonominį ir teisinį efektą, kokio buvo siekta susitariant dėl negaliojančios Sutarties nuostatos. Tokia negaliojanti nuostata nedaro negaliojančiomis kitų Sutarties nuostatų, jeigu tai nepažeidžia įstatymų bei kitų teisės aktų ir galima daryti prielaidą, kad Sutartis būtų buvusi teisėtai sudaryta ir neįtraukus nuostatos, kuri yra negaliojanti.

19.2. Jeigu Specialiosiose sąlygose numatytas Bendrųjų sąlygų nuostatos pakeitimas yra arba tampa dalinai ar pilnai negaliojantis, negali būti taikoma tos Bendrųjų sąlygų nuostatos redakcija, buvusi iki pakeitimo. Tokiu atveju Šalys privalo veikti pagal Bendrųjų sąlygų 19.1 punktą.

20. SUTARTIES PAKEITIMAI

20.1. Sutarties sąlygos Sutarties galiojimo laikotarpiu negali būti keičiamos, išskyrus tokias Sutarties sąlygas, kurių keitimas numatytas Sutartyje ir (ar) galimas vadovaujantis VPĮ nuostatomis.

20.2. Sutarties pakeitimai įforminami Šalims sudarant Susitarimą.

20.3. Šalis, inicijuojanti Susitarimą, privalo pateikti kitai Šaliai pranešimą dėl Sutarties pakeitimo bei pagrindimą dėl to, jog yra faktinis ir teisinis pagrindas sudaryti Susitarimą. Kita Šalis per 5 (penkias) darbo dienas (arba per kitą Šalių raštu sutartą terminą) privalo išanalizuoti ir įvertinti gautą informaciją, pateikti savo pastabas ir pasiūlymus, pagrįstus Sutarties arba imperatyviomis įstatymų bei kitų teisės aktų nuostatomis.

20.4. Susitarimai įsigalioja nuo jų sudarymo, jei Susitarime nenurodyta kitaip. Susitarimą Pirkėjas privalo pavišinti VPĮ 33 ir 86 straipsniuose nustatyta tvarka.

20.5. Specialiosiose sąlygose nurodytų duomenų apie kontaktinius asmenis bei rekvizitų pasikeitimas nelaikomas Sutarties pakeitimu (išskyrus Tiekėjo, jungtinės veiklos Partnerio, subtiekejo ar specialisto pakeitimą kitu asmeniu) ir Šalis turi pakeisti tuos duomenis vienašališkai, informuodama apie tai kitą Šalį. Bet kuriuo atveju Sutarties pakeitimu negali būti iš esmės keičiama Sutartis.

21. SUTARTIES SUSTABDYMAS

21.1. Nesant Tiekėjo kaltės ir esant aplinkybėms, kurių Sutarties Šalis negalėjo numatyti Sutarties sudarymo metu, dėl kurių Sutarties Šalis negali vykdyti savo sutartinių įsipareigojimų ir (arba) esant kitoms nenumatytoms aplinkybėms, Sutarties šalys turi teisę inicijuoti Prekių (jų dalies) tiekimo sustabdymą iki atitinkamų aplinkybių pasibaigimo.

21.2. Prekių (jų dalies) tiekimas gali būti stabdomas esant bent vienai iš šių aplinkybių:

21.2.1. esant Bendrųjų sąlygų 18 skyriuje numatytoms nenugalimos jėgos aplinkybėms, sutartinių įsipareigojimų vykdymo terminai stabdomi nuo kliūties atsiradimo momento arba jeigu apie ją nėra laiku pranešta, nuo pranešimo momento ir atnaujinami, kai minėtos aplinkybės nebetrunka vykdyti Sutarties;

21.2.2. Pirkėjas Sutartyje nurodyta tvarka negali priimti Prekių (pavyzdžiui, nebaigta įrengti patalpa, kurioje turi būti įmontuojamos Prekės), o Tiekėjas dėl to negali vykdyti Sutarties;

21.2.3. dėl nenumatytų prekių, paslaugų ir (ar) darbų, susijusių su perkamu objektu, kurių poreikis paaiškėjo tik vykdant Sutartį;

21.2.4. ne dėl Pirkėjo kaltės vėluoja kitos Pirkėjo pirkimo sutarties, turinčios tiesioginės įtakos šiai Sutarčiai, vykdymas;

21.2.5. esant įrodymais pagrįstoms kliūtims ar trukdymams, sukeltiems Tiekėjui kitų trečiųjų asmenų ne dėl Tiekėjo ne laiku ar netinkamai pagal Sutarties sąlygas ir tvarką įvykdytų sutartinių įsipareigojimų;

21.2.6. pasikeitus galiojančiam teisės aktui ar įsigaliojus naujam teisės aktui, kuris turi įtakos šios Sutarties vykdymui;

21.2.7. sutartinių įsipareigojimų stabdymo būtinybė atsirado dėl sustabdyto / persikirstyto / negauto ir panašiai Pirkėjo Prekių pirkimui skirtu finansavimo arba finansavimo trūkumo;

21.2.8. dėl teisminių (arbitražinių) ginčų su Pirkėju ar trečiaisiais asmenimis, kurių dalykas yra tiesiogiai susijęs su Sutarties vykdymu.

21.3. Jei Prekių (jų dalies) tiekimo stabdymas atliekamas dėl Bendrųjų sąlygų 21.2 punkte nurodytų aplinkybių ir tęsiasi ne ilgiau kaip 3 (tris) mėnesius, toks stabdymas laikomas Sutarties keitimu joje numatytomis sąlygomis ir įforminamas Sutarties 21.6 punkte nustatyta tvarka.

21.4. Jei Prekių (jų dalies) stabdymas vykdomas dėl kitų aplinkybių, nenurodytų Bendrųjų sąlygų 21.2 punkte ar (ir) Bendrųjų sąlygų 21.2 punkte nurodytos aplinkybės tęsiasi ilgiau nei 3 (tris) mėnesius ir (ar) nesilaikant šiame skyriuje nustatytos tvarkos, tai laikoma Sutarties keitimu, kuris turi būti atliekamas, vadovaujantis VPĮ nuostatomis ir įforminamas Sutarties 21.6 punkte nustatyta tvarka.

21.5. Sutartinių įsipareigojimų vykdymas gali būti stabdomas tik Sutarties galiojimo laikotarpiu tokia tvarka:

21.5.1. Atsiradus aplinkybėms, dėl kurių Tiekėjas negali vykdyti sutartinių įsipareigojimų, Tiekėjas apie tai nedelsdamas privalo informuoti Pirkėją. Tiekėjo rašytiniame prašyme turi būti nurodyta stabdymo aplinkybė (Bendrųjų sąlygų 21.2 punktas) ir aplinkybės atsiradimą bei galimą terminą pagrindžiantys argumentai, objektyvūs faktai ir įrodymai. Pirkėjas, įvertinęs prašymą, ne vėliau kaip per 3 (tris) darbo dienas raštu informuoja Tiekėją apie priimtą sprendimą dėl sutartinių įsipareigojimų vykdymo stabdymo. Tiekėjui nepateikus konkrečių argumentų, faktų, pagrįstų įrodymais, Pirkėjas turi teisę raštu atsisakyti patvirtinti stabdymą.

21.5.2. Pirkėjui raštu informavus Tiekėją ir pateikus jam argumentuotą paaiškinimą, dėl kokių aplinkybių ir kuriam terminui yra būtina stabdyti sutartinių įsipareigojimų vykdymo terminą, Tiekėjas ne vėliau kaip per 3 (tris) darbo dienas raštu informuoja Pirkėją ir patvirtina, kad sutinka su stabdymu. Tiekėjas turi teisę prieštarauti sutartinių įsipareigojimų vykdymo stabdymui tik tuo atveju, jei Tiekėjas savo sąskaita ir jėgomis gali pašalinti atsiradusias aplinkybes, dėl kurių kilo būtinybė stabdyti sutartinių įsipareigojimų vykdymą.

21.5.3. Tiekėjas, gavęs Pirkėjo raštišką pranešimą apie stabdymą, privalo nedelsiant, bet ne vėliau kaip per 3 (tris) darbo dienas po patvirtinimo išsiuntimo Pirkėjui dienos, sustabdyti sutartinių įsipareigojimų ar jų dalies vykdymą. Jei sutartinių įsipareigojimų ar jų dalies vykdymas sustabdytas, Šalys negali vykdyti jokių jiems pagal Sutartį ar Sutarties dalį priskirtų įsipareigojimų.

21.6. Šalys sutartinių įsipareigojimų vykdymo stabdymą įformina rašytiniu susitarimu, nurodant priežastis ir sustabdymo terminą, bei pridėdant dokumentus, patvirtinančius sustabdymo pagrindą, ir patvirtina Šalių įgaliotų atstovų parašais. Tokie susitarimai yra neatskiriama Sutarties dalis.

21.7. Sutartinių įsipareigojimų vykdymas stabdomas ne ilgesniam kaip konkrečios, pagrįstos aplinkybės egzistavimo laikotarpiui.

21.8. Šalys susitaria, kad sutartinių įsipareigojimų vykdymo sustabdymo terminas į Sutarties vykdymo terminą nėra įskaičiuojamas, jo metu sutartiniai įsipareigojimai nevykdomi ir už šį periodą Pirkėjas Tiekėjui nemoka jokių mokėjimų, baudų ar prastovų.

21.9. Jeigu Sutartyje numatytų prievolių įvykdymo terminai buvo sustabdyti Sutartyje nustatytais pagrindais, jie atnaujinami pasibaigus sustabdymą lėmusioms aplinkybėms arba Šalių susitarime nurodytam terminui, priklausomai nuo to, kuris įvyksta anksčiau. Tuo atveju, jeigu Sutartyje numatytų prievolių įvykdymo terminai atnaujinami anksčiau negu pasibaigia Šalių susitarime nurodytas sustabdymo terminas, Šalys Sutartyje numatytų prievolių įvykdymo terminų atnaujinimo datą įformina raštu.

21.10. Atnaujinus Sutarties vykdymą, neįvykdytų prievolių (jų dalies) įvykdymo terminai ir Sutarties galiojimas nukeliami tokiam terminui, kiek buvo likę laiko jų įvykdymui (Sutarties galiojimui) jų sustabdymo metu.

21.11. Jei sutartinių įsipareigojimų vykdymas buvo sustabdytas ilgesniam nei 3 (trijų) mėnesių laikotarpiui, praėjus šiam terminui, viena Šalis gali rašytiniu pranešimu kitos Šalies pareikalauti atnaujinti Sutarties vykdymą. Šaliai be pagrįstų aplinkybių neatnaujinus Sutarties vykdymo per 10 (dešimt) dienų nuo atitinkamo kreipimosi, kita Šalis gali nutraukti Sutartį, apie tai įspėjusi kitą Šalį prieš 10 (dešimt) dienų.

22. SUTARTIES NUTRAUKIMAS

Sutartis gali būti nutraukiama VPĮ 90 straipsnyje ir Sutartyje numatytais atvejais, įskaitant galimybę nutraukti Sutartį Šalių susitarimu.

22.1. Pretenzijos dėl Sutarties pažeidimų

22.1.1. Jeigu Šalis pažeidžia Sutartį arba įstatymus bei kitus teisės aktus, kita Šalis turi teisę pareikšti jai rašytinę pretenziją, nurodyti, kokią Sutarties ar įstatymų bei kitų teisės aktų nuostatą ir koku būdu kita Šalis pažeidė bei nustatyti protingą terminą ištaisyti pažeidimą.

22.1.2. Pretenziją gavusi Šalis privalo nedelsdama, bet ne vėliau nei per 5 (penkias) darbo dienas, atsakyti į pretenziją ir nurodyti, kokių priemonių imsis siekdama ištaisyti pažeidimą per pretenzijoje nustatytą terminą arba motyvuotai pasiūlyti kitą pagrįstą terminą. Tiekėjo teisė siūlyti kitą terminą nelaikoma Pirkėjo pareiga tą terminą priimti. Pretenziją gavusios Šalies pasiūlytasis terminas pakeičia terminą, nurodytą pretenzijoje, tik jeigu kita Šalis jį patvirtina.

22.2. Sutarties nutraukimas Pirkėjo iniciatyva

22.2.1. Pirkėjas vienašališkai nutraukia Sutartį, įspėjęs Tiekėją raštu prieš ne trumpesnę nei 5 (penkių) dienų terminą, jeigu Tiekėjas padaro esminį Sutarties pažeidimą, nurodytą Specialiosiose sąlygose ar Sutarties pažeidimą, kuris atitinka esminio Sutarties pažeidimo požymius, nurodytus Lietuvos Respublikos civiliniame kodekse, ir, gavęs Pirkėjo pretenziją, per pretenzijoje nurodytą terminą neištaiso pažeidimo.

22.2.2. Pirkėjas turi teisę vienašališkai nutraukti Sutartį ar jos dalį raštu įspėjęs Tiekėją prieš ne trumpesnę nei 10 (dešimties) dienų terminą, jeigu:

22.2.2.1. Tiekėjui yra iškelta bankroto byla, pradėtas bankroto procesas ne teismo tvarka, jis tampa nemokus arba yra nemokumo tikimybė, sustabdo ūkinę veiklą ar susidaro įstatymuose ir kituose teisės aktuose nustatyta tvarka analogiška situacija;

22.2.2.2. Tiekėjo padėtis pasikeičia ir jis atitinka pirkimo dokumentuose nustatytą pašalinimo pagrindą;

22.2.2.3. pasikeičia teisės aktai, susiję su Sutarties objektu, Sutarties vykdymu, ar su Pirkėjo vykdoma veikla, kuriai buvo sudaryta Sutartis, ir dėl tokių pakeitimų Pirkėjas nusprendžia nutraukti Sutartį;

22.2.2.4. Pirkėjas nusprendžia nebevykdyti veiklos, kurios vykdymui Sutartimi įsigyjamos Prekės ir Sutarties poreikis išnyksta;

22.2.2.5. Pirkėjo valdymo organas priima sprendimą, dėl kurio Sutarties poreikis išnyksta;

22.2.2.6. pasikeičia (pablogėja) Pirkėjo finansinė padėtis ar Pirkėjas negauna arba netenka finansavimo ir dėl šios priežasties nusprendžia nutraukti Sutartį;

22.2.2.7. keičiasi Pirkėjo organizacinė struktūra - juridinis statusas, pobūdis ar valdymo struktūra ir tai gali turėti įtakos tinkamam Sutarties įvykdymui arba Sutarties poreikiui;

22.2.2.8. nebelieka perkamų Prekių poreikio;

22.2.2.9. Pirkėjas iš pirkimų priežiūrą atliekančių institucijų gauna nurodymą ar rekomendaciją nutraukti Sutartį;

22.2.2.10. Tiekėjas vėluoja pateikti Sutarties įvykdymo užtikrinimo pratęsimą ilgiau kaip 10 (dešimt) darbo dienų nuo paskutinio Sutarties įvykdymo užtikrinimo galiojimo termino pabaigos arba atsisako jį pateikti;

22.2.2.11. Tiekėjas atsisako pašalinti arba nepašalina Prekių trūkumų per Pirkėjo nustatytus protingus terminus;

22.2.2.12. Tiekėjas pažeidžia Sutartį arba įstatymus bei kitus teisės aktus ir per Pirkėjo rašytinėje pretenzijoje nurodytą terminą neištaiso pažeidimo;

22.2.2.13. Lietuvos Respublikos Vyriausybė Nacionaliniam saugumui užtikrinti svarbių objektų apsaugos įstatymo nustatyta tvarka priima sprendimą, patvirtinantį, kad Sutartis neatitinka nacionalinio saugumo interesų (taikoma, jeigu Pirkėjas veikia srityse, kurios laikomos nacionaliniam saugumui užtikrinti strategiškai svarbių ūkio sektorių dalimi, ar yra laikomas esminiu subjektu);

22.2.2.14. paaiškėja VPĮ 37 straipsnio 8 dalyje ir (ar) 47 straipsnio 8 dalyje nurodytos aplinkybės.

22.2.3. Sutartis laikoma niekine ir negaliojančia, jei nustatoma, kad Sutarties vykdymas prieštarauja Lietuvos Respublikoje įgyvendinamoms privalomoms tarptautinėms sankcijoms, kaip tai apibrėžta Sankcijų įstatyme ir kituose tarptautiniuose, Europos Sąjungos ir Lietuvos Respublikos teisės aktuose (bent vienai iš taikomų sankcijų). Sutarties negaliojimo momentas nustatomas vadovaujantis minėtu įstatymu.

22.2.4. Pirkėjas nedelsiant, bet ne vėliau kaip per 5 (penkias) dienas, vienašališkai nutraukia Sutartį arba sustabdo jos vykdymą privalomų tarptautinių sankcijų, kaip tai apibrėžta Sankcijų įstatyme ir kituose tarptautiniuose, Europos Sąjungos ir Lietuvos Respublikos teisės aktuose, įgyvendinimo laikotarpiui, apie tai įspėjęs Tiekėją raštu, jei Sutartis įsigaliojo iki šių tarptautinių sankcijų Lietuvos Respublikoje įgyvendinimo nustatymo. Draudžiama prisiimti naujas prievoles pagal Sutartį, kurių vykdymas prieštarautų Lietuvos Respublikoje įgyvendinamoms tarptautinėms sankcijoms.

22.2.5. Jei Sutartis nutraukiama dėl Tiekėjo esminio Sutarties pažeidimo ar Tiekėjui nepagrįstai nutraukus Sutarties vykdymą ne Sutartyje nustatyta tvarka, ir jeigu Specialiosiose sąlygose nėra numatyta, kad tinkamas Sutarties įvykdymas yra užtikrinamas Sutarties įvykdymo užtikrinimu, Tiekėjas įsipareigoja sumokėti Pirkėjui Specialiosiose sąlygose nurodyto dydžio baudą ir atlyginti nuostolius, susijusius su Sutarties nutraukimu. Jeigu Specialiosiose sąlygose yra numatyta, kad tinkamas Sutarties įvykdymas yra užtikrinamas Sutarties įvykdymo užtikrinimu, Tiekėjas įsipareigoja Pirkėjui sumokėti likusią dalį Specialiosiose sąlygose nurodyto dydžio baudos ir atlyginti nuostolius, susijusius su Sutarties nutraukimu, kiek jų nepadengia Sutarties įvykdymo užtikrinimas. Pirkėjui pareiškus reikalavimą atlyginti patirtus nuostolius, baudos suma įskaitoma į nuostolių atlyginimą.

22.2.6. Pirkėjas turi teisę vienašališkai nutraukti Sutartį ir kitais Specialiosiose sąlygose (jei taikoma) ir įstatymuose bei kituose teisės aktuose įtvirtintais atvejais.

22.2.7. Sutartis laikoma nutraukta kitą dieną po to, kai pasibaigia įspėjimo apie Sutarties nutraukimą terminas.

22.2.8. Tais atvejais, kai Tiekėjas pašalina pažeidimą ar išnyksta aplinkybės, dėl kurių buvo inicijuota Sutarties nutraukimo procedūra, Sutartis negali būti nutraukiama ir įspėjimas apie Sutarties nutraukimą netenka galios, jei Tiekėjas pateikia informaciją apie pažeidimo pašalinimą ar išnykusias aplinkybes, dėl kurių buvo inicijuota Sutarties nutraukimo procedūra.

22.3. Sutarties nutraukimas Tiekėjo iniciatyva

22.3.1. Tiekėjas turi teisę vienašališkai nutraukti Sutartį, įspėjęs Pirkėją raštu prieš ne trumpesnę nei 30 (trisdešimt) dienų terminą, jeigu Pirkėjas pažeidžia atsiskaitymo su Tiekėju terminus (išskyrus atvejus, kai Pirkėjas naudoja savo teise sulaikyti mokėjimus), ir Pirkėjo skola Tiekėjui viršija 20 (dvidešimt) proc. Pradinės sutarties vertės ir Pirkėjas, gavęs Tiekėjo pretenziją, per 30 (trisdešimt) dienų nesumoka Tiekėjui mokėtinų sumų.

22.3.2. Tiekėjas turi teisę vienašališkai nutraukti Sutartį, įspėjęs Pirkėją raštu prieš ne trumpesnę nei 10 (dešimt) dienų terminą, jeigu:

22.3.2.1. Pirkėjui yra iškelta bankroto byla, pradėtas procesas dėl bankroto ne teismo tvarka, jis tampa nemokus arba yra nemokumo tikimybė, Pirkėjas sustabdo veiklą, arba įstatymuose ir kituose teisės aktuose numatyta tvarka susidaro analogiška situacija;

22.3.2.2. Pirkėjas pažeidžia Sutartį arba įstatymus bei kitus teisės aktus ir per Tiekėjo rašytinėje pretenzijoje nurodytą terminą neištaiso pažeidimo, išskyrus Bendrųjų sąlygų 22.3.1 punkte nustatytą atvejį.

22.3.3. Jeigu Bendrųjų sąlygų 22.3.1 punkte nurodytos aplinkybės yra susijusios tik su atskira dalimi arba atskiru Susitarimu, Tiekėjas turi teisę nutraukti Sutartį tik tos dalies atžvilgiu arba nutraukti tik tokį Susitarimą.

22.3.4. Tiekėjas turi teisę vienašališkai nutraukti Sutartį ir kitais įstatymuose bei kituose teisės aktuose įtvirtintais atvejais.

22.3.5. Jei Sutartis nutraukiama dėl Pirkėjo esminio Sutarties pažeidimo ar Pirkėjui nepagrįstai nutraukus Sutarties vykdymą ne Sutartyje nustatyta tvarka, Pirkėjas įsipareigoja sumokėti Tiekėjui Specialiosiose sąlygose nurodyto dydžio baudą ir atlyginti nuostolius, susijusius su Sutarties nutraukimu.

22.3.6. Sutartis laikoma nutraukta kitą dieną po to, kai pasibaigia įspėjimo apie Sutarties nutraukimą terminas.

22.3.7. Tais atvejais, kai per įspėjimo apie Sutarties nutraukimą terminą Pirkėjas pašalina pažeidimą arba išnyksta aplinkybės, dėl kurių buvo inicijuota Sutarties nutraukimo procedūra, Sutartis negali būti nutraukiama ir įspėjimas apie Sutarties nutraukimą netenka galios, jei Pirkėjas pateikia informaciją apie pažeidimo pašalinimą ar išnykusias aplinkybes, dėl kurių buvo inicijuota Sutarties nutraukimo procedūra.

22.4. Šalių teisės ir pareigos Sutarties nutraukimo atveju

22.4.1. Sutarties nutraukimas neturi įtakos ginčų nagrinėjimo tvarką nustatančių Sutarties sąlygų ir kitų Sutarties sąlygų, kurios pagal savo esmę lieka galioti ir po Sutarties nutraukimo, galiojimui.

22.4.2. Nutraukus Sutartį, Šalys privalo:

22.4.2.1. įsitikinti, jog iki Sutarties nutraukimo dienos pristatytos Prekės ir kiti atlikti veiksmai atitinka Sutarties reikalavimus ir Šalys dėl to viena kitai nebereikš pretenzijų;

22.4.2.2. atsiskaityti už iki Sutarties nutraukimo pristatytas Prekes, atitinkančias Sutarties reikalavimus;

22.4.2.3. per 10 (dešimt) dienų nuo pranešimo apie Sutarties nutraukimą gavimo dienos ar Susitarimo dėl Sutarties nutraukimo sudarymo dienos perduoti viena kitai visus dokumentus, kuriuos buvo būtina perduoti pagal Sutarties nuostatas.

23. PREKIŲ MODELIO AR GAMINTOJO KEITIMAS

23.1. Tiekėjas turi teisę keisti Prekių modelį ir (ar) gamintoją, jei yra visos toliau nurodytos sąlygos:

23.1.1. jei Tiekėjo pasiūlyme nurodytos Prekės nebegaminamos ar iš esmės sutriko jų tiekimas ir gautas gamintojo patvirtinimas ir (ar) Prekės, jų gamintojas kelia grėsmę nacionaliniam saugumui ir (ar) Prekių tiekimas prieštarauja Lietuvos Respublikoje įgyvendinamoms privalomoms tarptautinėms sankcijoms, kaip tai apibrėžta Sankcijų įstatyme ir (ar) Prekės, jų sudedamosios dalys ar (ir) gamintojas neatitinka VPĮ 45 straipsnio 2¹ dalies nuostatų;

23.1.2. jei keičiamos Prekės visiškai atitinka visus pirkimo dokumentų reikalavimus, yra ne prastesnės, o lygiavertės ar geresnės kokybės nei Tiekėjo pasiūlyme nurodytos Prekės ir Tiekėjas pateikia tai patvirtinančius dokumentus. Jeigu pirkimo procedūrų metu Tiekėjas buvo pateikęs Prekių pavyzdžius, pristatomos Prekės turi būti ne prastesnės kokybės nei pateikti pavyzdžiai;

23.1.3. jei Tiekėjas, ne vėliau kaip prieš 10 (dešimt) dienų iki numatomo Prekių keitimo, pateikė Pirkėjui rašytinį prašymą su keitimą pagrindžiančiais dokumentais bei gavo Pirkėjo rašytinį sutikimą. Pirkėjas turi teisę nesutikti su Prekės keitimu ir turi teisę nutraukti Sutartį, jei Tiekėjas nepateikė įrodymų ar jų pateikimas nepagrindžia keičiamos Prekės atitikimo pirkimo dokumentams ir lygiavertiškumo ar geresnės kokybės nei Sutartyje nurodytos Prekės;

23.1.4. Šalys sudarė rašytinį Susitarimą prie Sutarties dėl Prekių keitimo.

23.2. Šiame Bendrųjų sąlygų skyriuje nurodytu atveju Prekės turi būti pristatytos už ne didesnę nei pasiūlyme nurodytą kainą.

24. BENDRAVIMO TVARKA IR KALBA

24.1. Sutartis sudaroma lietuvių kalba. Jeigu Sutartis ar kuris nors ją sudarantis dokumentas sudaromas kita kalba arba išverčiamas į kitą kalbą, visais atvejais autentišku laikomas tik lietuvių kalba parengtas Sutarties tekstas (jei yra neatitikimų, pirmenybė teikiama lietuvių kalba parengtam tekstui).

24.2. Jeigu Šalis praneša kitai Šaliai apie savo naujus kontaktinius duomenis, tai po to, kai kita Šalis gauna tokį pranešimą, ji visus remiantis Sutartimi siunčiamus pranešimus ir informaciją turi siųsti pagal naujuosius kontaktinius duomenis. Jei Šalis nepraneša apie kontaktinių duomenų pasikeitimą arba kol kita Šalis negauna tokio pranešimo, pranešimo išsiuntimas pagal paskutinius Šaliai žinomus kontaktinius duomenis laikomas tinkamu.

24.3. Jeigu pranešimas yra įteikiamas asmeniškai arba siunčiamas paštu ar per kurjerį, jis turi būti įteikiamas pasirašytinai ir laikomas gautu gavimo patvirtinime nurodytą dieną.

24.4. Jeigu pranešimas siunčiamas el. paštu, laikoma, kad Šalis jį gavo kitą darbo dieną.

24.5. Jeigu pranešimas siunčiamas keliais skirtingais būdais, laikoma, kad gavėjas jį gavo tada, kai jis gavo pirmesnįjį pranešimą.

25. PRETENZIJOS IR GINČŲ SPRENDIMAS

25.1. Bet kokie ginčai, nesutarimai ar reikalavimai, kylantys iš Sutarties arba susiję su Sutartimi, jos pažeidimu, nutraukimu ar galiojimu, visų pirma privalo būti sprendžiami derybomis tarp Šalių vadovų arba jų įgaliotų asmenų.

25.2. Jeigu Šalys neišsprendžia ginčo derybų būdu tuomet toks ginčas, nesutarimas ar reikalavimas, kylantis iš šios Sutarties arba susijęs su ja ar jos pažeidimu, nutraukimu arba negaliojimu, yra galutinai sprendžiamas Lietuvos Respublikos teismuose Lietuvos Respublikos įstatymuose nustatyta tvarka.

25.3. Kilę ginčai nesudaro pagrindo Šalims atsisakyti vykdyti savo prievolės pagal Sutartį.

PAPILDOMAS SUSITARIMAS

PRIE SUTARTIES Nr. DĖL ASMENS DUOMENŲ APSAUGOS

Kaunas

VšĮ Kauno miesto poliklinika, juridinio asmens kodas: 135042394, adresas: Pramonės pr. 31, 51270 Kaunas, toliau - „Užsakovas arba Duomenų valdytojas“, atstovaujama, veikiančio įstaigos įstatų pagrindu, ir

Uždaroji akcinė bendrovė „Medita“, kodas 110323729, kurios buveinė Aviečių g. 14, 08415 Vilnius, toliau - „Paslaugų teikėjas arba Duomenų tvarkytojas“, atstovaujama veikiančio pagal bendrovės įstatus, toliau abi kartu - „Šalys“,

atsižvelgdamos į tai, kad:

(A) nuo 2018 m. gegužės 25 d. įsigalioja 2016 m. balandžio 27 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2016/679 dėl fizinių asmenų apsaugos tvarkant asmens duomenis ir dėl laisvo tokių duomenų judėjimo ir kuriuo panaikinama Direktyva 95/46/EB (Bendrasis duomenų apsaugos reglamentas);

(B) vykdydamas Sutarties reikalavimus Užsakovas, kaip duomenų valdytojas, paveda Paslaugų teikėjui, kaip duomenų tvarkytojui, tvarkyti tam tikrus Asmens duomenis;

Bendrojo duomenų apsaugos reglamento 28 straipsnio 3 dalimi numatyta, kad duomenų tvarkytojo atliekamas duomenų tvarkymas reglamentuojamas sutartimi ar kitu teisės aktu pagal Sąjungos arba valstybės narės teisę, kurie yra privalomo duomenų tvarkytojui duomenų valdytojo atžvilgiu ir kurioje nustatomi duomenų tvarkymo dalykas ir trukmė, duomenų tvarkymo pobūdis ir tikslas, asmens duomenų rūšis ir duomenų subjektų kategorijos bei duomenų valdytojo prievolės ir teisės;

(C) Šalys privalo atitikti Bendrojo duomenų apsaugos reglamento keliamus reikalavimus;

vadovaudamosi Reagentai ir papildomos priemonės greitųjų (POCT) kraujo tyrimų atlikimui bei automatinio analizatoriaus įsigijimas panaudos būdu sutartimi, toliau - „Sutartis“,

susitaria papildyti Sutartį žemiau išdėstytomis nuostatomis dėl Užsakovo Paslaugų teikėjui suteiktų Asmens duomenų naudojimo tikslų, tvarkymo sąlygų ir atsakomybės už netinkamą Asmens duomenų apsaugą (toliau - „Susitarimas“):

1. Terminai ir apibrėžimai

1.1. Šiame Susitarime, įskaitant ir jo preambulę, didžiąja raide rašomų terminų reikšmės yra šios:

„Duomenų valdytojas“	reiškia šio Susitarimo šalį - Užsakovą, kuris vienas arba drauge su kitais nustato asmens duomenų tvarkymo tikslus ir priemones;
„Duomenų tvarkytojas“	reiškia šio Susitarimo šalį - Paslaugų teikėją, kuris Užsakovo, kaip duomenų valdytojo, yra įgaliotas tvarkyti asmens duomenis;
„Asmens duomenys“	reiškia bet kurią informaciją, susijusią su fiziniu asmeniu - duomenų subjektu, kurio tapatybė yra žinoma arba gali būti tiesiogiai ar netiesiogiai nustatyta pasinaudojant tokiais duomenimis kaip asmens kodas, vienas arba keli asmeniui būdingi fizinio, fiziologinio, psichologinio, ekonominio, kultūrinio ar socialinio pobūdžio požymiai;
„Duomenų tvarkymas“	reiškia bet kurį su Asmens duomenimis atliekamą veiksmą: rinkimą, įrašymą, rūšiavimą (grupavimą), sistemimą, klasifikavimą, kaupimą, saugojimą, jungimą, keitimą (papildymą ar taisymą), susipažinimą, teikimą, paskelbimą, naudojimą, logines ir (ar)

	aritmetines operacijas, paiešką, skleidimą, naikinimą ar kitoki veiksmą arba veiksmų rinkinį;
„Automatinis būdas“	reiškia veiksmus, visiškai ar iš dalies atliekamus automatinėmis priemonėmis;
„Duomenų subjektas“	reiškia fizinį asmenį, kurio Asmens duomenys tvarkomi pagal šį Susitarimą;
„Trečiasis asmuo“	reiškia juridinį ar fizinį asmenį, išskyrus Duomenų subjektą, Duomenų valdytoją, Duomenų tvarkytoją ir asmenis, kurie yra tiesiogiai Duomenų valdytojo ar Duomenų tvarkytojo įgalioti tvarkyti duomenis;
„Ypatingi asmens duomenys“	reiškia duomenis, susijusius su fizinio asmens rasine ar etnine kilmė, politiniais, religiniais, filosofiniais ar kitais įsitikinimais, naryste profesinėse sąjungose, sveikata, lytiniu gyvenimu ar lytine orientacija, informaciją apie asmens teistumą, genetiniai, biometriniai asmens duomenys, kuriais siekiama konkrečiai nustatyti fizinio asmens tapatybę;
„Techninės ir organizacinės priemonės“	reiškia priemones, kurios skirtos apsaugoti Asmens duomenis nuo atsitiktinio ar neteisėto sunaikinimo, pakeitimo, atskleidimo, taip pat nuo bet kokio kito neteisėto tvarkymo. Minėtos priemonės turi užtikrinti tokį saugumo lygį, kuris atitiktų saugotinių Asmens duomenų pobūdį ir jų tvarkymo keliamą riziką;
„Pagalbiniai duomenų tvarkytojai“	asmens (išskyrus Duomenų tvarkytojo darbuotojus), kuriems tiesioginio Duomenų tvarkytojo įgaliojimu (gavus Duomenų valdytojo sutikimą) leidžiama tvarkyti Asmens duomenis.

2. Susitarimo dalykas

2.1. Šiame Susitarime nustatytais sąlygomis bei atsižvelgiant į Šalių įsipareigojimus, pareiškimus ir garantijas, nurodytus šiame Susitarime, Duomenų valdytojas (Užsakovas) įgalioja Duomenų tvarkytoją (Paslaugų teikėją) tvarkyti šiame Susitarime nurodytus Asmens duomenis bei atlikti kitus su Asmens duomenų tvarkymu susijusius veiksmus.

3. Asmens duomenų tvarkymo apimtis, laikotarpiai ir tikslas

3.1. Paslaugų teikėjas Užsakovo vardu ir pavedimu tvarko tinkamam paslaugų teikimui pagal Sutartį reikalingus šiuos Asmens duomenis.

3.2. Duomenų subjektų, kurių Asmens duomenis tvarko Paslaugų teikėjas vadovaudamasis šiuo Susitarimu, kategorijos: *Užsakovo darbuotojai, pacientai, pacientų atstovai*.

3.3. Pagal šį Susitarimą Paslaugų teikėjas Užsakovo vardu ir pavedimu tvarko šiuos Asmens duomenis *Užsakovo darbuotojų: pavardė, vardas, asmens kodas, skyrius kuriame dirba, spaudo informacija, licencijos kodas, pareigos, specializacija, darbo el. paštas ir telefono numeris, sistemos vartotojo vardas, prisijungimo ID, rolė, darbo grafikas, vizitų sąrašas, atliktos paslaugos, įrašai kortelėje, sistemos audito duomenys (prisijungimo laikas, atlikti veiksmai, prieiga prie duomenų).*

Pacientų: asmens kodas, gimimo data, vardas, pavardė, lytis, e. sveikatos sistemos identifikavimo kodas, telefono numeris, el. pašto adresas, paciento atstovo informacija (vardas, pavardė, asmens kodas, giminystės ryšys), prisirašymo informacija (įstaiga, pavadinimas, šeimos gydytojas), gyvenamasis adresas, darbdavio pavadinimas, pareigos, draustumo informacija, mokėjimų informacija, vizitų registracijos duomenys, nedarbingumo pažymėjimai, profilaktinių patikrinimų rezultatai, prisijungimo prie sistemos / audito duomenys (kas jungėsi, kokie veiksmai atlikti), paskirtos diagnozės, suteiktos paslaugos, atliktos procedūros, e. sveikatos sistemos dokumentai (siuntimai, atsakymai, receptai, ambulatorinio apsilankymo formos), laboratoriniai tyrimai (tyrimų pavadinimai, rezultatai, paėmimo data), medicininiai vaizdai, gydymo planai, ligos istorija, gydytojų įrašai, nedarbingumo pažymėjimai, profilaktinių patikrinimų

rezultatai ir kitus Užsakovo Paslaugų teikėjui pateiktus arba Paslaugų teikėjo savarankiškai gautus Asmens duomenis, būtinus tinkamam paslaugų pagal Sutartį teikimui.

3.4. Šalys bendradarbiauja užtikrindamos, kad Asmens duomenys būtų tvarkomi teisėtu šiame Susitarime nustatytu tikslu, tiksliai, sąžiningai, kad būtų nuolatos atnaujinami. Šalys deda visas pastangas, kad netikslūs Asmens duomenys būtų nedelsiant ištaisyti.

3.5. Paslaugų teikėjas Asmens duomenis tvarko Užsakovo vardu ir vieninteliu tikslu - paslaugų pagal Sutartį Užsakovui teikimui. Atsiradus poreikiui Asmens duomenis naudoti kitais tikslais, nei nurodyta šiame punkte, Šalys dėl tokio Asmens duomenų tvarkymo tariasi atskiru rašytiniu susitarimu, numatydamos visas būtinas tokio Asmens duomenų tvarkymo sąlygas;

3.6. Paslaugų teikėjas tvarko Asmens duomenis tik tiek laiko, kiek tai yra būtina paslaugoms Užsakovui pagal Sutartį teikti. Kai Asmens duomenys tampa nebereikalingi paslaugų teikimui, arba Šalims nutraukus Sutartį, Paslaugų teikėjas nedelsiant, bet ne vėliau kaip per **14 (keturiolika) kalendorinių dienų** nuo visiško Užsakovo atsiskaitymo už suteiktas paslaugas pagal Sutartį, nutraukia atitinkamų Asmens duomenų tvarkymą bei grąžina ir (arba) perduoda Užsakovui Asmens duomenis, kuriuos Užsakovas turi teisę ir (arba) pareigą tvarkyti ir, jei kitaip nenumato įstatymai arba kiti teisės aktai, grąžinęs ir (arba) perdavęs Asmens duomenis sunaikina jam likusias jų kopijas. Užsakovas turi teisę reikalauti Paslaugų teikėjo pateikti tokių veiksmų atlikimą pagrindžiančius dokumentus.

4. Užsakovo teisės ir pareigos

4.1. Užsakovas privalo užtikrinti, kad Asmens duomenys būtų tvarkomi laikantis Bendrojo duomenų apsaugos reglamento, kitų Asmens duomenų apsaugą ir (ar) tvarkymą reglamentuojančių Europos Sąjungos ir Lietuvos Respublikos teisės aktų bei šio Susitarimo nuostatų.

4.2. Užsakovas turi teisę ir pareigą priimti sprendimus dėl Asmens duomenų tvarkymo tikslų ir priemonių.

4.3. Užsakovas yra atsakingas už tai, kad Asmens duomenų tvarkymas, kurį Paslaugų teikėjui pavesta atlikti, turėtų teisinį pagrindą.

5. Paslaugų teikėjo įsipareigojimai

5.1. Paslaugų teikėjas įsipareigoja tvarkyti Asmens duomenis tik pagal Užsakovo dokumentais įformintus nurodymus, išskyrus atvejus, kai to reikalaujama pagal Europos Sąjungos ar Lietuvos Respublikos teisės aktus, kurie yra taikomi Paslaugų teikėjui (tokiais atvejais Paslaugų teikėjas informuoja Užsakovą apie šiuos reikalavimus, išskyrus atvejus, kai teisės aktais draudžiama minėta informaciją pateikti dėl svarbaus viešojo intereso).

5.2. Duomenų tvarkytojas privalo nedelsiant informuoti Užsakovą, jei Užsakovo pateikti nurodymai, Paslaugų teikėjo manymu, prieštarauja Bendrajam duomenų apsaugos reglamentui arba kitiems asmens duomenų apsaugą ir (ar) tvarkymą reglamentuojantiems Europos Sąjungos ir Lietuvos Respublikos teisės aktams.

5.3. Tvarkydamas Asmens duomenis pagal šį Susitarimą, Paslaugų teikėjas įsipareigoja laikytis Bendrojo duomenų apsaugos reglamento, kitų asmens duomenų apsaugą ir (ar) tvarkymą reglamentuojančių Europos Sąjungos ir Lietuvos Respublikos teisės aktų bei šio Susitarimo nuostatų.

5.4. Paslaugų teikėjas įsipareigoja neatlikti jokių veiksmų, kurių pagrindu Užsakovas pažeistų Bendrąjį duomenų apsaugos reglamentą ir (ar) kitus asmens duomenų apsaugą ir (ar) tvarkymą reglamentuojančius Europos Sąjungos ir Lietuvos Respublikos teisės aktus.

5.5. Paslaugų teikėjas įsipareigoja nedelsiant pranešti Užsakovui, jeigu Paslaugų teikėjas nėra gavęs Užsakovo nurodymų kaip tvarkyti Asmens duomenis arba jeigu šio Susitarimo pagrindu gautas nurodymas pažeidžia Bendrąjį duomenų apsaugos reglamentą ir (arba) kitus Asmens duomenų tvarkymą reglamentuojančius teisės aktus arba yra klaidinantis ar nesuprantamas.

5.6. Susitarimo nuostatos neatleidžia Paslaugų teikėjo nuo kitų pareigų, kurios jam taikos pagal Bendrąjį duomenų apsaugos reglamentą ir (ar) kitus asmens duomenų apsaugą ir (ar) tvarkymą reglamentuojančius Europos Sąjungos ir (ar) Lietuvos Respublikos teisės aktus.

6. Duomenų tvarkymo saugumas

6.1. Paslaugų teikėjas įgyvendina pakankamas ir tinkamas Technines ir organizacines priemones, skirtas apsaugoti Asmens duomenis nuo neteisėto jų sunaikinimo, pakeitimo, atskleidimo ar / ir neteisėto tvarkymo, įskaitant Asmens duomenų tvarkymą kitu nei šio Susitarimo 3.5. papunktyje nurodytu tikslu.

6.2. Paslaugų teikėjas, nepriklausomai nuo Užsakovo, įvertina duomenų tvarkymo riziką, susijusią su Asmens duomenų tvarkymo veikla, kuriai atlikti Užsakovas pasitelkė Paslaugų teikėją, galinčią kilti fizinių asmenų teisėms ir laisvėms, ir įgyvendina priemones šiai rizikai sumažinti. Šiuo tikslu Užsakovas pagal Paslaugų teikėjo prašymą pateikia jam visą informaciją, reikalingą tokiai rizikai nustatyti ir įvertinti.

6.3. Paslaugų teikėjas privalo įgyvendinti šias Technines ir organizacines Asmens duomenų saugumo užtikrinimo priemones, tai yra:

6.3.1. užtikrinti, kad teisę susipažinti su Asmens duomenimis ir jais naudotis, taip pat turėti prieigą prie atitinkamų informacinių resursų, kuriuose saugomi Asmens duomenys, turėtų tik tie Paslaugų teikėjo darbuotojai, kurie dalyvauja teikiant Užsakovui paslaugas pagal Sutartį. Pasikeitus asmenims, kurie tvarko Asmens duomenis, jų prieigos teisės prie Užsakovo Asmens duomenų panaikinti ne vėliau nei paskutinę jų užduočių, dėl kurių jiems buvo būtina prieiga prie Užsakovo Asmens duomenų, patikėtų tvarkyti Paslaugų teikėjui, dieną, o tuo atveju, jei šių asmenų darbo santykiai su Paslaugų teikėju nutrūksta - ne vėliau nei paskutinę jų darbo dieną;

6.3.2. asmenis, dalyvaujančius teikiant Užsakovui paslaugas pagal Sutartį, supažindinti su Asmens duomenų tvarkymo reikalavimais bei Asmens duomenų saugumo užtikrinimo priemonėmis ir būdais. Tai padaryti prieš jiems pradėdant dirbti su Užsakovo Asmens duomenimis;

6.3.3. prieigą prie Užsakovo vardu tvarkomų Asmens duomenų suteikti tik asmenims, kurie yra įpareigoti laikytis konfidencialumo ir tik tuo atveju, jei jiems būtina su jais susipažinti tinkamo paslaugų pagal Sutartį teikimo tikslu. Konfidencialumo pareiga turi galioti ne tik perėjus į kitas pareigas (t. y. visą darbo santykių laikotarpį), bet ir pasibaigus darbo santykiams, taip pat po Sutarties nutraukimo ar pasibaigimo. Įpareigojimas laikytis konfidencialumo privalo būti įforminamas raštu, Paslaugų teikėjui su asmeniu, kuriam suteikiama prieiga prie Užsakovo vardu tvarkomų Asmens duomenų, pasirašant atitinkamus informacijos / duomenų konfidencialumo ir neatskleidimo susitarimus;

6.3.4. tuo atveju, jei paslaugų pagal sutartį teikimui Paslaugų teikėjas, Užsakovo sutikimu, nuspręstų pasitelkti partnerius, rinktis tik tuos partnerius, kurie tinkamai įgyvendina Asmens duomenų apsaugos priemones ir atsako už Asmens duomenų tvarkymo teisėtumą;

6.3.5. siekiant užkirsti kelią atsitiktiniam arba neteisėtam Asmens duomenų sunaikinimui, pakeitimui, atskleidimui, taip pat bet kokiam kitam neteisėtam tvarkymui, saugoti dokumentus, duomenų rinkmenas, programas bei prieigas prie jų (įskaitant prieigą prie Užsakovo serverio) tinkamai ir vengti paslaugų pagal Sutartį teikimui nereikalingų kopijų darymo. Užsakovo serveryje saugomus garso įrašus atsisiųsti arba kitaip kopijuoti, be atskiros išankstinio rašytinio Užsakovo sutikimo, draudžiama.

6.3.6. savo tarnybinėse stotyse, informacinėse sistemose ir duomenų bazėse įdiegti apsaugas nuo kompiuterinių virusų ar kitokių žalingų programų, galinčių sunaikinti ir (ar) neteisėtai pakeisti Asmens duomenis, siekiant apsaugoti komunikacijas, kompiuteriniame tinkle įdiegti tinklo apsaugas bei neteisėtų prisijungimų ir nepageidaujamų duomenų paketų filtravimo priemones (pvz., firewall ir pan.). Informacinėse sistemose naudoti programinę įrangą, atitinkančią programinės įrangos saugos gerąją praktiką, programinės įrangos kūrimo taikomą saugos gerąją praktiką, programinės įrangos kūrimo struktūras, standartus (pvz., Agile, OWASP ir kt.);

6.3.7. Asmens duomenis tvarkyti tik naudodamas licencijuotą ir saugią programinę įrangą, kuri yra nuolatos atnaujinama siekiant išvengti saugumo spragų. Paslaugų Užsakovui pagal Sutartį teikimui naudojamas informacinės sistemos nuo neteisėto prisijungimo apsaugoti slaptažodžiais, nustatant pakankamą slaptažodžių naudojimo ir keitimo tvarką.

6.4. Įgyvendinant Duomenų subjekto teises, garantuojamas Bendrojo asmens duomenų apsaugos reglamento, Paslaugų teikėjas nepagrįstai nedelsdamas, bet ne vėliau kaip per **1 (vieną) mėnesį**, Užsakovo prašymu pateikia informaciją apie tvarkomus Asmens duomenis, gautus iš Užsakovo, taip pat ištaiso neteisingus Asmens duomenis, sustabdo atitinkamų Asmens duomenų tvarkymą ar visiškai panaikina atitinkamus Asmens duomenis.

6.5. Tuo atveju, jei dėl Užsakovo nurodymu atlikto Asmens duomenų tvarkymo sustabdymo ir / arba sunaikinimo Paslaugų teikėjas negalėtų toliau pilnai ar iš dalies teikti paslaugų pagal Sutartį, Paslaugų teikėjas apie tai nedelsiant informuoja Užsakovą.

6.6. Įvykus Asmens duomenų apsaugos pažeidimui, dėl kurio tyčia ar dėl neatsargumo neteisėtai sunaikinami, prarandami, pakeičiami, be leidimo atskleidžiami persiųsti, saugomi arba kitaip tvarkomi Asmens duomenys arba prie jų be leidimo gaunama prieiga, Paslaugų teikėjas apie tai nedelsdamas bet ne vėliau kaip per **24 (dvidešimt keturias) valandas** informuoja Užsakovą elektroniniu paštu duomenuapsauga@kaunopoliklinika.lt ir bei imasi visų priemonių pažeidimui bei dėl jo kilusioms ar galinčioms kilti pasekmėms pašalinti.

6.7. Pranešime Užsakovui dėl įvykusio Asmens duomenų pažeidimo Paslaugų teikėjas:

6.7.1. aprašo Asmens duomenų saugumo pažeidimo pobūdį;

6.7.2. nurodo duomenų apsaugos pareigūno arba kito kontaktinio asmens, galinčio suteikti daugiau informacijos, vardą, pavardę bei kontaktinius duomenis;

6.7.3. aprašo tikėtinas Asmens duomenų saugumo pažeidimo pasekmes;

6.7.4. nurodo priemones, kurių ėmėsi, kad būtų pašalintas duomenų saugumo pažeidimas ir (arba) priemones, kurių ėmėsi galimoms pažeidimo pasekmėms sumažinti.

6.8. Kai Užsakovas atlieka ar ketina atlikti poveikio duomenų apsaugai vertinimą ir (arba) konsultuojasi ar ketina konsultuotis su priežiūros institucija dėl Asmens duomenų tvarkymo, Paslaugų teikėjas įsipareigoja imtis visų būtinų priemonių, suteikti visą turimą informaciją (kiek jos turi), kad padėtų Užsakovui tinkamai įgyvendinti pareigas, susijusias su poveikio duomenų apsaugai vertinimu ir (arba) išankstinėmis konsultacijomis su priežiūros institucija.

6.9. Paslaugų teikėjas įsipareigoja be Užsakovo išankstinio rašytinio sutikimo neatskleisti jo žinioje esančių Asmens duomenų Tretiesiems asmenims, išskyrus Pagalbinius duomenų tvarkytojus, kurie Duomenų tvarkytojo pasitelkiami gavus išankstinį rašytinį Duomenų valdytojo sutikimą.

6.10. Jeigu Duomenų subjektai, priežiūros institucijos ar kiti Tretieji asmenys pateikia prašymą Paslaugų teikėjui pateikti informaciją apie Asmens duomenų tvarkymą šio Susitarimo pagrindu, Paslaugų teikėjas įsipareigoja perduoti tokį prašymą Užsakovui. Paslaugų teikėjas įsipareigoja neatlikti jokių veiksmų Užsakovo vardu ar kaip jo atstovas, ir taip pat įsipareigoja, be išankstinio Užsakovo nurodymo, neperduoti ar kitaip neatskleisti Asmens duomenų ar kitos informacijos, susijusios su Asmens duomenų tvarkymu, jokiame Trečiajam asmeniui. Tuo atveju, jeigu Paslaugų teikėjas turi teisinę prievolę atskleisti Asmens duomenis, kuriuos Paslaugų teikėjas tvarko Užsakovo vardu, Paslaugų teikėjas įsipareigoja apie tai, nedelsiant informuoti Užsakovą ir prašyti netaikyti konfidencialumo įsipareigojimo, sutinkamai su reikalaujama atskleisti informacija.

6.11. Užsakovas turi teisę imtis priemonių patikrinti, ar Paslaugų teikėjas gali vykdyti savo įsipareigojimus pagal šį Susitarimą, ir kad Paslaugų teikėjas iš tiesų yra ėmėsis priemonių užtikrinti tokį savo pareigų vykdymo atitikimą Susitarimui. Paslaugų teikėjas įsipareigoja suteikti Užsakovui visą reikalingą informaciją ir pagalbą, būtiną siekiant įrodyti įsipareigojimų, numatytų šiame Susitarime, įgyvendinimą ir suteikia teisę, sudaro sąlygas ir padeda Užsakovui ar kitam jo įgaliotam auditoriui atlikti auditus ir (ar) patikrinimus.

7. Pagalbinių duomenų tvarkytojų pasitelkimas

7.1. Paslaugų teikėjas neturi teisės pasitelkti Pagalbinių duomenų tvarkytojų be išankstinio specialaus Užsakovo rašytinio leidimo. Paslaugų teikėjas pasitelkia Pagalbinius duomenų tvarkytojus tik gavęs specialų išankstinį Užsakovo leidimą. Paslaugų teikėjas rašytinį prašymą dėl specialaus leidimo suteikimo Užsakovui pateikia ne vėliau kaip prieš 5 (penkias) darbo dienas (jei su Užsakovu nėra sutaręs dėl trumpesnio termino) iki atitinkamo Pagalbinio duomenų tvarkytojo pasitelkimo.

7.2. Paslaugų teikėjas įsipareigoja užtikrinti, kad kiekvienas Pagalbinis duomenų tvarkytojas būtų pasitelktas rašytine sutartimi, kuria būtų numatyta pareiga Pagalbiniam duomenų tvarkytojui laikytis tokių pačių Asmens duomenų tvarkymo pareigų, kurios yra numatytos šiame Papildomame susitarime bei kitose Asmens duomenų apsaugą reglamentuojančiuose teisės aktuose. Prieš pradėdamas tvarkyti Asmens

duomenis, Paslaugų teikėjas informuoja Pagalbinį duomenų tvarkytoją apie tai, kurio užsakovo Asmens duomenų tvarkymui jis yra pasitelkiamas, nurodydamas Užsakovo tapatybę ir kontaktinius duomenis.

7.3. Užsakovas turi teisę reikalauti, kad Paslaugų teikėjas audituotų ir (arba) tikrintų Pagalbinį duomenų tvarkytoją arba pateiktą patvirtinimą, kad toks auditavimas buvo atliktas arba padėtų Užsakovui gauti Trečiojo asmens atlikto audito ataskaitą dėl Pagalbinio duomenų tvarkytojo atliekamų tvarkymo veiksmų, tam, kad būtų užtikrintas atitikimas Asmens duomenų tvarkymą reglamentuojantiems teisės aktams. Užsakovas, taip pat turi teisę raštu pareikalauti, kad Paslaugų teikėjas pateiktų sudarytų sutarčių su Pagalbiniais duomenų tvarkytojais, kurie tvarko ar tvarkys Asmens duomenis, kopijas, tokiu būdu suteikiant Užsakovui galimybę užtikrinti, kad Pagalbiniam duomenų tvarkytojui taikomos tos pačios duomenų apsaugos prievolės, kaip yra nustatyta šiame Susitarime. Užsakovui nėra privaloma pateikti asmens duomenų tvarkymo sutarčių dėl su verslu susijusių nuostatų, kurios nedaro įtakos Pagalbinio duomenų tvarkytoju sudarytos sutarties teisinėms asmens duomenų apsaugos sąlygoms. Paslaugų teikėjas turi informuoti Užsakovą apie visus netinkamo Pagalbinio duomenų tvarkytojo pareigų, nustatytų tokia sutartimi atvejus.

7.4. Paslaugų teikėjas išlieka visiškai atsakingas Užsakovui už Pagalbinio duomenų tvarkytojų prievolių vykdymą.

7.5. Užsakovas turi teisę nurodydamas pagrįstas priežastis atšaukti savo sutikimą Paslaugų teikėjui pasitelkti Pagalbinį duomenų tvarkytoją. Tokiu atveju, Paslaugų teikėjas turi nedelsiant nutraukti tokio Pagalbinio duomenų tvarkytojo pasitelkimą ir užtikrinti, kad Pagalbinis duomenų tvarkytojas nutrauktų atitinkamų Asmens duomenų tvarkymą bei grąžintų ir (arba) perduotų Paslaugų teikėjui Asmens duomenis, kuriuos jis turi teisę ir (arba) pareigą tvarkyti ir, jei kitaip nenumato įstatymai arba kiti teisės aktai, grąžinęs ir (arba) perdavęs Asmens duomenis sunaikintų jam likusias jų kopijas. Užsakovas turi teisę reikalauti Paslaugų teikėjo pateikti tokių veiksmų atlikimą pagrindžiančius dokumentus.

8. Perdavimas į trečiąsias valstybes arba tarptautinei organizacijai

8.1. Paslaugų teikėjas neturi teisės be išankstinio rašytinio Užsakovo sutikimo perduoti Asmens duomenis už Europos ekonominės erdvės ribų. Jeigu Užsakovas patvirtina tokį perdavimą, perduodant Asmens duomenis už Europos ekonominės erdvės ribų (į trečiąsias valstybes arba tarptautinę organizaciją), turi būti laikomasi Bendrojo duomenų apsaugos reglamento ir kitų Asmens duomenų apsaugą reglamentuojančių teisės aktų.

8.2. Užsakovas dėl pagrįstų priežasčių turi teisę bet kuriuo metu atšaukti savo sutikimą perduoti Asmens duomenis į trečiąsias valstybes arba tarptautinę organizaciją, kaip nurodyta 8.1. papunktyje. Tokiu atveju, Paslaugų teikėjas privalo nedelsiant nutraukti tokį Asmens duomenų perdavimą ir vadovaujantis Užsakovo reikalavimu pateikti šias aplinkybes pagrindžiantį rašytinį patvirtinimą.

8.3. Jeigu pagal Europos Sąjungos arba valstybės narės teisės aktus, taikomus Paslaugų teikėjui, reikia perduoti Asmens duomenis į trečiąsias valstybes arba tarptautinėms organizacijoms, kurių atžvilgiu Užsakovas nepateikė reikalavimų, Paslaugų teikėjas turi informuoti Užsakovą apie teisinius reikalavimus, prieš pradėdamas tvarkyti duomenis, nebent toks informavimas būtų draudžiamas įstatymais viešojo intereso pagrindu.

9. Atsakomybė ir baigiamosios nuostatos

9.1. Paslaugų teikėjas įsipareigoja atlyginti Užsakovui visus jo patirtus tiesioginius ir / ar netiesioginius nuostolius, susijusius su šio Susitarimo ar taikomų Asmens duomenų apsaugos teisės aktų pažeidimu, jei jį padaro Paslaugų teikėjas arba jo darbuotojai ir / ar Pagalbiniai duomenų tvarkytojai.

9.2. Paslaugų teikėjas nuturi perleisti savo teisių ir pareigų, kylančių iš Susitarimo, Trečiajam asmeniui be išankstinio rašytinio Užsakovo sutikimo.

9.3. Susitarimas pasirašytas dviem egzemplioriais, po vieną kiekvienai Šaliai.

9.4. Susitarimas įsigalioja jo pasirašymo dieną ir galioja tol, kol galioja Sutartis.

9.5. Tarp Šalių sudarytos Sutarties nutraukimo atveju Paslaugų teikėjas privalo nedelsiant visus turimus Užsakovo perduotus Asmens duomenis, kuriuos jis tvarkė pagal Šalių sudarytą Sutartį bei šį Susitarimą, perduoti Užsakovui, jei Užsakovo pranešime nenurodyta kitaip.

9.6. Šis Šalių pasirašytas Susitarimas laikomas neatskiriama Sutarties dalimi nuo jo įsigaliojimo momento.

9.7. Šiam Susitarimui ir Asmens duomenų tvarkymui taikoma Lietuvos Respublikos teisė, įskaitant Bendrąjį duomenų apsaugos reglamentą.

9.8. Bet koks Šalių ginčas ar nesutarimas, kylantis iš šio Susitarimo ar su juo susijęs, sprendžiamas Šalių derybų būdu, o ginčo nepavykus išspręsti taikiai, ginčas sprendžiamas kompetentingame Lietuvos Respublikos teisme, remiantis įstatymų nustatyta tvarka.

9.9. Šalys pareiškia, kad perskaitė Susitarimą dėl Sutarties papildymo, suprato jo turinį, pasekmes ir jį pasirašė kaip dokumentą, atitinkantį jų valią ir tikslus.

9.10. Šalių rekvizitai ir parašai:

Užsakovas:

VšĮ Kauno miesto poliklinika

j. a. k.: 135042394

adresas: Pramonės pr. 31, Kaunas

el. paštas: info@kaunopoliklinika.lt

tel.: (0 37) 40 39 99

Paslaugų teikėjas:

UAB Medita

j. a. k.: 110323729

adresas: Aviečių g. 14 , LT-08415 Vilnius

el. paštas: medita@medita.lt

tel.: 0 (5) 272 03 72

PANAUDOS SUTARTIS Nr.

2025 m.

UAB „Medita“, juridinio asmens kodas:110323729, adresas: Aviečių g. 14 , LT-08415 Vilnius, atstovaujama , veikiančio pagal bendrovės įstatus (toliau sutartyje - **Panaudos davėjas**),

ir

VšĮ Kauno miesto poliklinika, juridinio asmens kodas: 135042394, adresas: Pramonės pr. 31, 51270 Kaunas, atstovaujama (toliau sutartyje vadinama - **Panaudos gavėjas**), toliau kartu sutartyje vadinamos Šalimis, sudarėme šią panaudos sutartį (toliau vadinama - Sutartis) ir susitarėme dėl toliau išvardintų sąlygų:

1. SUTARTIES OBJEKTAS

1.1. Panaudos davėjas perduoda neatlygintinai valdyti ir naudotis nuosavybės teise jam priklausančią įrangą (toliau - Įranga), o Panaudos gavėjas įsipareigoja priimti ir naudoti Įrangą pagal tiesioginę paskirtį ir grąžinti ją tokios būklės, kokios ji jam buvo perduota, atsižvelgiant į natūralų nusidėvėjimą.

1.2. Įrangos pavadinimas: *AFIAS-10*, Boditech Med Inc. (Pietų Korėja), 7 vnt..

1.3. Įrangos vertė: 42350,00 Eur su PVM.

1.4. Panaudos sutartis pasirašoma įgyvendinant 2025 m. viešojo pirkimo - pardavimo sutarties *Reagentai ir papildomos priemonės greitųjų (POCT) kraujo tyrimų atlikimui bei automatinio analizatoriaus įsigijimas panaudos būdu* nuostatas.

2. ŠALIŲ TEISĖS IR PAREIGOS**2.1. Panaudos davėjo įsipareigojimai:**

2.1.1. Panaudos davėjas įsipareigoja perduoti Įrangą Panaudos gavėjui naudoti pagal Sutarties 1.4. punkte nurodytoje viešojo pirkimo - pardavimo sutartyje nustatytus reikalavimus.

2.1.2. Panaudos davėjas dar kartą patvirtina, jog turi atstovavimo teisę Įrangos gamintojui (jei pats nėra gamintojas) arba turi oficialų susitarimą su ūkio subjektu, turinčiu atstovavimo teisę gamintojui, dėl siūlomos Įrangos techninės priežiūros ir remonto. Panaudos davėjas patvirtina, jog kartu su pasiūlymu yra pateikęs Pirkėjui gamintojo išduotą galiojantį dokumentą, patvirtinantį Panaudos davėjo atstovavimo teisę gamintojui, arba oficialų susitarimą su ūkio subjektu, turinčiu atstovavimo teisę gamintojui, dėl siūlomos Įrangos techninės priežiūros ir remonto (jei pateiktas susitarimas su ūkio subjektu, turinčiu atstovavimo teisę, pateiktas ir ūkio subjektui išduotas galiojantis gamintojo dokumentas, patvirtinantis atstovavimo teisę).

2.1.3. Panaudos davėjas įsipareigoja Įrangą pristatyti, paruošti, instaliuoti, išbandyti, suderinti, jei reikia, atlikti tyrimų verifikavimą. Detalūs reikalavimai nurodyti Techninėje specifikacijoje.

2.1.4. Panaudos davėjas privalo numatyti visų nurodytų tyrimų verifikavimo procedūras bei nemokamai suteikti verifikavimui atlikti reikalingus reagentus ir papildomas priemones, jei siūlomas sprendimas (Prekės, panaudos sutarties pagrindu teikiama Įranga) iki šiol Panaudos gavėjo nebuvo naudojamos.

2.1.5. Panaudos davėjas privalo savo sąskaita užtikrinti perduotos Įrangos techninę priežiūrą, galimų defektų ir / ar gedimų / sutrikimų šalinimą / remontą (įskaitant detalių keitimą) visą Sutarties galiojimo laikotarpį. Panaudos davėjas Sutarties galiojimo laikotarpiu padengia visas su techninės priežiūros paslaugomis ir remontu susijusias išlaidas (transporto, remonto, detalių, medžiagų). Panaudos davėjas turi užtikrinti, kad techninis aptarnavimas, techninės būklės vertinimas bei remonto darbai būtų atliekami tik gamintojo arba gamintojo įgalioto atstovo, turinčio tai patvirtinančius mokymų sertifikatus. Įranga turi būti periodiškai atnaujinama, kad būtų techniškai pajėgi atlikti visus Techninėje specifikacijoje nurodytus tyrimus.

2.1.6. Panaudos davėjas techninės priežiūros paslaugas suteikia gavus pranešimą apie įrangos darbo defektą ir / ar gedimą / sutrikimą, nedelsiant prisijungiant prie įrangos nuotoliniu būdu. Nepavykus pašalinti defekto ir / ar gedimo / sutrikimo nuotoliniu būdu, Panaudos davėjas privalo atvykti į įrangos naudojimo vietą ne vėliau kaip per 4 valandas ir pašalinti defektus ir / ar gedimus / sutrikimus arba kitaip užtikrinti įrangos darbą ne vėliau kaip per 8 valandas. Įrangos defektai ir / ar gedimai / sutrikimai turi būti visiškai pašalinti per 24 valandas, o, nesant galimybės to padaryti per 24 valandas, Panaudos davėjas privalo sugedusią (netinkamai veikiančią) įrangą pakeisti lygiaverte, kol įranga bus sutaisyta arba sudaryti galimybę tyrimus atlikti asmens sveikatos priežiūros įstaigoje, turinčioje Valstybinės akreditavimo sveikatos priežiūros veiklai tarnybos prie Sveikatos apsaugos ministerijos įstaigos asmens sveikatos priežiūros išduotą įstaigos asmens sveikatos priežiūros licenciją, suteikiančią teisę verstis laboratorinių tyrimų atlikimu, teikti laboratorinės diagnostikos paslaugas. Išlaidas tokiu atveju apmoka Panaudos davėjas. Panaudos davėjui nepagrįstai delsiant pašalinti defektus ir / ar gedimus / sutrikimus ar viršijus šiame punkte nustatytus terminus, Panaudos gavėjas turi teisę į nuostolių, atsiradusių dėl nepagrįstai ilgo Prekių ir / ar įrangos funkcionalumo apribojimo, atlyginimą.

2.1.7. Pirkėjo pranešimai apie gedimus registruojami Panaudos davėjo nurodytu telefonu +370 800 00212, servisas@interlux.lt, darbo dienomis 6:30 - 20:00 val.

2.1.8. Jei įrangos defekto ir (ar) gedimo neišmanoma pašalinti Pirkėjo patalpose, Panaudos davėjas privalo įrangą savo sąskaita išvežti defektui ir (ar) gedimui šalinti. Sutaisyta ir veikianti įranga Panaudos davėjo sąskaita pristatoma Panaudos gavėjui ir paruošiama darbui. Įrangą po remonto darbų Panaudos davėjas testuoja Panaudos gavėjo patalpose ne vėliau kaip per 1 (vieną) darbo dieną po įrangos pajungimo.

2.1.9. Jei įranga genda 2 (du) mėnesius iš eilės dažniau nei 3 (tris) kartus per mėnesį, Panaudos davėjas privalo keisti įrangą į naują.

2.1.10. Kartu su įranga Panaudos davėjas privalo pateikti dokumentus, nurodytus viešojo pirkimo - pardavimo sutartyje.

2.1.11. Panaudos davėjas privalo skubiai informuoti Panaudos gavėją (pateikti detalią informaciją) apie įrangos pakeitimus, atnaujinimus, įtaką pacientų tyrimų rezultatams, taip pat privalo atlikti gamintojo pateiktus / numatytus programinės įrangos versijų pakeitimus / atnaujinimus.

2.1.12. Panaudos davėjas turi apmokėti Panaudos gavėjo personalą dirbti su įranga.

2.1.13. Panaudos davėjas garantuoja nuolatinį nemokamą Panaudos gavėjo personalo konsultavimą techniniais, metodiniais bei Prekių naudojimo klausimais.

2.1.14. Pasibaigus Prekių tiekimo ir įrangos panaudos teikimo terminui, Tiekėjas įsipareigoja per 20 (dvidešimt) darbo dienų savo lėšomis išmontuoti, supakuoti ir išgabenti įrangą.

2.2. Panaudos gavėjo įsipareigojimai:

2.2.1. Panaudos gavėjas įsipareigoja perduotą įrangą naudoti pagal tiesioginę jos paskirtį (nurodyta 1.1. punkte), remiantis naudojimo instrukcijomis bei visais Panaudos davėjo nurodymais ir apmokymais.

2.2.2. Panaudos gavėjas įsipareigoja išlaikyti ir saugoti jam pagal šią Sutartį perduotą įrangą.

2.2.3. Pasibaigus Sutarties terminui ar Sutartį nutraukus anksčiau termino, grąžinti įrangą Panaudos davėjui tos būklės, kurios ji buvo perduodant, atsižvelgiant į natūralų nusidėvėjimą. Panaudos gavėjas įsipareigoja neperduoti įrangos tretiesiems asmenims be išankstinio rašytinio Panaudos davėjo sutikimo.

3. ĮRANGOS PERDAVIMAS IR PRIĖMIMAS

3.1. Įranga perduodama panaudos gavėjui ir grąžinama Panaudos davėjui, Šalims pasirašant įrangos perdavimo - priėmimo aktus, kurie yra neatsiejama Sutarties dalis. Šiuose aktuose turi būti nurodytas įrangos pavadinimas, identifikacinis Nr., vertė. Kartu su įranga turi būti perduodami ir kiti dokumentai, nurodyti Sutarties 1.4 punkte nurodytoje viešojo pirkimo - pardavimo sutartyje.

4. SUTARTIES GALIOJIMAS

4.1. Sutartis įsigalioja nuo Sutarties pasirašymo dienos ir galioja tol, kol galioja Sutarties 1.4. punkte nurodyta viešojo pirkimo - pardavimo sutartis. Nutraukus viešojo pirkimo - pardavimo sutartį, nustoja galioti ir ši Sutartis.

4.2. Sutartis gali būti keičiama tik abiejų Šalių bendru sutarimu. Visi Sutarties pakeitimai ir priedai galios, jeigu jie bus sudaryti raštu ir tinkamai pasirašyti visų Šalių ar jų įgaliotų atstovų.

4.3. Sutartis gali būti nutraukta raštišku Šalių susitarimu arba vienašališkai Lietuvos Respublikos civilinio kodekso (toliau - CK) nustatyta tvarka, įspėjus raštu kitą Šalį prieš 30 (trisdešimt) dienų.

5. ATSAKOMYBĖ

5.1. Šalis atleidžiama nuo atsakomybės už Sutarties nevykdymą, jei ji įrodo, kad Sutartis neįvykdyta dėl Force majeure (nenugalimos jėgos) aplinkybių, aiškintinų CK 6.212 str. prasme.

5.2. Šalys privalo nedelsdamos, bet ne vėliau kaip per 5 (penkias) kalendorines dienas apie tai viena kitą informuoti raštu. Jei Šalys viena kitos neinformuos, bus laikoma, kad tokių aplinkybių nebuvo ir Šalis laiku nepranešusi apie nenugalimos jėgos aplinkybes, tampa atsakinga už nuostolių, kurių galima buvo išvengti, atlyginimą kitai Šaliai.

5.3. Panaudos gavėjas atsako už pagal Sutartį perduotą įrangą, jeigu ji prarandama ar nepataisomai sugadinama dėl Panaudos gavėjo kaltės.

6. GINČŲ SPRENDIMO TVARKA

6.1. Visi iš šios Sutarties kylantys arba su ja susiję ginčai sprendžiami derybų būdu. Nepavykus ginčo išspręsti derybomis, jis perduodamas spręsti kompetentingam Lietuvos Respublikos teismui pagal Panaudos gavėjo buveinės adresą.

7. BAIGIAMOSIOS NUOSTATOS

7.1. Visus klausimus, susijusius su informacijos apie Panaudos gavėją pateikimu, Panaudos davėjas privalo iš anksto suderinti su Panaudos gavėjo atstovu.

7.2. Šalys (be kitos Šalies sutikimo) neturi teisės perduoti savo Sutartinių įsipareigojimų tretiesiems asmenims.

7.3. Esant prieštaravimų tarp viešojo - pirkimo pardavimo sutarties ir jos priedo Techninė specifikacija nuostatų, pirmumą turi Techninės specifikacijos nuostatos.

7.4. Už Sutarties vykdymą atsakingi asmenys:

Panaudos gavėjo atstovai:	Panaudos davėjo atstovai:

7.5. Sutartis sudaryta 2 (dviem) egzemplioriais lietuvių kalba, turinčiais vienodą juridinę galią. Kiekviena Šalis gauna po vieną Sutarties egzempliorių.

Panaudos gavėjas

(parašas)

Panaudos davėjas

(parašas)



PASIŪLYMAS

DĖL REAGENTŲ IR PAPILDOMŲ PRIEMONIŲ GREITŲJŲ (POCT) KRAUJO TYRIMŲ ATLIKIMUI BEI AUTOMATINIO ANALIZATORIAUS ĮSIGYJIMO PANAUDOS BŪDU

2025-10-03

(data)

Vilnius

(vieta)

Viešojoji įstaiga Kauno miesto poliklinika

1. INFORMACIJA APIE TIEKĖJĄ

Tiekėjo arba ūkio subjektų grupės narių pavadinimas (-ai)	UAB „Medita“
Tiekėjo arba ūkio subjektų grupės narių juridinio asmens kodas (-ai) (tuo atveju, jei pasiūlymą teikia	110323729
PVM mokėtojo kodas	LT103237219
Ūkio subjektų grupės narys, atstovaujantis grupei (pildoma, jei pasiūlymą teikia ūkio subjektų grupė)	
Tiekėjo adresas (jeigu dalyvauja ūkio subjektų grupė, surašomi visi dalyvių adresai)	Aviečių g. 14, LT-08415 Vilnius
Atsiskaitymosios sąskaitos numeris, bankas, banko kodas	A/s LT06 7044 0600 0091 4603, AB SEB bankas, banko kodas 70440
Įmonės vadovo pareigos, vardas, pavardė	
Už pasiūlymą atsakingo asmens pareigos, vardas, pavardė, telefono numeris, el. pašto adresas	
Už sutarties vykdymą atsakingo asmens pareigos, vardas, pavardė, telefono numeris, el. pašto adresas	
Sutartį Tiekėjas galės pasirašyti elektroniniu parašu (Taip/Ne):	Taip
Sutartį pasirašančio asmens pareigos, vardas, pavardė	S

1.1. Šiuo pasiūlymu pažymime, kad sutinkame su visomis pirkimo sąlygomis, nustatytomis:

1.1.1. skelbime apie pirkimą;

1.1.2. konkurso bendrosiose ir specialiosiose sąlygose (kartu su priedais);

1.1.3. dokumentų paaškinimuose (patikslinimuose), taip pat atsakymuose į tiekėjų klausimus (jei tokių bus);

1.1.4. kituose CVP IS priemonėmis pateiktuose dokumentuose.

1.2. Pateikdamas CVP IS priemonėmis pasiūlymą, patvirtinu, kad dokumentų skaitmeninės kopijos ir elektroninėmis priemonėmis pateikti duomenys yra tikri.

1.3. Patvirtiname, kad atidžiai perskaitėme visas pirkimo dokumentų sąlygas. Mūsų pasiūlymas visiškai atitinka perkamosios organizacijos reikalavimus ir įsipareigojame jų laikytis. Taip pat įsipareigojame laikytis ir kitų Lietuvos Respublikoje galiojančių ir Pirkimo objektui bei Sutarčiai taikomų teisės aktų reikalavimų.

1.4. Pasiūlymas galioja ne trumpiau nei Pirkimo specialiųjų sąlygų 1 priede „Terminai“ atitinkamame punkte nurodytą terminą, kuris skaičiuojamas nuo paskutinės pasiūlymo pateikimo dienos, šią dieną įskaičiuojant į pasiūlymo galiojimo laikotarpį.

1.5. Patvirtiname, kad visa mūsų pasiūlyme pateikta informacija yra teisinga ir kad mes nenuslėpėme jokios informacijos, kurią buvo prašoma pateikti pirkimo dokumentuose.

2. INFORMACIJA APIE PLANUOJAMUS PASITELKTI SUBTIEKĖJUS AR RĖMIMASI KITŲ ŪKIO SUBJEKTŲ PAJĖGUMAIS

2.1. Lentelėje nurodomi ūkio subjektai, kurių pajėgumais remiamasi, siekiant atitikti pirkimo dokumentuose nurodytus kvalifikacijos reikalavimus (jei taikoma):

Eil.Nr.	Ūkio subjekto, kurio pajėgumais remiamasi (pavadinimas, juridinio asmens kodas, adresas) ir/arba kvazisubtiekėjo vardas, pavardė	Nuoroda į konkurso specialiųjų sąlygų punktą (kvalifikacijos reikalavimą), kuriam atitikti remiamasi ūkio subjekto ar kvazisubtiekėjo pajėgumais	Sutarties dalis (apimtis eurais, dalis procentais), kuriai ketinama pasitelkti ūkio subjektą, kurio pajėgumais remiamasi ir/ar kvazisubtiekėją
1.	UAB „Interlux“ , Aviečių g. 16, LT-08418 Vilnius, įm.kodas 110608112	Techninis ir profesinis pajėgumas 4.1. Kvalifikacijos reikalavimas	10%
2.			

Kvazisubtiekėjai - fiziniai asmenys, kuriuos ketinama įdarbinti pirkimo laimėjimo atveju.

Kartu su pasiūlymu turi būti pateikti ūkio subjektų, kurių pajėgumais remiamasi, užpildyti ir pasirašyti EBVPD.

Nepildyti, jei pasiūlymą teikia ūkio subjektų grupė, veikianti pagal jungtinės veiklos sutartį.

Pirkėjui paprašius, tiekėjas turės pateikti įrodymus, kad, vykdant sutartį, jam bus prieinami lentelėje nurodytų ūkio subjektų pajėgumai.

2.2. Lentelėje nurodomi subtiekėjai, kurie pasitelkiami sutarties vykdymui (pildoma, jei tiekėjas pasitelkia subtiekėjus):

Eil. Nr.	Subtiekėjo pavadinimas, juridinio asmens kodas, adresas	Subtiekėjui perduodama vykdyti sutartinių įsipareigojimų dalis (eurais, procentais), kuriai nekeliami kvalifikacijos reikalavimai
1.	UAB „Interlux“ , Aviečių g. 16, LT-08418 Vilnius, įm.kodas 110608112	25% Komunikacija su prekių gamintojų Siūlomos įrangos techninė priežiūra ir aptarnavimas
2.		

Nepildyti, jei pasiūlymą teikia ūkio subjektų grupė, veikianti pagal jungtinės veiklos sutartį.

Pirkėjui paprašius, tiekėjas turės pateikti įrodymus, kad, vykdant sutartį, jam bus prieinami lentelėje nurodytų ūkio subjektų pajėgumai.

3.1. Pasiūlyme kaina nurodoma eurai, užpildant pateiktą lentelę. Tiekėjas turi pateikti pasiūlymą visai lentelėje nurodytai apimčiai, nestambinant jos plačiau ar neskaidant jos smulkiau. Jeigu pasiūlymuose kainos nurodytos užsienio valiuta, jos turės būti perskaičiuojamos į eurus pagal Europos Centrinio Banko skelbiamą orientacinį euro ir užsienio valiutų santykį, o tais atvejais, kai orientacinio euro ir užsienio valiutų santykio Europos Centrinis Bankas neskelbia, - pagal Lietuvos banko nustatomą ir skelbiamą orientacinį euro ir užsienio valiutų santykį pasiūlymų pateikimo dieną.

3.2. Apskaičiuojant kainą, turi būti atsižvelgta į visą pirkimo dokumentuose nurodytą pirkimo objekto apimtį ir reikalavimus, kainos sudėtinės dalis ir pan. PVM nurodomas atskirai. Jei tiekėjas yra ne PVM mokėtojas, turi apie tai nurodyti pasiūlyme, nurodant teisinį pagrindą. Tiekėjas turi įvertinti ar sutarties vykdymo metu netaps PVM mokėtoju. Jei tiekėjas vykdydamas sutartį taps PVM mokėtoju, pasiūlyme turi nurodyti kainą su PVM. Pasiūlymų kainos bus vertinamos ir lyginamos be PVM. Į pasiūlymo kainą privalo būti įskaičiuoti visi mokesčiai bei visos kitos Tiekėjo patirtos ir (ar) galimos patirti tiesioginės ir netiesioginės išlaidos ir mokesčiai, susiję su sutartinių įsipareigojimų vykdymu, įskaitant, bet neapsiribojant (išskyrus tuos atvejus, kai pirkimo dokumentuose aiškiai nurodyta, kad tam tikros konkrečios išlaidos neturi būti įskaičiuotos į Sutarties kainą):

3.2.1. transportavimo išlaidas;

3.2.2. pakavimo, pakrovimo, tranzito, iškrovimo, išpakavimo, pakuočių surinkimo ir sutvarkymo, tikrinimo, draudimo ir kitas su Prekių tiekimu susijusias išlaidas;

3.2.3. visas su dokumentų, kurių reikalauja Pirkėjas, rengimu ir pateikimu susijusias išlaidas;

3.2.4. pristatytų Prekių surinkimo vietoje ir (arba) paleidimo, ir (arba) priežiūros išlaidas;

3.2.5. aprūpinimo įrankiais, reikalingais pristatytų Prekių surinkimui ir (arba) priežiūrai, išlaidas;

3.2.6. naudojimo ir priežiūros instrukcijų, numatytų Techninėje specifikacijoje, pateikimo išlaidas;

3.2.7. išlaidos licencijoms, patentams, leidimams ir pan.

3.2.8. elektroninių sąskaitų teikimo išlaidos;

3.2.9. garantinės ir techninės priežiūros išlaidos ir kt.

REAGENTAI IR PAPILDOMOS PRIEMONĖS GREITŲJŲ (POCT) KRAUJO TYRIMŲ ATLIKIMUI BEI AUTOMATINIO ANALIZATORIAUS ĮSIGYJIMAS PANAUDOS BŪDU

Automatinio analizatoriaus greitiesiems (POCT) kraujo tyrimams atlikti, panauda:

Eil. Nr.	Pavadinimas	Analizatoriaus pavadinimas, modelis, gamintojas	Kiekis
1.	2.	3.	4.
1.	Automatinio analizatoriaus greitiesiems (POCT) kraujo tyrimams atlikti panauda	POCT analizatorius AFIAS-10, Boditech.	7 vnt.

Reagentų ir papildomų priemonių kaina, nurodytam tyrimų skaičiui atlikti su automatinio analizatoriumi greitiesiems (POCT) kraujo tyrimams atlikti:

Eil. Nr.	Pavadinimas	Preliminarus tyrimų kiekis per 36 mėn., vnt.	Mato vnt. (ml/vnt.)	Siūloma pakuotė	Reagentų ir priemonių kiekis (ml./vnt.) nurodytam tyrimų skaičiui ir 36 mėn. laikotarpiui	Pakuočių kiekis nurodytam tyrimų skaičiui ir 36 mėn. laikotarpiui	Galiojimo terminas atidarius pakuotę	Mato vnt. kaina, EUR be PVM	Siūlomos pakuotės kaina, EUR be PVM	Suma, EUR be PVM 36 mėn. (7*10)	Siūlomos pakuotės kaina, EUR su PVM	Suma, EUR su PVM 36 mėn. (7*12)	Gamintojas, komercinis prekės pavadinimas	
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.	14.	
Atliekamų tyrimų specifikacija:														
1.	C reaktyvus baltymas (CRB / CRP)	80 000												
1.1.	AFIAS CRP testai		vnt	24 vnt./pak.	90 600	3775	12-16 mėn.	1,7	40,8	154020	42,84	161721	Boditech, AFIAS CRP testai, 24vnt./pak.	SMFP-2
1.2.	AFIAS CRB kontrolė		pak.	2x0.5ml		1512	28 d.	21	21	31752	22,05	33339,6	Boditech, AFIAS CRB kontrolė, 2x0.5ml	CFPO-100
2.	Glikuotas hemoglobinas (HbA1c)	18 800												
2.1.	AFIAS HbA1c testai		vnt	24 vnt./pak.	29 384	1225	12-16 mėn.	1,8	43,2	52920	45,36	55566	Boditech, AFIAS HbA1c testai, 24vnt./pak.	SMFP-28
2.2.	AFIAS HbA1c kontrolė		pak.	2x0.5ml		385	20 d.	24	24	9240	25,2	9702	Boditech,AFIAS HbA1c kontrolė, 2x0.5ml	CFPO-96
3.	Troponinas I	5 000												
3.1.	AFIAS Tn-I Plus testai		vnt	24 vnt./pak.	11568	482	12-16 mėn.	2,3	55,2	26606,4	57,96	27936,72	Boditech, AFIAS Tn-I Plus testai 24 vnt/pak	SMFP-35
3.2.	Tn-I Plus kontrolė		pak.	2x1 ml		1260	7 d.	24	24	30240	25,2	31752	Boditech, AFIAS Tni Plus kontrolė 2x1 ml	CFPO-212
4.	Kombinuotas atsparumu mikrovirusams pasižymintčio	20 000												
4.1.	AFIAS MxA/CRP combo testai		vnt	24 vnt./pak.	30 600	1275	12-16 mėn.	6	144	183600	151,2	192780	AFIAS MxA/CRP combo testai, 24 vnt./pak.	SMFP-102
4.2.	AFIAS MxA/CRP combo kontrolė		pak.	2x1ml		1260	30 d.	28	28	35280	29,4	37044	Boditech MxA/CRP kontrolė, 2x1 ml	CFPO-382
Bendra kaina EUR be PVM:										523658,4	Bendra kaina Eur su PVM:	549841,32		

Pasiūlymo kaina:

Eil. Nr.	Pavadinimas	Pasiūlymo kaina Eur, (be PVM)	Pasiūlymo kaina, (Eur su PVM)
1.	Reagentai ir papildomos priemonės greitųjų (POCT) kraujo tyrimų atlikimui bei automatinio analizatoriaus įsigijimas panaudos būdu:		
1.1.	Reagentų ir papildomų priemonių kaina, nurodytam tyrimų skaičiui atlikti su automatinio analizatoriumi greitiesiems (POCT) kraujo tyrimams	523658,4	549841,32
	Bendra kaina Eur:	523658,4	549841,32

Pasiūlymo kaina EUR su PVM žodžiais: _____
dei „PVM“ laukas nepildomas, nurodykite priežastis, dėl kurių PVM nemokamas: _____

*Tais atvejais, kai pagal galiojančius teisės aktus tiekėjui nereikia mokėti PVM, jis nepildo lentelės skilčių kur nurodyta PVM ar pasiūlymo kaina su PVM ir nurodo priežastis, dėl kurių PVM nemoka. Pagalbinę informaciją, kaip turėtų būti vertinami tiekėjų pasiūlymai, kai perkančioji organizacija yra PVM mokėtoja ir (ar) tiekėjams taikomi skirtingi Lietuvos Respublikos pridėtinės vertės mokesčio įstatymo reikalavimai, rasite ČIA.
Kaina (įkainis) 1 mato vnt., pasiūlymo kaina pateikiama, nurodant 2 (du) skaičius po kablelio.

4. TECHNINĖ SPECIFIKACIJA

4.1. Teikdami šį pasiūlymą mes patvirtiname, kad mūsų siūlomos prekės/įranga atitinka reikalavimus nurodytus [Pirkimo specialiųjų sąlygų 2 priede „Techninė specifikacija“](#).

5. KARTU SU PASIŪLYMU TEIKIAMI DOKUMENTAI/ INFORMACIJA IR INFORMACIJA APIE KONFIDENCIALUMĄ

Jei nenurodyta kitaip, visi dokumentai teikiami su pasiūlymu CVP IS priemonėmis:

Eil. Nr.	Kartu su pasiūlymu pateikiami dokumentai/informacija (pateikto dokumento pavadinimas):	Lapų skaičius	Ar dokumentas/informacija yra konfidenciali (nurodyti TAIP arba NE arba DALINAI (patikslinant kuri dokumente nurodyta informacija yra konfidenciali)	Argumentai, (pagrindimas) kodėl informacija yra konfidenciali
1	2	3	4	5
1.	Jungtinės veiklos sutarties kopija (jei pasiūlymą pateikia ūkio subjektų grupė)			
2.	Igalijavimo ar kito dokumento, suteikiančio teisę pateikti ir (ar) pasirašyti pasiūlymą bei kitus dokumentus, kopija (jeigu pasiūlymą pateikia ir ar dokumentus pasirašo ne tiekėjo, ūkio subjektų grupės dalyvių, subteikėjų ar ūkio subjektų, kurių pajėgumais tiekėjas remiasi, vadovas)	2	DALINAI	Igalijavimo turinį sudaro asmens duomenys, kurie yra saugomi bei laikomi neviešais remiantis Asmens duomenų teisinės apsaugos įstatymo bei 2016-04-27 ES Bendrojo duomenų apsaugos reglamento Nr. 2016/679 nuostatomis. Iš pateiktų igalijavimo turinio galima nustatyti fizinio asmens, kuriam suteikiami atitinkami igalijavimai, tapatybę ir susijusius asmens duomenis, kurie nėra vieši pagal savo pobūdį ir saugotini teisės aktų nustatyta tvarka.
3.	Jeif tiekėjas pasitelkia ūkio subjektus - įrodymai, kad šie ištekliai bus prieinami per visą sutartinių įsipareigojimų vykdymo laikotarpį	1	Taip	Dokumente pateikiama informacija apie UAB „Interlux“ ir UAB „Medita“ tarpusavio bendradarbiavimo sąlygas, terminus bei verslo modelį. Ši informacija kuri nėra vieša, negali būti viešinama, yra skirta Perkančiajai organizacijai įsitikinti, jog reikalingi resursai bus užtikrinti ir pateikti sutarties galiojimo laikotarpiu.
4.	Užpildytas EBVPD (Pirkimo specialiųjų sąlygų 5 priedas „EBVPD“). *Atskirą EBVPD pildo: 1)Tiekėjas; 2)kiekvienas tiekėjų grupės narys (jeigu pasiūlymą teikia tiekėjų grupė); 3)kiekvienas ūkio subjektas, kurio pajėgumais remiasi tiekėjas pagal VPĮ 49 str. (jei yra); 4)kiekvienas subteikėjas atskirai.	28	Ne	
5.	Užpildytas Pirkimo specialiųjų sąlygų 2 priedas „Techninė specifikacija“	9	Ne	
6.	Dokumentai, patvirtinantys pasiūlyme nurodytos prekės atitikimą visiems reikalavimams, nurodytiems kiekviename Pirkimo specialiųjų sąlygų 2 priedo „Techninė specifikacija“ lentelės punkte		DALINAI	UAB „Medita“, vykdydama sutartinius įsipareigojimus, kylančius iš platinimo sutarčių tarp UAB „Interlux“ ir prekių gamintojų, įsipareigoja laikyti visą su šiomis sutartimis susijusią dokumentaciją (įskaitant, bet tuo nepasiribojant, gamintojo išduotą igaliojimą) bei su gamintojo produktais susijusią informaciją (įskaitant, bet tuo neapsiribojant, prekių technines specifikacijas, aprašus, katalogus ir kt.), konfidencialia informacija.
7.	Dokumentai nurodyti Pirkimo specialiųjų sąlygų 2 priede „Techninė specifikacija“		DALINAI	Specialistų sertifikatai - dokumente pateikiama informacija apie įmonėje dirbančius ar įmonės planuojamus pasitelkti specialistus. Atsižvelgiant į rinkoje vyraujančias tendencijas, specialistų trūkumą, darbuotojų vervavimo tikimybę, ši informacija yra vertinga bei suteikia konkurencinį pranašumą, todėl UAB „Interlux“ laiko informaciją apie įmonėje dirbančius darbuotojus ir kitus prieinamus žmogiškuosius išteklius konfidencialia, kuri nėra vieša ir negali būti viešinama.
8.	Dokumentai nurodyti Pirkimo specialiųjų sąlygų 4 priede „Tiekėjų kvalifikacijos reikalavimai ir reikalaujami kokybės bei aplinkos apsaugos vadybos sistemų standartai“		Taip	
9.	Užpildytas Pirkimo specialiųjų sąlygų 8 priedas „Tiekėjo deklaracija dėl atitikties VPĮ 45 str. 2' d. nuostatomis“	4	Ne	
10.	Užpildytas Pirkimo specialiųjų sąlygų 8 priedas „Tiekėjo deklaracija dėl atitikties Reglamento nuostatomis“	2	Ne	
11.	Užpildytas Pirkimo specialiųjų sąlygų 8 priedas „Deklaracija dėl atitikties nacionalinio saugumo reikalavimams“	2	Ne	

12.	Užpildytas Pirkimo specialiųjų sąlygų 8 priedas „Tiekėjo deklaracija apie gamintojo registracijos vietą“	2	Ne	
-----	--	---	----	--

Pastaba: Tiekėjas negali nurodyti, kad visas pasiūlymas yra konfidencialus. Tiekėjo pavadinimas, kainos, įkainiai, siūlomų prekių gamintojai bei modeliai, prekių aprašymai (techninės specifikacijos) - nėra konfidenciali informacija.

Konfidencialia negali būti laikoma informacija, kuri atitinka VPĮ 20 straipsnio 2 dalyje nustatytus požymius ir sąlygas, todėl ši informacija bus viešinama VPĮ numatyta tvarka, nepriklausomai nuo to ar ši informacija bus nurodyta kaip konfidenciali.

„Konfidencialumas viešuosiuose pirkimuose“ https://vpt.lrv.lt/uploads/vpt/documents/files/mp/konfidenciali_informacija.pdf

J		
(Tiekėjo arba jo įgalioto asmens pareigų pavadinimas)	(Parašas) ^a	(Vardas, pavardė)

Jei pasiūlymą pasirašo Tiekėjo įgaliotas asmuo, kartu su pasiūlymu turi būti pateiktas dokumentas (įgaliojimas) suteikiantis teisę nurodytam asmeniui pasirašyti Tiekėjo vardu.

REAGENTAI IR PAPILDOMOS PRIEMONĖS GREITŲJŲ (POCT) KRAUJO TYRIMŲ ATLIKIMUI BEI AUTOMATINIO ANALIZATORIAUS ĮSIGIJIMAS PANAUDOS BŪDU

TECHNINĖ SPECIFIKACIJA

I. BENDROSIOS NUOSTATOS

1. **Pirkimo objektas.** Perkančioji organizacija numato pagal poreikį įsigyti reagentus ir papildomas priemones greitųjų (POCT) kraujo tyrimų atlikimui, atsižvelgiant į Tiekėjo nurodytus jų kiekius bei panaudos būdu įsigyti automatinį analizatorių greitiesiems (POCT) kraujo tyrimams atlikti (toliau - Analizatorius / Analizatoriai / Įranga) (įskaitant, bet neapsiribojant montavimą, diegimą, instaliavimą, integravimą, derinimą, paleidimą, priežiūrą, remontą, atnaujinimą ir aptarnavimą, bei Analizatoriaus veikimą užtikrinančių medžiagų ir detalių tiekimą). BVPŽ kodai: 33696000-5 Reagentai ir kontrastiniai preparatai, 38434000-6 Analizatoriai, 48180000-3 Medicinos programinės įrangos paketai.
2. **Bendrieji reikalavimai reagentams ir papildomoms priemonėms:**
 - 2.1. Tiekėjas privalo įvertinti visas reikiamas sudedamąsias dalis nurodytiems laboratoriniams tyrimams atlikti, kad būtų užtikrintas kokybiškas tyrimų atlikimas ir sklandus Analizatoriaus darbas. Jeigu Tiekėjas, atlikdamas kiekių skaičiavimus, padarys klaidą, tokiu atveju Tiekėjas įsipareigoja savo sąskaita pateikti trūkstamus reagentus, medžiagas, papildomas priemones, kontrolines medžiagas ir kitas papildomas priemones, priešingu atveju, tai bus laikoma esminiu pirkimo sutarties pažeidimu, ir Perkančioji organizacija (Pirkėjas) įgys teisę nutraukti pirkimo sutartį.
 - 2.2. Preliminarus tyrimų skaičius pateikiamas, tačiau tiekėjas turi įvertinti ir įskaičiuoti visas reikalingų Analizatoriaus veikimui medžiagų kiekius atsižvelgiant į kontrolinių tyrimų (ne mažiau dviejų lygių kiekvieną darbo dieną¹) ir kalibravimui reikalingų tyrimų skaičių, kurie užtikrintų galimybę pasiekti nurodytą užsakovams pateikiamą tyrimų skaičių.
 - 2.3. Vidiniai kontroliniai tyrimai atliekami po vieną kartą kiekvieną analizatoriaus darbo dieną, reagentai, kalibratoriai ir kt., priemonės bus naudojamos, atsižvelgiant į gamintojo nurodytus galiojimo, galiojimo atidarius rinkinį ir stabilumo terminus.
 - 2.4. Visiems šios techninės specifikacijos 1 lentelėje išvardintiems tyrimams Tiekėjas turi pateikti gamintojo rekomenduojamas normų reikšmes, taikomas suaugusiems ir vaikams.
 - 2.5. Tiekėjas privalo įvertinti tai, kad visi reagentai ir pagalbinės priemonės bus naudojamos pagal nurodytas gamintojo rekomendacijas, nurodytus galiojimo terminus atidarius ir stabilumo terminus.
 - 2.6. Tiekėjas turi būti gamintojo įgaliotas tiekti reagentus. Tiekėjas kartu su pasiūlymu turi pateikti dokumentą, patvirtinantį, kad tiekėjas yra oficialus siūlomų prekių gamintojo atstovas arba turi rašytinį susitarimą su tokiu atstovu dėl prekybos siūlomomis prekėmis, t. y. turi prekių gamintojo suteiktas teises arba lygiavertį dokumentą.
 - 2.7. Visos siūlomos prekės (reagentai, kontrolinės medžiagos ir kitos papildomos priemonės) turi būti originalios, kokybiškos, naujos ir tinkamos darbui su panaudai siūlomu analizatoriumi.

¹ C reaktyviojo baltymo (CRB/CRP), Glikuoto hemoglobino (HbA1c), MxA/CRB arba SAA/CRB tyrimai bus atliekami kiekvieną darbo dieną, penkių (5) dienų darbo savaitėje, atliekant ne mažiau dviejų lygių kokybės kontrolės matavimus kiekvieną darbo dieną dirbant su visais numatytais analizatoriais; Troponino I tyrimai bus atliekami tris (3) kartus, penkių (5) dienų darbo savaitėje, atliekant ne mažiau dviejų lygių kokybės kontrolės matavimus kiekvieną darbo dieną dirbant su visais numatytais analizatoriais

- 2.8. Reagentų tipas ir galiojimo laikas: paruošti naudojimui, sausos chemijos, atskirai supakuoti. Galiojimas ne trumpiau nei 12 mėn. nuo prekių pristatymo Pirkėjui dienos.
- 2.9. Visi siūlomi reagentai, kalibratoriai turi būti vieno gamintojo, originalūs, tinkami darbui su siūlomu analizatoriumi. Kontrolinės medžiagos gali būti siūlomos trečiųjų šalių ir nebūtinai to paties gamintojo kaip reagentai ir kalibratoriai. Dalyvis gali siūlyti skirtingų gamintojų reagentus ir kalibrаторius tik tokiu atveju, jeigu dalyvio su pasiūlymu teikiama medžiaga objektyviai patvirtina, kad dalyvio siūlomos skirtingų gamintojų prekės tinkamai funkcionuos (derės) tarpusavyje ir yra tinkamos darbui su siūlomu analizatoriumi. Reagentai turi būti validuoti/patvirtinti tyrimams atlikti panaudai siūloma įranga. **Po sutarties pasirašymo, prekių pristatymo metu** šio reikalavimo atitikimui įrodymui turi būti pateiktos reagentų naudojimo instrukcijos anglų ir lietuvių kalbomis, o kai reagentų ir įrangos gamintojai yra skirtingi, tuomet tiekėjas kartu su pasiūlymu turi pateikti reagentų naudojimo instrukciją ir įrangos gamintojo parengtą dokumentaciją, kurioje turi būti informacija apie priemonių suderinamumą.
- 2.10. Siūlomi reagentai ir papildomos priemonės turi būti skirtos in vitro diagnostikai. Reagentai ir papildomos priemonės turi būti paženklinėti CE pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) 2017/746 dėl In vitro diagnostikos medicinos priemonių arba lygiaverčiu ženklu.

3. **Atliekamų laboratorinių tyrimų specifikacija:**

1 lentelė

Eil. Nr.	Tyrimo pavadinimas	Preliminarus tyrimų kiekis per 36 mėn., vnt.	Reikalavimai tyrimams
1.	C reaktyvusis baltymas (CRB/CRP)	80000	Iš kapiliarinio kraujo arba veninio kraujo, kraujo serumo
2.	Glikuotas hemoglobinas(HbA1c)	18800	Iš kapiliarinio kraujo arba veninio kraujo
3.	Troponinas I	5000	Iš kapiliarinio kraujo arba veninio kraujo, kraujo serumo
4.	Kombinuotas atsparumu miksovirusams pasižymintio baltymo A ir C-reaktyvaus baltymo tyrimas arba	20000	Iš kapiliarinio kraujo arba veninio kraujo

Eil. Nr.	Tyrimo pavadinimas	Preliminarus tyrimų kiekis per 36 mėn., vnt.	Reikalavimai tyrimams
	serumo amiloido A ir C-reaktyvaus baltymo tyrimas (MxA/CRB arba SAA/CRB)		

4. Perkančioji organizacija nurodo, kad Analizatorių įsigijimas panaudos būdu apima:

- 4.1. Analizatorių sukomplektavimą;
- 4.2. Analizatorių atvežimą ir sumontavimą Perkančiosios organizacijos patalpose;
- 4.3. Analizatorių veikimui reikalingų funkcinių sistemų įdiegimą;
- 4.4. Analizatorių nenutrūkstamą aprūpinimą visomis tinkamai jų eksploatacijai ir naudojimui pagal tikslinę paskirtį reikalingomis medžiagomis, priedais (įskaitant, bet neapsiribojant, reagentais, kontrolinėmis medžiagomis, kalibratoriais, skiedimo ir plovimo tirpalais, specialiais antgaliais, terminiu popieriumi rezultatų spausdinimui ir kt. priemonėmis);
- 4.5. Analizatorių ir jų programinės įrangos galimybę keisti informacija su Perkančiosios organizacijos laboratorine informacine sistema (toliau – LIS);
- 4.6. Analizatorių veikimo testavimą prieš faktiškai perduodant naudoti Perkančiajai organizacijai.
Testavimas atliekamas tokiomis esminėmis sąlygomis:
 - 4.6.1 apie numatomą Analizatorių veikimo testavimą ir jo datą tiekėjas turės pranešti Perkančiajai organizacijai rašytiniu pranešimu ne vėliau kaip prieš 3 (tris) dienas;
 - 4.6.2 testavimas bus laikomas sėkmingu, jei testavimo rezultatai atitiks šios techninės specifikacijos bendrąsias nuostatas, aparatūros specialiuosius reikalavimus bei šios techninės specifikacijos III dalyje nurodytas funkcines galimybes. Jei analizatoriaus veikimo testavimas nebus sėkmingas, tiekėjas turės nedelsiant, bet ne vėliau kaip per 3 (tris) darbo dienas, pašalinti testavimo metu paaiškėjusius analizatoriaus trūkumus, neatitikimus ir atlikti pakartotinį analizatoriaus veikimo testavimą. Jei pakartotinis analizatoriaus veikimo testavimas nėra sėkmingas, tiekėjas turės ne vėliau kaip per 30 (trisdešimt) kalendorinių dienų po pakartotinio analizatoriaus veikimo testavimo išmontuoti analizatorių ir jį išvežti iš Perkančiosios organizacijos patalpų;
- 4.7. Analizatorių defektų, gedimo ir (ar) netinkamo (ne)veikimo šalinimą techninėje specifikacijoje nustatyta tvarka ir terminais;
- 4.8. Analizatorių remontą (tiek einamąjį, tiek kapitalinį), gedimų šalinimą techninėje specifikacijoje nustatyta tvarka ir terminais;
- 4.9. Analizatorių atsarginių dalių sandėlio valdymą ir atsarginių detalių tiekimą, keitimą šioje techninėje specifikacijoje nustatyta tvarka ir terminais;
- 4.10. Perkančiosios organizacijos laboratorijos personalo (ne mažiau kaip 3 (trys) darbuotojai) apmokymą dirbti su Analizatoriais;
- 4.11. Analizatoriai privalės būti pajėgūs atlikti ne mažesnę kiekį tyrimų, negu nurodytas šioje techninėje specifikacijoje;
- 4.12. Analizatorių apdraudimą turto draudimu nuo visų rizikų;

- 4.13. kitų veiksmų, kurie yra reikalingi, siekiant užtikrinti Perkančiosios organizacijos galimybę nepertraukiamai gauti laboratorinės diagnostikos tyrimų rezultatus pagal faktinį Perkančiosios organizacijos tyrimų poreikį bei tyrimų rezultatų perdavimą į Perkančiosios organizacijos informacinę sistemą, atlikimą.

5. Analizatorių komplektacija ir techniniai reikalavimai, susiję su Analizatoriumi:

5.1. Tiekėjas įsipareigoja reagentų ir papildomų priemonių greitųjų (POCT) kraujo tyrimų atlikimo laikotarpiui Perkančiajai organizacijai (Pirkėjui) neatlygintinai perduoti valdyti ir naudotis Tiekėjui nuosavybės teise priklausančia įranga, atitinkančia šioje techninėje specifikacijoje nustatytus reikalavimus.

5.2. Analizatoriai turi būti techniškai pajėgūs atlikti visus techninėje specifikacijoje nurodytus laboratorinės diagnostikos tyrimus, skirti naudoti Medicinos diagnostikos laboratorijose ir gebantys perduoti duomenis į Perkančiosios organizacijos laboratorijos informacinę sistemą (LIS).

5.3. Analizatoriai turi būti ne senesni nei 5 metų.

5.4. Kartu su įranga tiekėjas turi pateikti ir įrengti visą papildomą įrangą, numatytą gamintojo, kuri yra reikalinga įrangos veikimui užtikrinti: nepertraukiamo srovės tiekimo įrenginį (arba analizatoriuje integruotas nuo tinklo pakraunamas akumuliatorius) ir (ar) kitą gamintojo numatytą įrangą (spausdintuvus, jei įranga valdoma išorinio kompiuterio pagalba, pristatomas (komplektuojamas) su kompiuteriu, t.t.) (toliau - papildoma įranga). Priemonės tyrimų protokolų spausdinimui ir kitas kanceliarines prekes (pvz. kasetes į spausdintuvus) tiekėjas privalės tiekti nemokamai. Analizatoriai privalo turėti brūkšninių kodų skaitytuvus, skirtus mėginio identifikacinio kodo nuskaitymui. Pagal šį kodą analizatorius automatiškai turi nuskaityti arba pasirinkti iš tyrimų užsakymų informaciją apie reikalingus iš mėginio padaryti konkrečius tyrimus, o atliktų tyrimų rezultatus su mėginio identifikaciniu kodu automatiškai nusiųsti į LIS.

5.5. Tiekėjas analizatoriaus programinės įrangos suderinimą turi atlikti savo jėgomis ir lėšomis.

5.6. Tiekėjas turės užtikrinti analizatorių nepertraukiamą darbą 5 dienas per savaitę, 15 val. per parą, darbą organizuojant dviem pamainomis 36 mėn. laikotarpiui.

5.7. Tiekėjas turės paskirti atsakingą asmenį, kuris kompetentingai atliks analizatorių techninės priežiūros, atnaujinimo, kalibravimo, aptarnavimo ir remonto darbus. Tiekėjas turės užtikrinti, jog jo paskirti specialistai nurodytais telefono numeriais būtų pasiekiami darbo dienomis Perkančiosios organizacijos darbo metu visą sutarties laikotarpį.

5.8. Einamasis planinis ir/ar kapitalinis analizatorių remontas, techninė priežiūra, atnaujinimo darbai gali būti atliekami tik iš anksto suderinus su Perkančiąja organizacija konkrečią datą ir laiką.

5.9. Siūloma įranga turi būti ženklinta CE ženklu pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) 2017/745 dėl medicinos priemonių, arba lygiaverčiu ženklu. Kartu su pasiūlymu būtina pateikti įrangos CE ar lygiaverčio ženklinimo galiojantį sertifikatą originalo ir lietuvių kalbomis.

5.10. Analizatoriai turi būti pripažinti Lietuvos Respublikos teisės aktų nustatyta tvarka ir atitikti reikalavimus, patvirtintus Medicinos priemonių naudojimo tvarkos apraše, patvirtiname Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2010 m. gegužės 3 d. įsakymu Nr. V-383 (su pakeitimais).

5.11. Reikalaujamų techninių parametrų įrodymui kartu su pasiūlymu būtina pateikti įrangos naudojimo instrukciją ir (ar) katalogą/bukletą/brošiūrą ar kitus dokumentus, patvirtinančius atitiktį techniniams reikalavimams, anglų ir lietuvių kalbomis. Pasiūlymo formoje ir Techninių reikalavimų įrangai lentelėje turi būti pateiktos aiškos nuorodos į dokumentus, techninės specifikacijos atitiktį pagrindžiančiuose dokumentuose turi būti paženklintas konkretus techninės specifikacijos punktą atitinkantis tekstas. Gamintojo deklaracijos dėl techninių parametrų, kurių negalima objektyviai patikrinti, nebus vertinamos.

5.12. Tiekėjas kartu su pasiūlymu turi pateikti dokumentą, patvirtinantį, kad tiekėjas yra oficialus panaudai siūlomos įrangos gamintojo

atstovas arba turi rašytinį susitarimą su tokiu atstovu dėl prekybos siūloma įranga ir įrangos techninio aptarnavimo bei remonto, t. y. turi įrangos gamintojo suteiktas teises arba lygiavertį dokumentą.

6. Automatinio analizatoriaus greitiesiems (POCT) kraujo tyrimams atlikti (7 vnt.) techninė specifikacija:

2 lentelė

Eil. Nr.	Techniniai parametrai arba reikalavimai	Techninio parametro reikšmė arba reikalavimų aprašymas	Siūlomi techniniai parametrai <i>(tiekėjas privalo aprašyti siūlomos įrangos atitiktį reikalaujamiems parametrams, nurodant konkrečias reikšmes nepaliekant žodžių „turi būti“, „ne mažiau“, „ne daugiau“ ir pan., įrašyti „Taip“, „Atitinka“ draudžiama)</i>	Nuoroda į nurodytą parametą, patvirtinantį gamintojo dokumento lietuvių kalba (katalogo/bukleto/brošiūros/instrukcijos) puslapį, kuriame yra atžyma apie siūlomos įrangos atitikimą reikalavimui <i>(privaloma užpildyti)</i>
1.	Analizatoriaus duomenys	Panaudai siūlomo analizatoriaus gamintojas, modelis, kilmės šalis.	<i>Boditech, AFIAS-10, Pietų Korėja</i>	<i>Analizatoriaus brošiūra_LT 1 psl., 4 psl. Analizatoriaus instrukcija_LT 8 psl.</i>
2.	Analizatoriaus tipas	Kompaktiškas automatinis analizatorius CRB, HbA1c, TnI, MxA/CRB arba SAA/CRB kiekybiniam nustatymui su vidiniu arba išoriniu spausdintuvu. Analizatorius vienu metu gali daryti daugiau nei vieną tyrimą.	Kompaktiškas automatinis analizatorius CRB, HbA1c, TnI, MxA/CRB kiekybiniam nustatymui su vidiniu spausdintuvu. Analizatorius vienu metu gali daryti 10 tyrimų.	<i>Analizatoriaus brošiūra_LT 1-4 psl., Analizatoriaus instrukcija_LT 11 psl., 17 psl. reagentų instrukcijos 3 psl., 16 psl., 26 psl., 35 psl.</i>
3.	Analizatoriaus paskirtis	C reaktyvaus baltymo (CRB) kiekybinis tyrimas, Glikuoto hemoglobino (HbA1c) kiekybinis tyrimas, MxA/CRB arba SAA/CRB, Troponino I (TnI) nustatymas, iš kraujo, serumo ar plazmos.	C reaktyvaus baltymo (CRB) kiekybinis tyrimas, Glikuoto hemoglobino (HbA1c) kiekybinis tyrimas, MxA/CRB, Troponino I (TnI) nustatymas, iš kraujo, serumo ar plazmos.	<i>Analizatoriaus brošiūra_LT 4 psl., reagentų instrukcijos 3 psl., 16 psl., 26 psl., 35 psl.</i>
4.	Matavimo metodas	Imunofluorescencijos metodas. Matavimų ribos: CRB ne siauriau negu 0,5-200 mg/l; Troponinas I apatinė matavimo riba ne didesnė nei 0,1 ng/ml, viršutinė matavimo riba ne mažesnė nei 15 ng/ml.	Imunofluorescencijos metodas. Matavimų ribos: CRB 0,5-200 mg/l; Troponinas I apatinė matavimo riba nei 0,01 ng/ml, viršutinė matavimo riba 15 ng/ml.	<i>Analizatoriaus brošiūra_LT 3-4 psl., reagentų instrukcijos 7 psl., 27 psl., Analizatoriaus intrukcija_LT 8 psl.</i>

5.	Analizatoriaus kalibracija ir kokybės kontrolė	Gali būti pateikiamos ir kasečių pavidalu.	Kalibracija automatinė, kokybės kontrolė paruošta naudojimui pateikiama	<i>Gamintojo raštas_kalibracija ir kok.kontrolė 1, 3 psl., Analizatoriaus instrukcija_LT 53 psl., Quick operation guide_LT 12 psl., reagentų instrukcijos 13 psl., 22 psl., 30 psl., 41 psl.</i>
6.	Mėginio tūris	Mažiausias kapiliarinio kraujo tūris visoms analitėms (kurios nustatomos iš kraujo), ne daugiau kaip 500 µl.	Mažiausias kapiliarinio kraujo tūris visoms analitėms (kurios nustatomos iš kraujo), ne daugiau kaip 100 µl.	<i>reagentų instrukcijos 6 psl., 16 psl., 26 psl., 36 psl.</i>
7.	Tyrimo atlikimo laikas	Rezultatai gaunami ne ilgiau nei per 20 min po brūkšninio kodo nuskaitymo. Galimybė atlikti standartinius ir greitų tyrimų nuskaitymus. Našumas ne mažesnis nei 10 tyrimų per valandą.	Rezultatai gaunami ne ilgiau nei per 20 min po brūkšninio kodo nuskaitymo. Galimybė atlikti standartinius ir greitų tyrimų nuskaitymus. Našumas daugiau nei 10 tyrimų per valandą.	<i>Analizatoriaus brošiūra_LT 1-2, 4 psl., reagentų instrukcijos 6 psl., 16 psl., 26 psl., 36 psl., Analizatoriaus pristatymas 10 pl., 29 psl.</i>
8.	Analizatoriaus sudėtinės dalys	Mikroprocesorius su ekranu ir standartinės ne mažiau 1 USB jungtys, spausdintuvas. Galimybė prijungti klaviatūrą, jei nėra galimybės valdyti analizatorių per jutiklinį ekraną.	Liečiamas ekranas, 3 USB jungtys, spausdintuvas, galimybė prijungti klaviatūrą, barkodų skaitytuvą.	<i>Analizatoriaus brošiūra_LT 3 psl., 10 psl., Analizatoriaus instrukcija_LT 8 pl., 11 psl.</i>
9.	Reikalavimai analizatorių programinei įrangai	Turi turėti galimybę keisti informacija su perkančiosios organizacijos laboratorine informacine sistema, ASTM standarto protokolu arba lygiaverčiais: ABX, CSV, MCSV, HL7, REST standartų protokolais. Tyrimų užsakymai turi būti automatiškai nuskaityti, o tyrimų atlikimo rezultatai automatiškai perduodami laboratorijos informacinei sistemai Ethernet tipo tinklu (10/100/1000BASE-T/TX) naudojant TCP/IP protokolą. Jeigu tiekėjo siūlomas analizatorius, ar keli analizatoriai neturi galimybės keisti informacija ASTM, ABX, CSV, MCSV, HL7, REST standartų	Sąsaja su LIS	<i>Analizatoriaus brošiūra_LT 1-2 psl., Analizatoriaus pristatymas 12 psl., Komunikacijos protokolai 1-6 psl., Analizatoriaus instrukcija_LT 66 psl.</i>

		protokolais, pasiūlyme turi būti pateikiamas kompiuteris su atitinkama programine įranga įgalinančia keisti informaciją su perkančiosios organizacijos LIS ASTM standarto protokolu arba lygiaverčiais: ABX, CSV, MCSV, HL7, REST standartų protokolais, kurių pagalba tyrimų užsakymai ir tyrimų atlikimo rezultatai turi būti automatiškai nuskaitomi ir perduodami laboratorijos informacinei sistemai Ethernet tipo tinklu (10/100/1000BASE-T/TX) naudojant TCP/IP protokolą.		
		Su Perkančiosios organizacijos LIS turi būti galimybė keisti šiais duomenimis: • automatiškai gauti tyrimų užsakymus; • automatiškai perduoti tyrimų rezultatus.	Pagal šį kodą Analizatorius automatiškai nuskaito arba pasirenka iš tyrimų užsakymų informaciją apie reikalingus iš mėginio padaryti konkrečius tyrimus, o atliktus tyrimų rezultatus su mėginio identifikaciniu kodu automatiškai siunčia į LIS.	<i>Analizatoriaus brošiūra_LT 1-2 psl., Analizatoriaus pristatymas 12 psl., Analizatoriaus instrukcija_LT 61-62 psl., Komunikacijos protokolas 1-6 psl.</i>
		Turi turėti galimybę atlikti automatinį tyrimo atsakymo techninį validavimą.	Turi galimybę atlikti automatinį tyrimo atsakymo techninį validavimą.	<i>Komunikacijos protokolas 1-6 psl.</i>
		Turi būti galimybė talpinti į analizatorių naujus arba skubius mėginius, nestabdant analizatoriaus darbo. Pateikti gamintojo patvirtintą proceso aprašymą.	Turi galimybę talpinti į analizatorių naujus arba skubius mėginius, nestabdant analizatoriaus darbo	<i>Analizatoriaus brošiūra_LT 1-2 psl., Analizatoriaus pristatymas 2 psl., 10 psl., Analizatoriaus instrukcija_LT 47 psl.</i>
		Turi turėti automatizuotos kokybės kontrolės ir analizės valdymo programą.	Turi kokybės kontrolės ir analizės valdymo programą	<i>Gamintojo raštas_kalibracija ir kok.kontrolė 1, 3 psl. Analizatoriaus instrukcija_LT 53 psl., 60-62 psl.</i>
		Turi turėti naudojamų reagentų ir darbo eigos atsekamumo ir apskaitos programą.	Turi reagentų ir darbo eigos atsekamumo ir apskaitos programą	<i>Analizatoriaus instrukcija_LT 7 psl., 17</i>

				<i>psl., 53 psl., 60-62 psl., 68-69 psl.</i>
		Atsižvelgiant į tai, kad atliekamas pirkimas, kurio pirkimo objekto atskiri sudėtiniai elementai apima Viešųjų pirkimų įstatymo 92 straipsnio 13 dalyje numatyto sąraše nurodytą BVPŽ kodą (48180000-3 Medicinos programinės įrangos paketai), pirkimo metu bus atliekama patikra dėl atitikties nacionalinio saugumo interesams pagal Viešųjų pirkimų įstatymo 37 straipsnio 9 dalį ir 47 straipsnio 9 dalį. Tiekėjams draudžiama siūlyti analizatoriaus programinę įrangą ir/ar su ja susijusias paslaugas, jeigu jos kelia grėsmę nacionaliniam saugumui. Perkančioji organizacija laiko, kad analizatoriaus programinė įranga ir/ar su ja susijusios paslaugos kelia grėsmę nacionaliniam saugumui, kai: (1) analizatoriaus programinės įrangos gamintojas ar jį kontroliuojantis asmuo yra registruoti (jeigu gamintojas ar jį kontroliuojantis asmuo yra fizinis asmuo - nuolat gyvenantis ar turintis pilietybę) Viešųjų pirkimų įstatymo 92 straipsnio 14 dalyje numatyto sąraše nurodytose valstybėse ar teritorijose, ir/arba (2) su analizatoriaus programine įranga susijusių paslaugų teikimas vykdomas iš Viešųjų pirkimų įstatymo 92 straipsnio 14 dalyje numatyto sąraše nurodytų valstybių ar teritorijų.	<i>Programinė įranga atitinka reikalavimus ir nekelia grėsmės nacionaliam saugumui</i>	<i>Programinė įranga atitinka reikalavimus ir nekelia grėsmės nacionaliam saugumui</i>

REAGENTAI IR PAPILDOMOS PRIEMONĖS GREITŲJŲ (POCT) KRAUJO TYRIMŲ ATLIKIMUI BEI AUTOMATINIO ANALIZATORIAUS ĮSIGIJIMAS PANAUDOS BŪDU

TECHNINĖ SPECIFIKACIJA

I. BENDROSIOS NUOSTATOS

1. **Pirkimo objektas.** Perkančioji organizacija numato pagal poreikį įsigyti reagentus ir papildomas priemones greitųjų (POCT) kraujo tyrimų atlikimui, atsižvelgiant į Tiekėjo nurodytus jų kiekius bei panaudos būdu įsigyti automatinį analizatorių greitiesiems (POCT) kraujo tyrimams atlikti (toliau – Analizatorius / Analizatoriai / Įranga) (įskaitant, bet neapsiribojant montavimą, diegimą, instaliavimą, integravimą, derinimą, paleidimą, priežiūrą, remontą, atnaujinimą ir aptarnavimą, bei Analizatoriaus veikimą užtikrinančių medžiagų ir detalių tiekimą). BVPŽ kodai: 33696000-5 Reagentai ir kontrastiniai preparatai, 38434000-6 Analizatoriai, 48180000-3 Medicinos programinės įrangos paketai.
2. **Bendrieji reikalavimai reagentams ir papildomoms priemonėms:**
 - 2.1. Tiekėjas privalo įvertinti visas reikiamas sudedamąsias dalis nurodytiems laboratoriniams tyrimams atlikti, kad būtų užtikrintas kokybiškas tyrimų atlikimas ir sklandus Analizatoriaus darbas. Jeigu Tiekėjas, atlikdamas kiekių skaičiavimus, padarys klaidą, tokiu atveju Tiekėjas įsipareigoja savo sąskaita pateikti trūkstamus reagentus, medžiagas, papildomas priemones, kontrolines medžiagas ir kitas papildomas priemones, priešingu atveju, tai bus laikoma esminiu pirkimo sutarties pažeidimu, ir Perkančioji organizacija (Pirkėjas) įgys teisę nutraukti pirkimo sutartį.
 - 2.2. Preliminarus tyrimų skaičius pateikiamas, tačiau tiekėjas turi įvertinti ir įskaičiuoti visas reikalingų Analizatoriaus veikimui medžiagų kiekius atsižvelgiant į kontrolinių tyrimų (ne mažiau dviejų lygių kiekvieną darbo dieną¹) ir kalibravimui reikalingų tyrimų skaičių, kurie užtikrintų galimybę pasiekti nurodytą užsakovams pateikiamą tyrimų skaičių.
 - 2.3. Vidiniai kontroliniai tyrimai atliekami po vieną kartą kiekvieną analizatoriaus darbo dieną, reagentai, kalibratoriai ir kt., priemonės bus naudojamos, atsižvelgiant į gamintojo nurodytus galiojimo, galiojimo atidarius rinkinį ir stabilumo terminus.
 - 2.4. Visiems šios techninės specifikacijos 1 lentelėje išvardintiems tyrimams Tiekėjas turi pateikti gamintojo rekomenduojamas normų reikšmes, taikomas suaugusiems ir vaikams.
 - 2.5. Tiekėjas privalo įvertinti tai, kad visi reagentai ir pagalbinės priemonės bus naudojamos pagal nurodytas gamintojo rekomendacijas, nurodytus galiojimo terminus atidarius ir stabilumo terminus.
 - 2.6. Tiekėjas turi būti gamintojo įgaliotas tiekti reagentus. Tiekėjas kartu su pasiūlymu turi pateikti dokumentą, patvirtinantį, kad tiekėjas yra oficialus siūlomų prekių gamintojo atstovas arba turi rašytinį susitarimą su tokiu atstovu dėl prekybos siūlomomis prekėmis, t. y. turi prekių gamintojo suteiktas teises arba lygiavertį dokumentą.
 - 2.7. Visos siūlomos prekės (reagentai, kontrolinės medžiagos ir kitos papildomos priemonės) turi būti originalios, kokybiškos, naujos ir tinkamos darbui su panaudai siūlomu analizatoriumi.

¹ C reaktyviojo baltymo (CRB/CRP), Glikuoto hemoglobino (HbA1c), MxA/CRB arba SAA/CRB tyrimai bus atliekami kiekvieną darbo dieną, penkių (5) dienų darbo savaitėje, atliekant ne mažiau dviejų lygių kokybės kontrolės matavimus kiekvieną darbo dieną dirbant su visais numatytais analizatoriais; Troponino I tyrimai bus atliekami tris (3) kartus, penkių (5) dienų darbo savaitėje, atliekant ne mažiau dviejų lygių kokybės kontrolės matavimus kiekvieną darbo dieną dirbant su visais numatytais analizatoriais

- 2.8. Reagentų tipas ir galiojimo laikas: paruošti naudojimui, sausos chemijos, atskirai supakuoti. Galiojimas ne trumpiau nei 12 mėn. nuo prekių pristatymo Pirkėjui dienos.
- 2.9. Visi siūlomi reagentai, kalibratoriai turi būti vieno gamintojo, originalūs, tinkami darbui su siūlomu analizatoriumi. Kontrolinės medžiagos gali būti siūlomos trečiųjų šalių ir nebūtinai to paties gamintojo kaip reagentai ir kalibratoriai. Dalyvis gali siūlyti skirtingų gamintojų reagentus ir kalibrаторius tik tokiu atveju, jeigu dalyvio su pasiūlymu teikiama medžiaga objektyviai patvirtina, kad dalyvio siūlomos skirtingų gamintojų prekės tinkamai funkcionuos (derės) tarpusavyje ir yra tinkamos darbui su siūlomu analizatoriumi. Reagentai turi būti validuoti/patvirtinti tyrimams atlikti panaudai siūloma įranga. **Po sutarties pasirašymo, prekių pristatymo metu** šio reikalavimo atitikimui įrodymui turi būti pateiktos reagentų naudojimo instrukcijos anglų ir lietuvių kalbomis, o kai reagentų ir įrangos gamintojai yra skirtingi, tuomet tiekėjas kartu su pasiūlymu turi pateikti reagentų naudojimo instrukciją ir įrangos gamintojo parengtą dokumentaciją, kurioje turi būti informacija apie priemonių suderinamumą.
- 2.10. Siūlomi reagentai ir papildomos priemonės turi būti skirtos in vitro diagnostikai. Reagentai ir papildomos priemonės turi būti paženklinėti CE pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) 2017/746 dėl In vitro diagnostikos medicinos priemonių arba lygiaverčiu ženklu.

3. **Atliekamų laboratorinių tyrimų specifikacija:**

1 lentelė

Eil. Nr.	Tyrimo pavadinimas	Preliminarus tyrimų kiekis per 36 mėn., vnt.	Reikalavimai tyrimams
1.	C reaktyvusis baltymas (CRB/CRP)	80000	Iš kapiliarinio kraujo arba veninio kraujo, kraujo serumo
2.	Glikuotas hemoglobinas(HbA1c)	18800	Iš kapiliarinio kraujo arba veninio kraujo
3.	Troponinas I	5000	Iš kapiliarinio kraujo arba veninio kraujo, kraujo serumo
4.	Kombinuotas atsparumu miksovirusams pasižymintio baltymo A ir C-reaktyvaus baltymo tyrimas arba	20000	Iš kapiliarinio kraujo arba veninio kraujo

Eil. Nr.	Tyrimo pavadinimas	Preliminarus tyrimų kiekis per 36 mėn., vnt.	Reikalavimai tyrimams
	serumo amiloido A ir C-reaktyvaus baltymo tyrimas (MxA/CRB arba SAA/CRB)		

4. Perkančioji organizacija nurodo, kad Analizatorių įsigijimas panaudos būdu apima:

- 4.1. Analizatorių sukomplektavimą;
- 4.2. Analizatorių atvežimą ir sumontavimą Perkančiosios organizacijos patalpose;
- 4.3. Analizatorių veikimui reikalingų funkcinių sistemų įdiegimą;
- 4.4. Analizatorių nenutrūkstamą aprūpinimą visomis tinkamai jų eksploatacijai ir naudojimui pagal tikslinę paskirtį reikalingomis medžiagomis, priedais (įskaitant, bet neapsiribojant, reagentais, kontrolinėmis medžiagomis, kalibratoriais, skiedimo ir plovimo tirpalais, specialiais antgaliais, terminiu popieriumi rezultatų spausdinimui ir kt. priemonėmis);
- 4.5. Analizatorių ir jų programinės įrangos galimybę keisti informacija su Perkančiosios organizacijos laboratorine informacine sistema (toliau – LIS);
- 4.6. Analizatorių veikimo testavimą prieš faktiškai perduodant naudoti Perkančiajai organizacijai.
Testavimas atliekamas tokiomis esminėmis sąlygomis:
 - 4.6.1 apie numatomą Analizatorių veikimo testavimą ir jo datą tiekėjas turės pranešti Perkančiajai organizacijai rašytiniu pranešimu ne vėliau kaip prieš 3 (tris) dienas;
 - 4.6.2 testavimas bus laikomas sėkmingu, jei testavimo rezultatai atitiks šios techninės specifikacijos bendrąsias nuostatas, aparatūros specialiuosius reikalavimus bei šios techninės specifikacijos III dalyje nurodytas funkcines galimybes. Jei analizatoriaus veikimo testavimas nebus sėkmingas, tiekėjas turės nedelsiant, bet ne vėliau kaip per 3 (tris) darbo dienas, pašalinti testavimo metu paaiškėjusius analizatoriaus trūkumus, neatitikimus ir atlikti pakartotinį analizatoriaus veikimo testavimą. Jei pakartotinis analizatoriaus veikimo testavimas nėra sėkmingas, tiekėjas turės ne vėliau kaip per 30 (trisdešimt) kalendorinių dienų po pakartotinio analizatoriaus veikimo testavimo išmontuoti analizatorių ir jį išvežti iš Perkančiosios organizacijos patalpų;
- 4.7. Analizatorių defektų, gedimo ir (ar) netinkamo (ne)veikimo šalinimą techninėje specifikacijoje nustatyta tvarka ir terminais;
- 4.8. Analizatorių remontą (tiek einamąjį, tiek kapitalinį), gedimų šalinimą techninėje specifikacijoje nustatyta tvarka ir terminais;
- 4.9. Analizatorių atsarginių dalių sandėlio valdymą ir atsarginių detalių tiekimą, keitimą šioje techninėje specifikacijoje nustatyta tvarka ir terminais;
- 4.10. Perkančiosios organizacijos laboratorijos personalo (ne mažiau kaip 3 (trys) darbuotojai) apmokymą dirbti su Analizatoriais;
- 4.11. Analizatoriai privalės būti pajėgūs atlikti ne mažesnę kaip nurodytą šioje techninėje specifikacijoje;
- 4.12. Analizatorių apdraudimą turto draudimu nuo visų rizikų;

- 4.13. kitų veiksmų, kurie yra reikalingi, siekiant užtikrinti Perkančiosios organizacijos galimybę nepertraukiamai gauti laboratorinės diagnostikos tyrimų rezultatus pagal faktinį Perkančiosios organizacijos tyrimų poreikį bei tyrimų rezultatų perdavimą į Perkančiosios organizacijos informacinę sistemą, atlikimą.

5. Analizatorių komplektacija ir techniniai reikalavimai, susiję su Analizatoriumi:

5.1. Tiekėjas įsipareigoja reagentų ir papildomų priemonių greitųjų (POCT) kraujo tyrimų atlikimo laikotarpiui Perkančiajai organizacijai (Pirkėjui) neatlygintinai perduoti valdyti ir naudotis Tiekėjui nuosavybės teise priklausančia įranga, atitinkančia šioje techninėje specifikacijoje nustatytus reikalavimus.

5.2. Analizatoriai turi būti techniškai pajėgūs atlikti visus techninėje specifikacijoje nurodytus laboratorinės diagnostikos tyrimus, skirti naudoti Medicinos diagnostikos laboratorijose ir gebantys perduoti duomenis į Perkančiosios organizacijos laboratorijos informacinę sistemą (LIS).

5.3. Analizatoriai turi būti ne senesni nei 5 metų.

5.4. Kartu su įranga tiekėjas turi pateikti ir įrengti visą papildomą įrangą, numatytą gamintojo, kuri yra reikalinga įrangos veikimui užtikrinti: nepertraukiamo srovės tiekimo įrenginį (arba analizatoriuje integruotas nuo tinklo pakraunamas akumuliatorius) ir (ar) kitą gamintojo numatytą įrangą (spausdintuvus, jei įranga valdoma išorinio kompiuterio pagalba, pristatomas (komplektuojamas) su kompiuteriu, t.t.) (toliau – papildoma įranga). Priemonės tyrimų protokolų spausdinimui ir kitas kanceliarines prekes (pvz. kasetes į spausdintuvus) tiekėjas privalės tiekti nemokamai. Analizatoriai privalo turėti brūkšninių kodų skaitytuvus, skirtus mėginio identifikacinio kodo nuskaitymui. Pagal šį kodą analizatorius automatiškai turi nuskaityti arba pasirinkti iš tyrimų užsakymų informaciją apie reikalingus iš mėginio padaryti konkrečius tyrimus, o atliktų tyrimų rezultatus su mėginio identifikaciniu kodu automatiškai nusiųsti į LIS.

5.5. Tiekėjas analizatoriaus programinės įrangos suderinimą turi atlikti savo jėgomis ir lėšomis.

5.6. Tiekėjas turės užtikrinti analizatorių nepertraukiamą darbą 5 dienas per savaitę, 15 val. per parą, darbą organizuojant dviem pamainomis 36 mėn. laikotarpiui.

5.7. Tiekėjas turės paskirti atsakingą asmenį, kuris kompetentingai atliks analizatorių techninės priežiūros, atnaujinimo, kalibravimo, aptarnavimo ir remonto darbus. Tiekėjas turės užtikrinti, jog jo paskirti specialistai nurodytais telefono numeriais būtų pasiekiami darbo dienomis Perkančiosios organizacijos darbo metu visą sutarties laikotarpį.

5.8. Einamasis planinis ir/ar kapitalinis analizatorių remontas, techninė priežiūra, atnaujinimo darbai gali būti atliekami tik iš anksto suderinus su Perkančiąja organizacija konkrečią datą ir laiką.

5.9. Siūloma įranga turi būti ženklinta CE ženklu pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) 2017/745 dėl medicinos priemonių, arba lygiaverčiu ženklu. Kartu su pasiūlymu būtina pateikti įrangos CE ar lygiaverčio ženklinimo galiojantį sertifikatą originalo ir lietuvių kalbomis.

5.10. Analizatoriai turi būti pripažinti Lietuvos Respublikos teisės aktų nustatyta tvarka ir atitikti reikalavimus, patvirtintus Medicinos priemonių naudojimo tvarkos apraše, patvirtiname Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2010 m. gegužės 3 d. įsakymu Nr. V-383 (su pakeitimais).

5.11. Reikalaujamų techninių parametrų įrodymui kartu su pasiūlymu būtina pateikti įrangos naudojimo instrukciją ir (ar) katalogą/bukletą/brošiūrą ar kitus dokumentus, patvirtinančius atitiktį techniniams reikalavimams, anglų ir lietuvių kalbomis. Pasiūlymo formoje ir Techninių reikalavimų įrangai lentelėje turi būti pateiktos aiškos nuorodos į dokumentus, techninės specifikacijos atitiktį pagrindžiančiuose dokumentuose turi būti paženklintas konkretus techninės specifikacijos punktą atitinkantis tekstas. Gamintojo deklaracijos dėl techninių parametrų, kurių negalima objektyviai patikrinti, nebus vertinamos.

5.12. Tiekėjas kartu su pasiūlymu turi pateikti dokumentą, patvirtinantį, kad tiekėjas yra oficialus panaudai siūlomos įrangos gamintojo

atstovas arba turi rašytinį susitarimą su tokiu atstovu dėl prekybos siūloma įranga ir įrangos techninio aptarnavimo bei remonto, t. y. turi įrangos gamintojo suteiktas teises arba lygiavertį dokumentą.

6. Automatinio analizatoriaus greitiesiems (POCT) kraujo tyrimams atlikti (7 vnt.) techninė specifikacija:

2 lentelė

Eil. Nr.	Techniniai parametrai arba reikalavimai	Techninio parametro reikšmė arba reikalavimų aprašymas	Siūlomi techniniai parametrai <i>(tiekėjas privalo aprašyti siūlomos įrangos atitiktį reikalaujamiems parametrams, nurodant konkrečias reikšmes nepaliekant žodžių „turi būti“, „ne mažiau“, „ne daugiau“ ir pan., įrašyti „Taip“, „Atitinka“ draudžiama)</i>	Nuoroda į nurodytą parametą, patvirtinantį gamintojo dokumento lietuvių kalba (katalogo/bukleto/brošiūros/instrukcijos) puslapį, kuriame yra atžyma apie siūlomos įrangos atitikimą reikalavimui <i>(privaloma užpildyti)</i>
1.	Analizatoriaus duomenys	Panaudai siūlomo analizatoriaus gamintojas, modelis, kilmės šalis.	<i>Boditech, AFIAS-10, Pietų Korėja</i>	<i>Analizatoriaus brošiūra_LT 1 psl., 4 psl. Analizatoriaus instrukcija_LT 8 psl.</i>
2.	Analizatoriaus tipas	Kompaktiškas automatinis analizatorius CRB, HbA1c, Tnl, MxA/CRB arba SAA/CRB kiekybiniam nustatymui su vidiniu arba išoriniu spausdintuvu. Analizatorius vienu metu gali daryti daugiau nei vieną tyrimą.	Kompaktiškas automatinis analizatorius CRB, HbA1c, Tnl, MxA/CRB kiekybiniam nustatymui su vidiniu spausdintuvu. Analizatorius vienu metu gali daryti 10 tyrimų.	<i>Analizatoriaus brošiūra_LT 1-4 psl., Analizatoriaus instrukcija_LT 11 psl., 17 psl. reagentų instrukcijos 3 psl., 16 psl., 26 psl., 35 psl.</i>
3.	Analizatoriaus paskirtis	C reaktyvaus baltymo (CRB) kiekybinis tyrimas, Glikuoto hemoglobino (HbA1c) kiekybinis tyrimas, MxA/CRB arba SAA/CRB, Troponino I (Tnl) nustatymas, iš kraujo, serumo ar plazmos.	C reaktyvaus baltymo (CRB) kiekybinis tyrimas, Glikuoto hemoglobino (HbA1c) kiekybinis tyrimas, MxA/CRB, Troponino I (Tnl) nustatymas, iš kraujo, serumo ar plazmos.	<i>Analizatoriaus brošiūra_LT 4 psl., reagentų instrukcijos 3 psl., 16 psl., 26 psl., 35 psl.</i>
4.	Matavimo metodas	Imunofluorescencijos metodas. Matavimų ribos: CRB ne siauriau negu 0,5-200 mg/l; Troponinas I apatinė matavimo riba ne didesnė nei 0,1 ng/ml, viršutinė matavimo riba ne mažesnė nei 15 ng/ml.	Imunofluorescencijos metodas. Matavimų ribos: CRB 0,5-200 mg/l; Troponinas I apatinė matavimo riba nei 0,01 ng/ml, viršutinė matavimo riba 15 ng/ml.	<i>Analizatoriaus brošiūra_LT 3-4 psl., reagentų instrukcijos 7 psl., 27 psl., Analizatoriaus intrukcija_LT 8 psl.</i>

5.	Analizatoriaus kalibracija ir kokybės kontrolė	Gali būti pateikiamos ir kasečių pavidalu.	Kalibracija automatinė, kokybės kontrolė paruošta naudojimui pateikiama	<i>Gamintojo raštas_kalibracija ir kok.kontrolė 1, 3 psl., Analizatoriaus instrukcija_LT 53 psl., Quick operation guide_LT 12 psl., reagentų instrukcijos 13 psl., 22 psl., 30 psl., 41 psl.</i>
6.	Mėginio tūris	Mažiausias kapiliarinio kraujo tūris visoms analitėms (kurios nustatomos iš kraujo), ne daugiau kaip 500 µl.	Mažiausias kapiliarinio kraujo tūris visoms analitėms (kurios nustatomos iš kraujo), ne daugiau kaip 100 µl.	<i>reagentų instrukcijos 6 psl., 16 psl., 26 psl., 36 psl.</i>
7.	Tyrimo atlikimo laikas	Rezultatai gaunami ne ilgiau nei per 20 min po brūkšninio kodo nuskaitymo. Galimybė atlikti standartinius ir greitų tyrimų nuskaitymus. Našumas ne mažesnis nei 10 tyrimų per valandą.	Rezultatai gaunami ne ilgiau nei per 20 min po brūkšninio kodo nuskaitymo. Galimybė atlikti standartinius ir greitų tyrimų nuskaitymus. Našumas daugiau nei 10 tyrimų per valandą.	<i>Analizatoriaus brošiūra_LT 1-2, 4 psl., reagentų instrukcijos 6 psl., 16 psl., 26 psl., 36 psl., Analizatoriaus pristatymas 10 pl., 29 psl.</i>
8.	Analizatoriaus sudėtinės dalys	Mikroprocesorius su ekranu ir standartinės ne mažiau 1 USB jungtys, spausdintuvas. Galimybė prijungti klaviatūrą, jei nėra galimybės valdyti analizatorių per jutiklinį ekraną.	Liečiamas ekranas, 3 USB jungtys, spausdintuvas, galimybė prijungti klaviatūrą, barkodų skaitytuvą.	<i>Analizatoriaus brošiūra_LT 3 psl., 10 psl., Analizatoriaus instrukcija_LT 8 pl., 11 psl.</i>
9.	Reikalavimai analizatorių programinei įrangai	Turi turėti galimybę keisti informacija su perkančiosios organizacijos laboratorine informacine sistema, ASTM standarto protokolu arba lygiaverčiais: ABX, CSV, MCSV, HL7, REST standartų protokolais. Tyrimų užsakymai turi būti automatiškai nuskaityti, o tyrimų atlikimo rezultatai automatiškai perduodami laboratorijos informacinei sistemai Ethernet tipo tinklu (10/100/1000BASE-T/TX) naudojant TCP/IP protokolą. Jeigu tiekėjo siūlomas analizatorius, ar keli analizatoriai neturi galimybės keisti informacija ASTM, ABX, CSV, MCSV, HL7, REST standartų	Sąsaja su LIS	<i>Analizatoriaus brošiūra_LT 1-2 psl., Analizatoriaus pristatymas 12 psl., Komunikacijos protokolai 1-6 psl., Analizatoriaus instrukcija_LT 66 psl.</i>

		protokolais, pasiūlyme turi būti pateikiamas kompiuteris su atitinkama programine įranga įgalinančia keisti informaciją su perkančiosios organizacijos LIS ASTM standarto protokolu arba lygiaverčiais: ABX, CSV, MCSV, HL7, REST standartų protokolais, kurių pagalba tyrimų užsakymai ir tyrimų atlikimo rezultatai turi būti automatiškai nuskaitomi ir perduodami laboratorijos informacinei sistemai Ethernet tipo tinklu (10/100/1000BASE-T/TX) naudojant TCP/IP protokolą.		
		Su Perkančiosios organizacijos LIS turi būti galimybė keisti šiais duomenimis: • automatiškai gauti tyrimų užsakymus; • automatiškai perduoti tyrimų rezultatus.	Pagal šį kodą Analizatorius automatiškai nuskaito arba pasirenka iš tyrimų užsakymų informaciją apie reikalingus iš mėginio padaryti konkrečius tyrimus, o atliktus tyrimų rezultatus su mėginio identifikaciniu kodu automatiškai siunčia į LIS.	<i>Analizatoriaus brošiūra_LT 1-2 psl., Analizatoriaus pristatymas 12 psl., Analizatoriaus instrukcija_LT 61-62 psl., Komunikacijos protokolas 1-6 psl.</i>
		Turi turėti galimybę atlikti automatinį tyrimo atsakymo techninį validavimą.	Turi galimybę atlikti automatinį tyrimo atsakymo techninį validavimą.	<i>Komunikacijos protokolas 1-6 psl.</i>
		Turi būti galimybė talpinti į analizatorių naujus arba skubius mėginius, nestabdant analizatoriaus darbo. Pateikti gamintojo patvirtintą proceso aprašymą.	Turi galimybę talpinti į analizatorių naujus arba skubius mėginius, nestabdant analizatoriaus darbo	<i>Analizatoriaus brošiūra_LT 1-2 psl., Analizatoriaus pristatymas 2 psl., 10 psl., Analizatoriaus instrukcija_LT 47 psl.</i>
		Turi turėti automatizuotos kokybės kontrolės ir analizės valdymo programą.	Turi kokybės kontrolės ir analizės valdymo programą	<i>Gamintojo raštas_kalibracija ir kok.kontrolė 1, 3 psl. Analizatoriaus instrukcija_LT 53 psl., 60-62 psl.</i>
		Turi turėti naudojamų reagentų ir darbo eigos atsekamumo ir apskaitos programą.	Turi reagentų ir darbo eigos atsekamumo ir apskaitos programą	<i>Analizatoriaus instrukcija_LT 7 psl., 17</i>

				<i>psl., 53 psl., 60-62 psl., 68-69 psl.</i>
		Atsižvelgiant į tai, kad atliekamas pirkimas, kurio pirkimo objekto atskiri sudėtiniai elementai apima Viešųjų pirkimų įstatymo 92 straipsnio 13 dalyje numatyame sąraše nurodytą BVPŽ kodą (48180000-3 Medicinos programinės įrangos paketai), pirkimo metu bus atliekama patikra dėl atitikties nacionalinio saugumo interesams pagal Viešųjų pirkimų įstatymo 37 straipsnio 9 dalį ir 47 straipsnio 9 dalį. Tiekėjams draudžiama siūlyti analizatoriaus programinę įrangą ir/ar su ja susijusias paslaugas, jeigu jos kelia grėsmę nacionaliniam saugumui. Perkančioji organizacija laiko, kad analizatoriaus programinė įranga ir/ar su ja susijusios paslaugos kelia grėsmę nacionaliniam saugumui, kai: (1) analizatoriaus programinės įrangos gamintojas ar jį kontroliuojantis asmuo yra registruoti (jeigu gamintojas ar jį kontroliuojantis asmuo yra fizinis asmuo – nuolat gyvenantis ar turintis pilietybę) Viešųjų pirkimų įstatymo 92 straipsnio 14 dalyje numatyame sąraše nurodytose valstybėse ar teritorijose, ir/arba (2) su analizatoriaus programine įranga susijusių paslaugų teikimas vykdomas iš Viešųjų pirkimų įstatymo 92 straipsnio 14 dalyje numatyame sąraše nurodytų valstybių ar teritorijų.	<i>Programinė įranga atitinka reikalavimus ir nekelia grėsmės nacionaliam saugumui</i>	<i>Programinė įranga atitinka reikalavimus ir nekelia grėsmės nacionaliam saugumui</i>



Introduction to **AFIAS-10**

Marketing department
Tae Won Kim



Table of contents

▪ Introduction

▪ Main features

- Automated process from blood tube
- 10 different tests in parallel
- **STAT* testing for emergency**
- **Bidirectional LIS/HIS**

9 p. Skubių mėginių
tyrimas
Dvikryptis LIS

▪ Advanced features

- Pressure sensor for the accurate sampling
- Air blower
- Result analysis with AI
- **Extra Tipstation**
- Online update
- 1:1 matching with cartridge and test parameter
- Auto door close
- Exact reading of barcode

9 p. skubus mėginys
nestabdant darbo

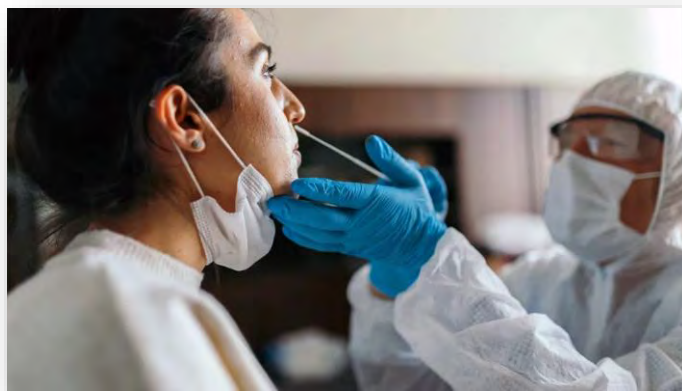
▪ Unique selling proposition

* **STAT** laboratory tests and services are those that are needed immediately in order to manage medical emergencies.



Introduction

Applicable field of AFIAS system



COVID-19 testing



Neonatal Intensive Care Unit (NICU)



Emergency Room

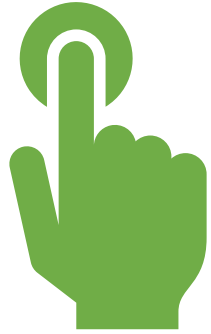


Clinical laboratories



Introduction

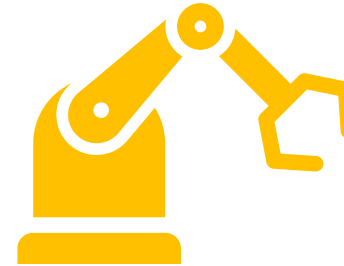
Improvement for customer needs



User convenience



Accurate diagnosis



Automatic process



High throughput



Main features

- **Automated process from blood tube**
- **10 different tests in parallel**
- **STAT* testing for emergency**
- **Bidirectional LIS/HIS**



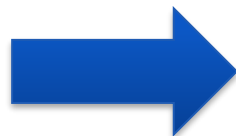
* **STAT** laboratory tests and services are those that are needed immediately in order to manage medical emergencies.

Automated process from blood tube

Operation procedure –blood tube to result

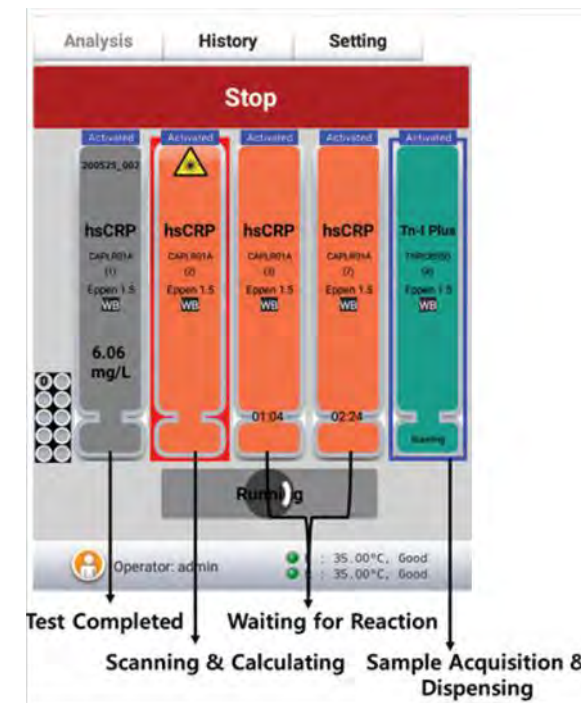


10 blood tubes in a tube rack



Insert a tube rack into AFIAS-10

Auto sampling process

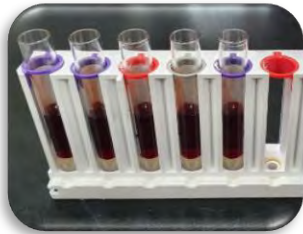


Test result

Automated process from blood tube

Auto sampler

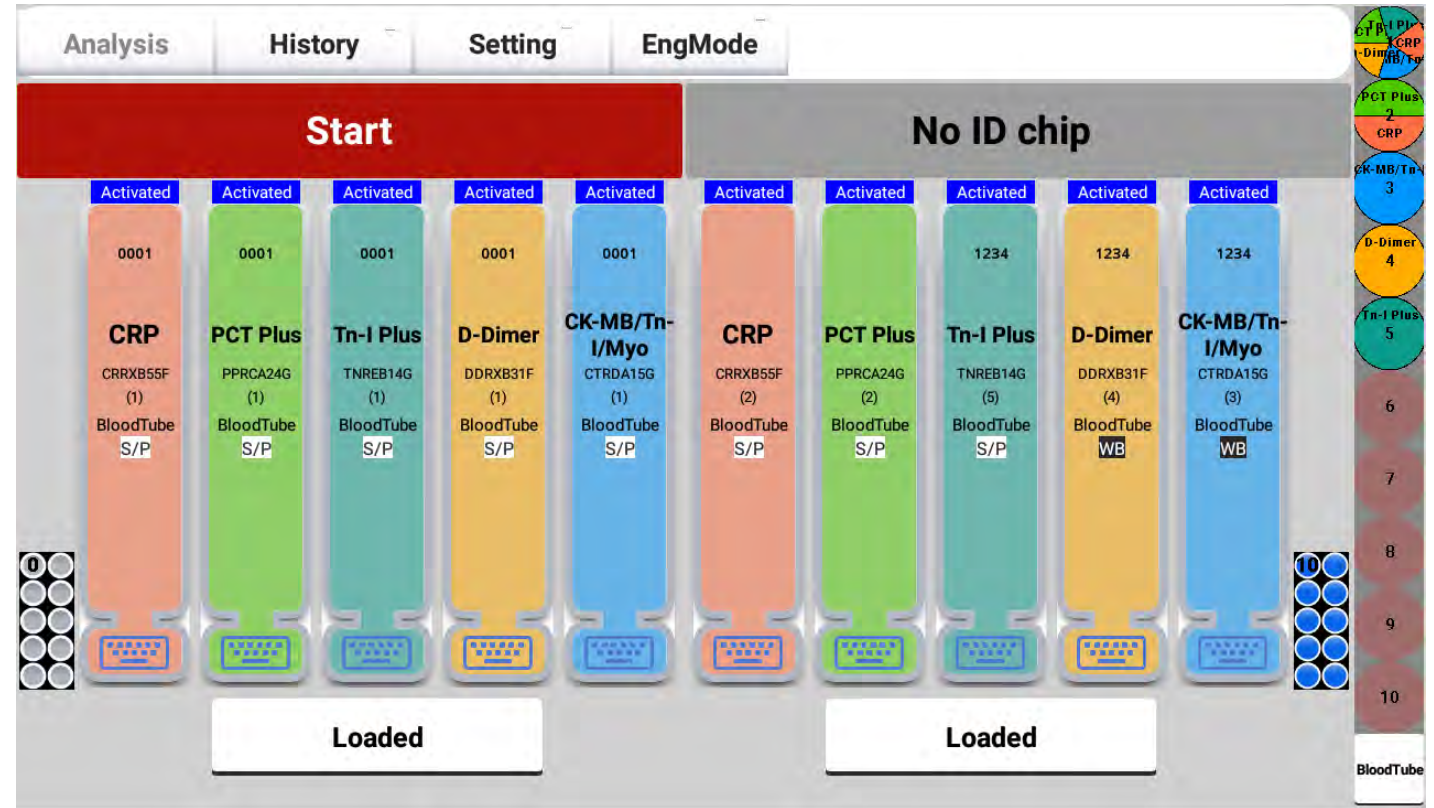
- **Various types of collection tube available**
 - Whole blood tube (7 cm & 10 cm, 1.5 mL micro blood tube)
 - Microcentrifuge tube (1.5 mL & 0.5 mL)
- **Dedicated rack provided**





10 different tests in parallel

- AFIAS-10 has 10 cartridge slots that enable 10 different parameters testing in parallel
- Each cartridge can be identified with its own color
- Multiple testing available from 1 sample

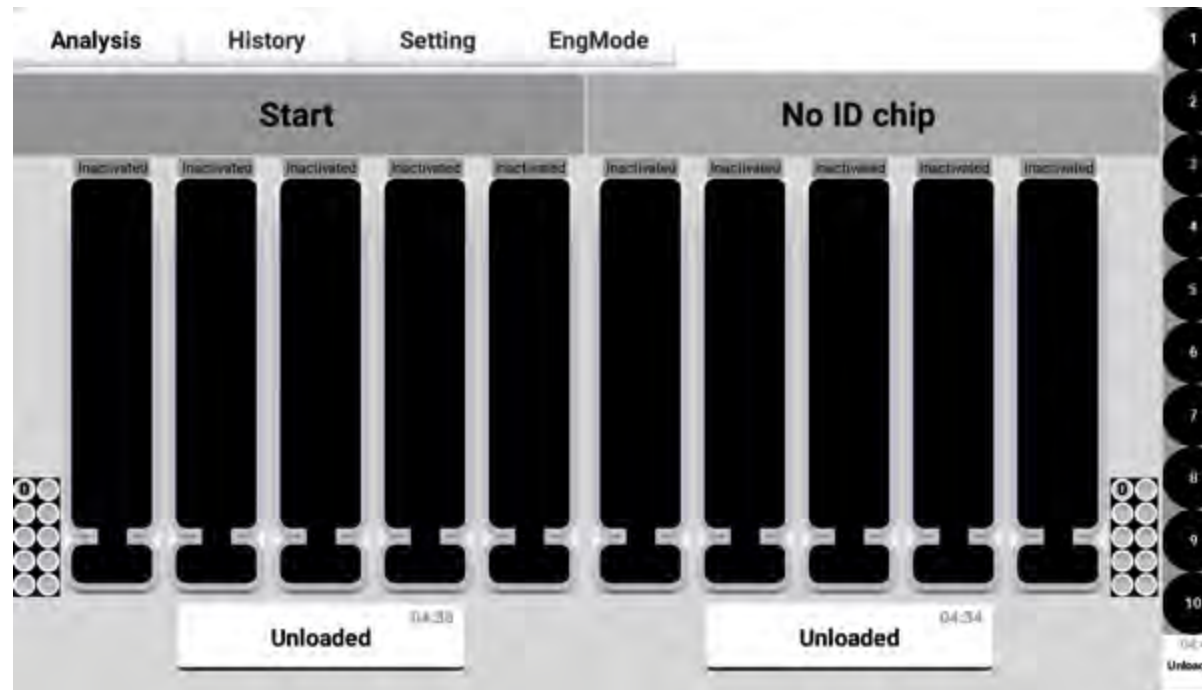




Automated process from blood tube

Fully random access with 10 slots

- Maximum usage of cartridge slots
 - AFIAS-6 : 2 bay random access
 - An empty slot in a working bay cannot be accessed
 - AFIAS-10 : 10 slots random access
 - You can insert an unplanned cartridge to be tested next





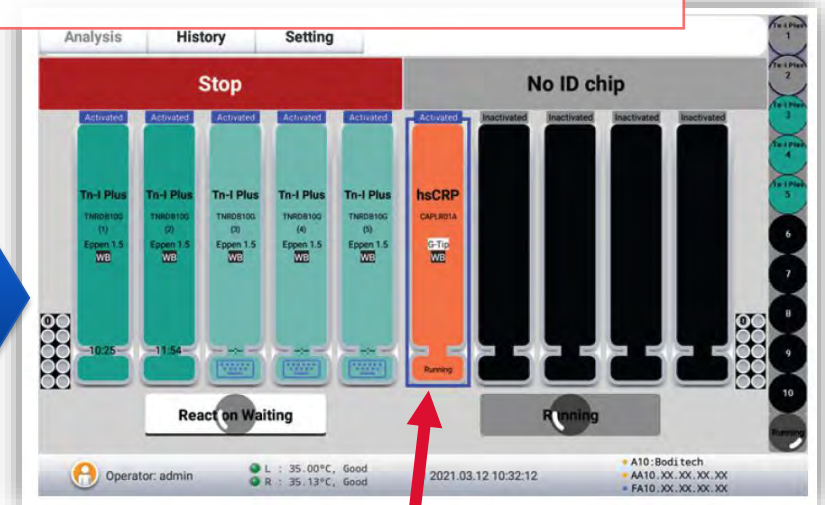
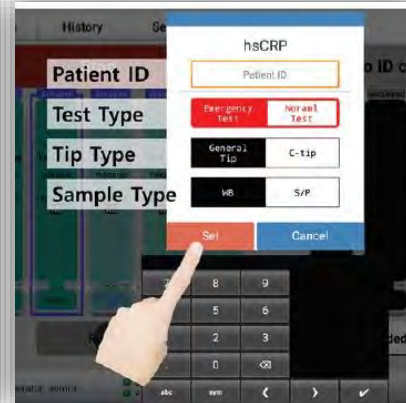
STAT testing for emergency

- **AFIAS-10** can implement **STAT testing** for medical emergency priority while regular routine processing
- **STAT** laboratory tests and services are those that are needed immediately in order to manage medical emergencies. STAT test requests are given the highest priority by the Clinical Laboratory for processing, analysis and reporting

9 p. AFIAS-10 gali atlikti STAT tyrimus, skirtus medicinos pagalbos skubiems atvejams, kartu vykdant įprastinį tyrimų apdorojimą. STAT laboratoriniai tyrimai ir paslaugos yra tie, kurie būtini nedelsiant, siekiant valdyti medicinines ekstremalias situacijas. STAT tyrimų užklausoms klinikinė laboratorija suteikia aukščiausią prioritetą atliekant tyrimus, analizę ir pateikiant rezultatus.



Emergency



Insert cartridge and select 'Emergency test'

Start 'STAT' test



STAT testing for emergency



<https://youtu.be/WPGY3BtfjiM>



Bidirectional LIS/HIS

9 p. Dvikryptė LIS/HIS

Dvikryptė LIS funkcija, naudojant mėgintuvėlio PID (brūkšninį kodą) Visiškai automatinis mėginio ir testo kasetės priskyrimas. Būtina taikyti specialų protokolą ligoninės tinklui Naudojimo scenarijai Įdėjus kasetę, įdėkite mėginių stovą (po mėginių stovo) Pirmiausia įdėkite mėginių stovą, tada įdėkite kasetę (pirmiausia mėginių stovas)(ilustracijoje)

■ Bidirectional LIS function using the PID (barcode) of the sample tube

- Fully automated sample and test cartridge assignment
- Necessary to apply the dedicated protocol to the hospital network

■ Usage Scenarios

- After inserting the cartridge, insert the sample rack (after the sample rack)
- Insert the sample rack first, then insert the cartridge (the sample rack first)

AFIAS-10 → ligoninės valdymo serveris → gydytojai
erduoti užsakymo informaciją Gauti tyrimų rezultatus



AFIAS-10

Transfer the
order info.

Test results



Hospital management server

Test orders

Transfer
test result



Clinicians



Bidirectional LIS/HIS

Loading sample rack first (1)



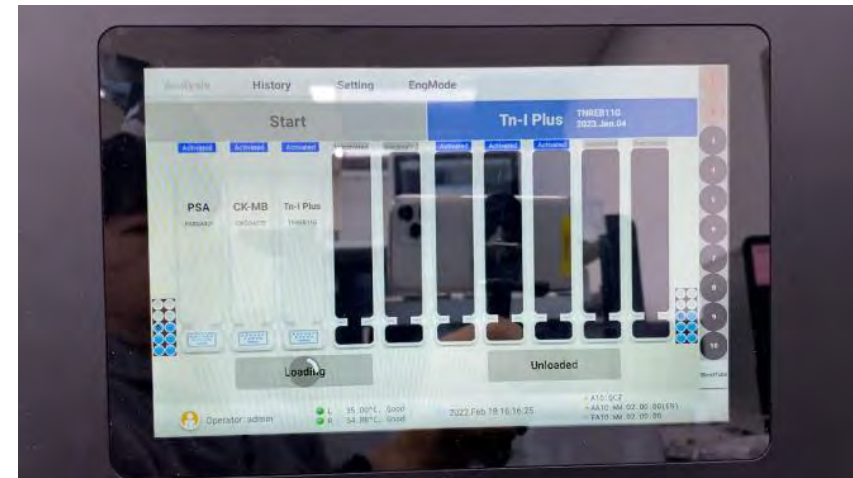
1. Insert the tube rack



2. The types of cartridge and the amount required



3. Insert cartridges

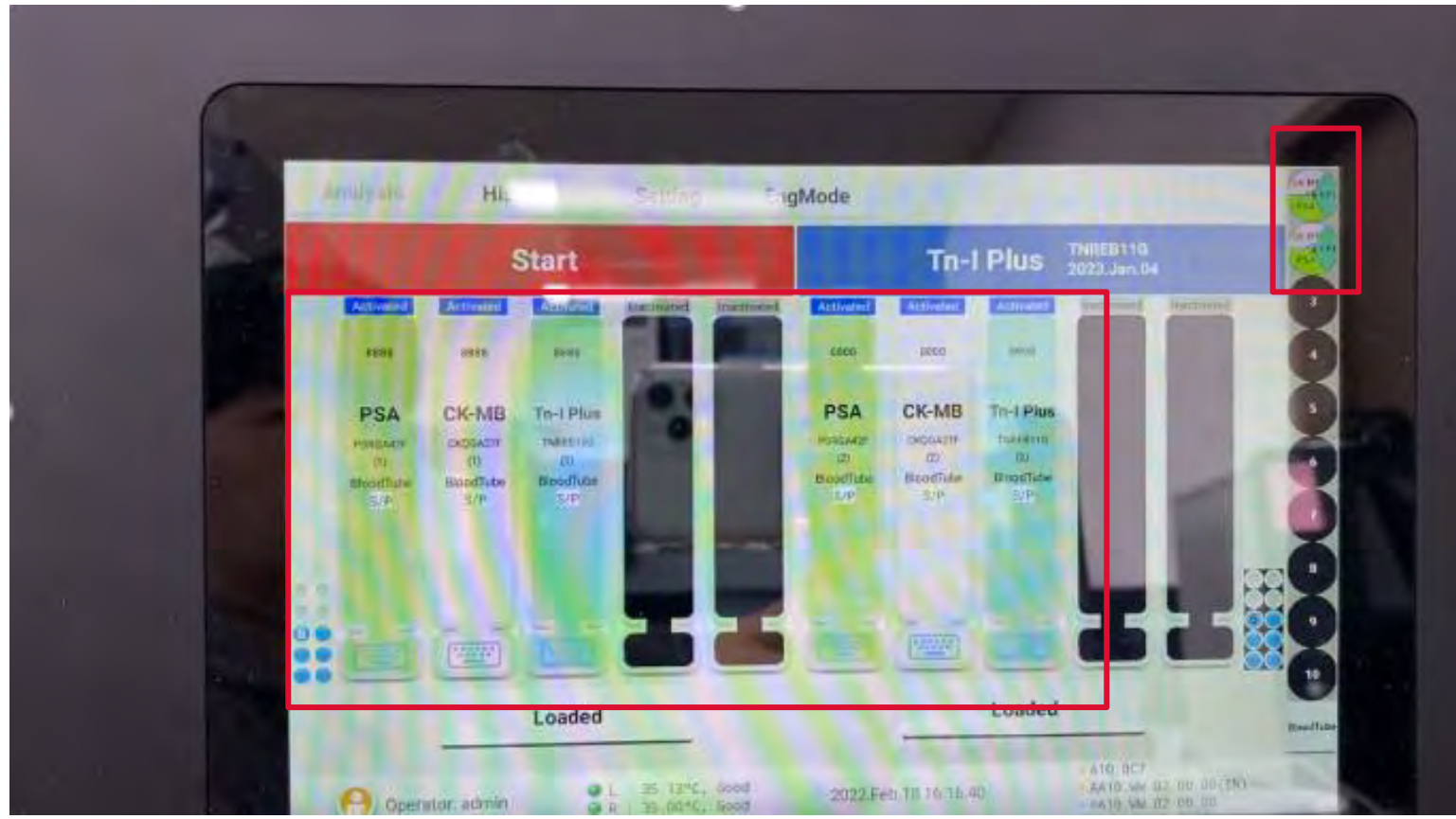


4. Identify the cartridges inserted



Bidirectional LIS/HIS

Loading sample rack first (2)



5. The cartridges and samples are automatically matched based on the test order through the bidirectional LIS/HIS



Bidirectional LIS/HIS

Loading cartridges first (1)



1. Insert and identify the cartridges



2. Insert the tube rack



Bidirectional LIS/HIS

Loading cartridges first (2)



3. The cartridges and samples are automatically matched



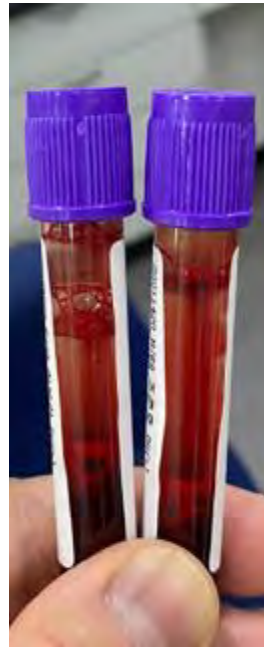
Advanced features

- Pressure sensor for the accurate sampling
- Air blower
- Result analysis with AI
- Extra tipstation
- Online update
- 1:1 matching with cartridge and test parameter
- Auto door close
- Exact reading of barcode



Pressure sensor for the accurate sampling

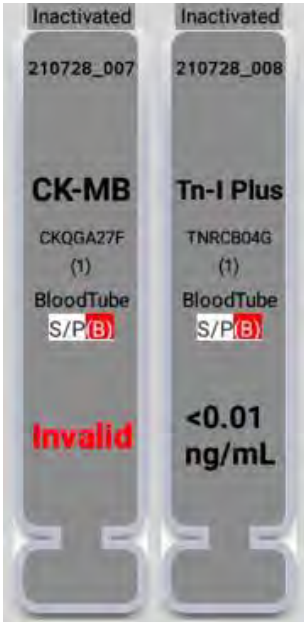
- Blood tube – capable of detecting the level/bubble of a whole blood sample with intrinsic foam
 - Differentiates water level/bubble by tracking the pressure change of the material sucked into the tip by a pressure sensor
- Detect bubble-caused errors to avoid misleading results





Pressure sensor for the accurate sampling

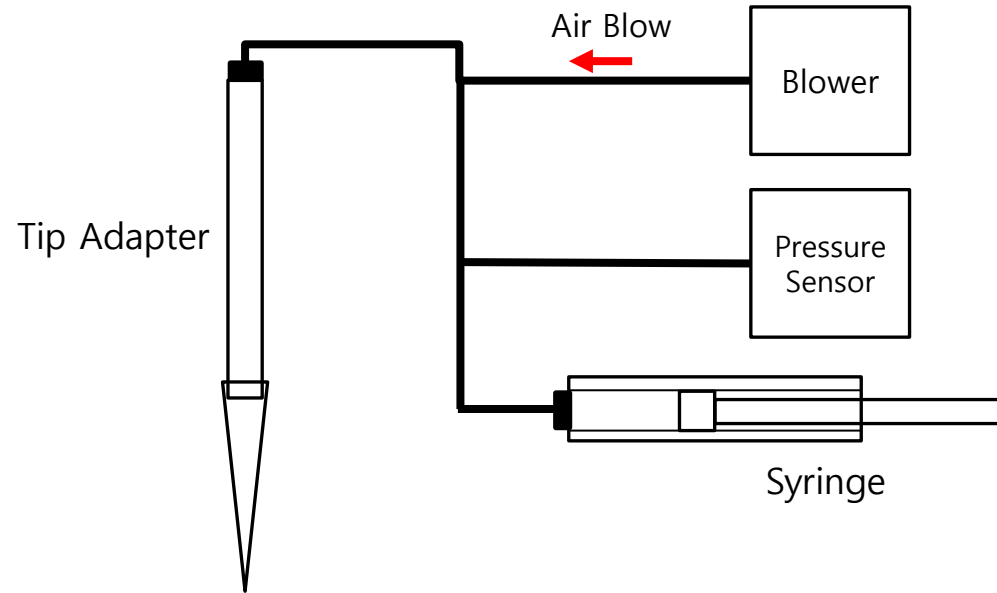
- Sensing and removal of bubble in the sample
 - Repeat 4 times (max.) by checking pressure between tip and sample surface
- When the foam is in the sample;
 - Marked as (B)
 - Wrong results or invalid error possible
 - Retest suggested



No	Patient ID	Item	Sample Type	Result	Date	Lot
1385	210728 008	Tn-I Plus BloodTube	S/P (B)	<0.01 ng/mL	Jul.28.2021 14:19:55	TNRCB04G
1384	210728 007	CK-MB BloodTube	S/P (B)	Invalid	Jul.28.2021 14:09:52	CKQGA27F

Air Blower

- Pressure Sensor, Blower

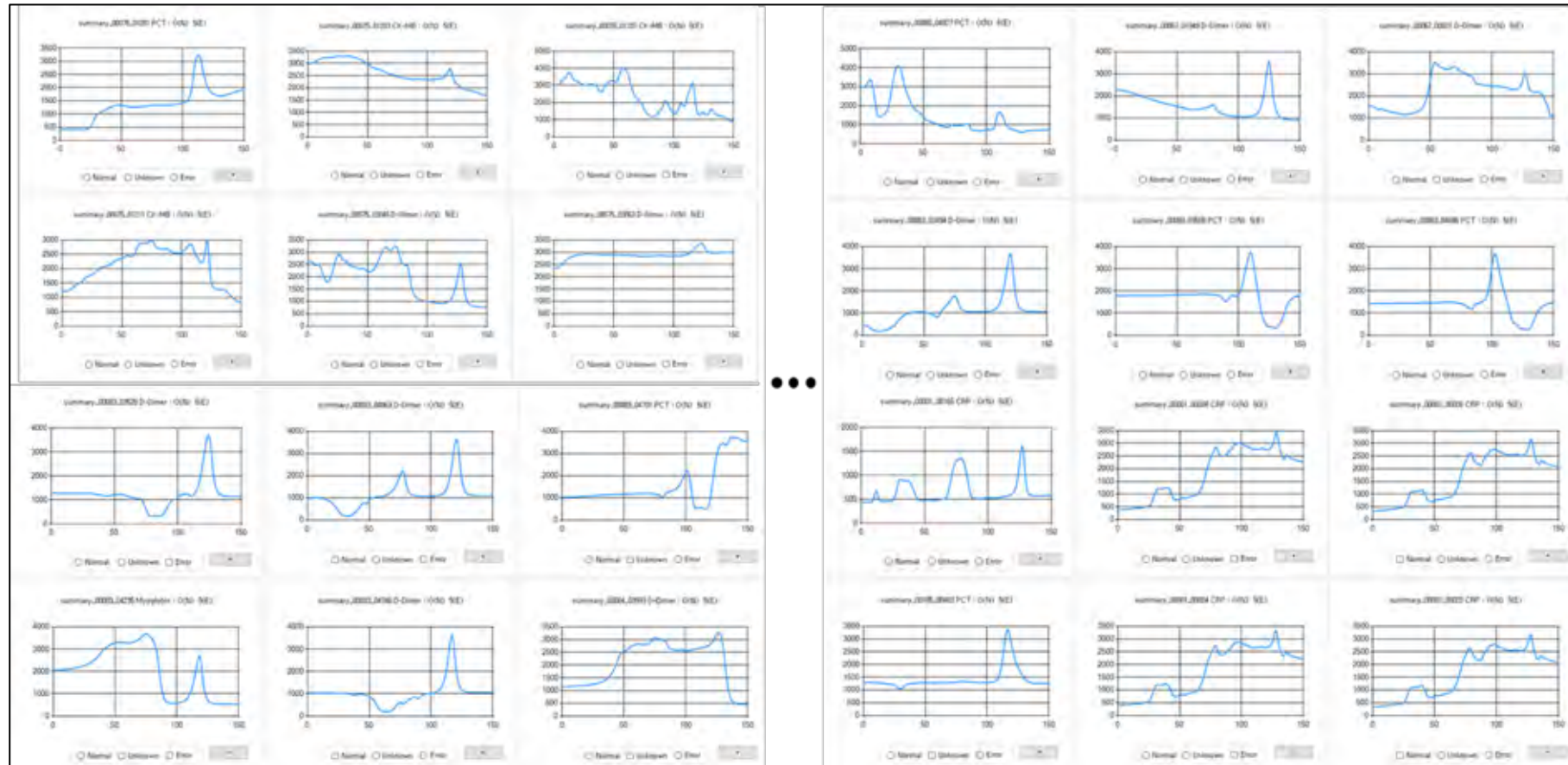


- When the tip is ejected from the adapter, the air blower enables to remove the residual solution
- Washing-free tip adapter



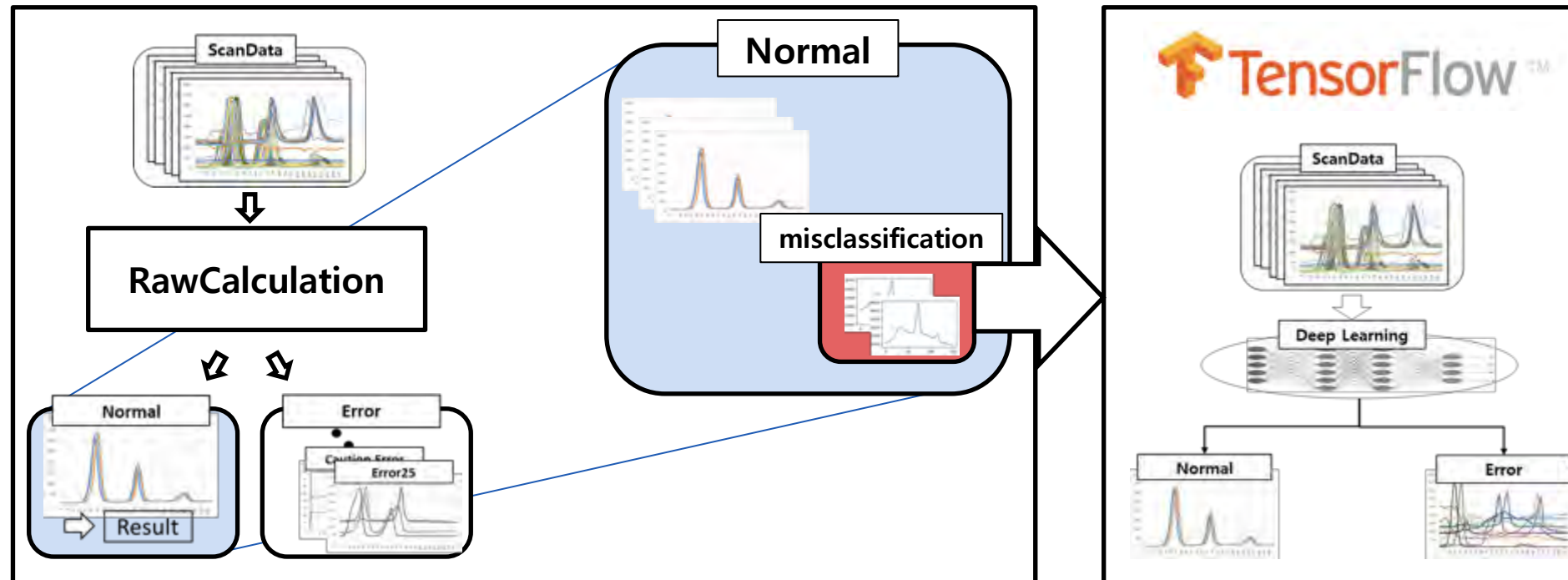
Result analysis with AI

- Wrong result error
 - Error patterns that RawCalculation logic (previous analysis) cannot detect



Result analysis with AI

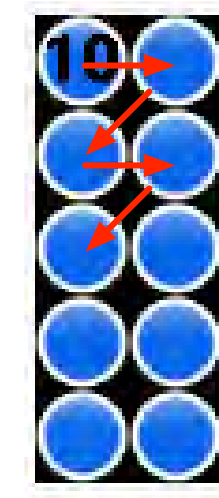
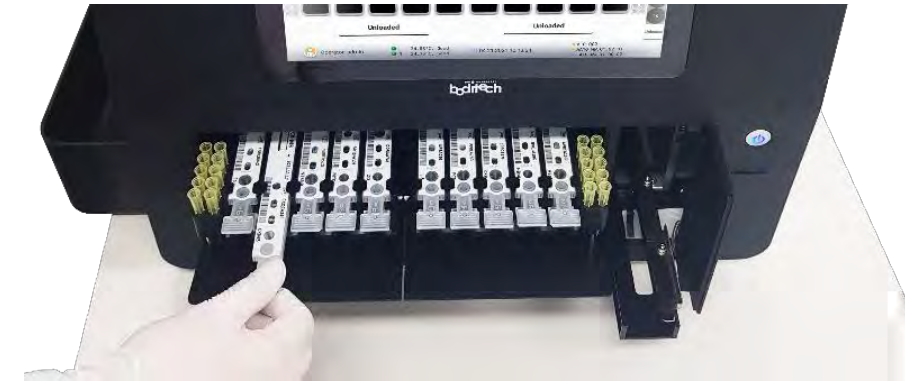
- Deep learning process of accumulated error signal patterns





Extra TipStation

- AFIAS-1 / 6 : Putting the tip into the tip hole in the cartridge
- AFIAS-10 :
 - Putting the tip into the tip hole in the cartridge
 - Putting 10 tips in the Extra TipStation at a time.
 - Enhanced user convenience
- TipStation UI
 - Real-time display of the number of tips mounted on the instrument



Online update – S/W (TBD)

- Check the version of existed S/W
- Request for update online with the latest version



Online update – IDChip information (TBD)

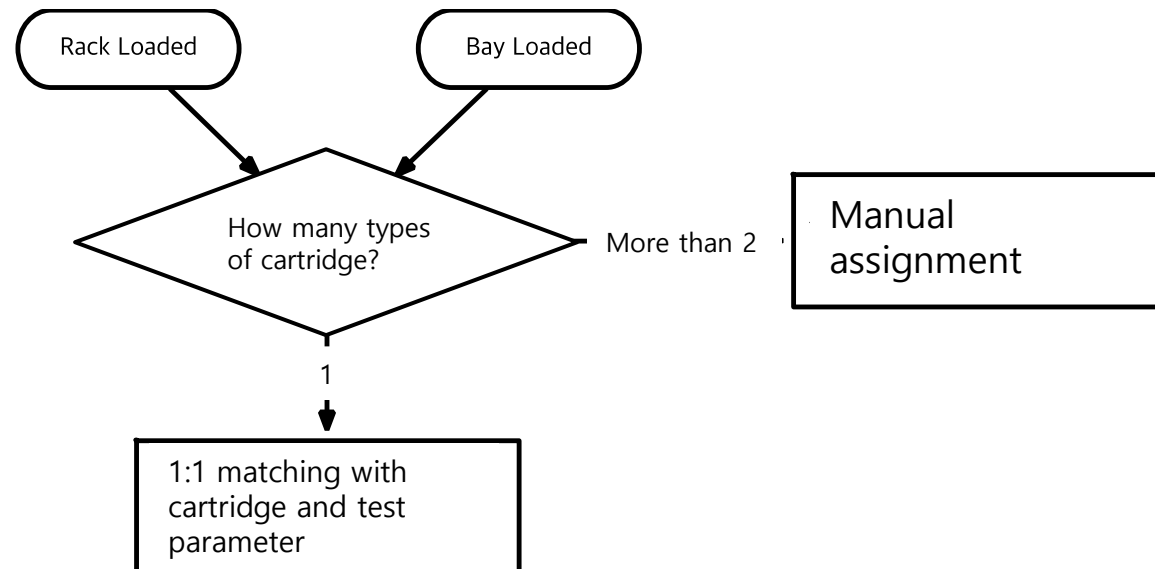
- Check the version of IDChip for selected items
- Request for update online with the latest version





1:1 matching with cartridge and test parameter

- Automatic assign of cartridges requested
 - Applicable only for single test parameter
 - User convenience
 - Suitable for the mass testing with single parameter

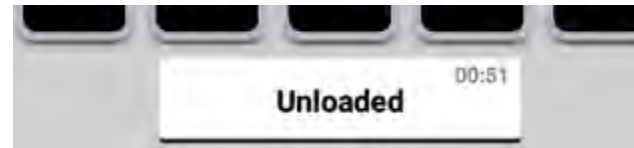




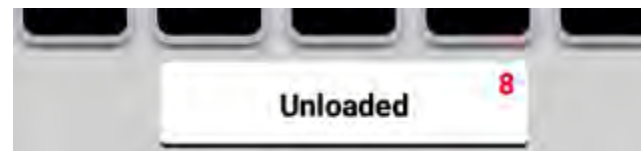
Auto Door Close

- A function to automatically close the door by moving the bay into the device when the door is left open for a certain period
 - Avoiding the contamination from dust
 - Constant temperature

A countdown timer is displayed at the top right of the bay drive button



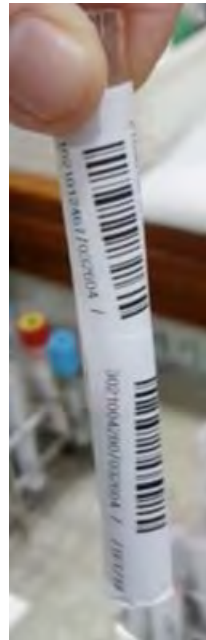
Emphasize to the user if the remaining time is less than 10 seconds



- Cancel the countdown when inserting a new cartridge
- When the countdown is completed, Bay Insertion & Door Close automatically
- Waiting time can be specified

Exact reading of barcode

- Using two or more sample barcodes in one tube
- Improved function so that auto sampler of AFIAS-10 can recognize even in multi-barcode situation (Korean hospital requested)



(X)



(O)



AFIAS-10

Specification

▪ Interface

- 10.1" TFT LCD touch screen
- LIS/HIS compatible (Bidirectional)
- Built-in thermal printer
- RS 232 / USB port / Ethernet / SD Card slot

▪ Memory

- 10,000 patient results / 5,000 QC results
- 100 ID chips /100 User IDs

▪ Throughput

- Up to 50 tests/hour

7 p. Našumas iki 50 tyrimų / val.

• Analyzer

- 426 x 443 x 395 mm / 20 kg
- 100-240 V AC, 50/60 Hz, 2.6-1.0 A





AFIAS-10

*Available parameters**

Category	Item	Category	Item	Category	Item	Category	Item
Cardiac	Tn-I Plus	Diabetes	HbA1c	Infection	COVID-19 Ag	Autoimmune	Anti-CCP Plus
	CK-MB		Microalbumin		COVID-19 Ab		Total IgE
	D-Dimer	Hormone	TSH		COVID-19/Flu Ag Combo	Others	Ferritin
	NT-proBNP		TSH Plus		COVID-19 nAb		Vitamin D
	Myoglobin		T3		CRP		Infliximab
	Cardiac Triple		T4		PCT		Total Anti-Infliximab
	ST2		FSH		PCT Plus		
	BNP		Total β hCG		IL-6		
	Tn-T		β -HCG Plus		HBsAg		
Cancer	PSA		LH		Anti-HBs		
	PSA Plus		PRL		Anti-HCV		
	AFP		Progesterone		ROTA		
	AFP Plus		Testosterone		NORO		
	CEA		Cortisol		Rota/Adeno		
	CEA Plus		AMH				

*In-house evaluation has been completed and documentation has been processing

AFIAS-10

Target field

- **For medium-large hospitals & laboratories**
 - **More than 500** tests in a month
 - Fully automated diagnostic system
 - 10 different tests in parallel
 - Bidirectional LIS/HIS

- **For emergency testing**
 - **Fast result** in a single test
 - Cardiac / Inflammatory marker (PCT / IL-6 / CRP)
 - **STAT** testing
 - Quick test order with bidirectional LIS/HIS





AFIAS-10

Comparison with Competitors

	AFIAS-10	MINI VIDAS®	VIDAS® 3	AQT90 Flex
Manufacturer	Boditech Med Inc.	bioMerieux SA	bioMerieux SA	Radiometer Medical ApS
Dimensions (mm)	426 x 443 x 395	450 x 550 x 575	450 x 550 x 575	460 x 480 x 450
Weight (kg)	20	40	65	35
Principle	FIA Eu-TRF (Time-Resolved Fluorescence)	ELFA (Enzyme Linked Fluorescent Assay)	ELFA (Enzyme Linked Fluorescent Assay)	Eu-TRF (Time-Resolved Fluorescence)
Display	10.1" TFT LCD	7" LCD	10.1" LCD	8.4" color TFT-LCD
Input	Touch screen	Manual keypad	Touch screen	Touch screen
Cartridge slot	10 (5 x 2 bays)	12 (6 x 2 bays)	12 (3 x 4 bays)	2
Testing time (min)	12	20	20	18
Throughput (test/hr)	Up to 50	36	36	30
Shelf life (month)	20	12	12	12
Storage temperature	2-30°C	2-8°C	2-8°C	2-8°C
Blood tube	O	X	O	O
Whole blood test	O	X	X	O
Temperature control	O	X	O	O
LIS/HIS	bidirectional	Unidirectional	bidirectional	bidirectional
Calibration	Unnecessary	14 days	14 days	30 days



Advantages for users

- **Precise test result**
 - Accurate sampling
 - Air blower
 - Result analysis with AI
- **Enhanced user convenience**
 - Random Access
 - Auto sampler
 - Extra TipStation
 - STAT testing
 - Bidirectional LIS/HIS
 - Online update
- **Advanced functions that reflect user needs**
 - 1:1 matching with cartridge and test parameter
 - Auto door close
 - Exact reading of barcode





Unique selling proposition

Automated process from blood tube

- Providing convenience to users
- Higher performance

10 different tests in parallel

- High throughput result with various parameters
- Multi testing performance

STAT testing for emergency

- Fast result derived from medical decision
- Useful in ER/ICU

Bidirectional LIS/HIS

- Fast and quick order from clinicians
- Suitable for medical center information system



Expansion in market field!



Thank you for your attention!





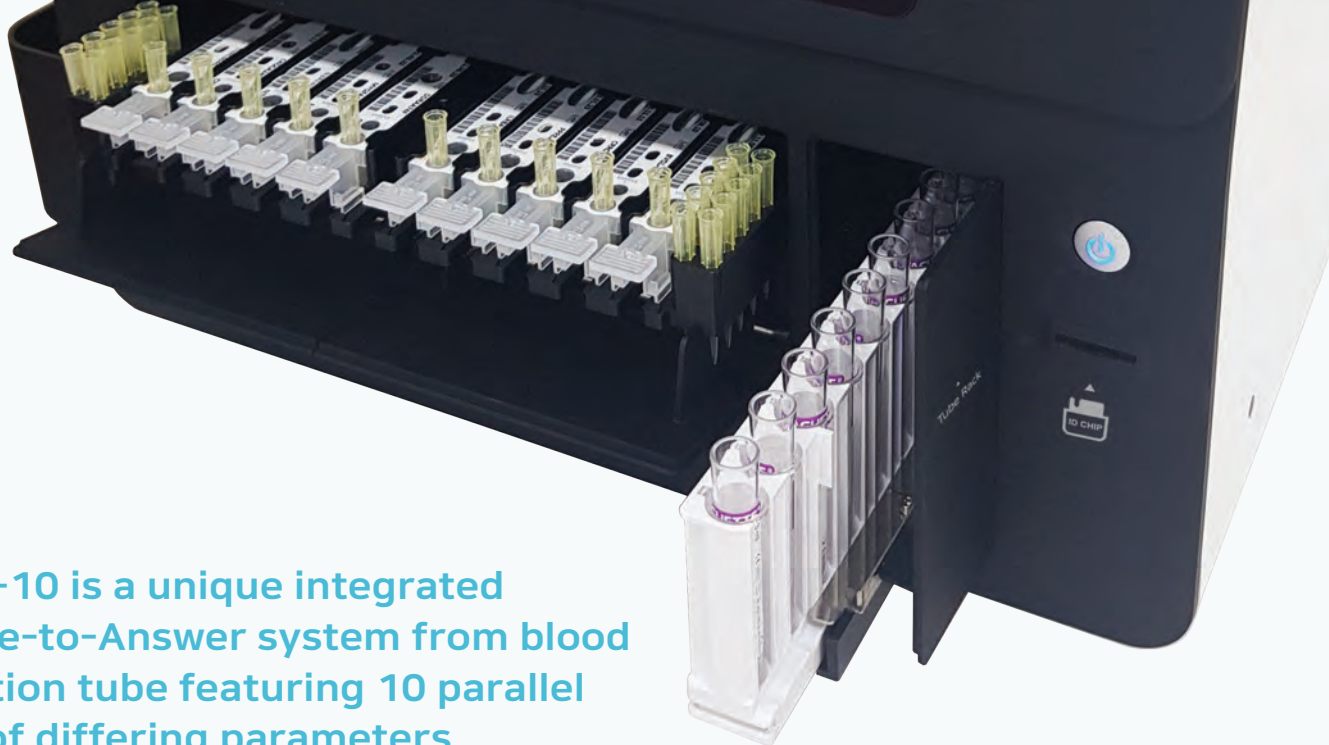
Automatic Fluorescence Immuno Assay System

AFIAS-10

1 p.

- Automated process from blood collection tube
- 10 different tests in parallel
- STAT testing for emergency
- Bidirectional LIS/HIS





AFIAS-10 is a unique integrated Sample-to-Answer system from blood collection tube featuring 10 parallel tests of differing parameters

► **Fully automated diagnostic system**

- Sample loading to result
- PID barcode reading
- Various types of sample tube available
 - Blood collection tube (0.5 & 3 & 5 mL)
 - Microcentrifuge tube (0.5 & 1.5 mL)

► **Emergency test function**

- Emergency test first during regular test routine
- Processing the rest of the test routine after finishing emergency test

► **10 channels with 2 bays**

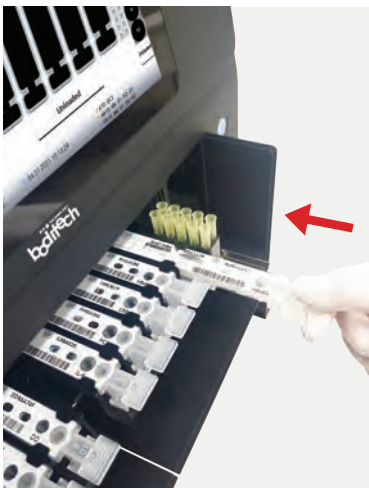
- Each bay can be operated separately
- 10 different tests in parallel
- Multi tests with one sample

► **Convenient data connectivity**

- Bidirectional LIS/HIS function
- Getting the medical order from clinicians directly

Simple procedure

1 Insert cartridge



2 Insert sample tube into tube rack



3 Insert tube rack into AFIAS-10



Automatic Fluorescence Immuno Assay System

AFIAS-10



All-in-One cartridge for AFIAS platform

- All the reagents for assay contained
- Over 50 test parameters
- Ready-to-use cartridge



AFIAS-10 can provide

- Convenient testing procedure to users
- High throughput results with various parameters
- Multi testing performance
- Prompt result derived from medical decision
- Quick transmission of medical information



Specifications

Model	AFIAS-10	Data Output	Internal Printer/RS232 port
Ordering Information	FPRR038	Operating temperature	15 – 35 °C
Dimensions	426 x 443 x 395 mm	Connectivity	• RS232C • 3 USB port • 1 mini USB port • LAN port • SD card slot
Weight	20 kg		
Analyzer input	100~240V AC, 50/60Hz, 2.6-1.0 A		
User Interface	10.1" TFT LCD touch screen		

AFIAS Parameters

Category	Item	Sample type	Working range	Test time (min)
Cardiac	Tn-I Plus	WB/S/P	0.01-15.00 ng/mL	12
	CK-MB	WB/S/P	3-100 ng/mL	12
	D-Dimer	WB/P	50-10,000 ng/mL	12
	NT-proBNP	WB/S/P	10-30,000 pg/mL	12
	Myoglobin	WB/S/P	2-500 ng/mL	12
	Cardiac Triple	WB/S/P	Tn-I: 0.01-15 ng/mL CK-MB: 3-100 ng/mL Myoglobin: 5-500 ng/mL	12
	ST2	WB/S/P	3.1-200 ng/mL	12
	BNP	WB/S/P	10-20,000 pg/mL	12
Cancer	Troponin T	WB/S/P	5-5,000 pg/mL	12
	PSA	WB/S/P	0.5-100.0 ng/mL	15
	PSA Plus	WB/S/P	0.07-50 ng/mL	12
	AFP	WB/S/P	5-350 ng/mL	15
	AFP Plus	WB/S/P	0.5-350 ng/mL	12
	CEA	S/P	1-500 ng/mL	12
Diabetes	CEA Plus	WB/S/P	0.5-200 ng/mL	12
	HbA1c	WB	(NGSP) 4-15%	10
	Microalbumin	Urine	2-300 mg/L	12
Hormone	TSH	WB/S/P	0.09-80.0 µIU/mL (WB: 0.4-80.0 µIU/mL)	15
	TSH Plus	WB/S/P	0.08-50 µIU/mL	12
	T3	S/P	0.77-7.70 nmol/L	10
	T4	S/P	10.23-300.00 nmol/L	10
	FSH	WB/S/P	1-100 mIU/mL	12
	Total βhCG	WB/S/P	5-50,000 mIU/mL	15
	β-HCG Plus	WB/S/P	2-1,500 mIU/mL	12
	LH	WB/S/P	1-100 mIU/mL	12
	Progesterone	S/P	4.45-127.2 nmol/L (1.4-40 ng/mL)	15
	PRL	WB/S/P	1-100 ng/mL	10
	Testosterone	S/P	1-10 ng/mL	15
	Cortisol	WB/S/P	80-800 nmol/L	10
Infection	AMH	S/P	0.02-10 ng/mL	12
	COVID-19 Ab	WB/S/P	Qualitative	10
	COVID-19 Ag	Nasopharyngeal swab	Qualitative	12
	COVID-19/Flu Ag Combo	Nasopharyngeal swab	Qualitative	20
	COVID-19 nAb	WB/S/P	Qualitative	20
	CRP	WB/S/P	0.5-200 mg/L	3
	PCT	WB/S/P	0.1-100.0 ng/mL	12
	PCT Plus	WB/S/P	0.02-50 ng/mL	12
	IL-6	WB/S/P	2-2,500 pg/mL	12
	HBsAg	WB/S/P	Qualitative	12
	Anti-HBs	WB/S/P	Qualitative	15
	Anti-HCV	WB/S/P	Qualitative	12
	NORO	Feces	Qualitative	12
	ROTA	Feces	Qualitative	12
Autoimmune	Rota/Adeno	Feces	Qualitative	12
	Anti-CCP Plus	WB/S/P	3.2-300 U/mL (Semi-quantitative)	12
Other test items	Total IgE	WB/S/P	1-1,000 IU/mL	10
	Ferritin	S/P	10-1,000 ng/mL	10
	Vitamin D	S/P	8-70 ng/mL	28
	Infliximab	WB/S/P	0.2-50 µg/mL	10
	Total Anti-Infliximab	S/P	8-250 AU/mL	22



Automatinė fluorescencinė imuninio tyrimo sistema

AFIAS-10

- Automatizuotas procesas nuo kraujo surinkimo mėgintuvėlio.
- 10 paraleliai atliekamų skirtingų testų.
- STAT tyrimai skubiais atvejais.
- Dvikryptė LIS / HIS komunikacija.

2 p.

7 p.

9 p.



Daugiau informacijos rasite www.boditech.co.kr



- **Pilnai automatizuota diagnostinė sistema**
 - Nuo mėginio įkrovimo iki rezultato
 - PID brūkšninio kodo nuskaitymas
 - Galimi įvairių tipų mėginio mėgintuvėliai
 - Kraujo surinkimo mėgintuvėlis (0.5 ir 3, ir 5 mL)
 - Mikrocentrifugos mėgintuvėlis (0.5 ir 1.5 mL)
- **Skubaus testo funkcija** 7 p.
 - Skubus testas pirmiau įprasto testo
 - Įprastų testų atlikimo užbaigimas po skubaus testo atlikimo
- **10 kanalų su 2 dėklais**
 - Kiekvieną dėklą galima valdyti atskirai
 - 10 paralelių skirtingų testų
 - Keli testai vienam mėginiui
- **Patogi duomenų komunikacija** 9 p.
 - Dvikryptės LIS / HIS komunikacijos funkcija
 - Medicininės tvarkos gavimas tiesiai iš gydytojų

Mėginio procedūra

1. Kasetės įdėjimas



2. Mėginio mėgintuvėlio įdėjimas į mėgintuvėlio stovą



3. Mėgintuvėlio stovo įdėjimas į AFIAS-10



4 p.

Automatinė fluorescencinė imuninio tyrimo sistema

AFIAS-10



Viskas viename kasetė AFIAS platformai

- Įtraukti visi tyrimui reikalingi reagentai
- Daugiau nei 50 testų parametrai
- Naudojimui paruošta kasetė



AFIAS-10 gali suteikti

- Vartotojams patogią tyrimo procedūrą
- Aukšto našumo rezultatų su įvairiais parametrais pateikimą
- Kelių tyrimų atlikimo našumą
- Rezultato užklausa, gauta iš medicininio sprendimo
- Greitas medicininės informacijos perdavimas



Specifikacijos

2 p.

Modelis	AFIAS-10	Duomenų išvestis	Vidinis spausdintuvas / RS232 jungtis
Užsakymo informacija	FPRR038	Darbinė temperatūra	15 – 35 °C
Matmenys	426 x 443 x 395 mm	Jungtys	• RS232C • 3 USB jungtys • 1 mini USB jungtis • LAN jungtis • SD kortelės jungtis
Svoris	20 kg		
Analizatoriaus įvestis	100~240V AC, 50/60Hz, 2.6-1.0 A		
Vartotojo sąsaja	10.1" TFT LCD lietimui jautrus ekranas		

8 p.

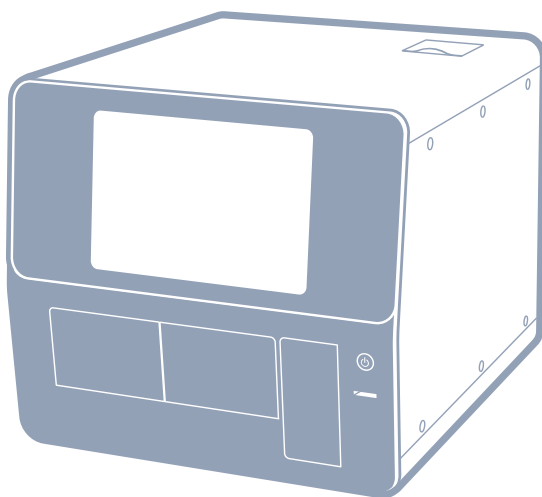
AFIAS parametrai

Kategorija	Elementas	2 p.	Mėginio tipas	3 p.	Darbinis intervalas	4 p.	7 p.	Testo laikas (min.)
Širdis	Tn-I Plus		WB/S/P		0.01-15.00 ng/mL			12
	CK-MB		WB/S/P		3-100 ng/mL			12
	D-Dimer		WB/P		50-10,000 ng/mL			12
	NT-proBNP		WB/S/P		10-30,000 pg/mL			12
	Mioglobinas		WB/S/P		2-500 ng/mL			12
	Širdies trigubas		WB/S/P		Tn-I: 0.01-15 ng/mL CK-MB: 3-100 ng/mL Mioglobinas: 5-500 ng/mL			12
	ST2		WB/S/P		3.1-200 ng/mL			12
	BNP		WB/S/P		10-20,000 pg/mL			12
	Troponinas T		WB/S/P		5-5,000 pg/mL			12
Vėžys	PSA		WB/S/P		0.5-100.0 ng/mL			15
	PSA Plus		WB/S/P		0.07-50 ng/mL			12
	AFP		WB/S/P		5-350 ng/mL			15
	AFP Plus		WB/S/P		0.5-350 ng/mL			12
	CEA		S/P		1-500 ng/mL			12
	CEA Plus		WB/S/P		0.5-200 ng/mL			12
Diabetas	HbA1c		WB		(NGSP) 4-15%			10
	Mikroalbuminas		Šlapimas		2-300 mg/L			12
Hormonas	TSH		WB/S/P		0.09-80.0 μIU/mL (WB: 0.4-80.0 μIU/mL)			15
	TSH Plus		WB/S/P		0.08-50 μIU/mL			12
	T3		S/P		0.77-7.70 nmol/L			10
	T4		S/P		10.23-300.00 nmol/L			10
	FSH		WB/S/P		1-100 mIU/mL			12
	Total βhCG		WB/S/P		5-50,000 mIU/mL			15
	β-HCG Plus		WB/S/P		2-1,500 mIU/mL			12
	LH		WB/S/P		1-100 mIU/mL			12
	Progesteronas		S/P		4.45-127.2 nmol/L (1.4-40 ng/mL)			15
	PRL		WB/S/P		1-100 ng/mL			10
	Testosteronas		S/P		1-10 ng/mL			15
	Kortizolis		WB/S/P		80-800 nmol/L			10
	AMH		S/P		0.02-10 ng/mL			12
Infekcija	COVID-19 Ab		WB/S/P		Kokybinis			10
	COVID-19 Ag		Niosiaryklės tepinėlis		Kokybinis			12
	COVID-19/Flu Ag Combo		Niosiaryklės tepinėlis		Kokybinis			20
	COVID-19 nAb		WB/S/P		Kokybinis			20
	CRP		WB/S/P		0.5-200 mg/L			3
	PCT		WB/S/P		0.1-100.0 ng/mL			12
	PCT Plus		WB/S/P		0.02-50 ng/mL			12
	IL-6		WB/S/P		2-2,500 pg/mL			12
	HBsAg		WB/S/P		Kokybinis			12
	Anti-HBs		WB/S/P		Kokybinis			15
	Anti-HCV		WB/S/P		Kokybinis			12
	NORO		Išmatos		Kokybinis			12
	ROTA		Išmatos		Kokybinis			12
Autoimuninės ligos	Rota/Adeno		Išmatos		Kokybinis			12
	Anti-CCP Plus		WB/S/P		3.2-300 U/mL (pusiau kiekybinis)			12
	Bendras IgE		WB/S/P		1-1,000 IU/mL			10
Kiti testo elementai	Feritinas		S/P		10-1,000 ng/mL			10
	Vitaminas D		S/P		8-70 ng/mL			28
	Infliksimumas		WB/S/P		0.2-50 μg/mL			10
	Bendras anti-infliksimumas		S/P		8-250 AU/mL			22

1 p.



AFIAS-10



AFIAS-10



The warranty for Boditech Med Inc. applies only if the product is used in accordance with the method provided by Boditech Med Inc.

In no event shall Boditech Med Inc. be liable for any direct or indirect damages incurred.

For technical assistance, contact:

Boditech Med Inc. Technical and Service Support Team

Tel: +82 33 243 1400, E-mail: TS@boditech.co.kr



Boditech Med Inc.

43, Geodudanji 1gil, Dongnae-myeon,

Chuncheon-si, Gang-won-do 24398, Republic of Korea

Phone: +82 33 243 1400 / Fax: +82 33 243 9373

www.boditech.co.kr



Obelis s.a

Bd. Général Wahis 53, 1030 Brussels, BELGIUM

Phone: +(32) 2.732.59.54

Fax: +(32) 2.732.60.03

E-Mail : mail@obelis.net



The actual content on the screen may vary depending on the specifications and customer requirements.

This product is an in vitro medical device.

contents

1. General warnings and important guidelines	4
2. Works	7
3. Components	8
4. Technical specifications	10
5. Functional and behavior elements	11
6. installation	14
7. Perform AFIAS-10testing	16
8. Other support features	52
9. AFIAS-10 Preferences	63
10. Error Message	67
11. Maintenance, repair and disposal	69
12. Warranty	72

1. General warnings and important guidelines

Graphic symbols

The following list describes the AFIAS-10 operating manual, AFIAS-10 product labels and packaging boxes, and the various markings available in the packaging design.

representation	explanation
	Manufacturer
	Please refer to the user's service order.
	In vitro eddyesting device
	Remove and dispose of electrical and electronic components.
	Biological risks
	USB devices
	Temperature limit
	Serial Number
	Laser radiation Don't look at the light.
	Potential biological risks
	This mark is used when special warnings or precautions are required related to the use of devices that are not marked on the label. This indicator is also used to mean "Please, see the user's note"
	This indicator is used to indicate situations where you are not careful or do not follow instructions, or if you are displaying to users of the product or people around you that you may be injured by electrical shock or UV exposure.



Electrical hazards!

If you use AFIAS-10 in an inappropriate way or do not pay attention to it, you may experience electric shock, burns, fire or other dangers. To reduce these risks, please follow these steps:

- Use only the supplied powercord, such as AFIAS-10.
- The AFIAS-10 does not have any parts that can be repaired by the user. Never disassemble the AFIAS-10.
- In any case, do not let water or liquids touch the AFIAS-10.
- If cleaning is required, wipe the cartridge holder and exterior with a soft cloth. Remove the power cord before cleaning.
- If the AFIAS-10 is stored unused for a long time, remove and store the power cord.



Potential biological risks

Patient samples and used cartridges should be treated as potentially infectious substances. To reduce biological risk, follow these steps:

- Dispose of the cartridges used in accordance with biological waste disposal regulations.

If your AFIAS-10 has a full life, please send it to Boditech Med Inc. for proper disposal or recycling. If you are disposing of the AFIAS-10 on its own, please dispose of it in accordance with the electrical/electronics and component disposal regulations.

Always dispose of biological waste in accordance with local ordinances



Laser radiation

The AFIAS-10 is a Class 1 laser device or an internal laser module is Class 3R. Since the AFIAS-10 has a built-in laser module, laser radiation, emission can pose a risk; to reduce this risk, please follow the following:

- Never retrofit or disassemble the AFIAS-10. This instrument may be exposed to laser radiation due to the built-in laser module and laser window. Use the procedures in the user's manual when using and operating.

- The AFIAS-10 cannot see the racer outside the product during normal use, so no eye protection is required.
- Do not look inside the machine during testing. Looking at the laser beams inside through optical equipment (e.g. microscopes, telescopes) can be dangerous.
- All exterior cases of the product protect the user from laser rays, so never open the exterior in case of the product.
- Laser radiation intensity cannot be adjusted other than the manufacturer.



Attention

The AFIAS-10 is used in laboratory environments.

To reduce AFIAS-10 damage, follow these steps:

If not follow the below guideline, it will not be valid the warranty.

- To prevent damage to internal components, please take care when using the AFIAS-10.
- Use in a clean, dust-free place.
- Do not expose AFIAS-10 to excessive humidity and high temperatures.
- Do not place any objects on top of the AFIAS-10.
- Do not use anything other than the products and accessories we offer.
- If you do not have any special instructions, do not insert anything into the sockets, drawers, etc. openings of the AFIAS-10.
- When transporting or storing, store AFIAS-10 in a dry place between -20 and 60°C to prevent mechanical defects or damage.

To avoid errors in test results, please follow these instructions:

Failure to follow these precautions will invalidate the warranty.

- Before testing, make sure your AFIAS-10 is in the proper environment.
- Tests should be prepared to be conducted at 15-35°C.
- Cartridges for testing must be stored under the storage conditions recommended by us and must not be used past their expiration date.
- Before testing, make sure that the test name to be measured, the lot number of the cartridge, and the lot number of the ID Chip match exactly.
- Do not remove the test cartridge from the aluminum pouch until the test is carried out, leave at room temperature for at least 30 minutes before use.
- Before testing, be sure to read the enclosed instructions carefully and test according to the instructions.

2. Works

Purpose of use:

The AFIAS-10 is a medical immunofluorescent photometer that can be used with a variety of fluorescent immuno-immunospatio test cartridges provided by Boditech Med Inc. The sample used can be blood, urinary and other samples, and the type of sample depends on the type of test.

Principle

AFIAS-10 can be used with a variety of fluorescence immune test cartridges based on antigen-antibody response and fluorescence immunoassay.

AFIAS-10 uses a semiconductor diode laser as a light source to investigate lasers in cartridges where samples are placed; lasers are investigated on fluorescent labeled analytical materials gathered in the cartridge's test line, and fluorescence light is emitted from these materials.

The fluorescence light is collected with the laser and only the fluorescent light is filtered using a filter. The intensity of the collected fluorescent light is converted into electrical signals.

The microprocessor mounted on the circuit board uses the formula information stored in the ID-Chip to calculate the concentration of the analysis.

The test results, converted and calculated, are quantitatively displayed on the screen of the AFIAS-10.

AFIAS-10 testing is used for screening, monitoring, and routine testing in laboratories such as hospitals and medical institutions.

3. Components

The AFIAS-10 and accessories are provided in one box. For proper use of the product, the user must familiarly know the technical terminology and how to use each component.

The user must verify that the following components are included in the box: If any components are missing, please call our customer support representative at 033-243-1400.

	AFIAS-10	1EA
	Power code	1EA
	Thermal Printer paper	1EA
	BLOOD TUBE Rack	1EA/RACK
	Waste bin	1EA
	User's Manual	1EA

The following components are available as an option (supplied on demand): For the TUBE Rack, one basic BLOOD TUBE Rack is provided and can be exchanged for another TUBE Rack when purchasing the product. If additional TUBE Rack required, it can be for purchase.

	Eppendorf (1.5ml) tube mount RACK	1EA/RACK
	Eppendorf (0.5ml) tube mount RACK	1EA/RACK
	mini blood tube mount RACK	1EA/RACK
	Barcode reader	1EA
	USB KEY BOARD	1EA
	SD CARD	1EA

4. Technical specifications

Exterior specifications

- ☐ **size** 426 mm (W) x 443 mm (D) x 395 mm (H)
- ☐ **weight** 20 Kg
- ☐ **Power** 100-240 V AC, 50/60 Hz, 2.6-1.0 A
- ☐ **Data output** LCD / Built-in Printer / RS-232 Port

Experience

- ☐ **Use temperature** 15 ~ 35 °C
- ☐ **Storage temperature** -20 ~ 50 °C
- ☐ **humidity** 10 ~ 70 %
- ☐ **environment** Avoid direct sunlight, mechanical vibration and magnetic fields, and install on dry and clean, flat horizontal surfaces

Optical system

- ☐ **illuminant** Laser Diode
- ☐ **receiver** Silicone photo diodes

Other specifications

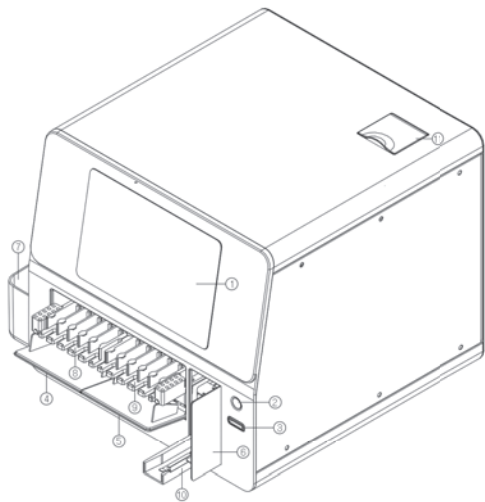
- ☐ **interface** USB 3 Ports
LAN 1 Port
LCD / Built-in Printer / RS-232 Port
SD Card Slot 1 Port
Mini USB 1 Port
- ☐ **display** 10.1" TFT LCD(touchscreen)
- ☐ **fuse** T4L-250V
- ☐ **laser** Laser rating: Class 1
Radiation wave:635 nm
Radiate Angle: Equilibrium Light
Impulse cycle: -
Maximum radial power: < 1 mW

*****AFIAS-10 meets the standards EN 61326-2-6, CHINA: GB4793. 1-2007 & YY 0648-2008 & GB7247. 1-2012 & GB/T18268.1-2010 & GB/T18268.26-2010 & GB/T14710-2009.**

***** AFIAS-10 is a raser analyzer following IEC 60825-1 : 2007**

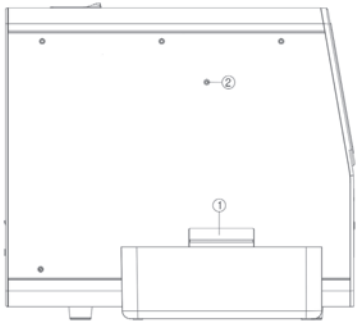
5. Functional and behavior elements

Front

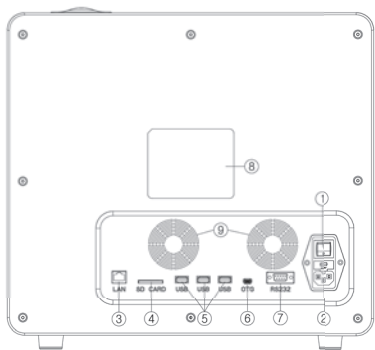


①	LCD	Display equipment operation and measurement results, error messages, etc.
②	Front Power Button	Power button located on the front, rear power switch on when equipment On/Off function
③	ID Chip Socket	ID Chip insert port with built-in information from item that you want to check
④,⑤	Front cover	Cover for Bay protection when equipment is not used
⑥,⑩	Sample Rack Bay	Bay with Rack with Sample Tube to inspect
⑦	Waste bins	Cartridges and tip outlets discarded after test
⑧	Left Cartridge Bay	Left Bay with cartridges and consumables for up to 5 tests
⑨	Right Cartridge Bay	Cartridges and consumables for up to 5 tests can be fitted right Bay

Left side

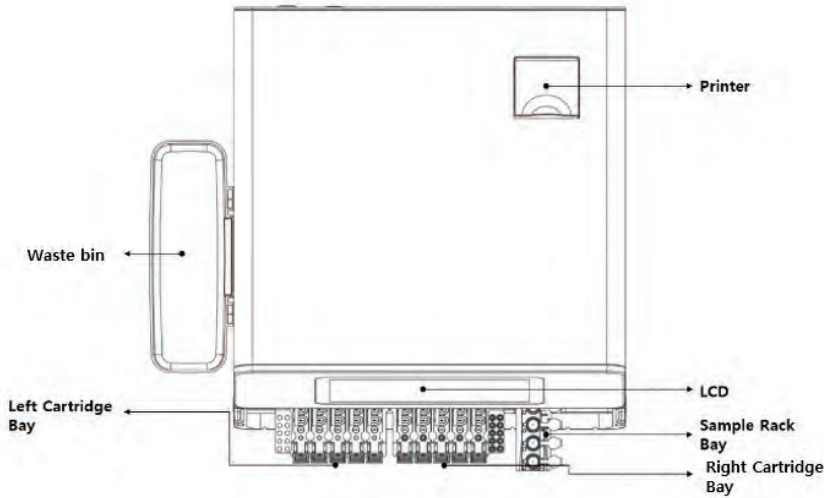


Rear



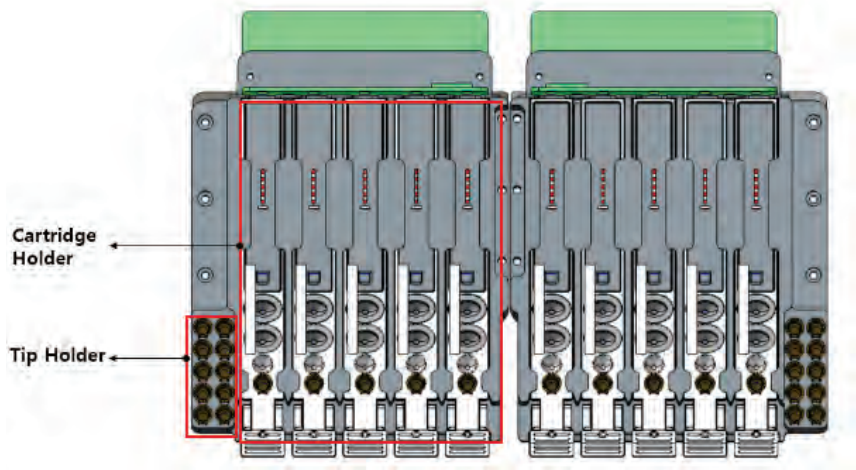
①	Power switch	Equipment Mains Power Switch
②	Power code	Power Cable Connections
③	LAN port	AFIAS-10 and LAN connection
④	SD card	Storage of Data and equipment upgrades (for manufacturers, up to 32 G)
⑤	USB port	Connect barcode readers, etc.
⑥	Mini USB	Developer port (for manufacturers)
⑦	RS232	AFIAS-10 and computer integration

Top



Printer	Output test results of equipment
---------	----------------------------------

Ba y internal structure



Cartridge Holder	Where to mount cartridges for test (up to 5 in onebay)
Tip Holder	Where to mount the Tip for test

6. installation



Before using AFIAS-10, please read and use the warnings and precautions in this manual chapter 1.

Powerrequirements:

The AFIAS-10 works on commercial 100-240 V AC, 50to 60 Hz, 2.2-1.1 A. If power information is uncertain, contact your administrator.

The useof the affected:

The AFIAS-10 is designed for indoor use and must be used in a dry, clean, flat, horizontal place; in a place unaffected by direct sunlight, vibration, and electronic waves.

Adjust the room temperature to a range of 15 to 35 °C.

Installationprocess:

Remove the component from the packaging and check for physical damage or missing components.

1. Connect the power cord to the power connector on the back of the appliance.
2. Connect the power cord to the power point and press and turn on the power switch at the bottom of the rear of the machine.
3. After turning on the rear switch, check the front switch for red light.
4. Pressing the front switch will turn on the equipment with a blue light.

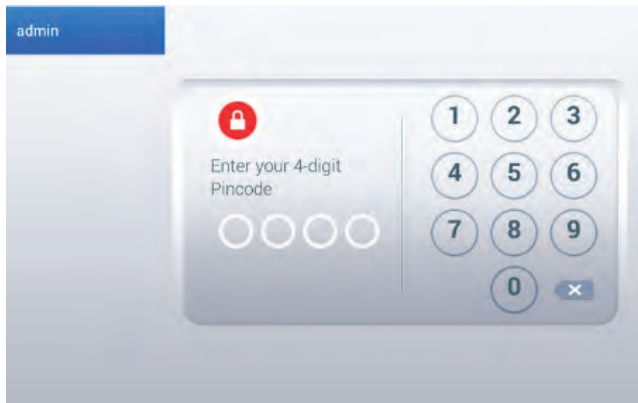


(Becareful! If the front switch is switched on, the screen does not fail for 9-10 seconds.)

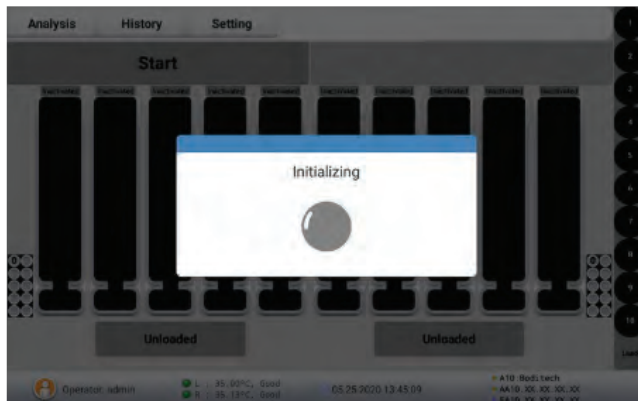
5. When powered on, the AFIAS-10 briefly displays the Boditech Med logo and begins system startup and self-check.



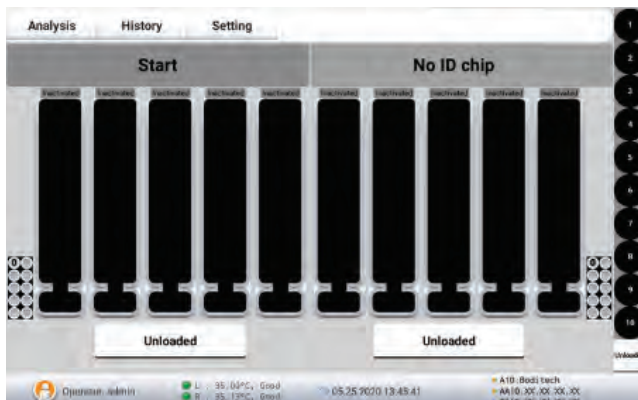
6. After completing the self-check, the login window is displayed.



7. Once you're signed in, go through the device reset process.



8. The main menu will appear.



7. Perform AFIAS-10 testing

	Before testing, read the cartridge's package inserts in fine print.
	Before testing, make sure that the lot number printed on the test cartridge and ID Chip matches exactly.
	Cartridges must be stored under the storage conditions required by us. If you are using a product that is out of date, the test results may be error.
	If the test ends abruptly or fails while scanning the cartridge, an associated error code is displayed. For more information on the causes and solutions of error codes that occur, please refer to chapter 9 troubleshooting.

1) Preparing for testing

- To conduct the test, please prepare the following products:
- XXX ID Chip
- XXX Cartridge
- Patient sample or Boditech XXX control

(Note: XXX refers to the name of the Test to use.)

THE AFIAS-10 CAN PERFORM UP TO 10 TESTS OF THE SAME OR DIFFERENT (UP TO 10 TYPES) AT A TIME.

- Before pulling the cartridge out of the cartridge pouch, make sure that the lot number printed on the cartridge pouch matches the test name printed on the ID Chip.
- Leave patient samples, controls, and cartridges at room temperature for at least 30 minutes to ensure the appropriate temperature for testing.

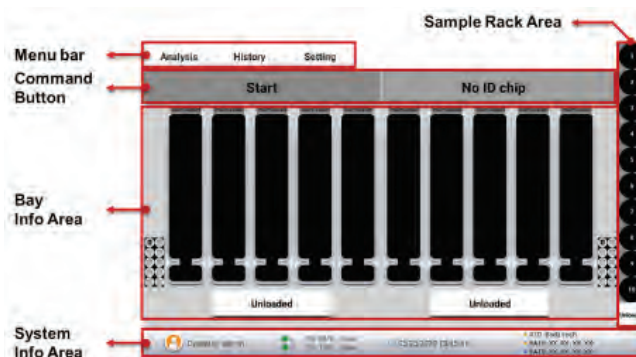
2) Login /enter required information:

- As mentioned in Chapter 6, AFIAS-10 displays the login window.

(1) Select a username, and enter a password. The initial username and password are "Admin" and "0000". Users can change the password for "Administrator" and add other users. For more information, see section 8.2, User Management.

If the login is successful, the main menu is displayed.

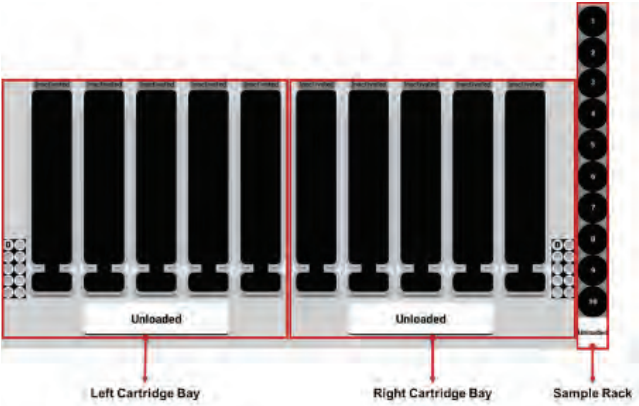
(2) The description of each feature shown in the main menu is as follows:



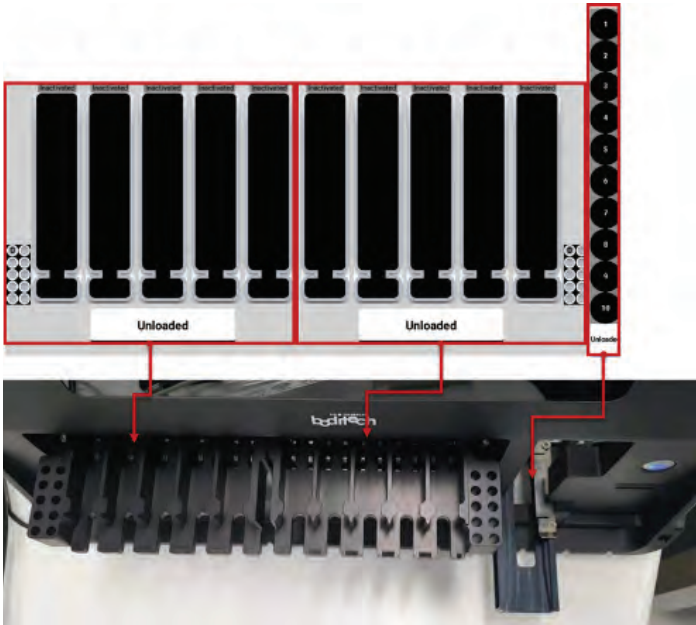
LCD display control window: guidance, operation, status display and measurement result display to set the desired measurement environment (input via touch screen)

- Menu bar: button area to go Analysis/History/Sting
- Command Button: Button area where you can start checking and view stored ID Chip information
- Bay Info Area: Area showing settings and test progress information for the test consumables Cartridge and Tip
- Sample Rack Area : An area that displays the settings and information of The Sample to be inspected
- System Info Area: Information from the operator. Displays date time information, currently running S/W information of AFIAS-10

(3) Bay Info Area & Sample Rack Area



Each corresponding menu is configured to match the consumables on the machine.



- The bay can be inserted and released via a button below each bay screen, and the status of the current bay is displayed.

	Unloaded	The bay is ejected, Click to insert
	Loading	Bay being inserted
	Loaded	The bay is inserted, can be released by Long Click
	Unloading	Bay being released
	ReactionWaiting	Cartridge reaction waiting, Long Click to cancel
	Running	Test in progress

- Cartridge Bay: Cartridge information and status are displayed.
- Sinclude Rack Bay: Sample information and status are displayed.

(4) System Infor Area



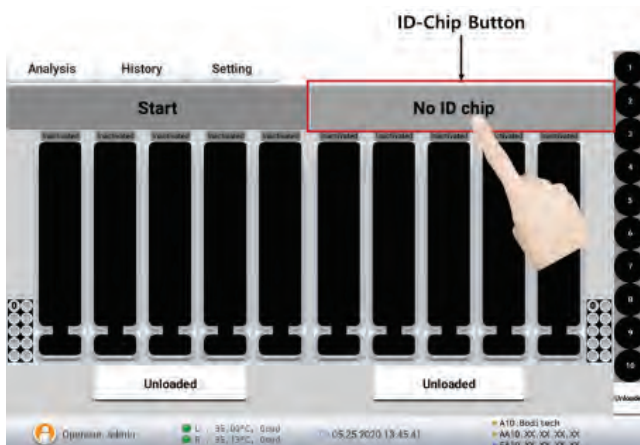
3) Enter test information

(1) ID-Chip identification

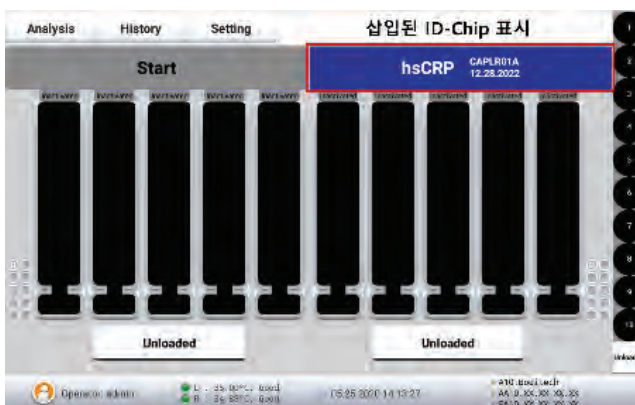
Insert the ID Chip of the items you want to test into the ID Chip port.



Insert the ID chip into the ID Chip port as pictured above and touch the ID-Chip Button on screen.



When touched, the currently stored ID-Chip List is displayed and the Load button is pressed to load and save the mounted ID-Chip information.



For the same Item, up to 10 are stored per lot, and if the same lot is in the same Item, it is overwritten with the most recently inserted ID Chip information. Up to 100 ID Chip information is stored, and after 100, it is erased in order of oldest history. The ID chip list is displayed in the latest order and does not display expired ID-Chip information.



If you are checking multiple items at the same time, make a case of whether the ID Chip information exists in the ID Chip list. If it does not exist, the cartridge will not be identified, so please insert the ID-Chip to store the ID Chip information.

(2) Insert the cartridges

① Please insert the cartridges



As pictured above, align the cartridge in the direction and slide it all the way in.
If you are inspecting multiple items at the same time, it is efficient to equip items with similar reaction times in the same bay.



When inserting the cartridge, it must be inserted in the direction of the arrow.
Otherwise, the cartridge barcode error will occur.

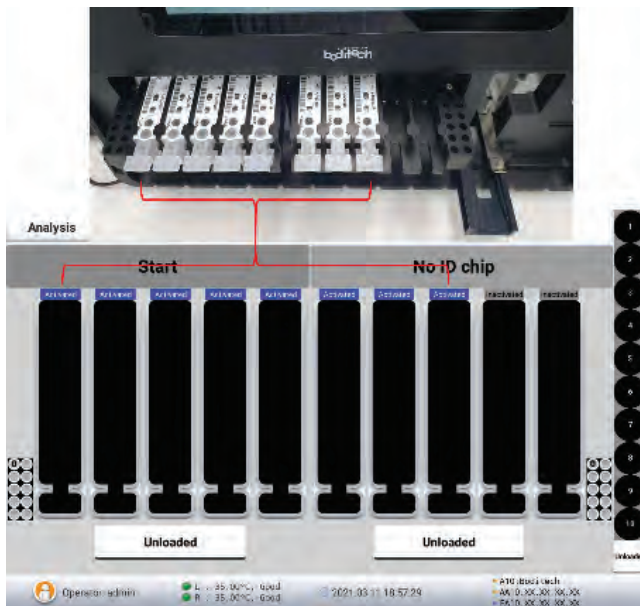


When inserting the cartridge, push it all the way in.
If you do not push it all the way, you will experience operational problems with the equipment.

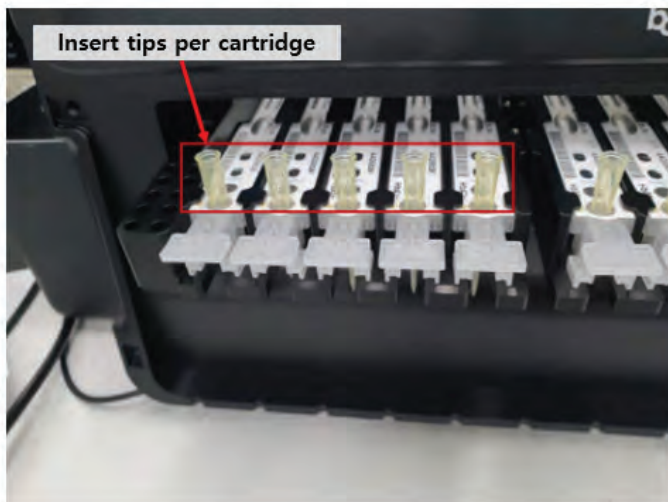


(O) (O) (O) (X) (X)

When the cartridge is fitted, the cartridge mounted on the screen changes to activated.



- ② Put the tip to the cartridge you have inserted.



	When using tip, you should always use the tip we provided; otherwise, it may happen the problem on the operation. Be sure to put the tip to the cartridge. If the tip is not fitted, a 'tip empty error' will occur during the test and the next test will take place.
---	--

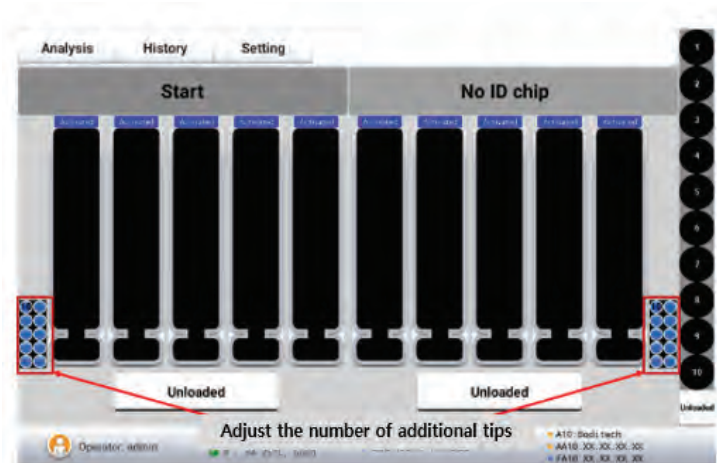
※ Additional Tip

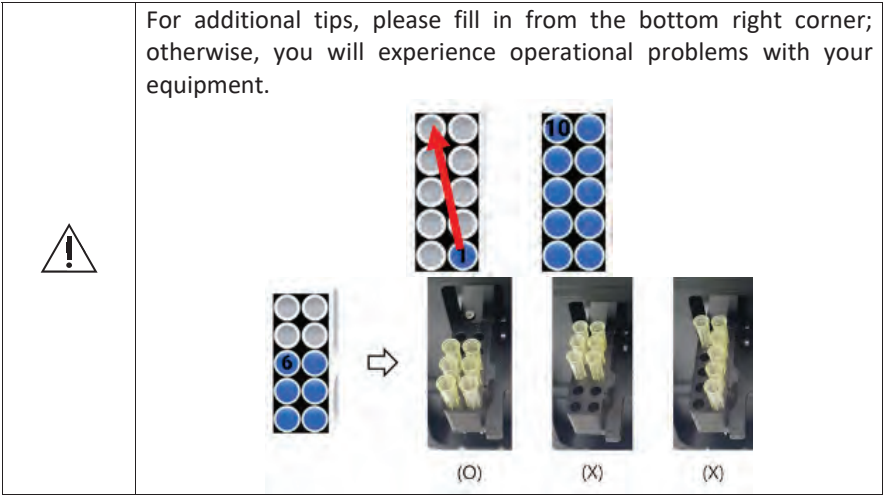
Generally, you will need 1 tip per item. However, some items (ex: Vitamin D, T3, T4, etc.) may require additional tip. You can equip up to 10 additional tips per Bay. After additional Tip mounting, match the number of tips fitted on the screen.

(For additional tips, check the Insert of Item.)



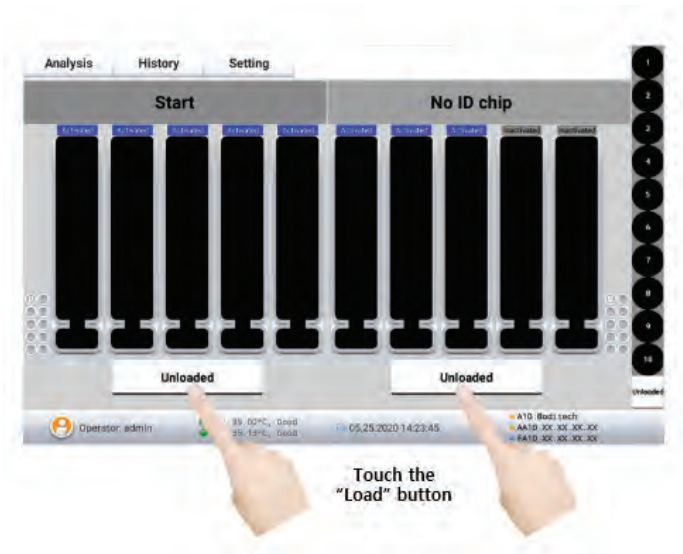
Insert additional tips(max 10 per bay)

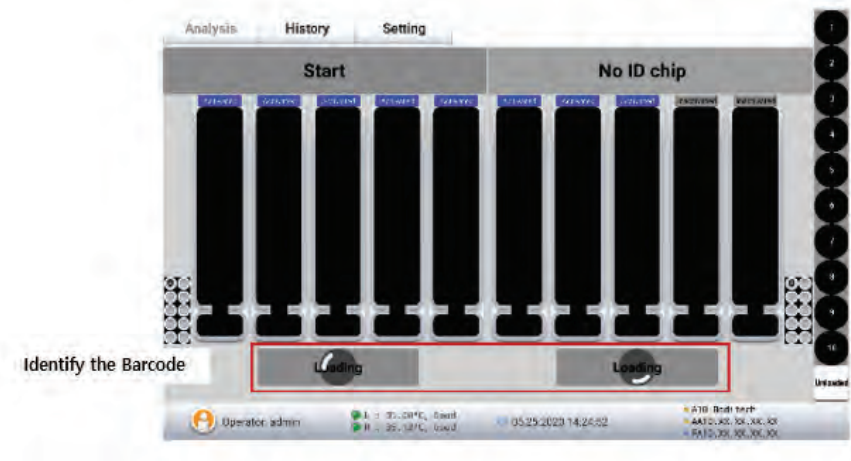




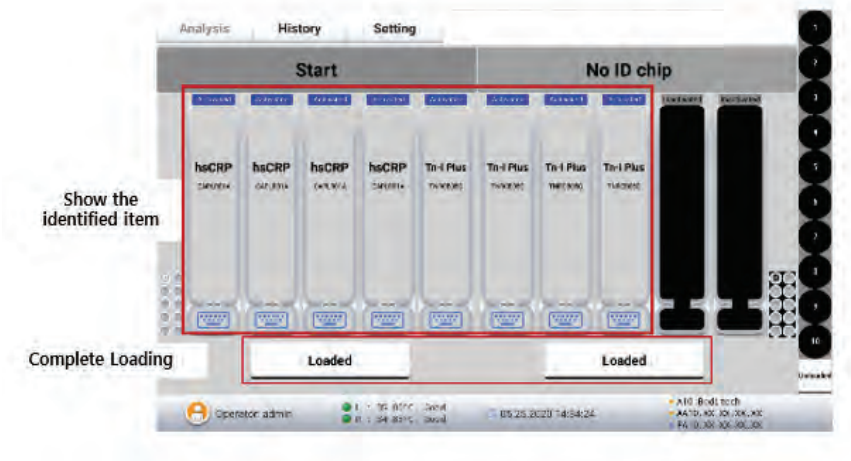
③ Bay Load

Press the Load button on the Bay with cartridge and tip to read the Barcode on the cartridge and display the Item name of the cartridge you are wearing.





Identify the Barcode



Show the identified item

Complete Loading

	If the cartridge is not identified, please check the item name and Lot number in the ID-Chip information and please re-verify it. 
---	--

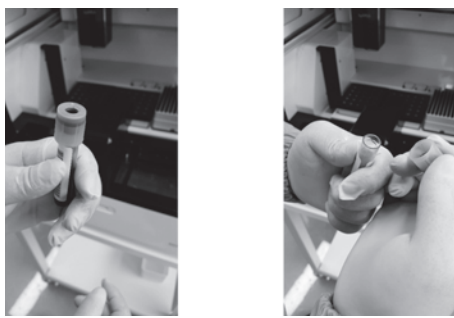
(3) Preparing samples

Four types of RACK(samples pickup type) are available for the AFIAS-10.

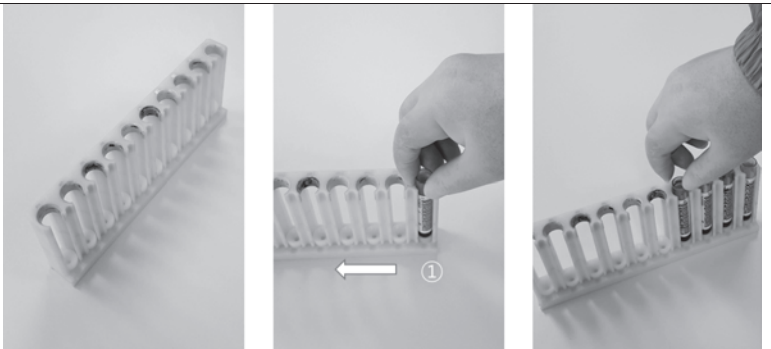
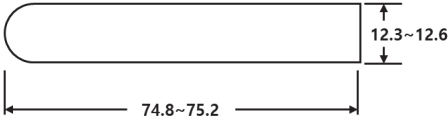
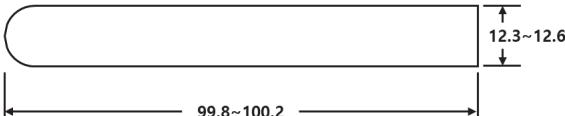
	Blood tube rack  3ml (75mm) 5ml (100mm)
	 1.5ml 1.5ml ependorf tube rack
	 mini blood tube rack
	 0.5ml 0.5ml ependorf tube rack

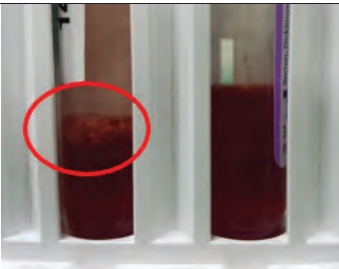
① Blood collection tube

Open the lid of the blood collection tube with the blood blood below.



	Use the blood collection tube rack we provided. If the popped side is positioned towards the user's body, it is number 1 from the right; it must be filled in order. A total of 10 blood collection tube can be used for one rack.
---	---

	
	When inserting into the machine, insert it with the side with the barcode positioned to the right of the machine. If the insertion direction is not correct, it may be a problem to drive the machine. 
	The size of the blood collection tube you use is only available for commercial 3ml and 5ml. • 3ml  • 5ml  Larger or smaller than the baseline can cause problems with machine behavior.
	When using the B blood collection tube, samples with a sample volume of 3ml tube can only be used for samples 1 ml or 3ml or less, and for 5 ml tube, samples of 1 ml or less can be used only; samples of 1 ml or less may not result in quantitative sample collection, which may affect the test results.
	If the internal sample has bubbles when using the Blood collection tube, the sample collection of the quantification may not be able to take effect, which may affect the test results.

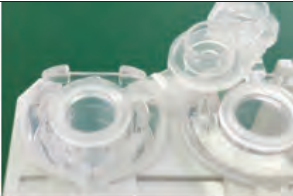
	 (X) (O)
	If you use your own barcode on the Blood collection tube, Barcodes must be properly present on the blood collection tube for recognition. 

② Eppendorf tube (1.5ml)

Place a 1.5 ml Eppendorf tube with sample on a 1.5ml Eppendorf tube rack after the lid is fully lidded.



	If you are using an Eppendorf tube with a lid (1.5 ml/0.5 ml), place the lid in the groove as follows:
---	---

	   (O) (X) (X)
	Please open the lid of eppendorf tube completely.    (O) (X) (X)
	If you do not mount rack exactly when using Eppendorf tube, you may not be able to obtain samples of quantitation, which may affect the results of the test.
	Within a 1.5 ml Eppendorf tube, the sample titration is 40 ul + sample quantity. If it is more or less than that amount, the resulting value may be error.

③ Mini blood tube

Remove the lidon the Mini blood tube containing the sample and mount it on the Mini blood tube rack.



	Mini blood tube rack and 1.5ml Eppendorf tube rack have the same appearance. Please be careful not to mix (you can use a 1.5ml Eppendorf tube on a mini blood tube rack, or a mix of mini blood tube and a 1.5 mlEppendorf tube on the same tub rack).
---	--

	 (X)	If you place mini blood tube on rack, be sure to remove the lid.
		The amount of sample in mini blood tube is 40 ul +sample quantity. If it is more or less than that amount, the resulting value may be error.

④ Eppendorf tube (0.5ml)

Place a 0.5 ml Eppendorf tube with sample on a 0.5ml Eppendorf tube rack after the lid is fully lidded.

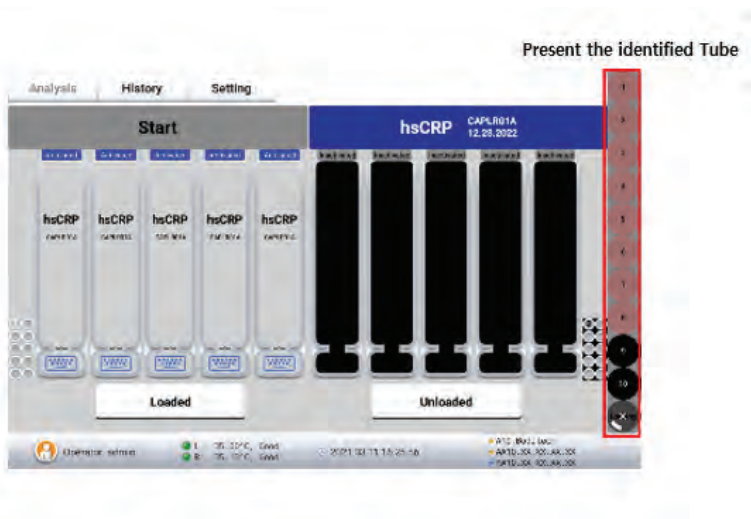


	How to place a container within a 0.5 ml Eppendorf tube rack is the same as how to place a 1.5 ml Eppendorf tube. Please read the cautions in section 7.3.3.2(② Eppendorf tube(1.5ml)) once again.
	Within 0.5 ml Eppendorf tube, the sample titration is 40 ul +sample quantity. If it is more or less than that amount, the resulting value may be error.
	When using Eppendorf tube and mini blood tube, pay attention to the bubbles in the sample. Bubbles inside the sample may cause errors in sampling and errors in the resulting values.
Caution	The first tube rack is one Blood tube rack. For the 5ml Eppendorf tube rack, 0.5ml Eppendorf tube rack, mini blood tube rack, it is offered instead of the Blood tube rack or requires additional purchase.

- (4) Insert the prepared Tube rack into the Loadingpart of the Symbling station as shown.



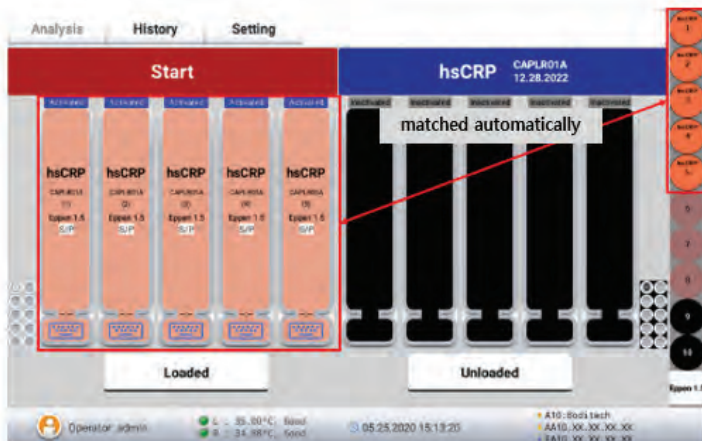
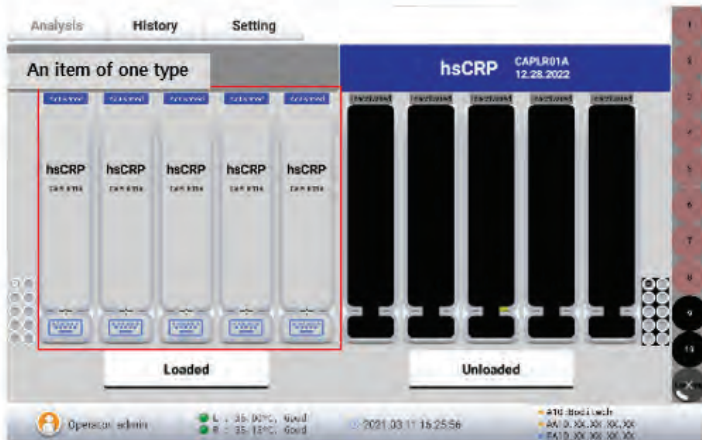
It automatically loads when mounted, reads the mounted Rack Type, detects and displays the mounted Tube.



(5) Specify a test

① Automatic unspecified

If the Item type of cartridge is one type, it is automatically assigned to the cartridge in the tube order mounted on the Tube Rack.

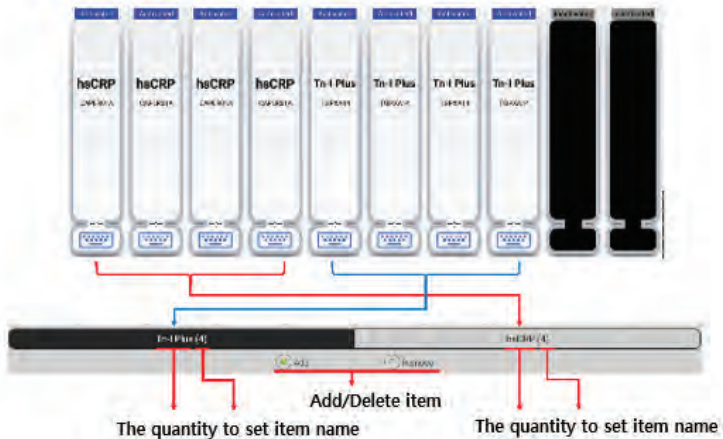


② Manually selection

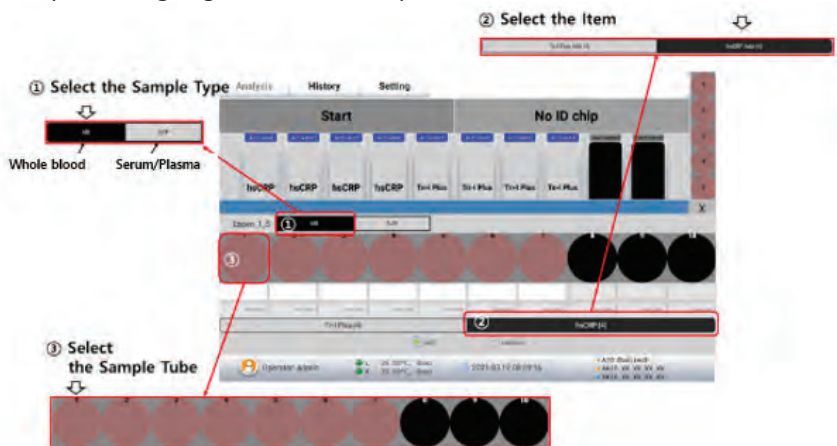
If you have more than one item type in Cartridge, or if you change it, touch Sample Rack Area on the screen to activate the sample assignments window.



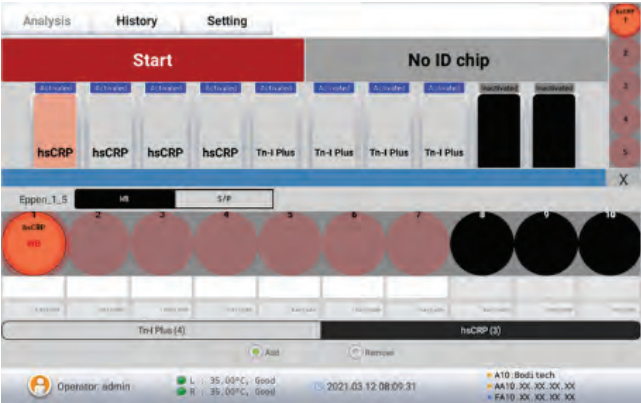
- The Item List shows the item list of the inserted cartridges and the quantity that can be set for test.



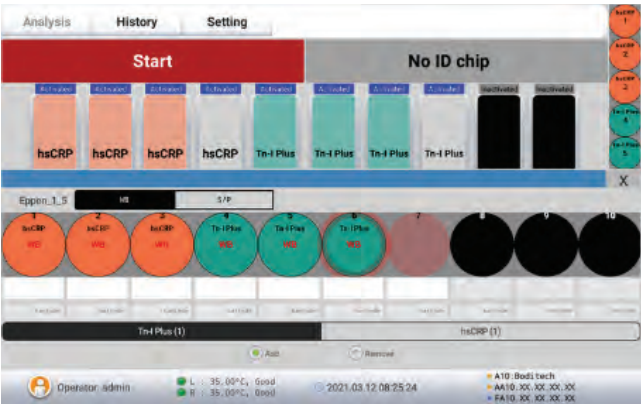
- Select sample type, and then touch the item you want to specify in the item list.
 - The process can be set automatically when bidirectional (Bi-LIS) is used.
 - You can assign multiple items to a sample for test. (Up to 10 items can be specified)
 - When you assign an item to a sample, it is displayed in cartridge color.
- Example of assigning an item to a sample



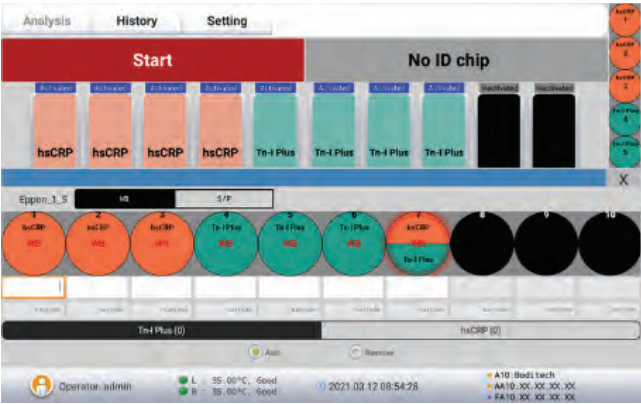
e. x. 1) Match the blood and 'hsCRP' to the sample at no.1



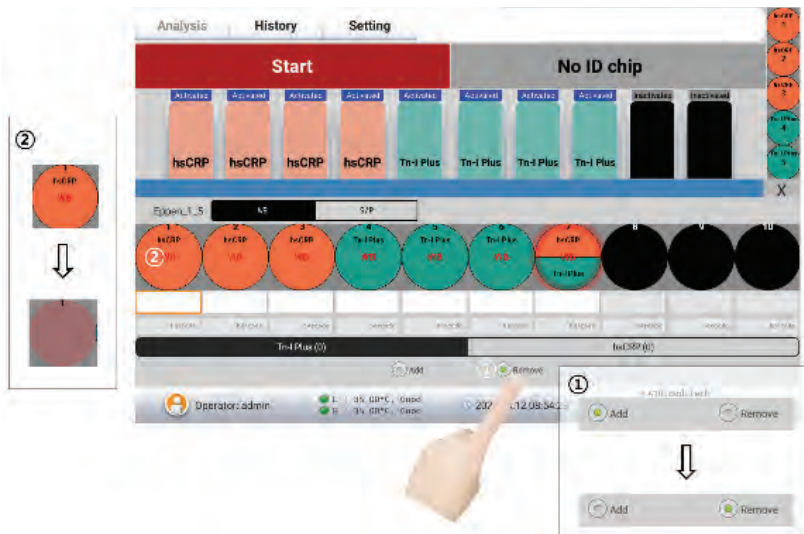
e. x. 2) Full blood andhsCRP in the sample 1-3times, full blood and Tn-I Plus matching in the sample4-6 times



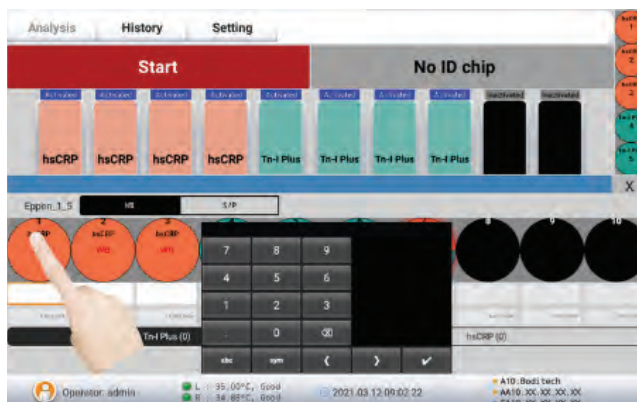
e. x. 3) HS CRP and Tn-I Plus matching to sample 7



- Delete the designated item
 - Select the item in the item list to change it to the 'remove' state, and then touch the sample to removeit. (If you add it again later, touch the item again to change it to the 'Add' state.)



- Insert Patient ID(Sample ID)
 - Product ID (Barcode): Reads and automatically displays the barcode attached to the Blood tube.
 - Patient ID (User): Enter any ID by touching the text box as needed.

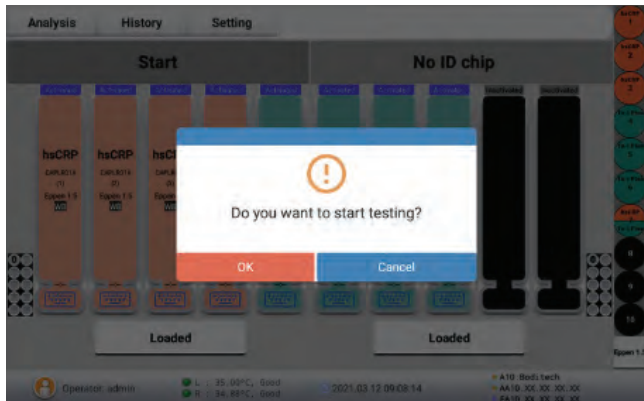


4) Start testing

(1) Press the 'Start' button.



(2) In the message confirming the start of the scan, press the 'OK' button to start the scan.



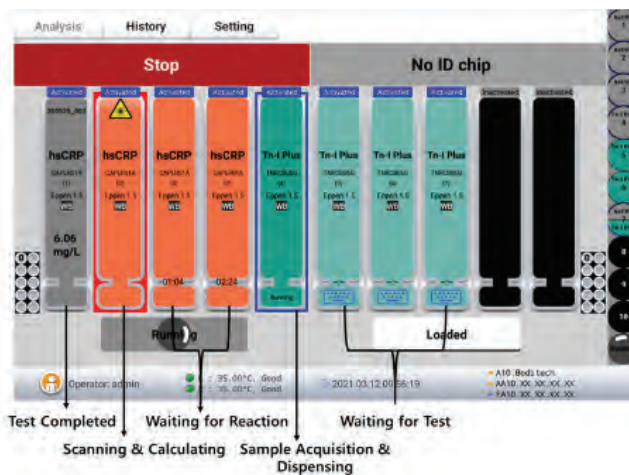
(3) Test progress

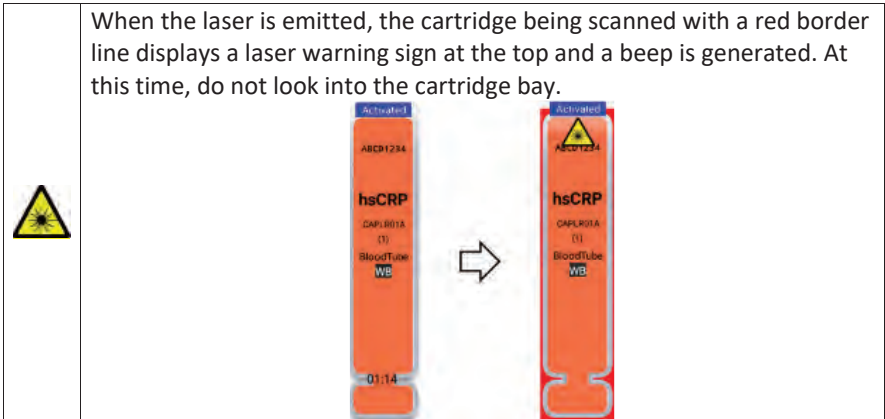
- ① Once the test begins, the machine will automatically take samples and collect reaction cartridges. Tests are conducted by bay, and if both are set, the test is conducted from the left bay.



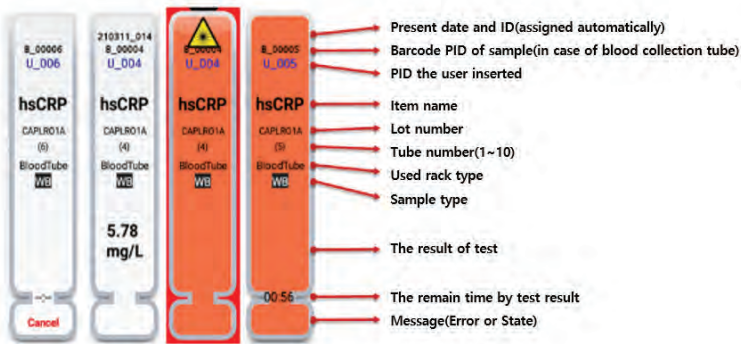
The Test starts from the left bay

- ② As the scan progresses, progress is displayed on the screen.
 - Cartridge color background: Waiting for test and waiting for reaction
 - Blue border: Sample acquisition and dosing
 - Red border: Optical system scanning and counting
 - White background: Test done



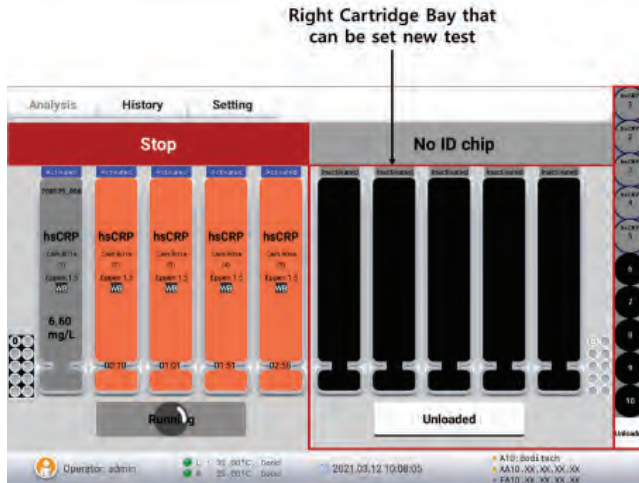


③ The information configuration displayed in the cartridge is as follows:



5) Restart of test (1)

The test of the AFIAS-10 is conducted by bay, and the sample rack is released at the end of all dosing for the test set in the sample rack.

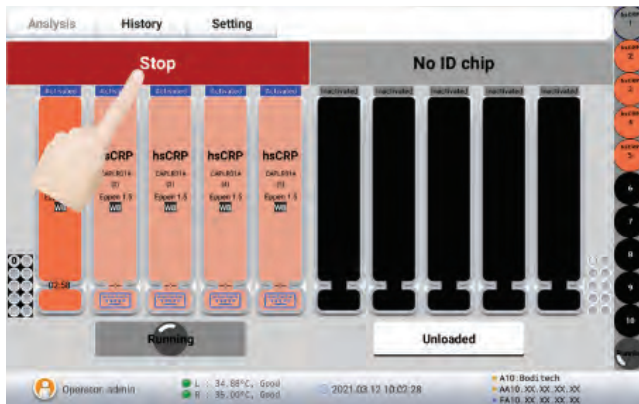


If you have a bay that can start a scan, you can set up and start a new check in that bay.

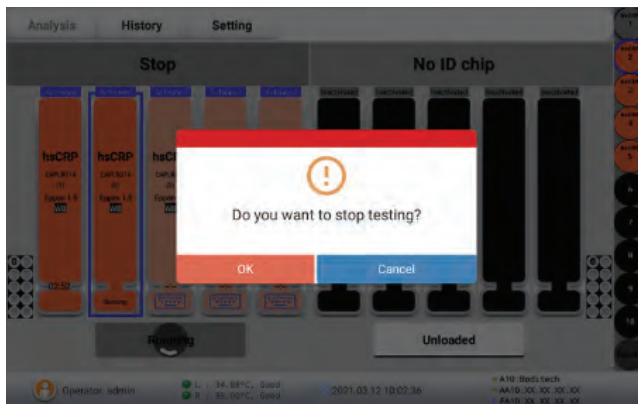


6) Interruption of test

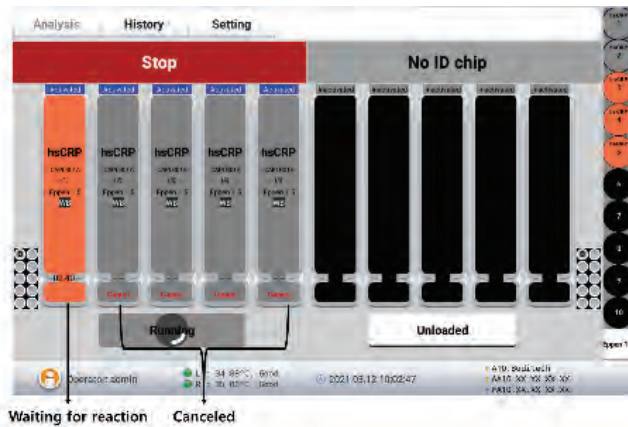
- If you want to stop the scan in progress, touch the Stop icon.



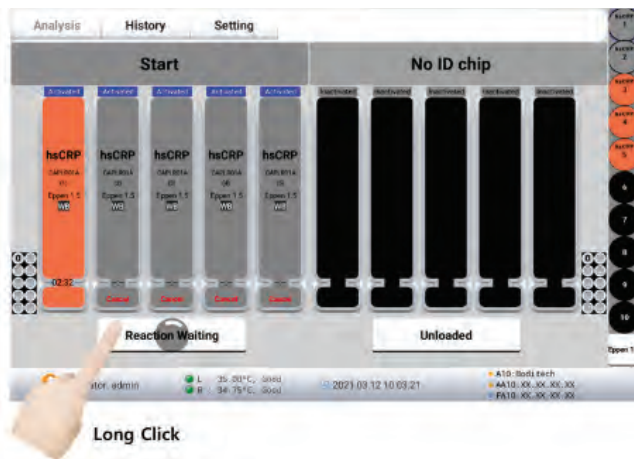
- If you see the following pop-up, press the 'OK' button to stop it:



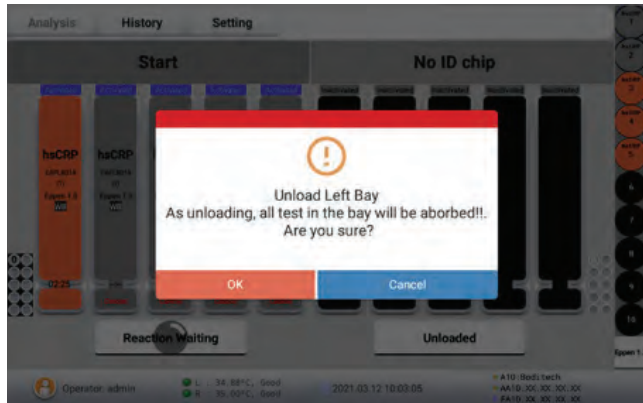
- When stopping, stop all checks except those that are in response.



- To stop the scan being responsive, touch and hold the "Reaction Waiting" button.



- In the pop-up, touch the 'OK' button to stop the scan being responded to.



7) Urgent test

(1) Insert the cartridge for the required test as an emergency check during drive.

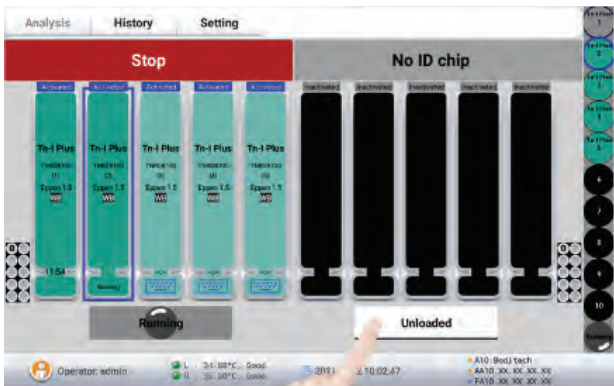


(2) The sample amount required for testing is put into the 'Sample Well' of the cartridge.

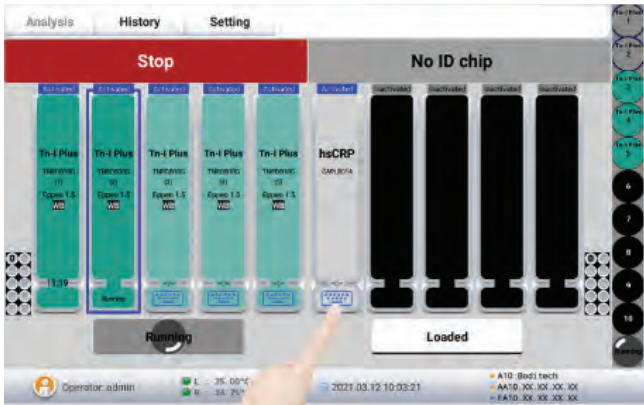


Please refer to the AFIAS insert for detailed testing methods, such as sample preparation and sample volume.

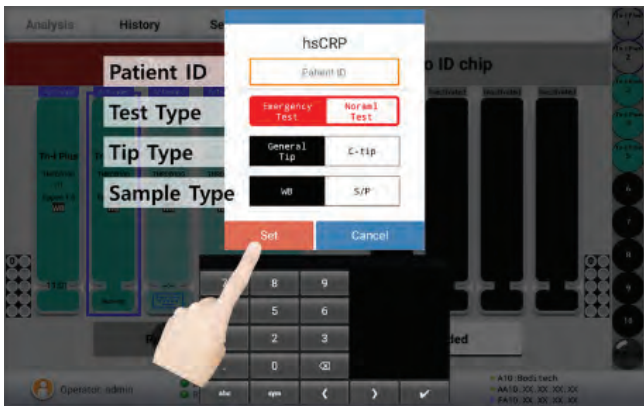
(3) After inserting the tip on the cartridge, load the cartridge into the screen.



(4) Clip the keyboard button to the identified cartridge.

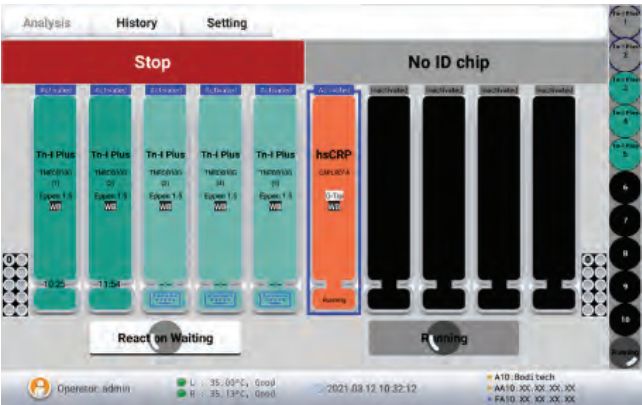


(5) Enter test information and click the 'set' button.



	When taking samples with C-tip, check the correct sample volume; low or large volumes can lead to errors in tests.  (○) (X) (X)
	Do not shock the C-tip when the sample is taken and placed in the tip holder. Samples within the C-tip may be ejected.
	C-When using tip, it should be used within 2 minutes of taking the C-tip sample. If the sample in C-tip hardens and fails to pump after 2 minutes, it affects the result.

(6) After the current sample acquisition and dosing test, an urgent test follows.



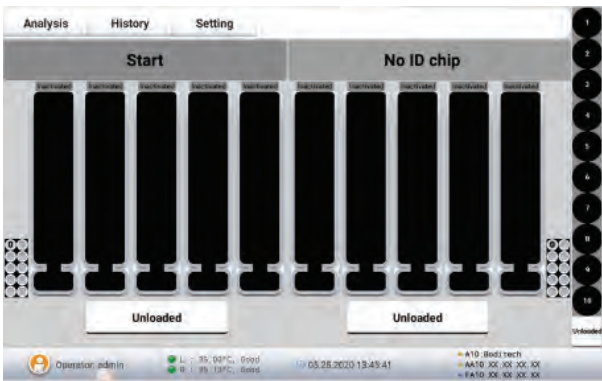
Never put your hands inside the machine during operation. There is a risk of injury.



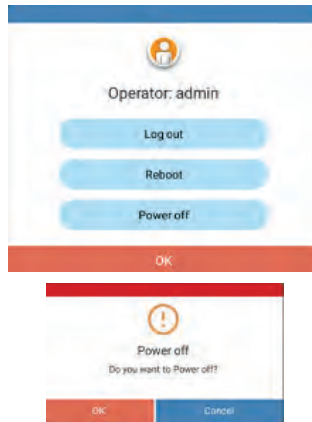
Do not place debris inside the machine. It may cause a failure.

8) AFIAS-10 Shutdown:

- (1) Before exiting the AFIAS-10, make sure that the IDchip, cartridge, tip, and tube rack are all removed.
- (2) Touch the lower left corner of the Main screen.

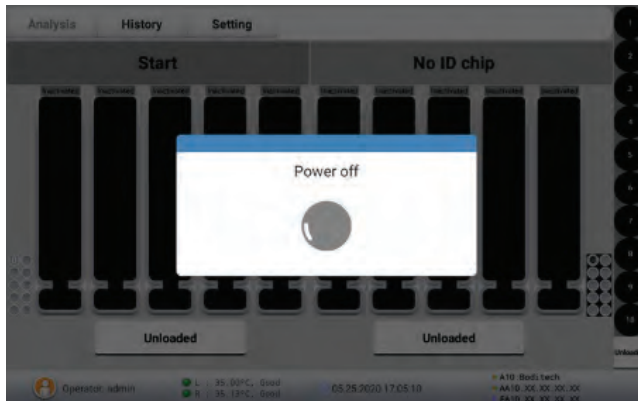


- (3) Touch the power off button on the pop up window that appears, and then touch the OK button.



- log out: Use if you want to change the operators of the equipment.
- Reboot: Use to turn the device off and on for a while.

- (4) Click 'OK' will automatically shut down the machine after the shutdown operation.



- (5) When exiting the machine, please cover the front area and store it.
- (6) If the equipment is not used for more than 2days, turn off the power switch on the rear and remove the power cord from the power point and store it.
- (7) Disconnect the power cord from the AFIAS-10.



Please exit in the order suggested. In addition to the suggested shutdown method, internal data memory may be erased if you exit with the power button located on the back.
If the internal data memory is cleared, please contact your nearest dealer or our technician for action.



Before testing, make sure that the name of the item you want to test matches the lot number of the cartridge with the lot number of the ID Chip.



The AFIAS-10 differs from the rack type and seal type available depending on the sample carrier being operated. Below shows the rack type and sample type according to the operating instrument.

Operating vessels	Operating rack type	Sample type	Remarks
Blead collection tube	Blood collection tube rack	Whole blood (Venus blood) Serum,Control	3 ml(or 5ml) general blood collection tube rack Minimum volume 1 ml Maximum volume 3ml(or 5ml)
1.5 ml Eppendorf tube	1.5 ml Eppendorf tube rack	Whole blood (Venus blood) Serum,Control	Maximum volume 1.5ml Minimum volume 40 μl
0.5 ml Eppendorf tube	0.5 ml Eppendorf tube rack	Whole blood (Venus blood) Serum,Control	Maximum volume 500 μl Minimum volume 40 μl
mini bleed tube	Mini BLead Tube Rack	Whole blood (Venus blood) Serum,Control	Maximum volume 500 μl Minimum volume 40 μl

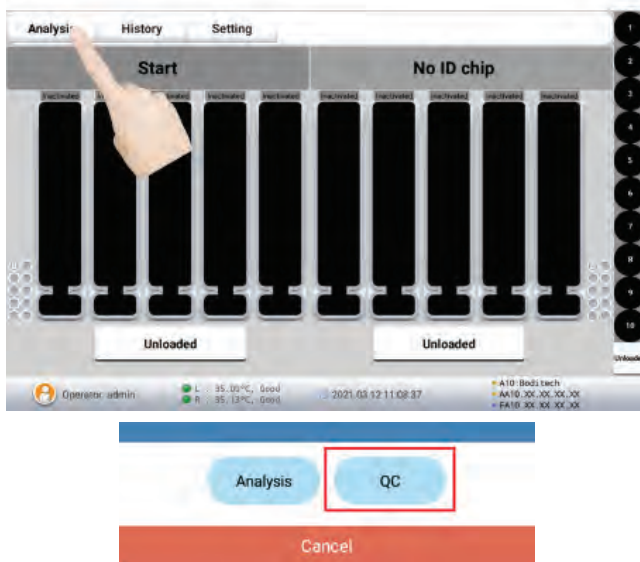
8. Other support features

In addition to conducting tests to ensure efficient and reliable performance, as well as proper reporting and recording of results, The AFIAS-10 includes features such as QC, system check, and view/management of stored test results.

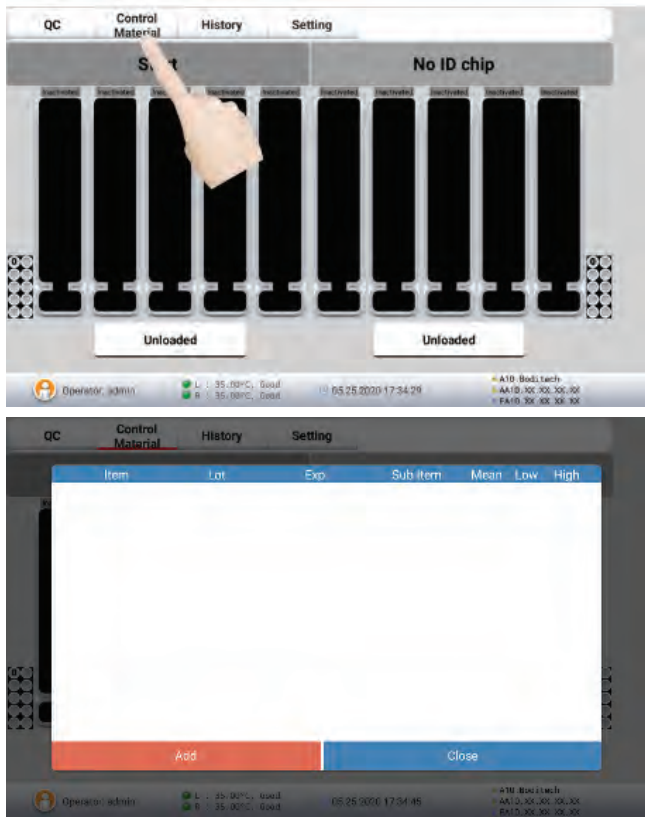
1) QC

- QC(Degree Management)
 - To proceed with QC, a certain degree of management material (control) is required. Degree management material (control) is offered according to the user's needs.
- QC conducts the following cases:
 - Cartridge lot changed.
 - The test results are thought to be abnormal or measured differently from the reference value.
 - The test results do not match the symptoms.
 - System training purposes

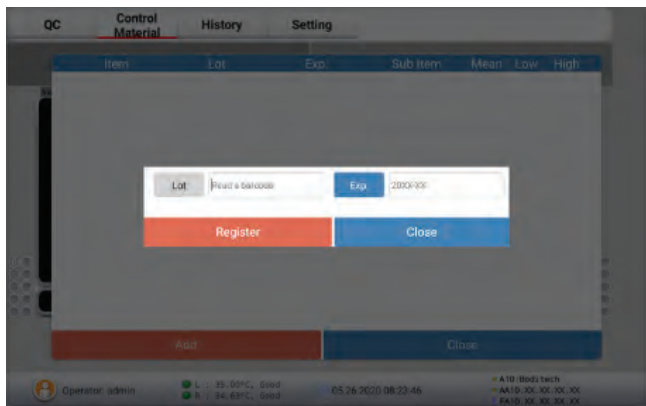
(1) Press the Analysis button to switch to QC mode.



(2) Press the Control Material button to open the Control Material window.



(3) If the control material is not registered, press add to add the control (2 level each).



LotAACQK16_LV1Exp.2021-11

HbA1cHbA1cMean5.30Low4.51High6.10

RegisterClose

LotAACQK16_LV2Exp.2021-11

HbA1cHbA1cMean10.30Low8.76High11.85

RegisterClose

QCControl MaterialHistorySetting

Item	Lot	Exp.	Sub Item	Mean	Low	High
HbA1c	AACQK16_LV2	2021.11.30		9.9	8.42	11.39
HbA1c	AACQK16_LV1	2021.11.30		5.3	4.51	6.1

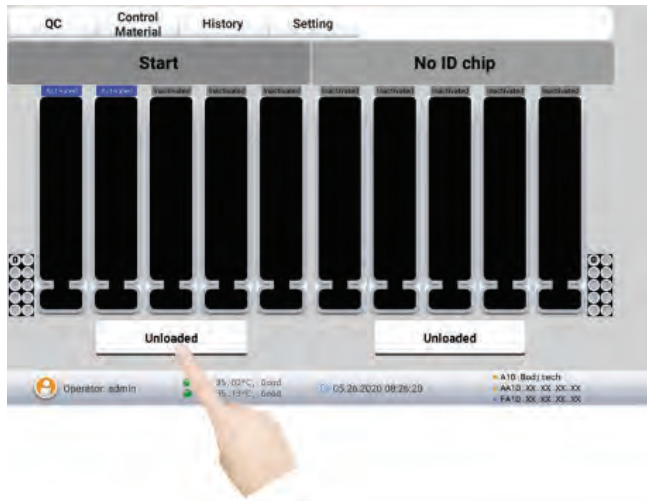
AddClose

Operator: admin
L : 35-13°C, 0.009
R : 35-00°C, 0.009
2021.03.12 11:31:22
A10: Boditech
AA10: 30, 30, 30, 30
PA10: 30, 30, 30, 30

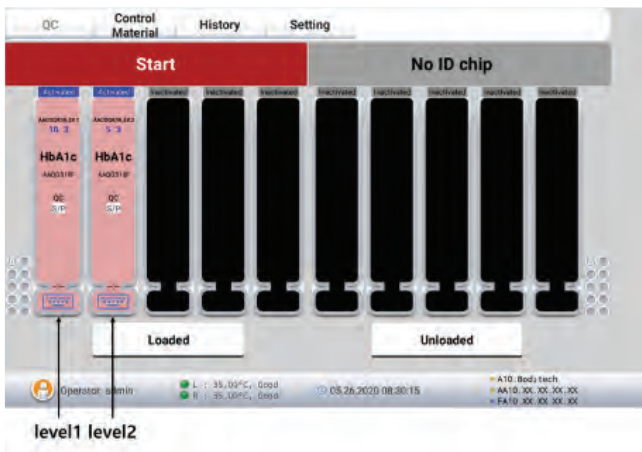
(4) Insert the control material and tip to be inspected in the cartridge to be used.



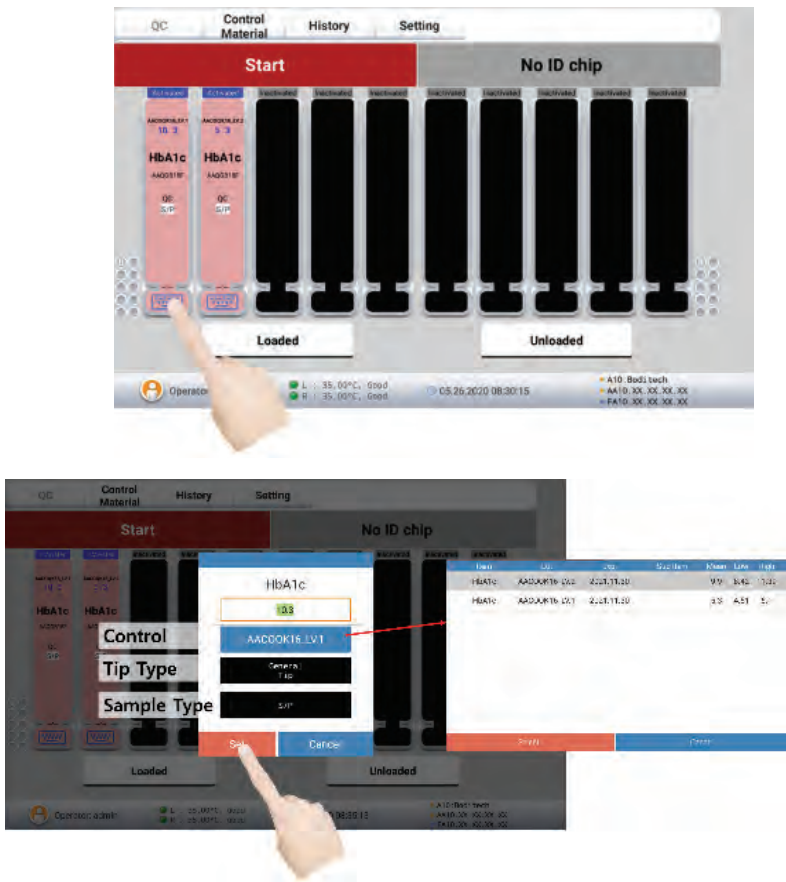
(5) Press the load button to identify the cartridge.



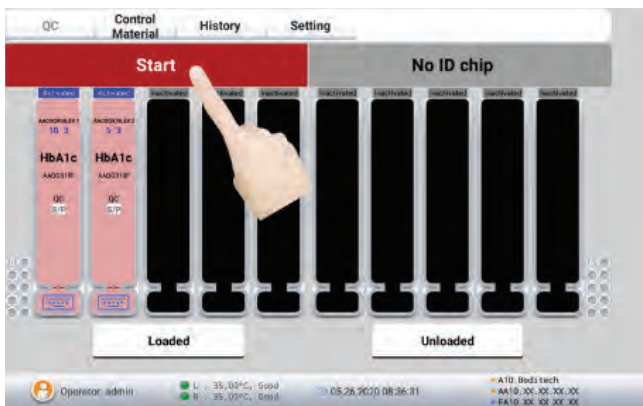
(6) If there are more than one cartridge, Lv. 1 and Lv. 2 are automatically granted.

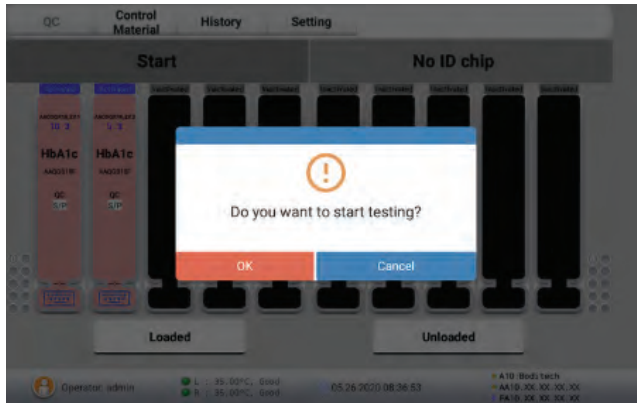


(7) Press the keyboard button on the cartridge to set the control material.



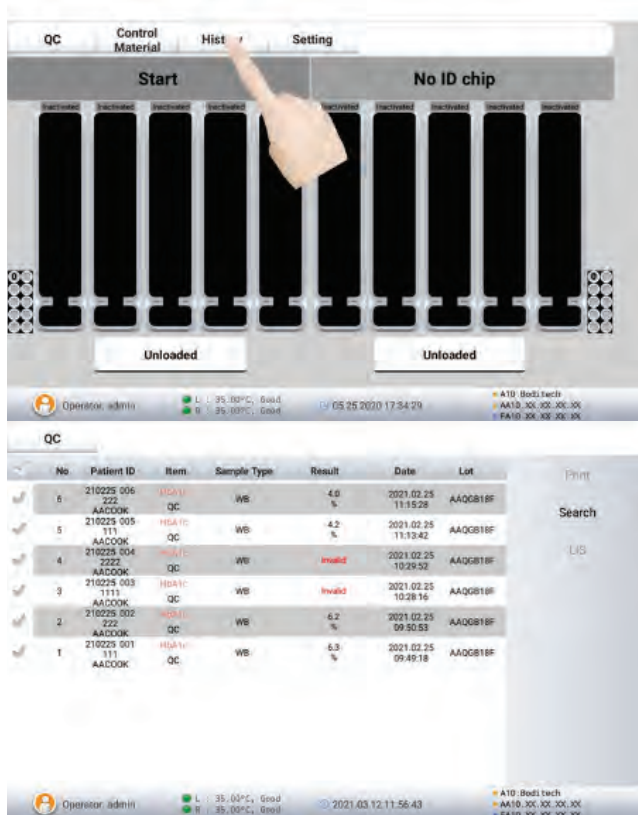
(8) Press the Start button to proceed to QC.



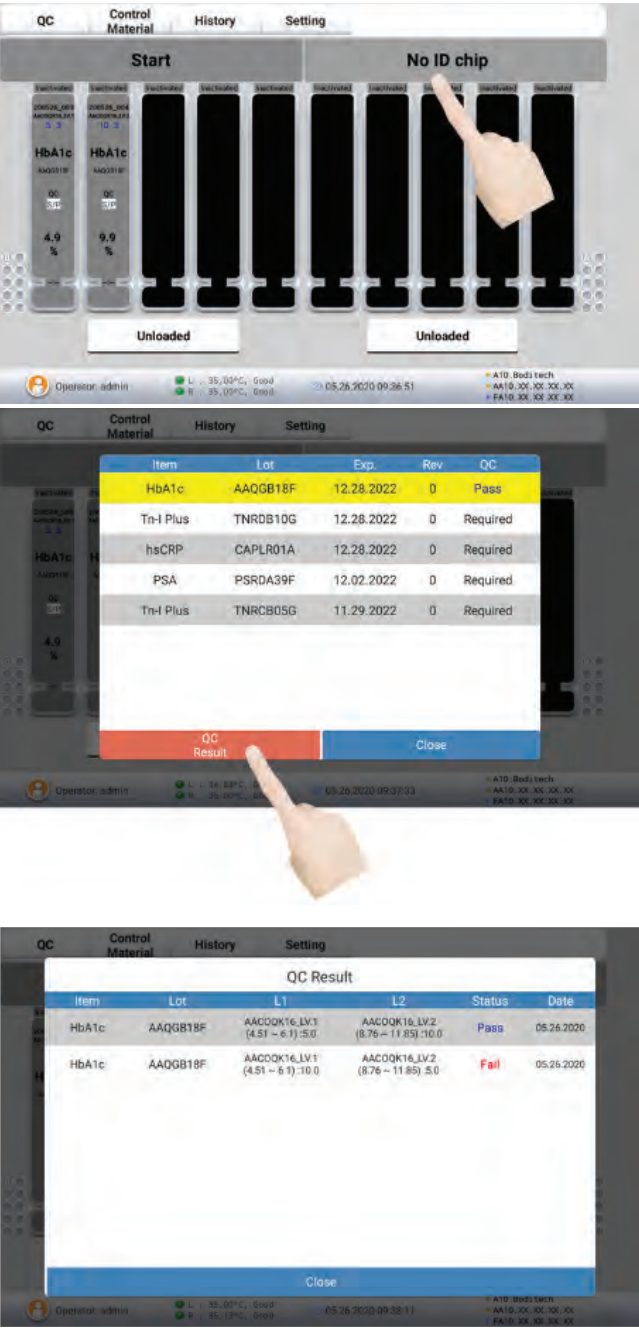


(9) QC results are available in History and ID-Chip information.

- History



- ID-Chip



2) View/print/manage saved test results:

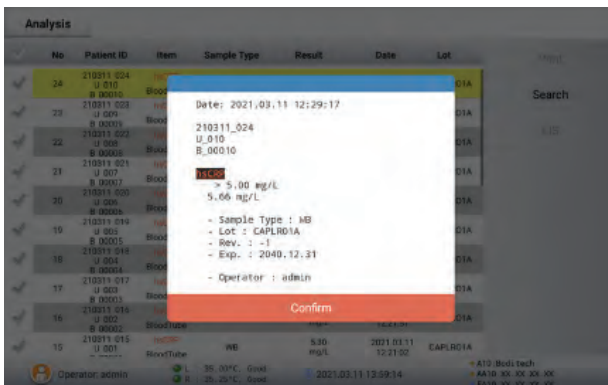
- You can store up to 10,000 AFIAS-10 test results in internal memory.
- When you touch the History tab in the main menu, you will see the results of the currently saved tests. Each test result is displayed, including patient ID, user, test type, results, test date, and LOT information.
- If you want to print any of the test results displayed, select the result and touch the Print button.
- If you want specific test results, you can tap the Search button to enter the patient ID, user, test type, test date, and so on to view the results you want.

(1) History screen

Analysis							
No	Patient ID	Item	Sample Type	Result	Date	Lot	Print
24	210311 024 U 000 B 00010	hsCRP BloodTube	WB	5.65 mg/L	2021.03.11 12:29:12	CAPLR01A	Search UIS
23	210311 023 U 000 B 00009	hsCRP BloodTube	WB	5.68 mg/L	2021.03.11 12:28:22	CAPLR01A	
22	210311 022 U 000 B 00008	hsCRP BloodTube	WB	5.58 mg/L	2021.03.11 12:27:25	CAPLR01A	
21	210311 021 U 000 B 00007	hsCRP BloodTube	WB	5.58 mg/L	2021.03.11 12:26:29	CAPLR01A	
20	210311 020 U 000 B 00006	hsCRP BloodTube	WB	5.77 mg/L	2021.03.11 12:25:41	CAPLR01A	
19	210311 019 U 000 B 00005	hsCRP BloodTube	WB	5.65 mg/L	2021.03.11 12:24:42	CAPLR01A	
18	210311 018 U 000 B 00004	hsCRP BloodTube	WB	5.44 mg/L	2021.03.11 12:23:49	CAPLR01A	
17	210311 017 U 000 B 00003	hsCRP BloodTube	WB	5.62 mg/L	2021.03.11 12:22:47	CAPLR01A	
16	210311 016 U 000 B 00002	hsCRP BloodTube	WB	5.78 mg/L	2021.03.11 12:21:51	CAPLR01A	
15	210311 015 U 000 B 00001	hsCRP BloodTube	WB	5.30 mg/L	2021.03.11 12:21:02	CAPLR01A	
Operator: admin				L : 35.00°C, Good R : 35.00°C, Good		2021.03.11 13:41:36	A10: Bedi tech AA10: XX.XX.XX.XX FA10: XX.XX.XX.XX

- Check details: You can check the details by 1-2 seconds long (1-2seconds) to see the details.

Analysis							
No	Patient ID	Item	Sample Type	Result	Date	Lot	Print
24	210311 024 U 010 B 00010	hsCRP BloodTube	WB	5.65 mg/L	2021.03.11 12:29:12	CAPLR01A	Search UIS
23	210311 023 U 000 B 00009	hsCRP BloodTube	WB	5.68 mg/L	2021.03.11 12:28:22	CAPLR01A	
22	210311 022 U 000 B 00008	hsCRP BloodTube	WB	5.58 mg/L	2021.03.11 12:27:25	CAPLR01A	
21	210311 021 U 000 B 00007	hsCRP BloodTube	WB	5.58 mg/L	2021.03.11 12:26:29	CAPLR01A	
20	210311 020 U 000 B 00006	hsCRP BloodTube	WB	5.77 mg/L	2021.03.11 12:25:41	CAPLR01A	
19	210311 019 U 000 B 00005	hsCRP BloodTube	WB	5.65 mg/L	2021.03.11 12:24:42	CAPLR01A	
18	210311 018 U 000 B 00004	hsCRP BloodTube	WB	5.44 mg/L	2021.03.11 12:23:49	CAPLR01A	
17	210311 017 U 000 B 00003	hsCRP BloodTube	WB	5.62 mg/L	2021.03.11 12:22:47	CAPLR01A	
16	210311 016 U 000 B 00002	hsCRP BloodTube	WB	5.78 mg/L	2021.03.11 12:21:51	CAPLR01A	
15	210311 015 U 000 B 00001	hsCRP BloodTube	WB	5.30 mg/L	2021.03.11 12:21:02	CAPLR01A	
Operator: admin				L : 35.00°C, Good R : 35.00°C, Good		2021.03.11 13:34:02	A10: Bedi tech AA10: XX.XX.XX.XX FA10: XX.XX.XX.XX

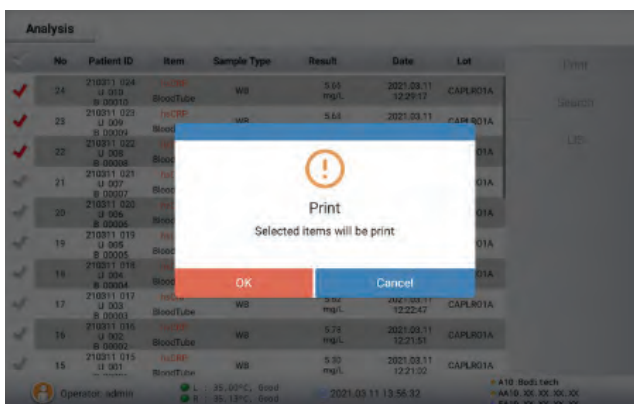


- Print of save results

Touch the result you want to output (v: activate the print mark red) and click 'Print'.

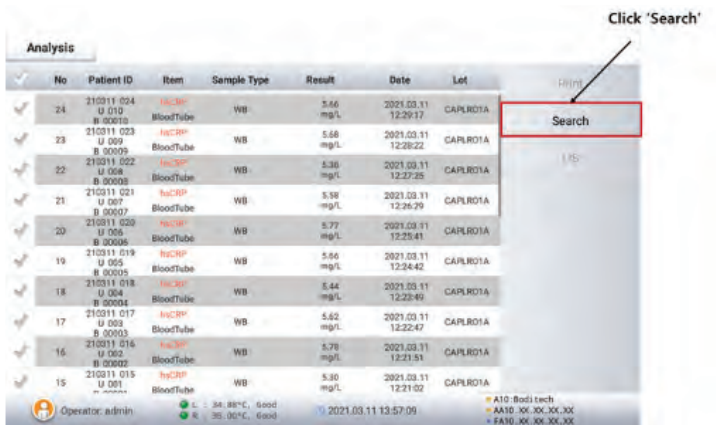


Click 'OK' in the pop-up that appears to print the selected results.

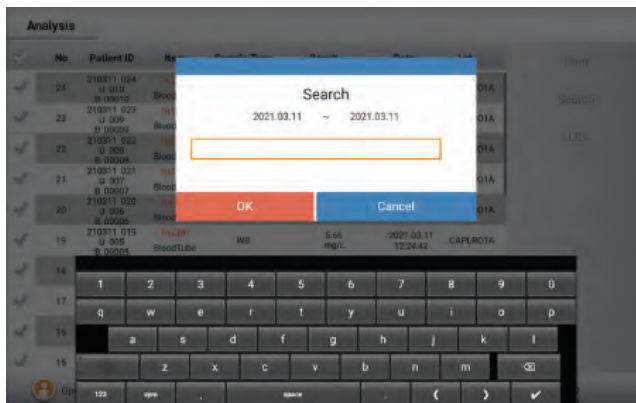


- Search for saved results

If you have saved results that you want to search for,click 'Search'on the right.



When you type a search terms in the pop-up window that appears, they display the results, including the corresponding strings.

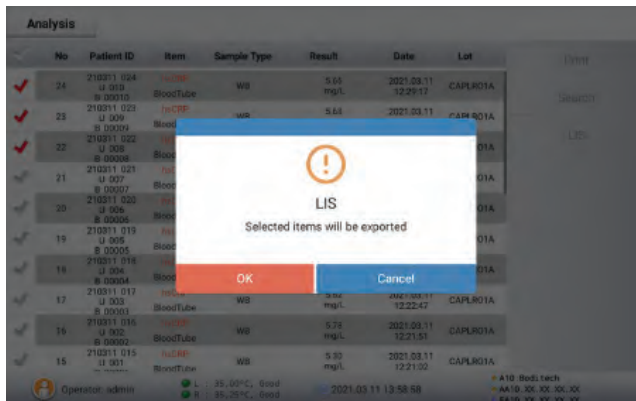


- Transfer of save results

Touch to select the result of the LIS (v: activate the print mark red), and then click 'LIS'.



Click 'OK' in the pop-up that appears to send LIS the selected results.



9. AFIAS-10 Preferences

The AFIAS-10 can set the environment using the following settings menu.

1) System Settings

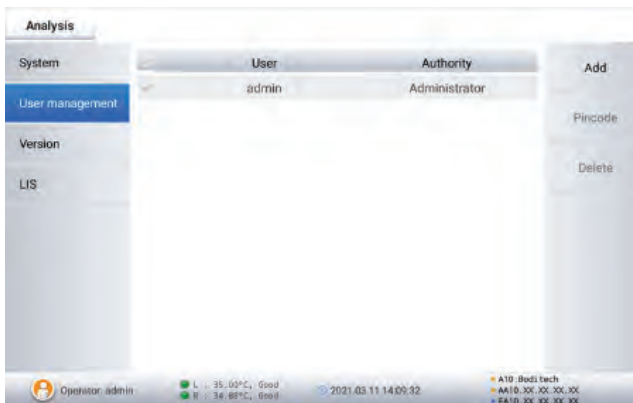
The screenshot shows the 'System' settings page of the AFIAS-10. The left sidebar has tabs for 'System', 'User management', 'Version', and 'LIS'. The 'System' tab is active. The main content area contains the following settings:

- Date:** 2021.03.11, with a 'Set' button.
- Format:** MM.DD.YYYY, DD.MM.YYYY, YYYY.MM.DD (radio buttons).
- Time:** 14:09:24, with a 'Set' button.
- Time Zone:** Asia/Seoul, with a 'Set' button.
- Language:** Korean, English, Chinese (radio buttons).
- Print:** Auto, Manual only (radio buttons).
- Log-out Time:** 00:00, 30:00, 60:00, 90:00, 120:00, 180:00 (radio buttons).

The bottom status bar displays: Operator admin, L: 35.00°C, 60% H: 34.80°C, 60%, 2021.03.11 14:09:24, and version information: A10: Boditech, A10.XX.XX.XX.XX, FA10.XX.XX.XX.XX.

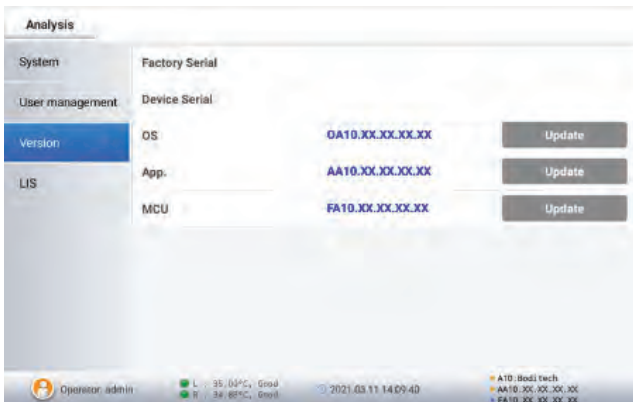
- From the main menu, touch the Setting tab, and then touch the System tab to go to the System Settings menu.
- To set the date, tap the 'Set' button on date. You will see a screen for setting the date, and select the date you want to set.
- To change the date display format, select the format you want in Date Format.
- To set the time, touch the Set button on time. The screen for setting the time is displayed, and set the time you want to set.
- To change the language, select the language type that you want to change to Language.
- Touch the Printer button to set up the printer. You can select Auto or Manual only to set whether to print automatically during test.
- You can set the automatic log-out time for long periods of unused non-entry. Selecting '00:00' does not use automatic logout.

2) Manage users



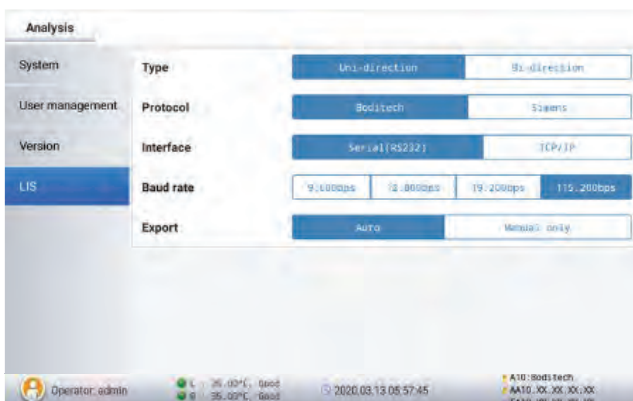
- From the main menu, touch the Settings tab, and then touch the User manage tab to go to the User Management menu.
- Users can only be added and deleted if they are logged in with Administrator ("Admin"), and if you are logged in as a regular user, the Add, Delete button will not appear.
- To add a user, touch the Add button and enter the user ID and password to register a new user.
- To delete a registered user, select the user you want to delete and tap Delete to delete it. If you want to delete the entire user, select the full selection box at the top and touch Delete to proceed with the entire deletion. (In this case, administrators are not deleted.)
- If you are logged in with a regular user ID, you can change your own password.

3) Versioning



- From the main menu, touch the Settings tab, and then touch the User manage tab to go to the versioning menu.
- You can check the operating environment and version of AFIAS-10, such as Firmware and Software.
- In the event of a future update, you can proceed with the update via our SD-card or USB.

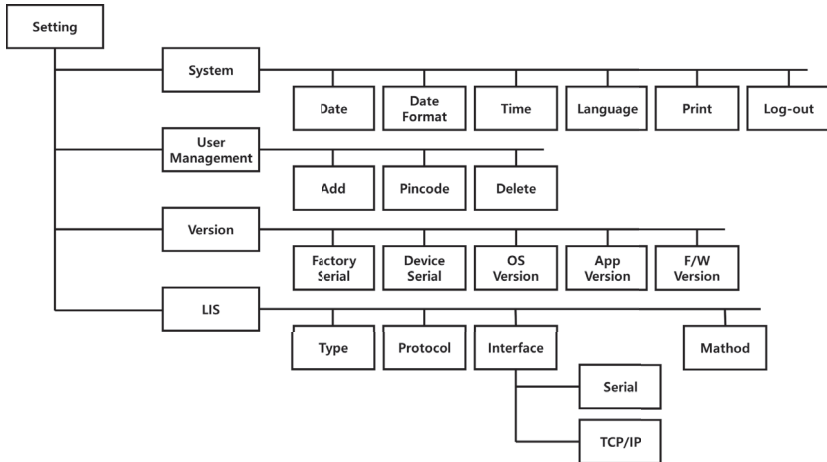
4) LIS Management



- From the main menu, touch the Settings tab, and then touch the LIS tab to go to the versioning menu.
- You can select the LIS type, Protocol, and interface that are sent.

- If you are using Serial communication, you can set the Baud rate. (Base 115,200)
- You can set the address of the LIS server when using TCP/IP communication, and disable DHCP if you are using static IP for your device.
- When checking, you can select the LIS automatic transport function active in Export.

5) Setting menu tree



10. Error Message

1) Dialog Error Message

Error Message	Cause	Solution
Printer Error No Paper	Print in no printer paper or printer cover not to be closed well	Check printer paper or printer cover
Printer Error No Reponse	Problem with printer communication	Contact on the service center if there is continuous error.
Abnormal Temperature, Test banned	Start test not to reach the appropriate temperature in the analyzer	Restart the test when the analyzer reach in appropriate temperature
Can't start	Limit the test in case there is a severe error in Self Test	Contact on the service center
Unsupported Sample Type	Use a sample type that is not supported by the Rack you have put it(ex) Use Swab sample in Blood Tube Rack)	Use the sample type that is supported by Rack
Expired ID chip	Insert the expired ID Chip	Do not use the expired ID Chip
Invalid ID chip	Insert the ID Chip that is not matched	Do not use the ID Chip
All cartridges are incubating. Please wait	Press the Button(Bay Load/Unload) when there is no empty slot and all of the cartridges are tested	Do not Load/Unload the bay when all of the bays are tested
Extra Tip 1~X	Insufficient Extra Tip when assigning test items	Replenish the Extra tips and try again
The test is still in progress.	Attempt a firmware update while test is progressed	Update a firmware after all of tests are completed
No rack found	load the rack without inserting it	Try again after insert the rack
Duplicated User Name	Create the same user ID	Do not create the same user ID
Failed to remove the tip.	Do not remove used tips	If the waste bin is full, empty it and try again. If there is a continuous error, please contact the service center

2) Cartridge Error Message

Error Message	Cause	Solution
Invalid 25~32	Cartridge Error	Please check with the new cartridge. If you have continuous errors, please contact our service center.
Invalid	Cartridge error or poor dosing position error	
Value Invalid 1	Cartridge Error	
Flow Invalid	Poor dosing position or pump failure	
Strip Invalid	Cartridge Loading Line Error	
Cancel	Show at user shutdown Under test	The cartridge that the user forced to cancel the scan.
Tip Required	No Tip	Replenish the Extra tips and try again
Sample Invalid	Sample Detect Error	Check the sample and Try again
Scan Invalid	Optical system drive error	If you have continuous errors, please contact our service center.
Unknown	Do not match with Cartridge Barcode and ID Chip Lot	Register the ID chip first

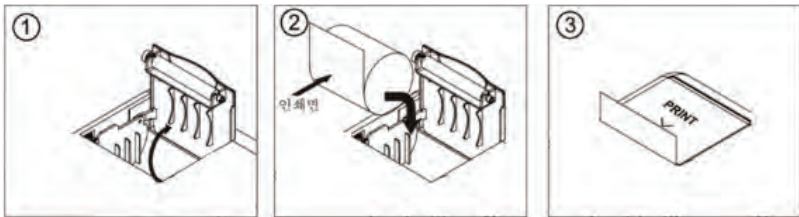
11. Maintenance, repair and disposal

1) Maintenance:

- Mounting print media on the built-in printer
- Emptying waste bins

To install and replace the print media on the built-inprinter:

- Open the printer cover as shown below, insert the printed paper properly, and close the printer cover.



- Place the appropriate print paper.

Recommended paper

Paper Type : Infection Roll

Paper width: 57 mm

Paper thickness: 60±5µm

	When the printer cover is closed, the printer reset is automatically run when it is functioning normally, at which time the printable paper is discharged.
	When opening and closing the printer cover, do not use any force when replacing the print media. This may cause failure.
	Make sure the print paper is of the appropriate specifications. Do not use paper with the central part of the printing paper glued together. The built-in printer does not have the ability to check if the paper is used up.
	While mounting the print paper, make sure that the printer is not receiving any data. Otherwise, the data will be lost.

	If the previous test results are printed and the print paper is not printed due to lack of print paper, the old results will be printed automatically when a new print paper is fitted. However, if you turn off power during printing, unprinted data is lost.
	If the printer cover is not closed normally, no data will be printed.

Emptying wastebins:

- As the test progresses and completes, the used tip is discharged into the waste bin.
- If the tip used for the waste bin is full, remove the waste bin and discard the used tip.

	When handling biological waste, you must follow the relevant regulations.
---	--

2) Repairs:

- The AFIAS-10 does not has parts that can be repaired by the user.
- If you need technical repair or maintenance, please send it to us or contact your local distributor.

3) Disposal:

- If the AFIAS-10 isrequired to be disposed of, it must be disposed of inaccordance with the regulations on the disposal of electrical and electronic products in each region.

 	Important! For proper disposal and recycling of the life-long AFIAS-10, please send us an AFIAS-10 to dispose of. If you dispose of it on its own, it must be disposed of in accordance with the relevant regulations.
---	--

4) Transportation and storage:

- Use the original packaging box when shipping the product. Also, please use the original packaging box even if it is not used for a long period of time.



When transporting or storing AFIAS-10, store it in a dry place and avoid physical impact.

12. Warranty

AFIAS-10 has passed strict quality assurance and testing procedures.

Boditech Med Inc.'s expressed and implied warranties are conditional upon full observance of Boditech Med Inc.'s published directions with respect to the use of Boditech Med Inc.'s products.

To avail the warranty service, the consumer must return the defective AFIAS-10 unit or any component thereof; along with proof of purchase to Boditech Med Inc. or the nearest Authorized Service Agent.

Warranty Information

In the event of a manufacturer's defect or failure within the warranty period (24 months from the date of purchase), we will compensate you in accordance with the free repair or consumer damagecompensation regulations for such products or parts.

In the following cases, the warranty period is also covered by the warranty.

- Failure due to user's mishandling and mishandling
- Failure due to consumer will or negligence
- Failure and damage caused by repairs and modifications other than our services
- Loss of product warranty and arbitrary change of mention
- Failure due to natural problems

For after-sales inquiry, please contact:

Boditech Med Inc.

43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon, Chuncheon-si, Gang-won-do, REPUBLIC OF KOREA

Phone: +82 243-1400 / Fax: +82 243-9373

Email: TS@boditech.co.kr / Website: www.boditech.co.kr



Product Certificate

Thank you for purchasing AFIAS-10.

Please fill the required information and send a copy of this warranty card within 30 days of date of purchase to the above address.

Product Name		AFIAS-10	
Serial No.			
Date of Manufacture			
Warranty Period		24 months from the date of purchase	
Date of Purchase	Year	Month	Day
Manufacturer		Boditech Med Inc.	
Purchase Location			

Respect for life

Boditech Med Inc.



43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon,
Chuncheon-si, Gang-won-do 24398, Korea
강원도 춘천시 동내면 거두단지 1길 43
Tel: +82-33-243-1400 Fax: +82-33-243-9373

Obelis s.a

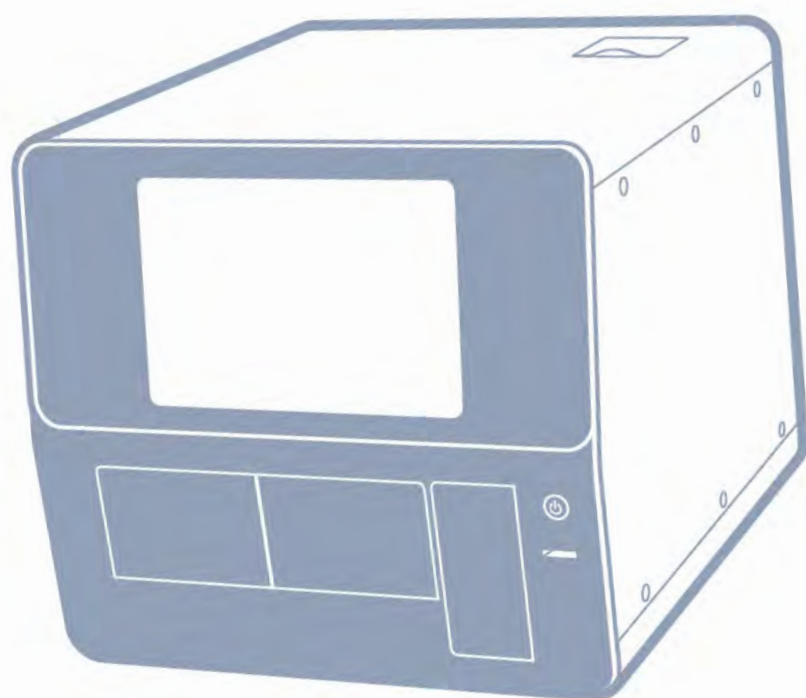


Bd. Général Wahis 53, 1030 Brussels, Belgium
Tel: +(32) 2.732.59.54 Fax: +(32) 2.732.60.03
mail@obelis.net



IVD

AFIAS-10



AFIAS-

Boditech Med Inc. garantija taikoma tik, jeigu produktas naudojamas pagal Boditech Med Inc. nurodytą metodą.

Jokiu būdu „Boditech Med Inc.“ neatsako už patirtą tiesioginę ar netiesioginę žalą.

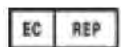
Dėl techninės pagalbos kreipkitės:

„Boditech Med Inc.“ techninio ir aptarnavimo palaikymo komanda

Tel: +82 33 243 1400, El. paštas: TS@boditech.co.kr



Boditech Med Inc.
43, Geodudanji 1gil, Dongnae-myeon,
Chuncheon-si, Gang-won-do 24398, Korėjos Respublika
Telefonas: +82 33 243 1400 / Faksas: +82 33 243 9373
www.boditech.co.kr



Obelis s.a
Bd. Général Wahis 53, 1030 Briuselis, BELGIJA
Telefonas: +(32) 2 732 59 54
Faksas: +(32) 2 732 60 03
El. paštas: mail@obelis.net

**Tikrasis turinys ekrane gali skirtis priklausomai nuo specifikacijų ir kliento reikalavimų.
Šis gaminytis yra in vitro medicinos prietaisas.**

TURINYS

1. Bendrieji perspėjimai ir svarbios gairės	4
2. Darbai	7
3. Komponentai	8
4. Techninės specifikacijos	10
5. Funkciniai ir naudojimo elementai	11
6. Įdiegimas	14
7. AFIAS-10 tyrimo atlikimas	16
8. Kitos palaikomosios ypatybės	52
9. AFIAS-10 nuostatos	63
10. Klaidų pranešimai	67
11. Aptarnavimas, remontas ir utilizavimas	69
12. Garantija	72

1. Bendrieji perspėjimai ir svarbios gairės

Grafiniai simboliai

Toliau nurodytas sąrašas apibūdina AFIAS-10 vartotojo vadovą, AFIAS-10 produkto etiketes ir pakuotės dėžes bei įvairius ženklinius, kuriuos galite rasti pakuotės dizaine.

Simbolis	Paaiškinimas
	Gamintojas.
	Žr. naudotojo vadovą.
	In vitro medicininis prietaisas.
	Elektrinių ir elektroninių komponentų šalinimas.
	Biologinės rizikos.
	USB prietaisai.
	Temperatūros ribos.
	Serijinis numeris.
	Lazerinė spinduliuotė. Nežiūrėkite į lazerio spindulį.
	Potenciali biologinė rizika.
	Šis ženklas naudojamas, kai reikia specialių įspėjimų ar atsargumo priemonių, susijusių su prietaisų, kurie nėra pažymėti etiketėje, naudojimu. Šis indikatorius taip pat naudojamas norint reikšti „Prašome žiūrėti vartotojo pastabą“.
 Pavojinga	Šis indikatorius naudojamas nurodyti situacijas, kai nesate atsargūs arba nesilaikote instrukcijų, arba jei gaminio naudotojams ar aplinkiniams rodote, kad galite būti sužeisti dėl elektros smūgio arba UV spindulių poveikio.



Elektriniai pavojai!

Pavojinga

Jei AFIAS-10 naudosite netinkamai arba nekreipsite į tai dėmesio, galite patirti elektros smūgį, nudegimus, gaisrą ar kitus pavojus. Norėdami sumažinti šią riziką, atlikite šiuos veiksmus:

- Naudokite tik pateiktą maitinimo laidą, pvz., AFIAS-10.
- AFIAS-10 neturi dalių, kurias galėtų pataisyti vartotojas. Niekada neišardykite AFIAS-10.
- Bet koku atveju neleiskite vandeniui ar skysčiams sąveikauti su AFIAS-10.
- Jei reikia išvalyti, nuvalykite kasetės laikiklį ir išorę minkšta šluoste. Prieš valydami ištraukite maitinimo laidą.
- Jei AFIAS-10 ilgą laiką nenaudojamas, ištraukite ir išimkite maitinimo laidą.



Potenciali biologinė rizika.

Pacientų mėginiai ir panaudotos kasetės turi būti laikomos potencialiai infekcinėmis medžiagomis. Norėdami sumažinti biologinę riziką, atlikite šiuos veiksmus:

- Naudotas kasetes išmeskite laikydamiesi biologinio vandens šalinimo taisyklių.

Jei jūsų AFIAS-10 pilnai eksploatuojamas, nusiųskite jį į Boditech Med Inc., kad jį tinkamai pašalintų arba perdirbtų. Jei AFIAS-10 šalinate patys, išmeskite jį pagal elektros/elektronikos ir komponentų šalinimo taisykles.

Visada išmeskite biologines atliekas laikydamiesi vietinių potvarkių.
--



Lazerinė spinduliuotė.

AFIAS-10 yra 1 klasės įrenginys arba vidinis modulis yra 3R klasės. Kadangi AFIAS-10 turi įmontuotą lazerio modulį, lazerio spinduliuotė, emisija gali kelti pavojų; Norėdami sumažinti šią riziką, laikykitės šių nurodymų:

- Niekada nemontuokite ir neišardykite AFIAS-10. Šis instrumentas gali būti veikiamas lazerio spinduliuotės dėl įmontuoto lazerio modulio ir lazerio langelio. Naudodami ir valdymai vadovaukitės vartotojo vadove nurodytomis procedūromis.

- Įprasto naudojimo metu AFIAS-10 nenumatomas naudoti už įprastų ribų, todėl akių apsaugos nereikia.
- Tyrimo metu nežiūrėkite į prietaiso vidų. Žiūrėti į lazerio spindulius viduje per optinę įrangą (pvz., mikroskopus, teleskopus) gali būti pavojinga.
- Visi gaminio išoriniai gaubtai apsaugo vartotoją nuo lazerio spindulių, todėl niekada neatidarykite gaminio išorinių dalių.
- Lazerio spinduliuotės intensyvumas negali būti reguliuojamas kitaip nei nurodė gamintojas.



Dėmesio

AFIAS-10 naudojamas laboratorijose.

Norėdami sumažinti AFIAS-10 žalą, atlikite šiuos veiksmus:

Jei nesilaikysite toliau pateiktų nurodymų, garantija negalios.

- Kad nepažeistumėte vidinių komponentų, būkite atsargūs naudodami AFIAS-10.
- Naudokite švarioje, nedulkėtoje vietoje.
- Apsaugokite AFIAS-10 nuo per didelės drėgmės ir aukštos temperatūros.
- Nedėkite jokių daiktų ant AFIAS-10.
- Nenaudokite nieko kito, išskyrus mūsų siūlomus gaminius ir priedus.
- Jei neturite specialių nurodymų, nieko nekiškite į AFIAS-10 lizdus, stalčius ir pan.
- Transportuodami ar sandėliuodami laikykite AFIAS-10 sausoje vietoje nuo -20 iki 60 °C, kad išvengtumėte mechaninių defektų ar pažeidimų.

Norėdami išvengti klaidų bandymo rezultatuose, vadovaukitės šiomis instrukcijomis:

Jei nesilaikysite šių atsargumo priemonių, garantija netenka galios.

- Prieš tirdami įsitikinkite, kad jūsų AFIAS-10 yra tinkamoje aplinkoje.
- Testus reikia paruošti 15–35 °C temperatūroje.
- Tyrimui skirtos kasetės turi būti laikomos mūsų rekomenduojamomis laikymo sąlygomis ir negali būti naudojamos pasibaigus jų galiojimo laikui.
- **Prieš testuodami įsitikinkite, kad testo pavadinimas, kurį norite išmatuoti, kasetės partijos numeris ir ID lusto partijos numeris tiksliai sutampa. 9 p. Reagentų atsakamumas**
- Neišimkite testo kasetės iš aliuminio maišelio, kol neatlikinėsite tyrimo, palikite kambario temperatūroje bent 30 minučių prieš naudodami.
- Prieš atlikdami testą, būtinai atidžiai perskaitykite pridedamas instrukcijas ir atlikite testą pagal instrukcijas.

2. Darbai

1 p.

Paskirtis

4 p.

AFIAS-10 yra medicininis imunofluoro fotometras, kurį galima naudoti su įvairiomis fluorescencinėmis imuno-imunospatinėmis tyrimo kasetėmis, kurias teikia Boditech Med Inc. Naudojamas kraujo, šlapimo ir kiti mėginiai, o mėginio tipas priklauso nuo tyrimo tipo.

Principas

AFIAS-10 galima naudoti su įvairiomis fluorescencinio imuninio tyrimo kasetėmis, pagrįstomis antigeno-antikūno atsaku ir fluorescenciniu imuniniu tyrimu.

AFIAS-10 naudoja puslaidininkinį diodinį lazerį kaip šviesos šaltinį lazerio spinduliams tirti kasetėse, kur dedami mėginiai; lazerio spinduliai tiriami naudojant fluorescencinę žymą pažymėtas analitines medžiagas, sukauptas kasetės bandymo linijoje, ir iš šių medžiagų skleidžiama fluorescencinė šviesa.

Fluorescencinė šviesa surenkama lazeriu ir tik fluorescencinė šviesa filtruojama naudojant filtrą. Surinktos fluorescencinės šviesos intensyvumas paverčiamas elektriniais signalais. 8 p.

Mikroprocesorius, sumontuotas ant plokštės, naudoja formulę, informaciją, saugomą ID luste, kad apskaičiuotų analizės koncentraciją.

Bandymo rezultatai, konvertuoti ir apskaičiuoti, kiekybiškai rodomi AFIAS-10 ekrane.

AFIAS-10 testavimas naudojamas atrankai, stebėjimui ir įprastiniams tyrimams tokiose laboratorijose kaip ligoninės ir medicinos įstaigos.

3. Komponentai

AFIAS-10 ir priedai pateikiami vienoje dėžutėje. Norėdamas tinkamai naudoti gaminį, vartotojas turi išmanyti techninę terminiją ir kaip naudoti kiekvieną komponentą.

Vartotojas turi patikrinti, ar dėžutėje yra šie komponentai: Jei trūksta kokių nors komponentų, skambinkite mūsų klientų aptarnavimo atstovui telefonu 033-243-1400.

	AFIAS-10	1 vnt.
	Elektros laidas	1 vnt.
	Terminio spausdintuvo popierius	1 vnt.
	Kraujo mėgintuvėlių stovas	1 vnt.
	Atliekų krepšys	1 vnt.
	Vartotojo vadovas	1 vnt.

Galima pasirinkti šiuos komponentus (teikiama pagal poreikį): mėgintuvėlio stovui pateikiamas vienas pagrindinis kraujo mėgintuvėlių stovas, kurį galima pakeisti į kitą mėgintuvėlių stovą perkant gaminį. Jei reikia papildomo mėgintuvėlių stovo, jį galima įsigyti atskirai.

	Eppendorf (1.5 ml) mėgintuvėlių stovas	1 vnt.
	Eppendorf (0.5 ml) mėgintuvėlių stovas	1 vnt.
	Mini kraujo mėgintuvėlių stovas	1 vnt.
	Brūkšninio kodo skenavimo įrenginys	1 vnt.
	USB klaviatūra	1 vnt.
	SD atminties kortelė	1 vnt.

4. Techninės specifikacijos

Išorinės specifikacijos

- Dydis 426 mm (P) x 443 mm (G) x 395 mm (A)
- Svoris 20 kg
- Galia 100-240 V AC, 50/60 Hz, 2.6-1.0 A
- Duomenų išvestis **LCD** / **įmontuotas spausdintuvas** / RS-232 jungtis

Sąlygos

8 p.

2 p.

- Naudojimo temperatūra 15-35 °C
- Sandėliavimo temperatūra -20-50 °C
- Drėgmė 10-70 %
- Aplinka Venkite tiesioginių saulės spindulių, mechaninių vibracijų ir magnetinių laukų. Įdėkite ant sauso ir švaraus bei horizontalaus paviršiaus.

Optinė sistema

- Apšvietimas Lazerio diodas
- Imtuvai Silikoniniai foto diodai

Kitos specifikacijos

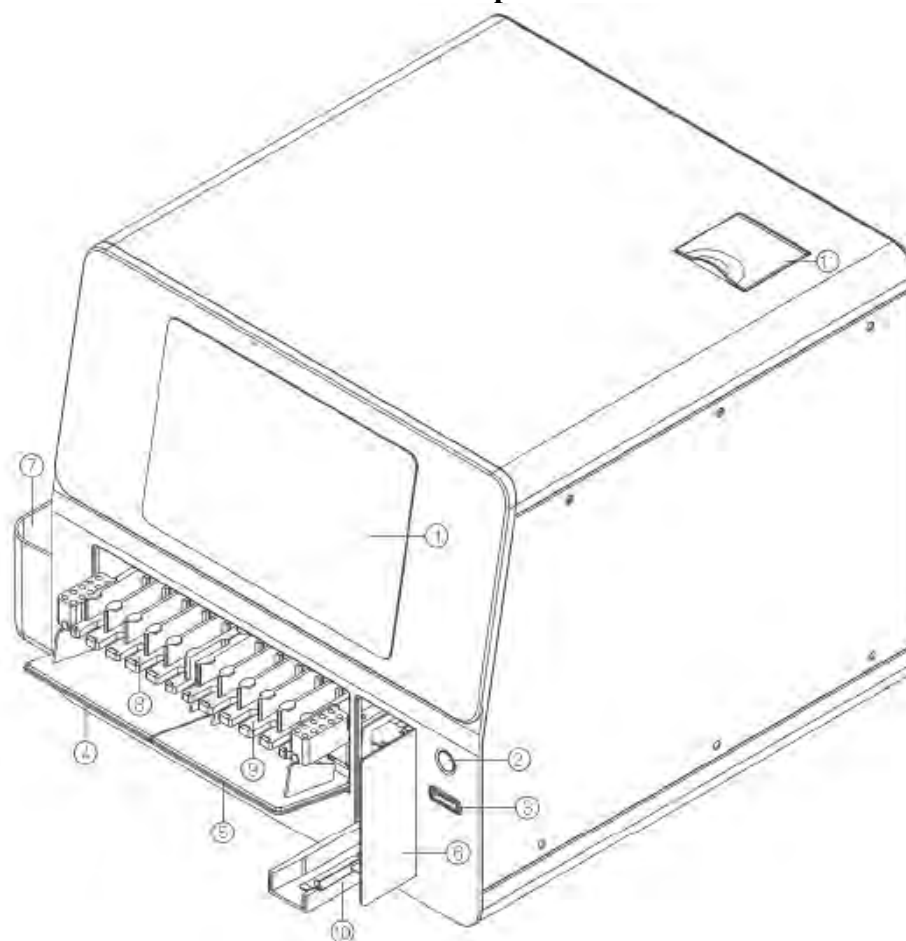
- Sąsaja **USB 3 jungtis** 8 p.
LAN 1 jungtis
LCD / **įmontuotas spausdintuvas** / RS-232 jungtis
SD kortelės jungtis 1 jungtis
Mini USB 1 jungtis
- Ekranas **10.1" TFT LCD (lietimui jautrus ekranas)**
- Saugiklis T4L-250V
- Lazeris Lazerio klasė: 1 klasė
Spinduliuotės banga: 635 nm
Spindulio kampas: Pusiausvyros šviesa
Impulso ciklas: -
Maksimali spindulio galia: <1 mW

***AFIAS-10 atitinka standartus EN 61326-2-6, KINIJA: GB4793. 1-2007 ir YY 0648-2008 ir GB7247. 1-2012 & GB/T18268.1-2010 & GB/T18268.26-2010 ir GB/T14710-2009.

*** AFIAS-10 yra lazerinis analizatorius, atitinkantis IEC 60825-1: 2007

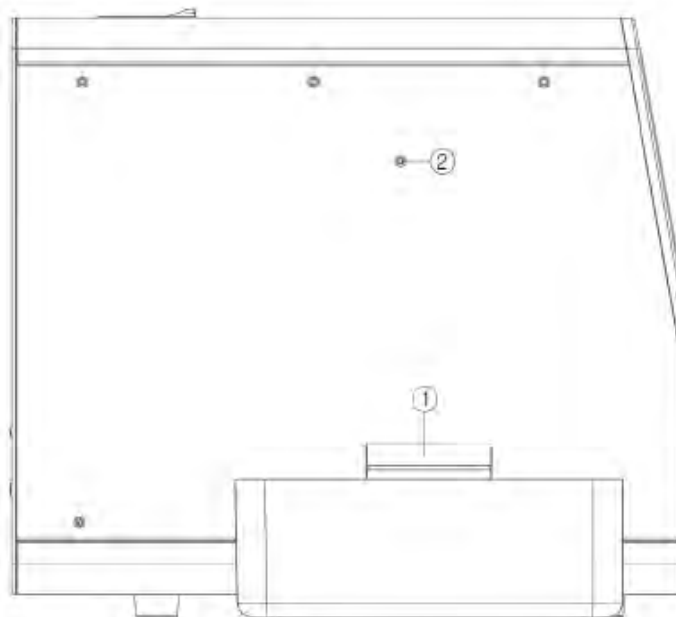
5. Funkciniai ir naudojimo elementai

Vaizdas iš priekio

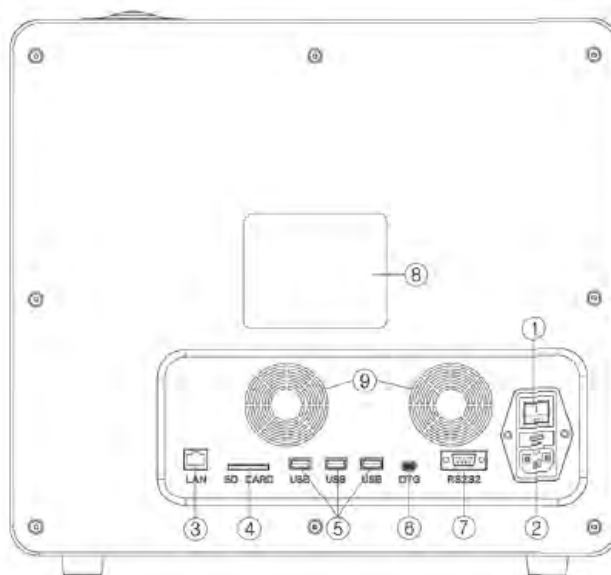


1	LCD	Rodo įrangos veikimą ir matavimo rezultatus, klaidos pranešimus ir t. t.
2	Priekinis įjungimo mygtukas	Įjungimo mygtukas, naudojamas tada, kai pagrindinis įjungimo / išjungimo mygtukas galinėje prietaiso dalyje įjungtas.
3	ID lusto lizdas	ID lusto įterpimo jungtis su įdiegta informacija elementui, kurį norite tirti.
4, 5	Priekinis dangtis	Apsauginis dangtis, kai prietaisas nėra naudojamas.
6, 10	Mėginio stovo dalis	Dalis su stovu su mėginio mėgintuvėliais, skirtais tirti.
7	Atliekų indai	Kasečių ir antgalių utilizavimo po testo indas.
8	Kairioji kasetės dalis	Kairioji dalis su bet kokiomis kasetėmis ir vartojimo reikmenimis iki 5 testų atlikt.
9	Dešinioji kasetės dalis	Dešinioji dalis su bet kokiomis kasetėmis ir vartojimo reikmenimis iki 5 testų atlikt.

Vaizdas iš kairiojo šono

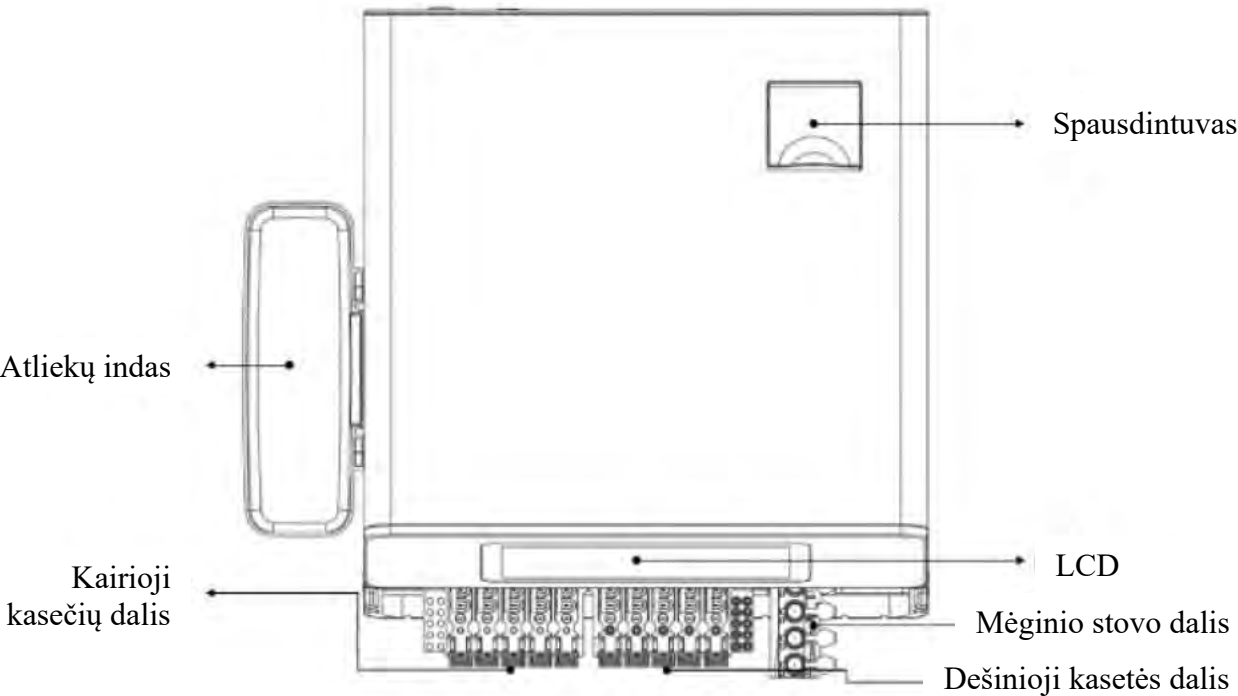


Vaizdas iš dešiniojo šono



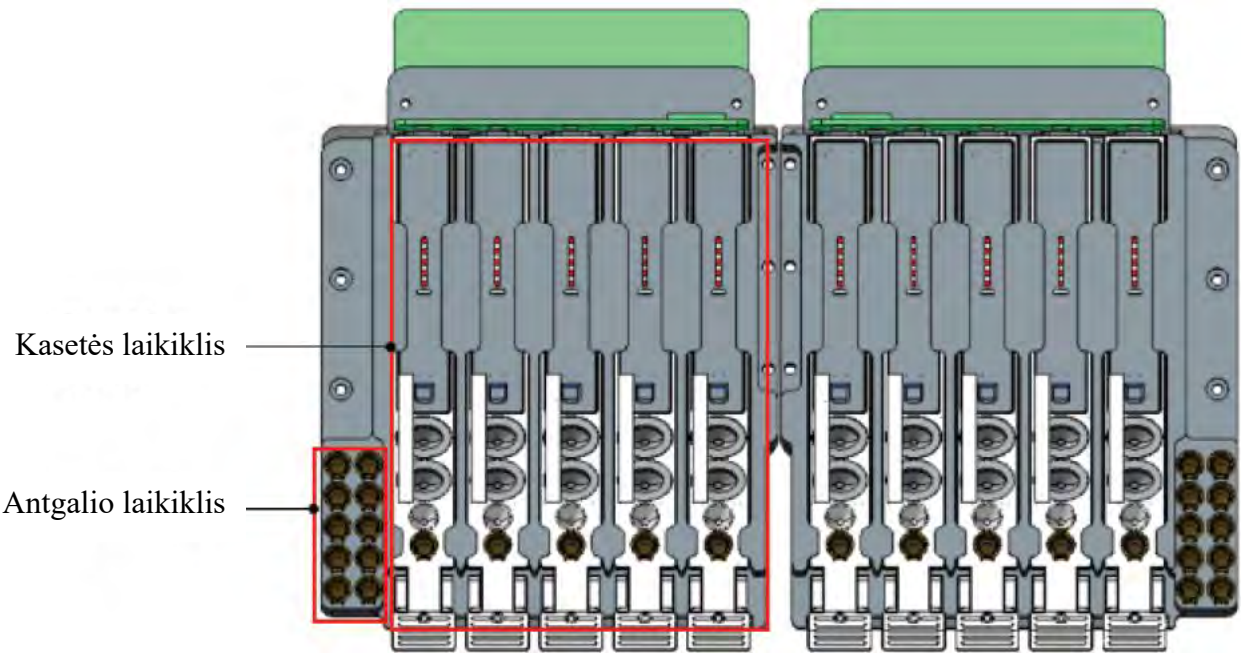
1	Galios jungiklis	Pagrindinis prietaiso galios jungiklis.
2	Galios laidas	Galios laido jungtys.
3	LAN jungtis	AFIAS-10 ir LAN jungtis.
4	SD kortelė	Duomenų saugojimas ir įrangos atnaujinimai (gamintojui, iki 32 GB).
5	USB jungtis	Brūkšninio kodo skenavimo ir panašioms įrenginiams prijungti.
6	Mini USB	Gamintojo jungtis.
7	RS232	AFIAS-10 ir kompiuterio integracija.

Vaizdas iš viršaus



Spausdintuvas	Skirtas įrangos testo rezultatams pateikti.
---------------	---

Vidinė struktūra



Kasetės laikiklis	Testo kasečių sudėjimo vieta (iki 5 kasečių vienoje dalyje).
Antgalio laikiklis	Testo antgalio sudėjimo vieta.

6. Įdiegimas

	Prieš naudodami AFIAS-10 perskaitykite ir supraskite šio vartotojo vadovo 1 skyriaus perspėjimus ir atsargumo priemones.
---	--

Galios reikalavimai:

AFIAS-10 veikia komercinėmis galios tiekimo specifikacijomis – 100-240 V AC, 50 iki 60 Hz, 2.2-1.1 A. Jeigu galios informacija neaiški, susisiekite su savo pastato administratoriumi.

Įdiegimo vieta:

AFIAS-10 skirtas naudoti patalpose ir turi būti naudojamas sausoje, švarioje, plokščioje, horizontalioje vietoje; vietoje, kuriai nedaro įtakos tiesioginiai saulės spinduliai, vibracija ir elektroninės bangos. Nustatykite kambario temperatūrą nuo 15 iki 35 °C.

Įdiegimo procesas:

Išimkite komponentą iš pakuotės ir patikrinkite, ar nėra fizinių pažeidimų arba trūkstančių komponentų.

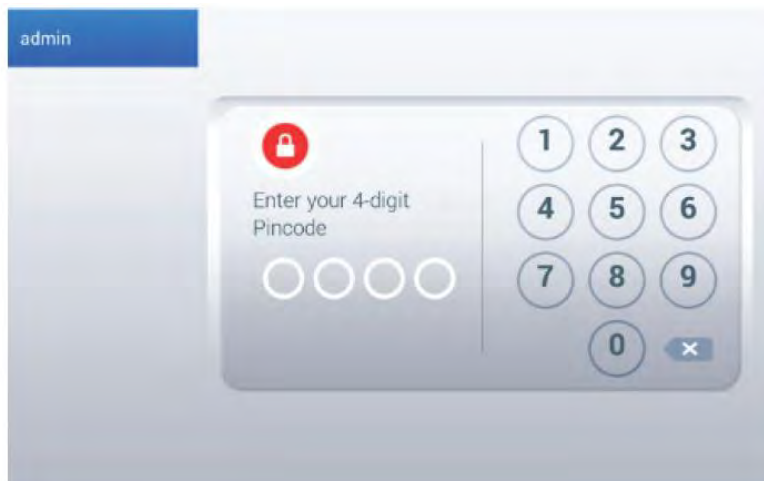
1. Prijunkite maitinimo laidą prie maitinimo jungties, esančios prietaiso gale.
2. Prijunkite maitinimo laidą prie maitinimo taško ir paspauskite bei įjunkite maitinimo jungiklį, esantį prietaiso galinėje dalyje.
3. Įjungę galinį jungiklį patikrinkite, ar priekiniame jungiklyje šviesa dega raudona spalva.
4. Paspaudus priekinį jungiklį, įranga įsijungs, o lemputė taps mėlynos spalvos.

	(Būkite atsargūs! Jeigu priekinis jungiklis yra įjungtas, ekranas įsijungs tik po 9-10 sekundžių).
---	--

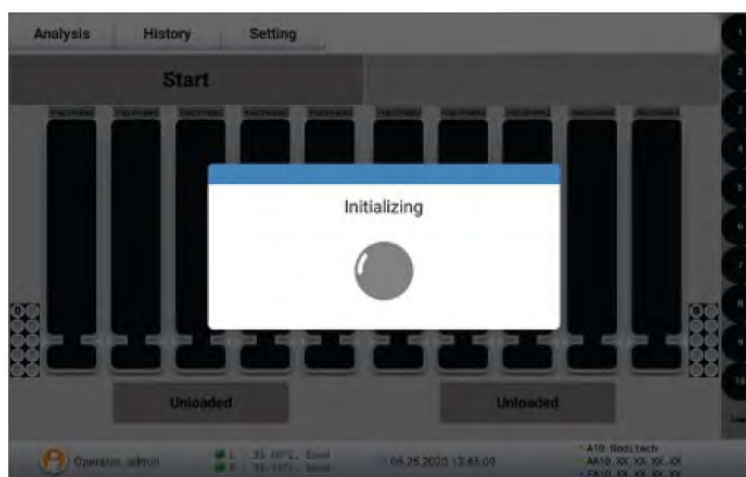
5. Įjungus AFIAS-10 trumpam parodys Boditech Med logotipą ir prasidės sistemos paleidimas bei savitikra.



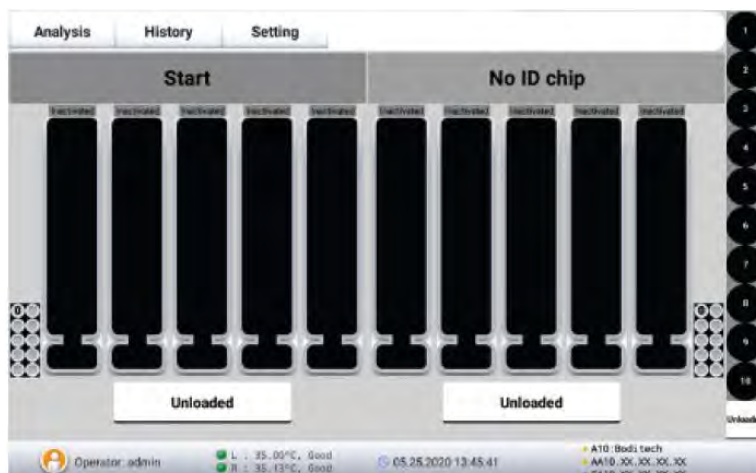
6. Po savitikros atlikimo, pasirodys įsiregistravimo langas.



7. Kai įsiregistruosite, įvyks prietaiso atkūrimo procesas.



8. Pasirodys pagrindinis meniu.



7. AFIAS-10 tyrimo atlikimas

	Prieš tyrimą perskaitykite kasetės pakuotės įdėtinius lapus.
	Prieš yrimą įsitikinkite, kad partijos numeris, pateiktas ant kasetės, tiksliai atitinka ID lusto numerį.
	Kasetės privalo būti sandėliuojamos mūsų nurodytomis sąlygomis. Jeigu naudojate pasibaigusio galiojimo laiko produktą, testo rezultatai gali būti klaidingi.
	Jei testas staiga baigiasi arba nepavyksta nuskaitant kasetę, rodomas susijęs klaidos kodas. Daugiau informacijos apie atsiradusių klaidų kodų priežastis ir sprendimus rasite 9 skyriuje „Trikčių diagnostika“.

1) Pasiruošimas tyrimams

- Norėdami atlikti testą, paruoškite šiuos produktus:
- XXX ID lustas
- XXX kasetė
- Paciento mėginys arba Boditech XXX kontrolė

2 p.

(*Pastaba: XXX nurodo naudojamo testo pavadinimą.*)

AFIAS-10 VIENU GALI ATLIKTI IKI 10 TŲ PAČIŲ AR SKIRTINGŲ (IKI 10 TIPŲ) TESTŲ.

- **Prieš ištraukdami kasetę iš kasetės maišelio, įsitikinkite, kad ant kasetės maišelio pateiktas partijos numeris sutampa su testo pavadinimu, pateiktu ID luste.**
- Palikite paciento mėginius, kontrolines medžiagas ir kasetes kambario temperatūroje bent 30 minučių, kad užtikrintumėte testavimui tinkamą temperatūrą.

9 p. Reagentų atsekamumas

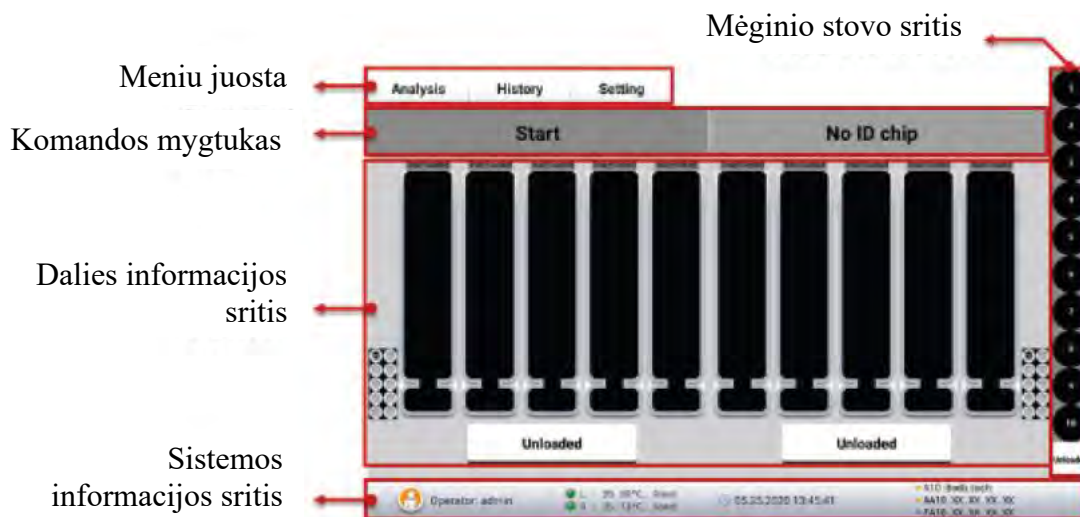
2) Įsiregistravimo / įvedimui reikalinga informacija:

Kaip nurodyta 6 skyriuje, AFIAS-10 parodys įsiregistravimo langą.

(1) Pasirinkite vartotojo vardą ir įveskite slaptažodį. Pradinis vartotojo vardas ir slaptažodis yra „Admin“ ir „0000“. Vartotojai gali pakeisti „Administratoriaus“ slaptažodį ir pridėti kitų vartotojų. Norėdami gauti daugiau informacijos, žr. 8.2 skyrių, Vartotojų valdymas.

Jei prisijungimas sėkmingas, rodomas pagrindinis meniu.

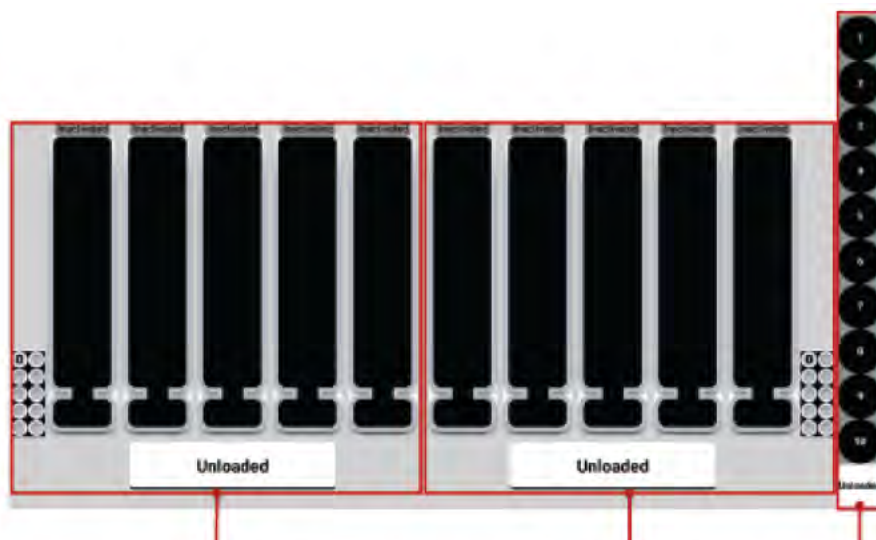
(2) Kiekviename pagrindiniame meniu rodomos funkcijos aprašymas yra toks:



Skystųjų kristalų ekrano valdymo langas: nurodymai, veikimas, būsenos rodymas ir matavimo rezultatų rodymas, norint nustatyti pageidaujamą matavimo aplinką (įvestis per jutiklinį ekraną).

- Meniu juosta: mygtukų sritis, skirta atidaryti Analysis / History / Setting ekranus.
- Komandų mygtukas: mygtuko sritis, kurioje galite pradėti tikrinti ir peržiūrėti saugomą ID lusto informaciją.
- Dalies informacijos sritis: sritis, kurioje rodomi testo eksploatacinių medžiagų kasetės ir antgalio nustatymai ir bandymo eigos informacija.
- Mėginio stovo sritis: sritis, kurioje rodomi tikrinamo mėginio nustatymai ir informacija.
- Sistemos informacijos sritis: informacija iš operatoriaus. Rodo datas ir laiko informaciją, šiuo metu naudojamos AFIAS-10 programinės įrangos informaciją.

(3) Dalies informacijos sritis ir mėginio stovo sritis

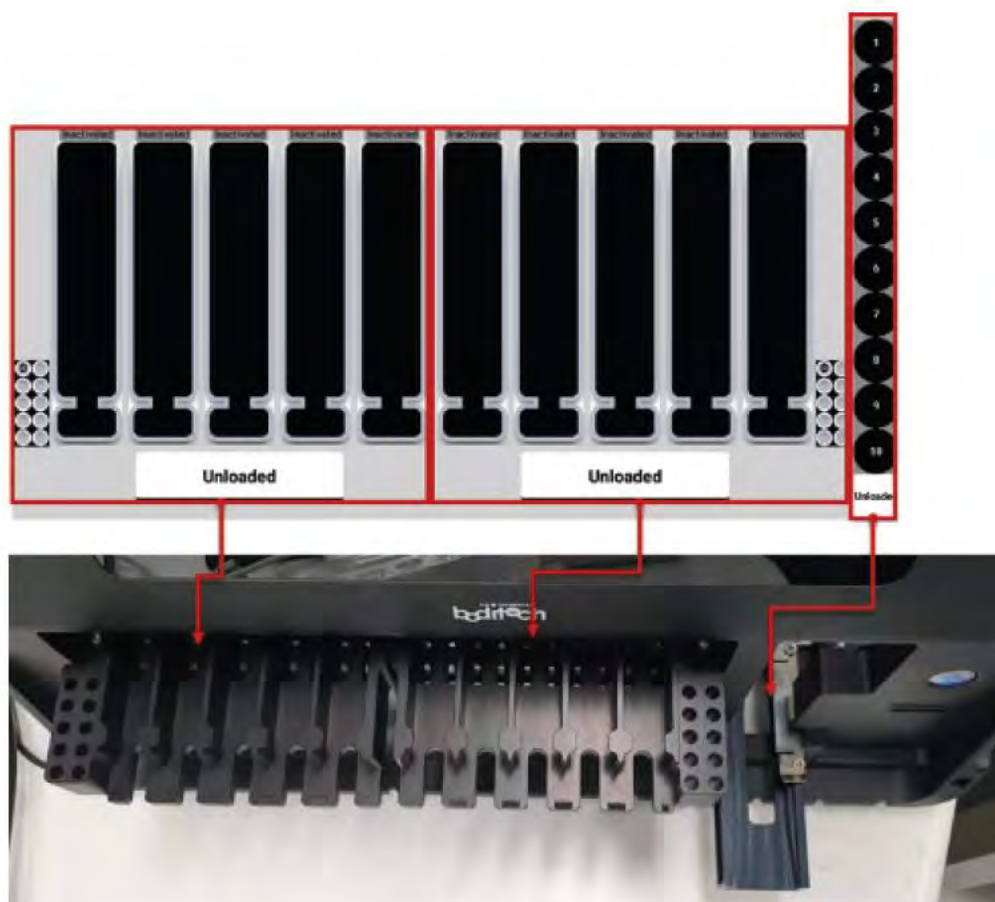


Kairioji kasetės sritis

Dešinioji kasetės sritis

Mėginio stovas

Kiekvienas atitinkamas meniu sukonfigūruotas taip, kad atitiktų prietaiso vartojimo reikmenis.

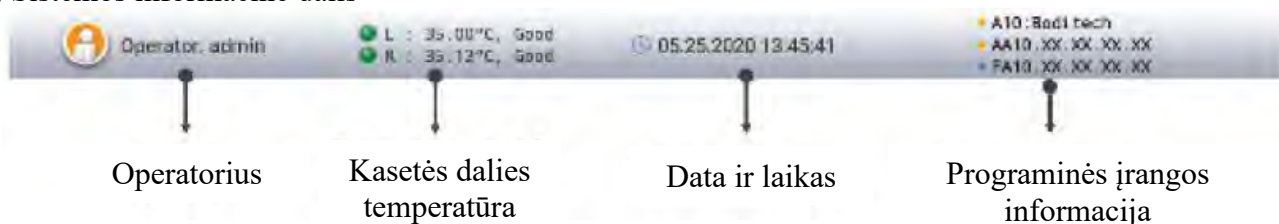


- Dalis gali būti įterpiama ir atleidžiama mygtuku po kiekvienos dalies ekranu, o esamos dalies būseną bus rodoma ekrane.

Unloaded	Neįkrauta	Dalis išleista. Paspauskite, kad įterptumėte.
Loading	Įkraunama	Dalis įkraunama.
Loaded	Įkrauta	Dalis įkrauta, gali būti išleidžiama ilgu paspaudimu.
Unloading	Iškraunama	Dalis iškraunama.
Reaction Waiting	Laukiama reakcijos	Laukiama kasetės reakcijos. Atšaukti galite ilgu paspaudimu.
Running	Atliekama	Testas atliekamas.

- Kasetės dalis: rodoma kasetės informacija ir būseną.
- Mėginių stovo dalis: rodoma mėginio informacija ir būseną.

(4) Sistemos informacinė dalis



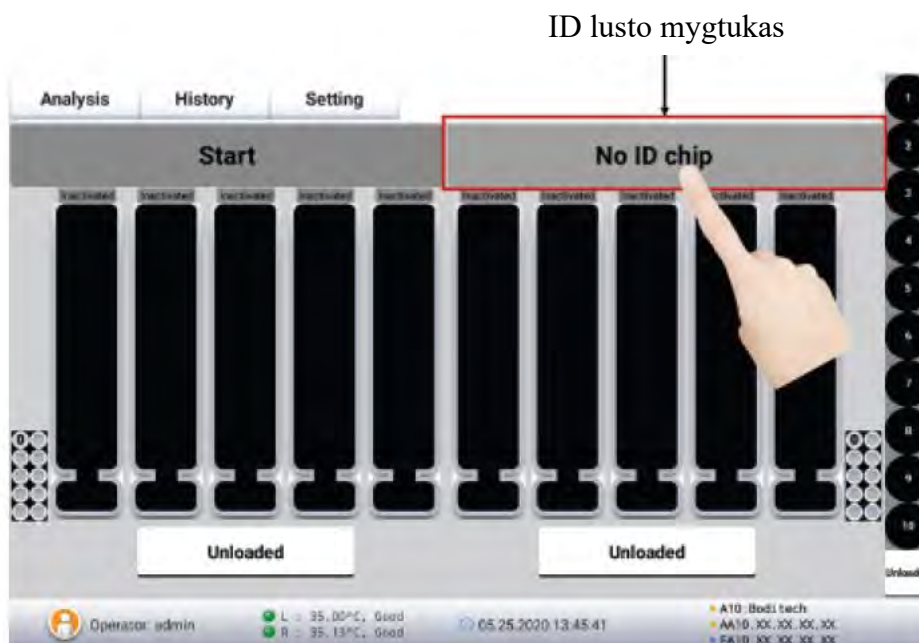
3) Testo informacijos įvedimas

(1) ID lusto identifikavimas

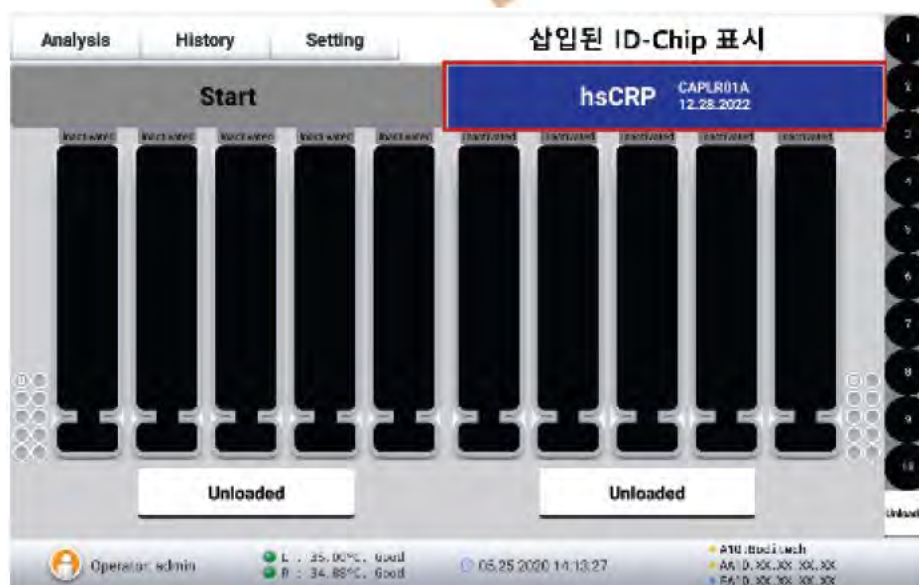
Įdėkite elementų, kuriuos norite tirti, ID lustą į ID lusto jungtį.



Įterpkite ID lustą į ID lusto jungtį, kaip nurodyta iliustracijoje, ir palieskite ID lusto mygtuką ekrane.



Palietus, esamai išsaugotų ID lustų sąrašas bus pateiktas ekrane. Paspaudus įkrovimo mygtuką, įkrausite ir išsaugosite įterpto ID lusto informaciją.



Vienoje partijoje išsaugoma iki 10 tos paties elemento, o jei ta pati partija yra tame pačiame elemente, ji perrašoma naujausia įdėta ID lusto informacija. Saugoma iki 100 ID lustų informacijos, o po 100 ištrinama seniausios istorijos tvarka. ID lusto sąrašas rodomas naujausia tvarka ir nerodo pasibaigusio galiojimo ID lusto informacijos.

	Jeigu vienu metu tikriname kelis elementus, patikrinkite, ar ID lusto informacija yra ID lusto sąraše. Jei jo nėra, kasetė nebus identifikuota, todėl įdėkite ID lustą, kad išsaugotumėte ID lusto informaciją.
---	--

(2) Kasečių įterpimas

1. Įdėkite kasetes

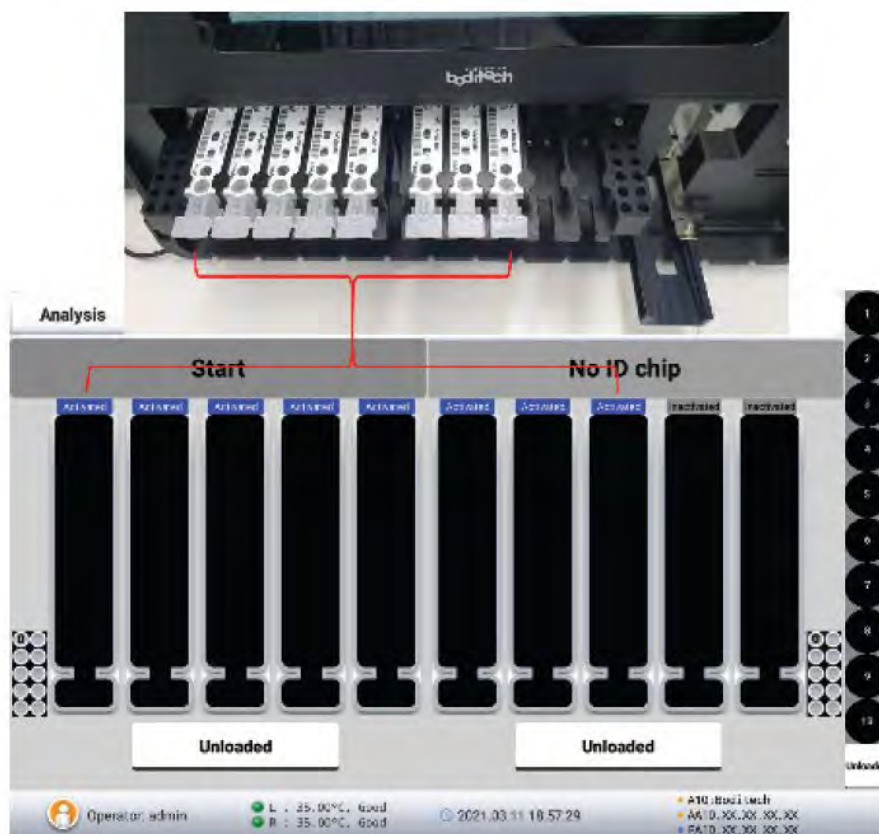


Kaip nurodyta iliustracijoje, sulygiuokite kasetę nurodytą kryptimi ir stumkite iki pat galo.

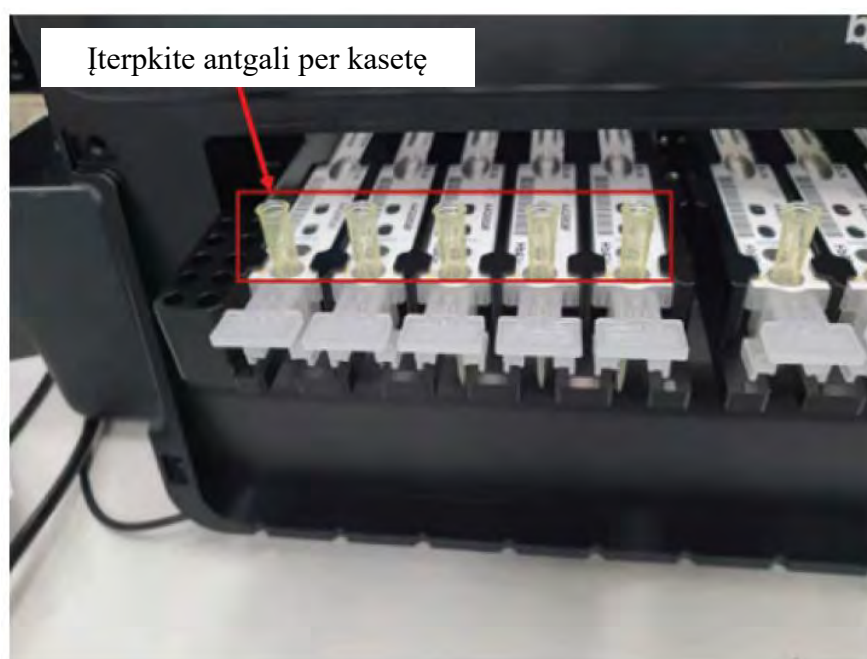
Jeigu vienu metu tikrinate kelis elementus, rekomenduojame toje pačioje dalyje naudoti panašių reakcijos laikų elementus.

	Kai įterpiate kasetę, ją įterpkite rodyklės kryptimi. Kitu atveju pasirodys kasetės brūkšninio kodo klaida.
	Kai įterpiate kasetę, stumkite ją iki pabaigos. Jeigu neįstumsite jos iki galo, Jūs patirsite darbinių įrangos problemų.  (O) (O) (O) (X) (X)

Kai kasete sumontuota, kasetės informacija ekrane pasikeis į „aktyvuotą“.



2. Įdėkite antgalius į įterptas kasetes.



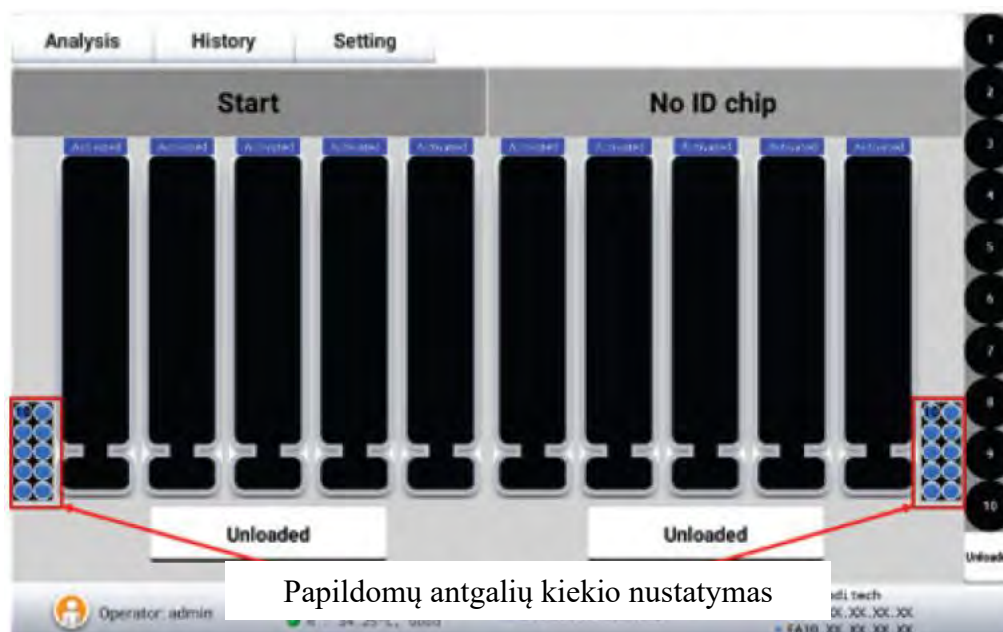
	Kai naudojate antgalį, visada naudokite mūsų tiekiamą antgalį; kitu atveju galite turėti veikimo problemų.
	Įsitikinkite, jog antgalis įterptas į kasetę. Jeigu antgalis nėra tinkamai sumontuotas, testo metu pasirodys „antgalio nebuvimo klaida“ ir bus atliekamas kitas testas.

*Papildomas patarimas

Paprastai vienam elementui reikės 1 antgalio. Tačiau kai kuriems elementams (pvz., vitaminui D, T3, T4 ir kt.) gali prireikti papildomų antgalių. Kiekvienoje dalyje galite sumontuoti iki 10 papildomų antgalių. Papildomai pritvirtinę antgalį, suderinkite ant ekrano sumontuotų antgalių skaičių. (Jei reikia papildomų patarimų, žr. elemento įterpimą.)

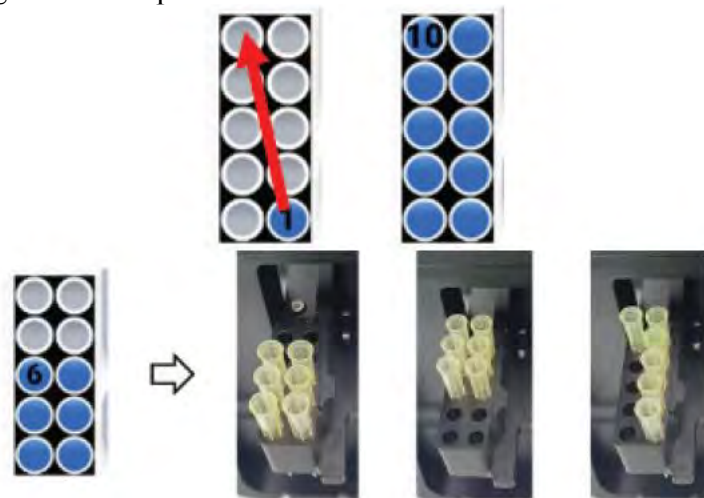


Įterpkite papildomus antgalius (daugiausiai 10)





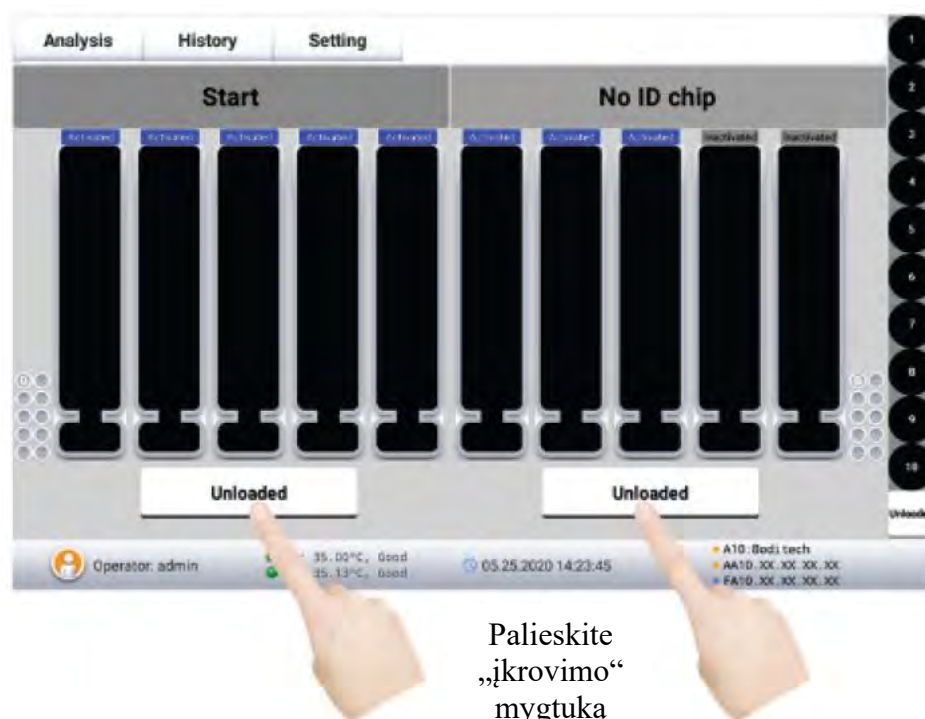
Norėdami gauti papildomų patarimų, užpildykite iš apatinio dešiniojo kampo; kitu atveju susidursite su įrangos veikimo problemomis.



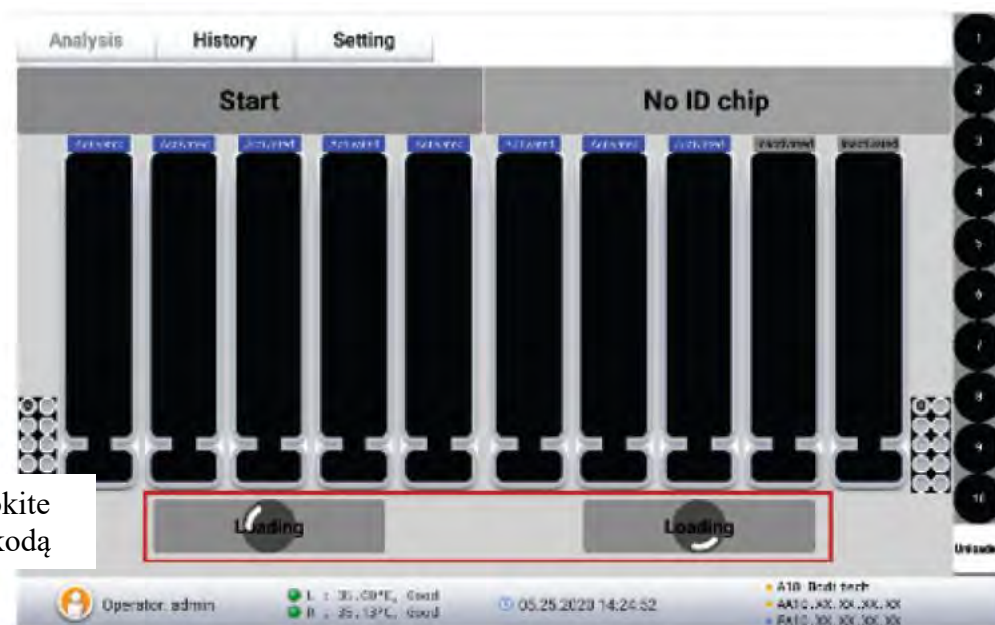
(O)
(X)
(X)

3. Dalies įkrovimas

Paspauskite įkrovimo mygtuką dalyje su kasete ir antgaliu, kad nuskaitytumėte kasetės brūkšninį kodą ir parodytumėte naudojamos kasetės elemento pavadinimą.

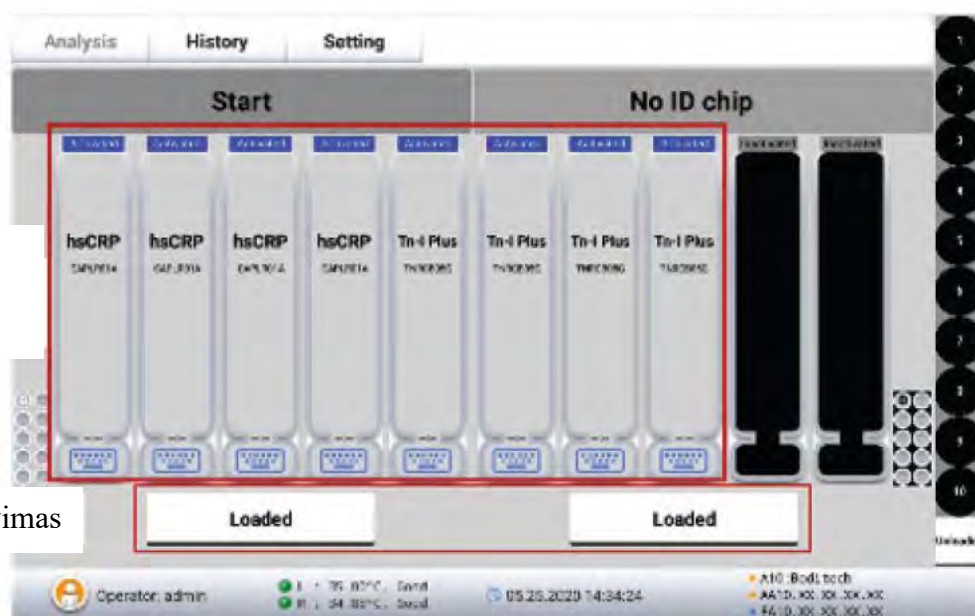


Identifikuokite
brūkšninį kodą



Identifikuoto
elemento
parodymas

Užbaigtas įkrovimas



	Jeigu kasetė nėra identifikuota, prašome patikrinti elemento pavadinimą ir partijos numerį ID lusto informacijoje ir, jeigu reikia, pakartotinai patvirtinkite. 
---	---

(3) Mėginių paruošimas

Su AFIAS-10 galite įsigyti keturis stovų tipus (mėginio paėmimo tipus).



Užbaigtas įkrovimas



3 ml (75 mm)



5 ml (100 mm)



1.5 ml
Eppendorf
mėgintuvėlių
stovas



Mini kraujo
mėgintuvėlių
stovas

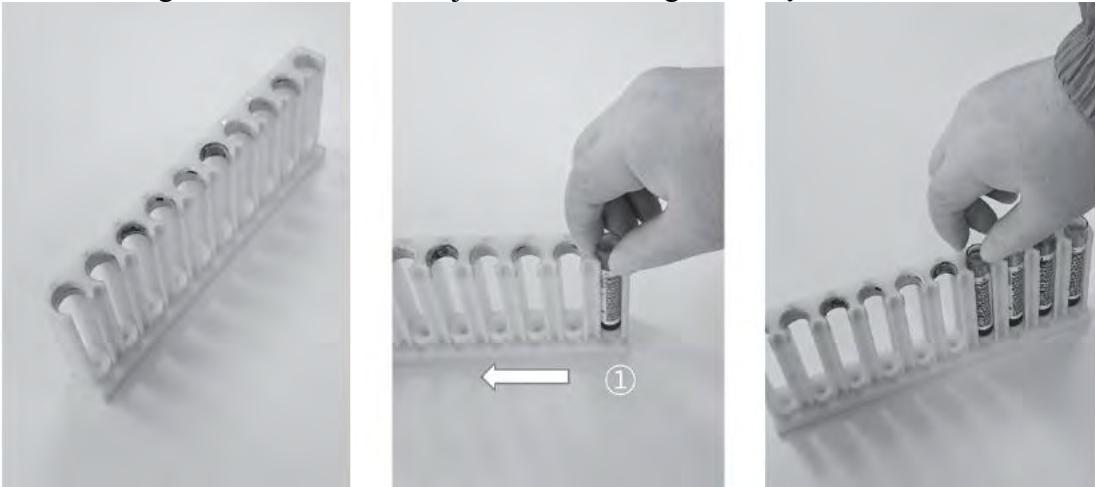
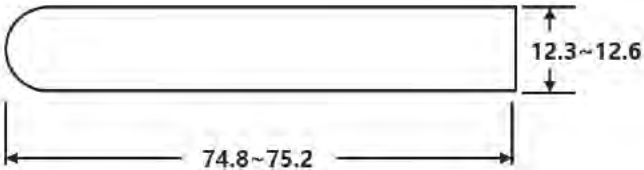
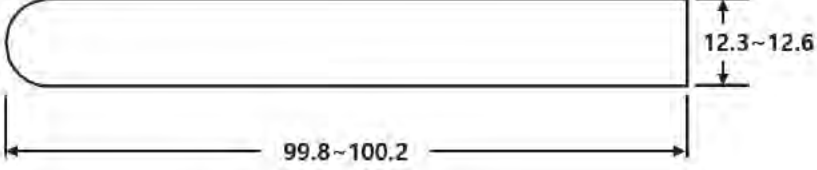


0.5 ml
Eppendorf
mėgintuvėlių
stovas

1. Kraujo surinkimo mėgintuvėlis

Atidarykite kraujo surinkimo mėgintuvėlio su krauju dangtelį.



	Naudokite mūsų tiekiamą kraujo surinkimo mėgintuvėlių stovą. Jeigu stovas atvira puse nukreiptas į naudotojo kūną, numeravimas prasideda iš dešinės į kairę. Dešiniausia vieta yra 1 vieta. Stovą būtina užpildyti eiliškumo tvarka. Viena stovė galime naudoti 10 kraujo surinkimo mėgintuvėlių. 
	Kai įterpiate į prietaisą, įterpkite su brūkšninio kodo lipduku nukreiptu į prietaiso dešinę pusę. Jeigu įterpimo kryptis nėra teisinga, su prietaisu galite turėti įvairių problemų. 
	Galima naudoti tik komercinius kraujo surinkimo 3 ml ir 5 ml mėgintuvėlius. 3 ml  5 ml  Didesni arba mažesni mėgintuvėliai gali kelti problemas prietaiso veikimui.
	Naudojant kraujo paėmimo mėgintuvėlį, mėginiai, kurių mėginio tūris yra 3 ml, gali būti naudojami tik 1 ml arba 3 ml ar mažesniems mėginiams, o 5 ml mėgintuvėlyje galima naudoti tik 1 ml ar mažesnius mėginius; iš 1 ml ar mažesnių mėginių gali nepavykti paimti reikiamo mėginio kiekio, o tai gali turėti įtakos tyrimo rezultatams.
	Jei naudojant kraujo paėmimo mėgintuvėlį vidiniame mėginyje yra burbuliukų, kiekybinio įvertinimo mėginio paėmimas gali nepavykti, o tai gali turėti įtakos tyrimo rezultatams.

	 (X) (O)
	Jeigu naudojate savo brūkšninį kodą ant kraujo surinkimo mėgintuvėlių, brūkšniniai kodai turi būti tinkamai pateikti ant kraujo surinkimo mėgintuvėlio atpažinimui atlikti.  Geriausia zona Aptikimo zona

2. Eppendorf mėgintuvėlis (1.5 ml)

Įdėkite 1.5 ml Eppendorf mėgintuvėlį su mėginiu į 1.5 ml Eppendorf mėgintuvėlio stovą po to, kai dangtelis pilnai pakeltas.



	Jeigu naudojate Eppendorf mėgintuvėlį su dangteliu (1.5 ml / 0.5 ml), patalpinkite dangtelį į griovelį taip, kaip nurodoma toliau:
---	---

	 (O) (X) (X)
	Pilnai atidarykite Eppendorf mėgintuvėlio dangtelį.  (O) (X) (X)
	Jeigu naudodami Eppendorf mėgintuvėlius nesumontuosite stovo tiksliai, tikėtina, jog negausite tinkamo mėginio kiekio, o tai paveiks testo rezultatus.
	Su 1.5 mL Eppendorf mėgintuvėliu mėginio titravimas yra 40 ul + mėginio kiekis. Jeigu turite didesnę arba mažesnę nei nurodytas kiekį, gauta vertė gali būti klaidinga.

3. Mini kraujo mėgintuvėlis

Nuimkite dangtelį nuo mini kraujo mėgintuvėlio su mėginiu bei sumontuokite į mini kraujo mėgintuvėlių stovą.



	Mini kraujo mėgintuvėlių stovas ir 1.5 ml Eppendorf mėgintuvėlių stovas turi tokią pačią išvaizdą. Būkite atsargūs ir nesumaišykite (galite netyčia naudoti 1.5 ml Eppendorf mėgintuvėlį su mini kraujo mėgintuvėlių stovu arba sumaišyti mini kraujo mėgintuvėlius ir 1.5 ml Eppendorf mėgintuvėlius tame pačiame mėgintuvėlių stove).
---	--

	Jeigu įstatėte mini kraujo mėgintuvėlį į stovą, nepamirškite nuimti dangtelio.  (X)
	Su mini mėgintuvėliu mėginio titravimas yra 40 ul + mėginio kiekis. Jeigu turite didesnę arba mažesnę nei nurodytas kiekį, gauta vertė gali būti klaidinga.

4. Eppendorf mėgintuvėlis (0.5 ml)

Įdėkite 0.5 ml Eppendorf mėgintuvėlį su mėginiu į 0.5 ml Eppendorf mėgintuvėlio stovą, kai dangtis pilnai atidarytas.



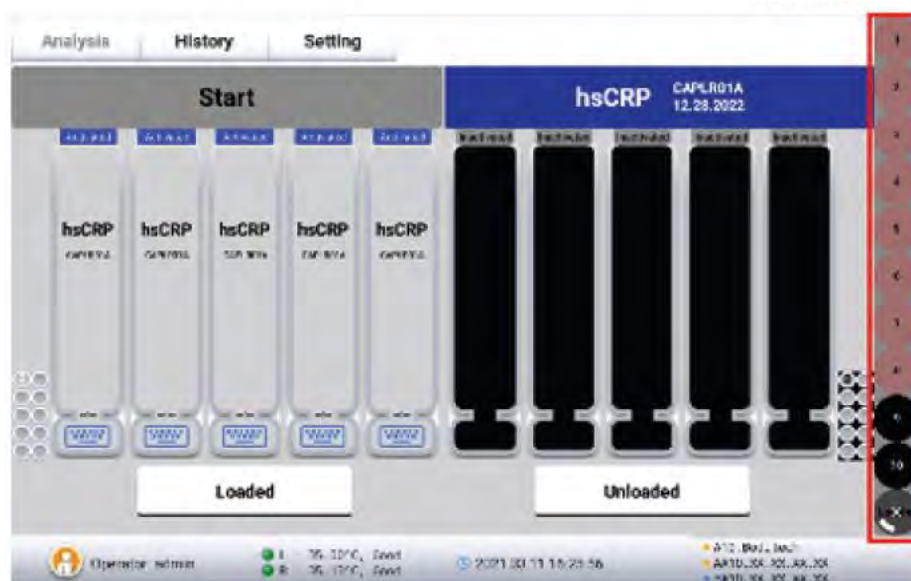
	Talpyklos įdėjimas į 0.5 ml Eppendorf mėgintuvėlio stovą yra toks pat, kaip ir su 1.5 ml Eppendorf mėgintuvėliu. Prašome perskaityti 7.3.3.2 skyriaus perspėjimus (2. Eppendorf (1.5 ml)) dar kartą.
	Su 0.5 mL Eppendorf mėgintuvėliu mėginio titravimas yra 40 ul + mėginio kiekis. Jeigu turite didesnę arba mažesnę nei nurodytas kiekį, gauta vertė gali būti klaidinga.
	Kai naudojate Eppendorf mėgintuvėlį ir mini kraujo mėgintuvėlį, atkreipkite dėmesį į burbuliukus mėgintuvėlyje. Burbuliukai mėgintuvėlyje gali sukelti mėginio paėmimo klaidas ir gautų verčių klaidas.
Įspėjimas	Pirmasis mėgintuvėlių stovas yra vienas kraujo mėgintuvėlių stovas. 5 ml Eppendorf mėgintuvėlių stovas, 0.5 ml Eppendorf mėgintuvėlių stovas, mini kraujo mėgintuvėlių stovas yra siūlomas vietoje kraujo mėgintuvėlio stovo arba reikia atlikti papildomų stovų įsigijimą.

(4) Įterpkite paruoštą mėgintuvėlių stovą į mėginio paėmimo stotelės įkrovimo dalį, kaip parodyta iliustracijoje.



Sumontavus įkrovimas atliekamas automatiškai, nuskaitomas stovo tipas, aptinkami ir parodomi sumontuoti mėgintuvėliai.

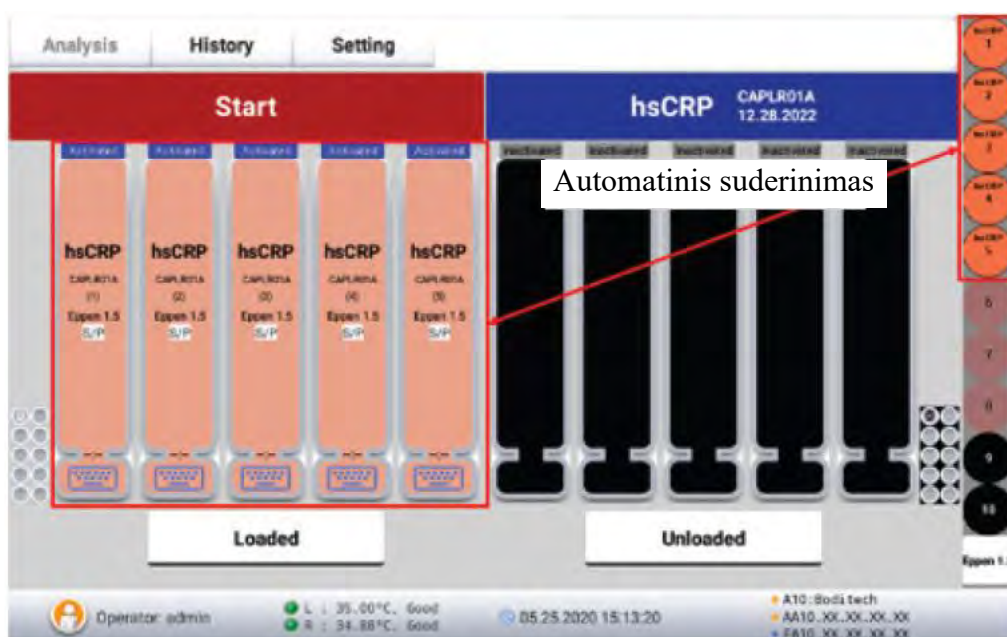
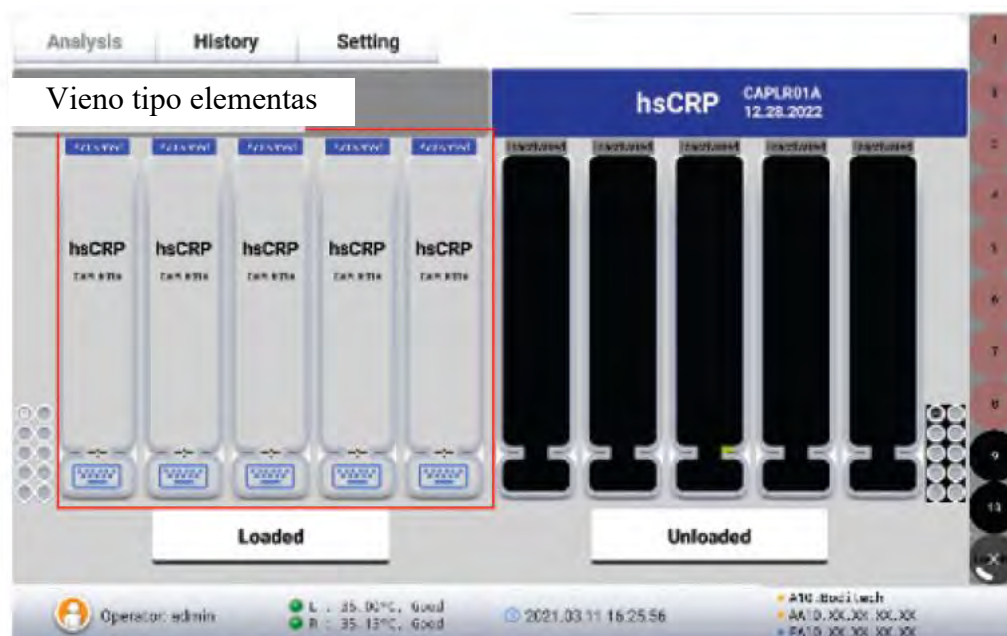
Identifikuotų mėgintuvėlių rodymas



(5) Testo nurodymas

1. Automatiškai nespécifikuotas

Jeigu kasetės elemento tipas yra vienas tipas, jis automatiškai priskiriamas kasetei mėgintuvėlių tvarka, nustatyta mėgintuvėlių stovė.



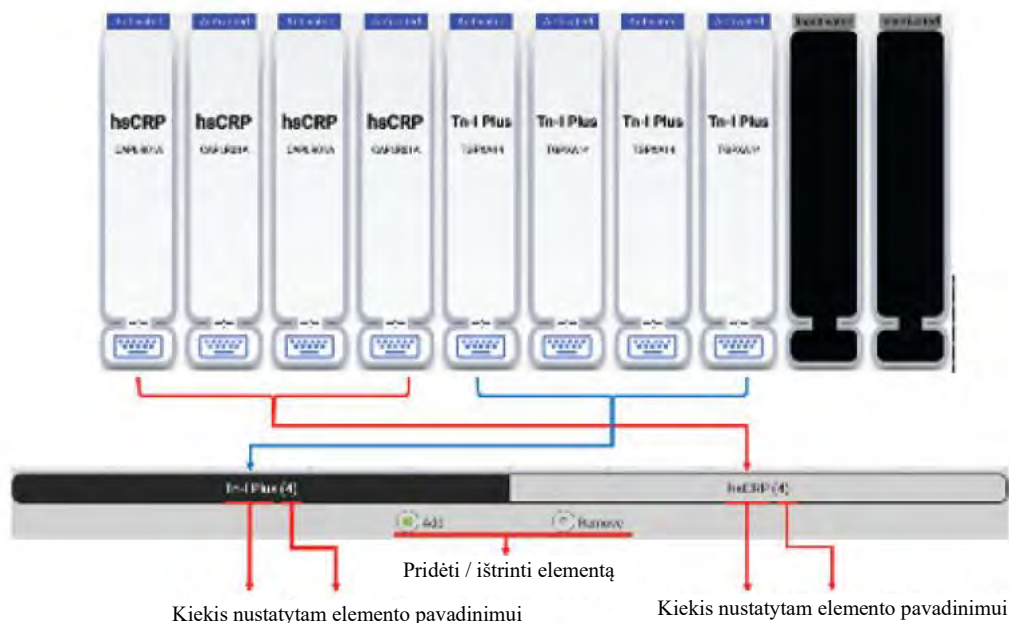
2. Rankinis pasirinkimas

Jeigu kasetėje turite daugiau nei vieną elemento tipą arba jį pakeitėte, ekrane palieskite mėginių stovo dalį, kad aktyvuotumėte mėginio paskyrimų langą.

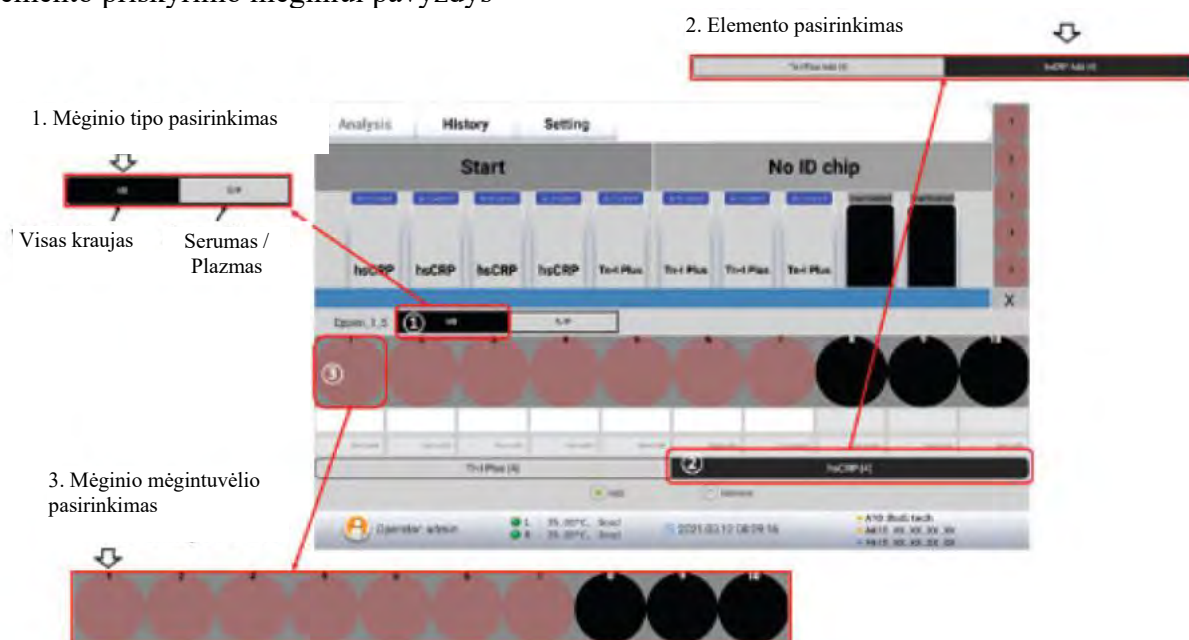
Mėginių stovo sritis



- Elementų sąrašas rodo įterptų kasečių ir kiekio, kurį galima nustatyti testui, sąrašą.

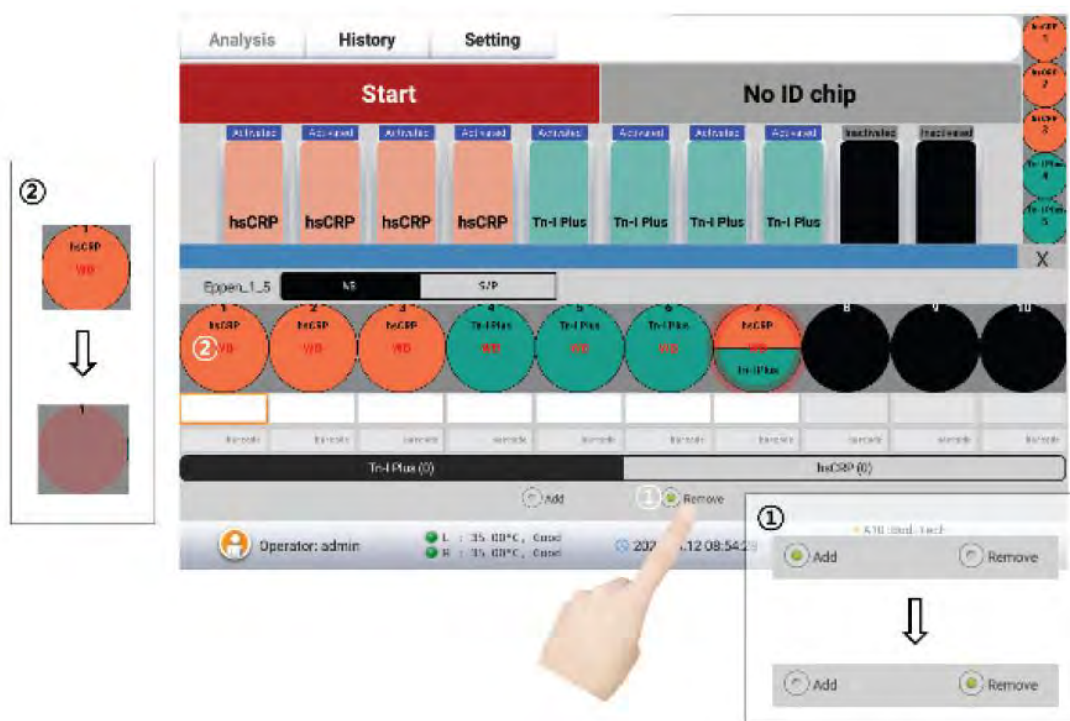


- Pasirinkite mėginio tipą ir palieskite elementą, kurį norite specifiikuoti, iš elementų sąrašo.
 - Procesas gali būti nustatomas automatiškai, kai naudojama dvikryptė funkcija (Bi-LIS).
 - Jūs galite priskirti kelis elementus mėginio tyrimui atlikti (galima specifiikuoti iki 10 elementų).
 - Kai priskiriate elementą mėginiui, jis rodomas kasetės spalva.
- Elemento priskyrimo mėginiui pavyzdys

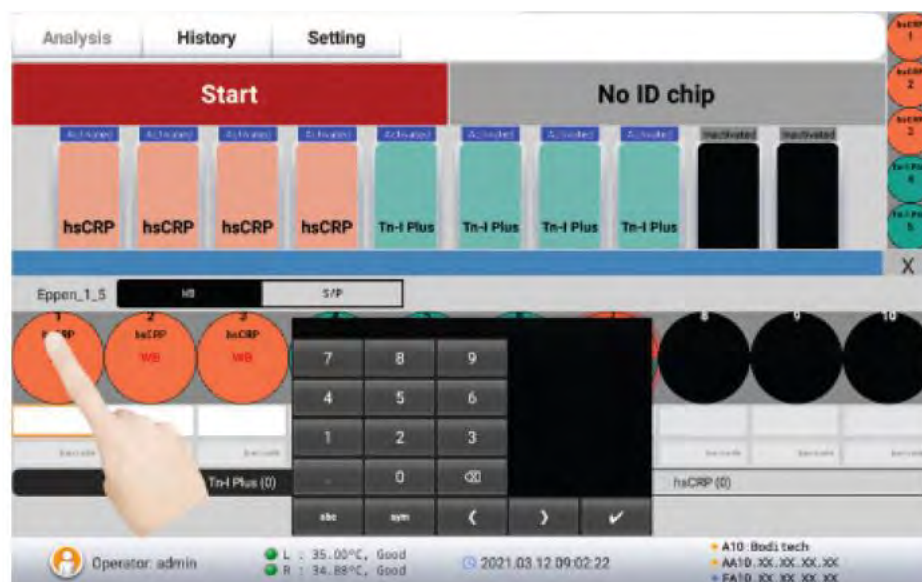


The screenshot displays the Bodi Tech software interface. At the top, there are three tabs: 'Analysis', 'History', and 'Setting'. Below these is a red 'Start' button. The main area shows a multi-well plate layout. The first row has wells labeled 'hsCRP', 'hsCRP', 'hsCRP', 'hsCRP', 'Tn-I Plus', 'Tn-I Plus', 'Tn-I Plus', 'Tn-I Plus', 'No ID chip', and 'No ID chip'. The second row has wells labeled 'hsCRP', 'hsCRP', 'hsCRP', 'Tn-I Plus', 'Tn-I Plus', 'Tn-I Plus', and then three empty wells. The third row has wells labeled 'hsCRP', 'hsCRP', 'hsCRP', 'Tn-I Plus', 'Tn-I Plus', 'Tn-I Plus', and then three empty wells. The bottom status bar shows 'Tn-I Plus (1)' and 'hsCRP (1)'. On the right side, there is a vertical list of wells with their respective labels and status.

- Paskirto elemento ištrynimasis.
 - Pasirinkite elementą iš elementų sąrašo, kad pakeistumėte jį į būseną „remove“. Tada palieskite mėginį, kad jį pašalintumėte. (Jeigu jį pridėsite vėliau, palieskite elementą, kad pakeistumėte jį į būseną „Add“.)



- Paciento ID (mėginio ID) įvedimas
 - Produkto ID (brūkšninis kodas): nuskaitomas ir automatiškai parodomas brūkšninis kodas, pridėtas prie kraujo mėgintuvėlio.
 - Paciento ID (vartotojas): rankinis ID įvedimas paliečiant tekstinį laukelį.

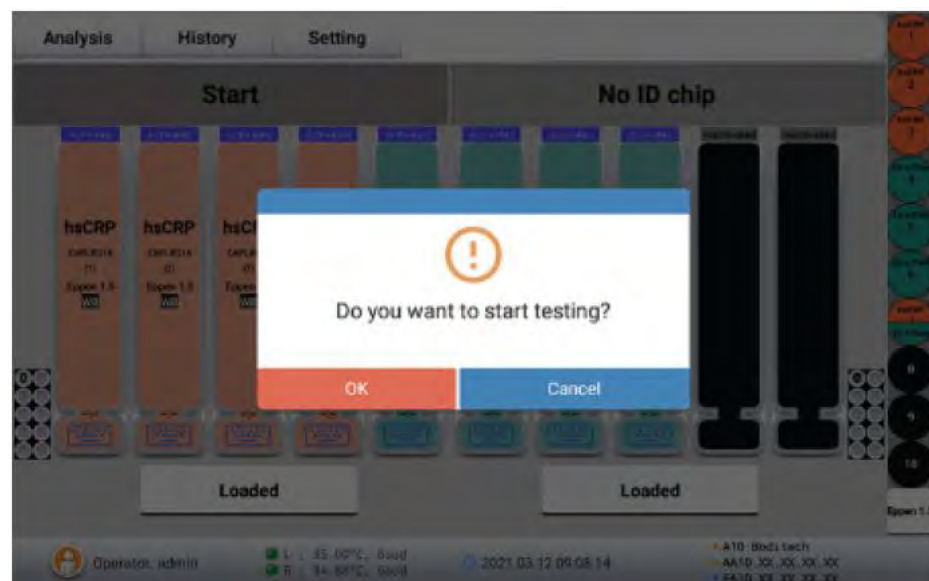


4) Tyrimo atlikimas

1. Paspauskite mygtuką „Start“.



2. Pranešime, patvirtinančiame skenavimo pradžią, paspauskite mygtuką „OK“.



(3) Testo progresas

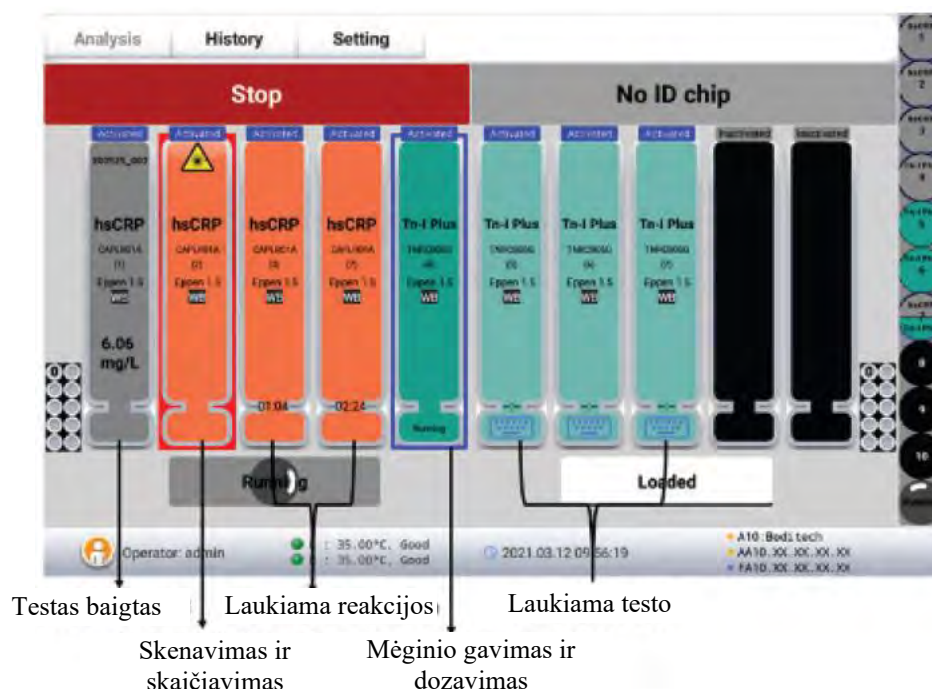
1. Kai testas prasideda, prietaisas automatiškai paims mėginius ir surinks reakcijos kasetes. Testai atliekami pagal dalis ir, jeigu įdėtos abi, testai pradedami iš kairiosios prietaiso dalies.



Testas prasideda iš kairiosios pusės

2. Kai skenavimas tęsiasi, progreso informacija rodoma ekrane.

- Kasetės fono spalva: laukia testo ir laukia reakcijos.
- Mėlyna kraštinė: mėginio gavimas ir dozavimas.
- Raudona kraštinė: optinės sistemos skenavimas ir skaičiavimas.
- Baltas fonas: testas baigtas.





Kai lazerio spindulys skleidžiamas, skenuojama kasetė nurodoma raudona kraštine bei lazerio simboliu viršuje. Tuo pačiu metu girdimas ir garsinis signalas. Šiuo laikotarpiu nežiūrėkite į kasetės prietaiso dalį.

Activated

ABCD1234

hsCRP

CAPLR01A

(1)

BloodTube

WB

01:14

→

Activated

ABCD1234

hsCRP

CAPLR01A

(1)

BloodTube

WB

3. Informacijos, rodomos kasetėje, konfigūracija:

8_00006

U_006

hsCRP

CAPLR01A

(6)

BloodTube

WB

Cancel

210311_014

8_00004

U_004

hsCRP

CAPLR01A

(4)

BloodTube

WB

5.78

mg/L

8_00004

U_004

hsCRP

CAPLR01A

(4)

BloodTube

WB

8_00005

U_005

hsCRP

CAPLR01A

(3)

BloodTube

WB

00:56

→ Data ir ID (priskirtas automatiškai)

→ Mėginio brūkšninio kodo ID (jeigu naudojamas kraujo surinkimo mėgintuvėlis)

→ Vartotojo įvestas ID

→ Elemento pavadinimas

→ Partijos numeris

→ Mėgintuvėlio numeris (1~10)

→ Naudojamo stovo tipas

→ Mėginio tipas

→ Testo rezultatas

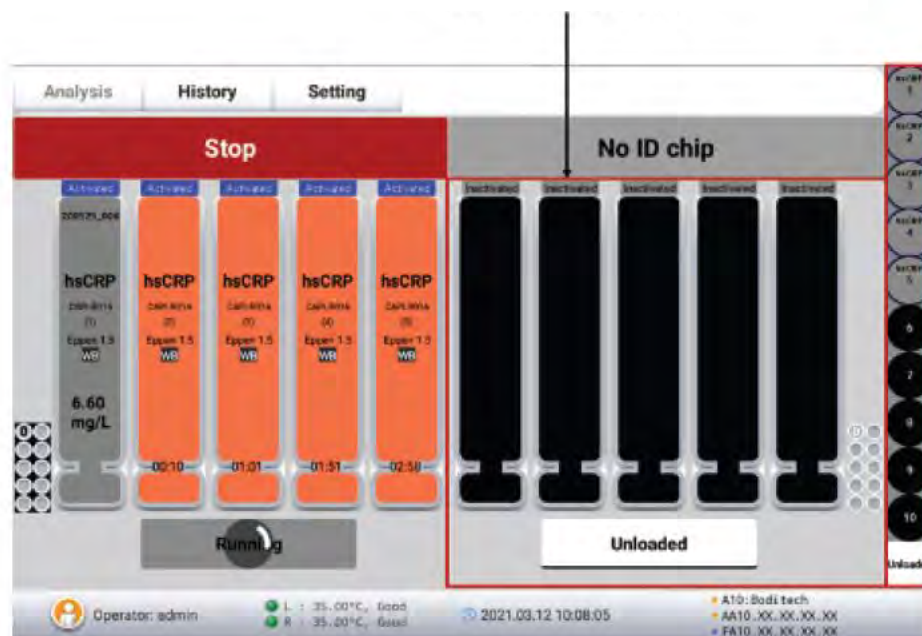
→ Likęs laikas iki testo rezultato gavimo

→ Pranešimas (klaida ar būsena)

5) Testo pakartotinis paleidimas (1)

AFIAS-10 testas atliekamas pagal prietaiso dalis ir mėginio stovas išleidžiamas visų testui nustatymų dozavimų iš mėginio stovo pabaigoje.

Dešinioji prietaiso kasečių dalis, kuri gali būti nustatoma naujiems testams



Jeigu turite prietaiso dalį, kuri gali būti skenuojama, galite nustatyti ir pradėti naują tos dalies patikrinimą.

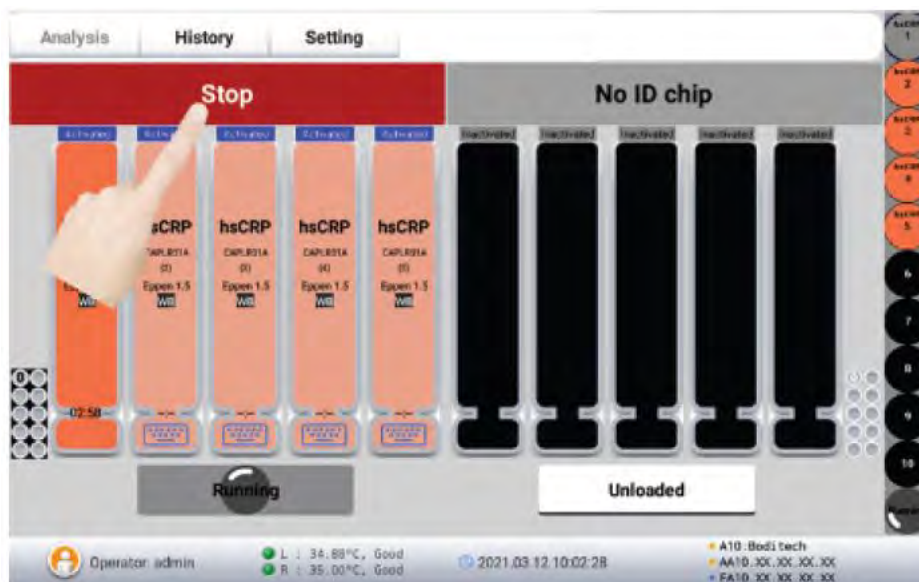
Naujo testo nustatymas

Testo paleidimas po naujo testo nustatymo

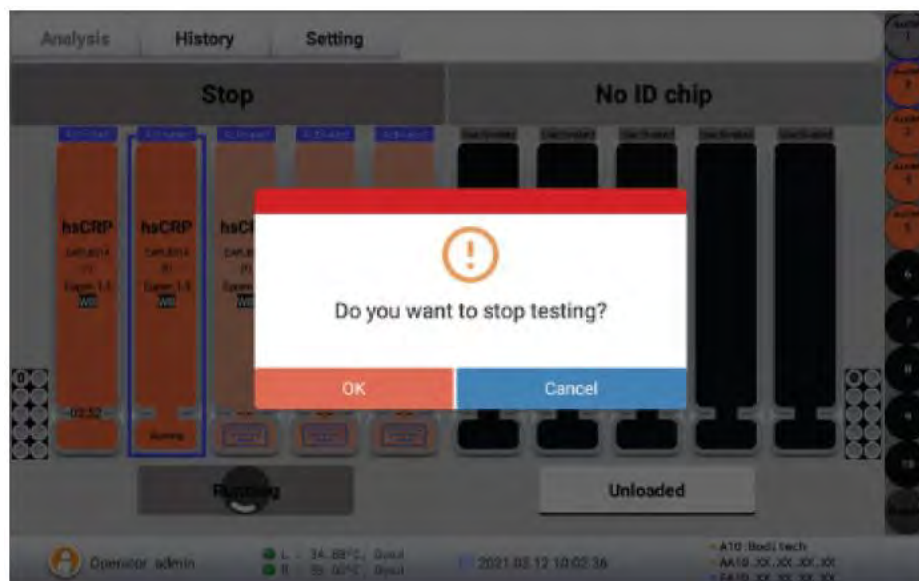


6) Testo nutraukimas

- Jeigu norite, galite sustabdyti skenavimo procesą paliesdami piktogramą STOP.



- Jeigu matote toliau nurodytą langą, paspauskite mygtuką „OK“.



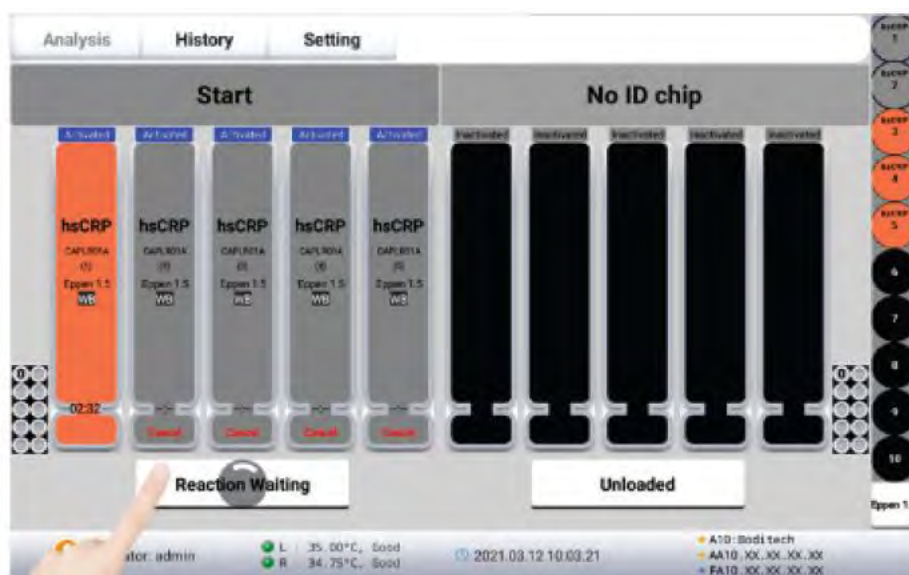
- Stabdymo metu sustabdomi visi tikrinimai, išskyrus tuos, kurie laukia atsako.



Laukiama reakcijos

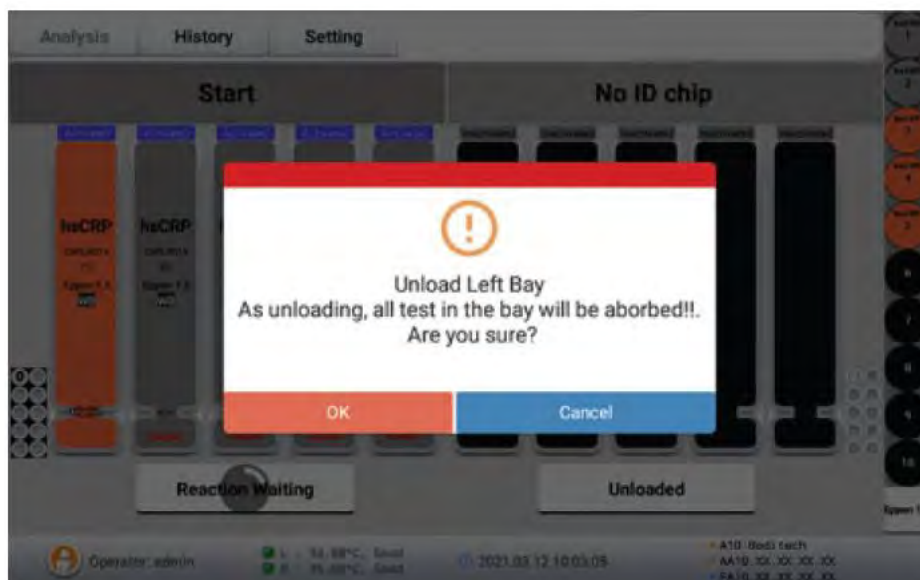
Atšaukta

- Kas skenavimas būtų atšauktas, paspauskite ir palaikykite mygtuką „Reaction Waiting“.



Ilgas
paspaudimas

- Iššokusiame lange paspauskite mygtuką „OK“. Skenavimas bus sustabdytas.



7) Skubus testas

1. Prietaiso veikimo metu įterpkite kasetę reikiamam testui kaip skubų patikrinimą.

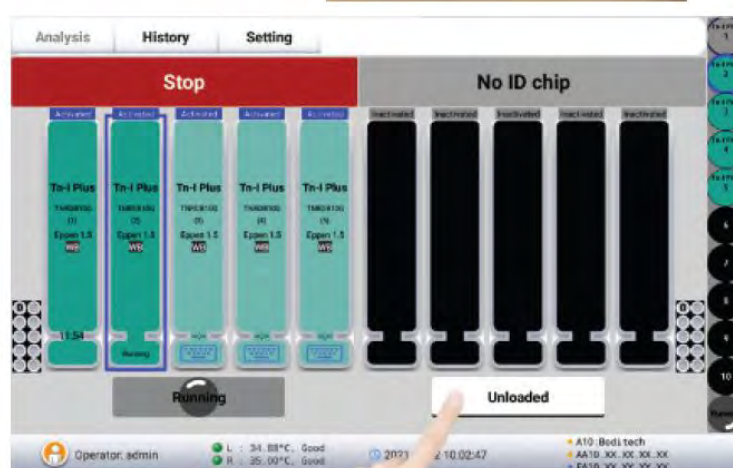


2. Mėginio kiekis, reikalingas testui, patalpinamas į kasetės mėginio šulinėlį.



Daugiau informacijos apie testo metodą, tokį kaip mėginio paruošimas ir mėginio tūris, rasite AFIAS įdėtiniame lape.

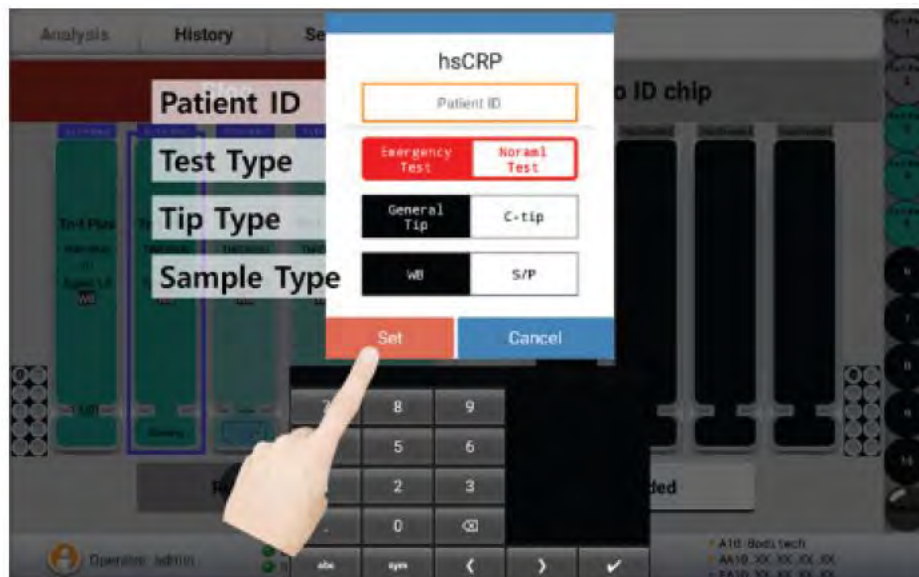
3. Įterpus kasetės antgalį, įkraukite kasetę į ekraną.

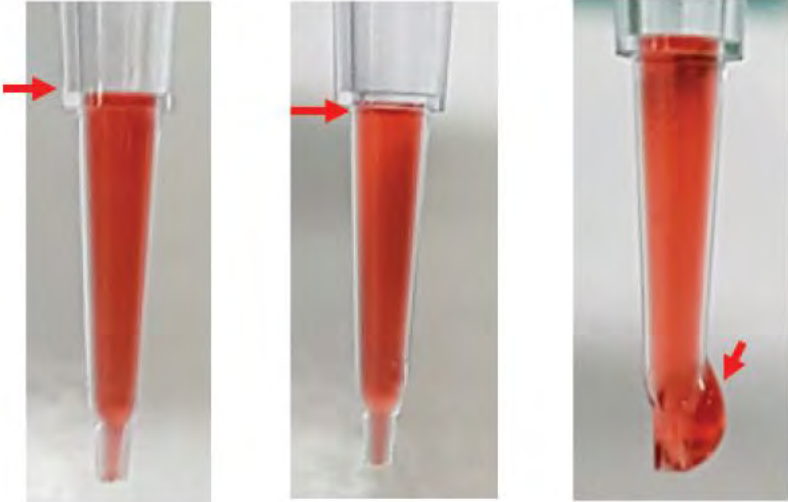


4. Paspauskite klaviatūros mygtuką identifikuotai kasetei.

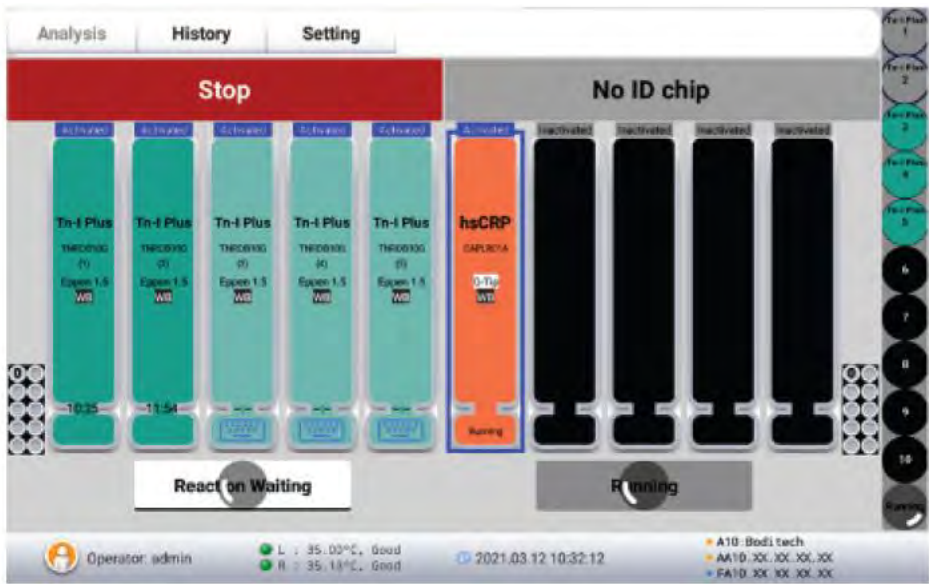


5. Įveskite testo informaciją ir paspauskite mygtuką „SET“.



	Imant mėginius su C antgaliu, patikrinkite, ar mėginio tūris tinkamas; per maži ar per dideli tūriai gali sukelti testų klaidas.  (O) (X) (X)
	Nekratykite C antgalio, kai mėginys paimtas ir patalpintas į antgalio laikiklį. Mėginiai per C antgalį gali būti išmesti.
	Kai naudojate C antgalį, jis turi būti panaudojamas per 2 minutes surinkus C antgalio mėginį. Jeigu mėginys C antgalyje sukietėja ir nėra dozuojamas po 2 minučių, tai paveiks rezultatus.

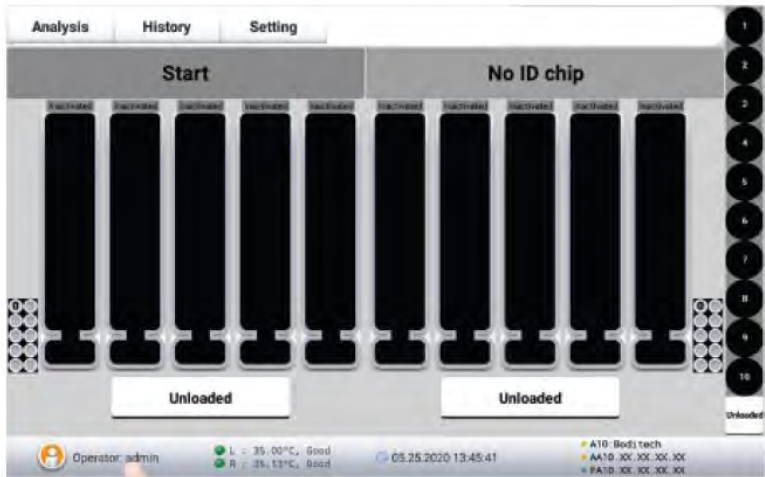
6. Po esamo mėginio gavimo ir dozavimo testo, įvyksta skubus testas.



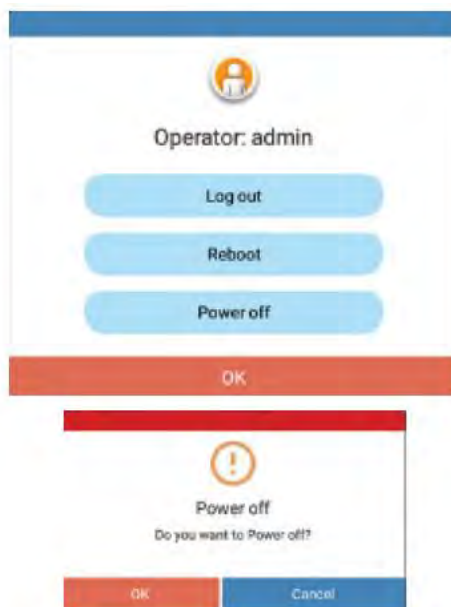
	Veikimo metu neikiškite rankų į prietaisą. Priešingu atveju atsiranda sužalojimo rizika.
	Neįneškite purvo į prietaisą. Galite sugadinti prietaisą.

8) AFIAS-10 išjungimas

1. Prieš išjungdami AFIAS-10, įsitikinkite, kad ID lustas, kasetė, antgalis ir mėgintuvėlių stovas pašalinti.
2. Palieskite kairįjį pagrindinio ekrano kampą.



3. Pasirodžiusiame lange palieskite mygtuką POWER OFF, o tada palieskite mygtuką OK.



- LOG OUT: naudokite, jeigu norite pakeisti įrangos operatorių.
- REBOOT: naudokite, kad išjungtumėte ir vėl įjungtumėte prietaisą.

4. Paspauskite OK ir automatiškai išjungsite prietaisą, kai jis atliks išjungimo procedūras.



5. Išjungdami prietaisą uždenkite jo priekį saugiam sandėliavimui.

6. Jeigu įranga nenaudojama daugiau nei 2 dienas, išjunkite galios jungiklį galinėje prietaiso dalyje ir atjunkite galios laidą nuo galios šaltinio.

7. Atjunkite galios laidą nuo AFIAS-10.

	Išjungimą atlikite nurodyta tvarka. Kitu atveju išjungdami prietaisą pagrindiniu jungikliu galite ištrinti vidinės atminties duomenis. Jeigu vidinės atminties duomenys pašalinami, susisiekite su savo platintoju arba techniku.
---	--

	Prieš tyrimą įsitikinkite, jog tiriamo elemento pavadinimas atitinka kasetės partijos numerį ir ID lusto numerį.
---	--

	AFIAS-10 skiriasi priklausomai nuo įsigyto stovo tipo ir sandariklio tipo bei naudojamos mėginio nešyklės. Toliau nurodyti stovo tipai ir mėginio tipai pagal naudojamą instrumentą.			
	Naudojamas indas	Naudojamo stovo tipas	Mėginio tipas	Pastabos
	Kraujo surinkimo mėgintuvėlis	Kraujo surinkimo mėgintuvėlio stovas	Visas kraujas (veninis kraujas), serumas, kontrolė	3 ml (arba 5 ml) bendro kraujo surinkimo mėgintuvėlių stovas Mažiausias tūris 1 ml Didžiausias tūris 3 ml (arba 5 ml)
	1.5 ml Eppendorf mėgintuvėlis	1.5 ml Eppendorf mėgintuvėlio stovas	Visas kraujas (veninis kraujas), serumas, kontrolė	Didžiausias tūris 1.5 ml Mažiausias tūris 40 µl
	0.5 ml Eppendorf mėgintuvėlis	0.5 ml Eppendorf mėgintuvėlio stovas	Visas kraujas (veninis kraujas), serumas, kontrolė	Didžiausias tūris 500 µl Mažiausias tūris 40 µl
	Mini kraujo surinkimo mėgintuvėlis	Mini kraujo surinkimo mėgintuvėlio stovas	Visas kraujas (veninis kraujas), serumas, kontrolė	Didžiausias tūris 500 µl Mažiausias tūris 40 µl

8. Kitos palaikomosios ypatybės

AFIAS-10 ne tik atlieka testus, kad būtų užtikrintas efektyvus ir patikimas veikimas, taip pat tinkamas ataskaitų teikimas ir rezultatų registravimas, bet ir apima tokias funkcijas kaip kokybės kontrolė, sistemos patikra ir saugomų testo rezultatų peržiūra / valdymas.

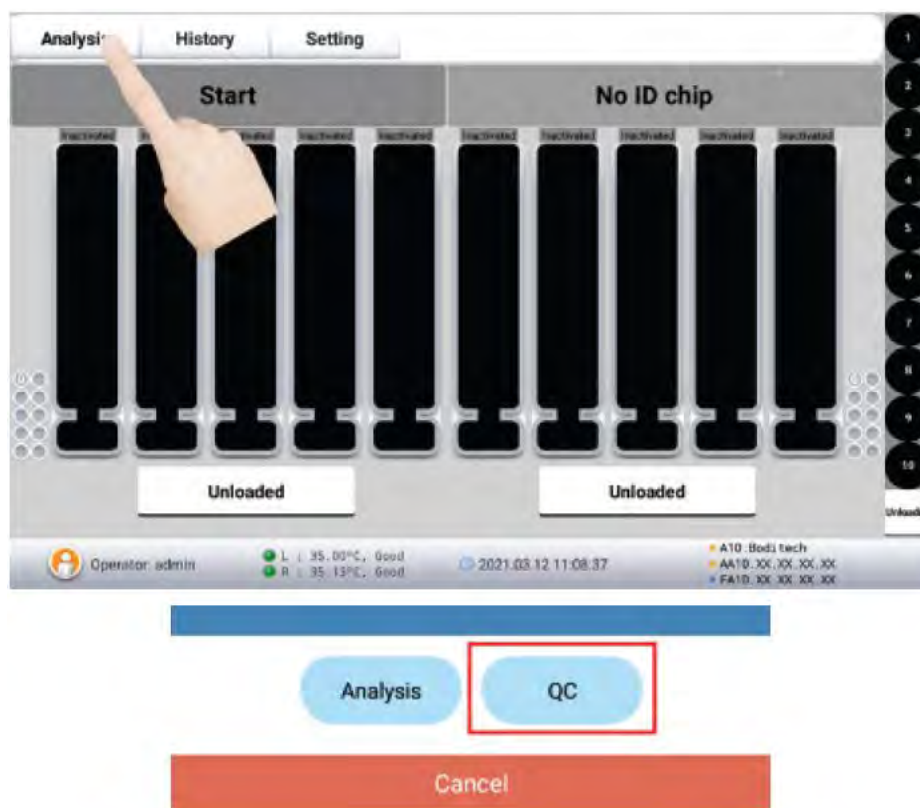
9 p.

5 p.

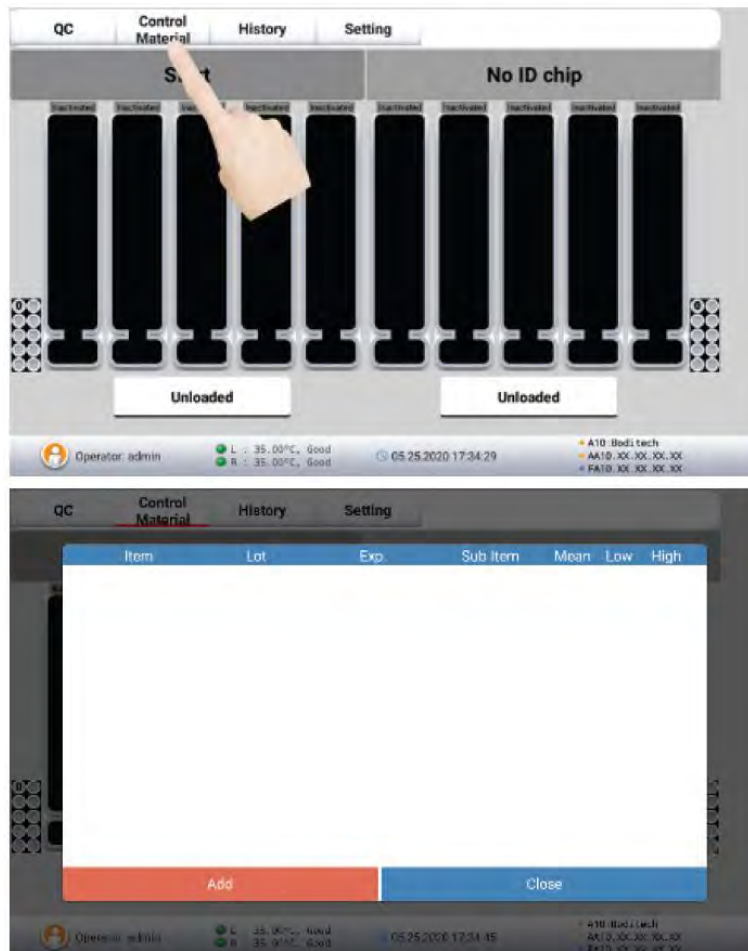
1) Kokybės kontrolė

- Kokybės kontrolė (lygio kontrolė)
 - Norint atlikti kokybės kontrolę, reikalinga reikiamo lygio kontrolinė medžiaga. Lygio kontrolinė medžiaga siūloma pagal vartotojo poreikius.
- Kokybės kontrolė atliekama toliau nurodytais atvejais
 - Pasikeitus kasetės partijai.
 - Testo rezultatai laikomi nenormaliais arba ženkliai skiriasi nuo nuorodinių verčių.
 - Testo rezultatai neatitinka simptomų.
 - Sistemos mokymų tikslais.

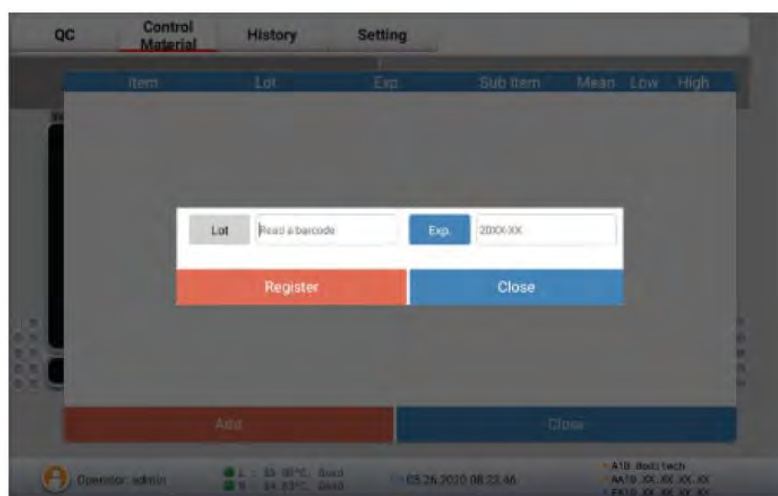
1. Paspauskite analizės mygtuką, kad įjungtumėte kokybės kontrolės režimą.



2. Paspauskite mygtuką CONTROL MATERIAL, kad atidarytumėte kontrolinės medžiagos langą.



3. Jeigu kontrolinė medžiaga nėra užregistruota, paspauskite mygtuką ADD, kad pridėtumėte kontrolę (2 kiekvienos kontrolės lygiai).



The top two screenshots show individual test result screens. The first screen is for Lot AACQK16_LV.1 with a Mean of 5.30, Low of 4.51, and High of 6.10. The second screen is for Lot AACQK16_LV.2 with a Mean of 10.30, Low of 8.75, and High of 11.85. Both screens have 'Register' and 'Close' buttons.

The bottom screenshot shows the 'Control Material' history table with the following data:

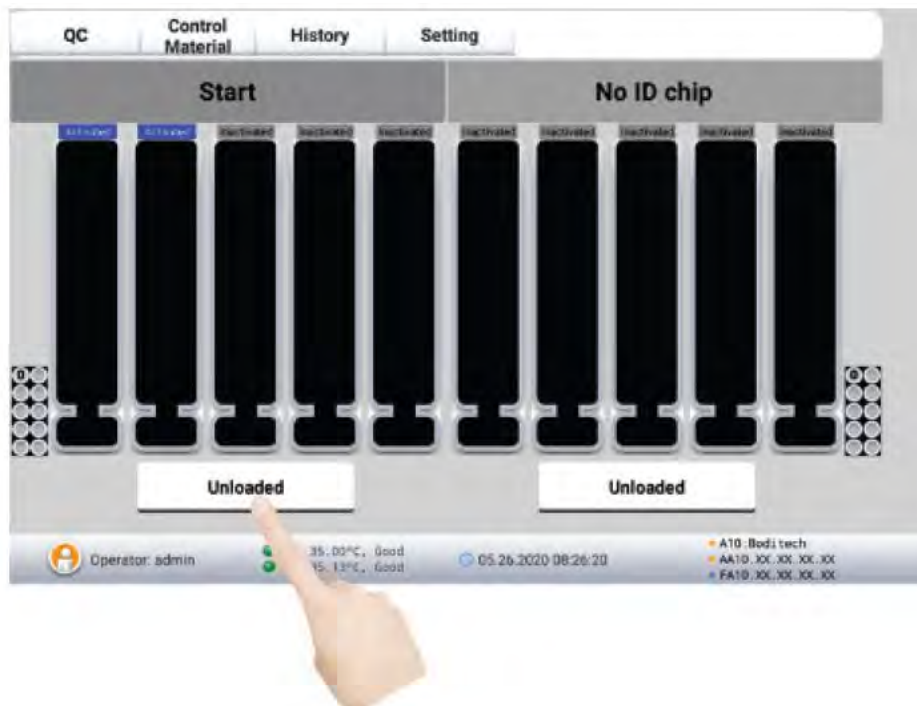
Item	Lot	Exp.	Sub Item	Mean	Low	High
HbA1c	AACQK16_LV.2	2021.11.30		9.9	8.42	11.39
HbA1c	AACQK16_LV.1	2021.11.30		5.3	4.51	6.1

The bottom screenshot also shows an 'Add' button and a 'Close' button. At the bottom of the screen, there is a status bar with the text 'Operating status: OK', '25.12°C', '10.00', '2021.03.12 11:31:22', and 'ATQ: 3000 TACTY', 'AA10: XX, XX, XX, XX', 'FA10: XX, XX, XX, XX'.

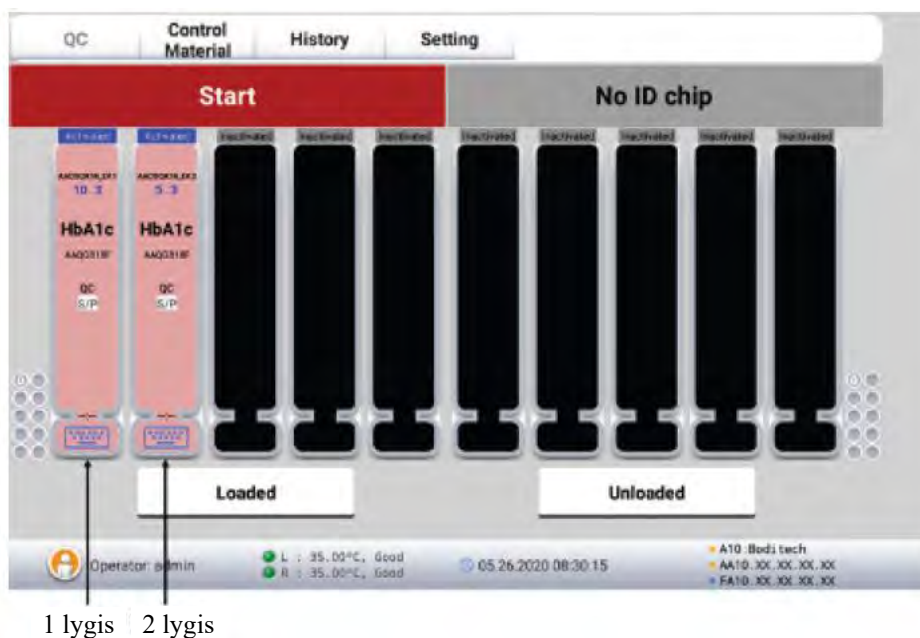
4. Įterpkite kontrolinę medžiagą ir antgalį tikrinimui į naudojamą kasetę.



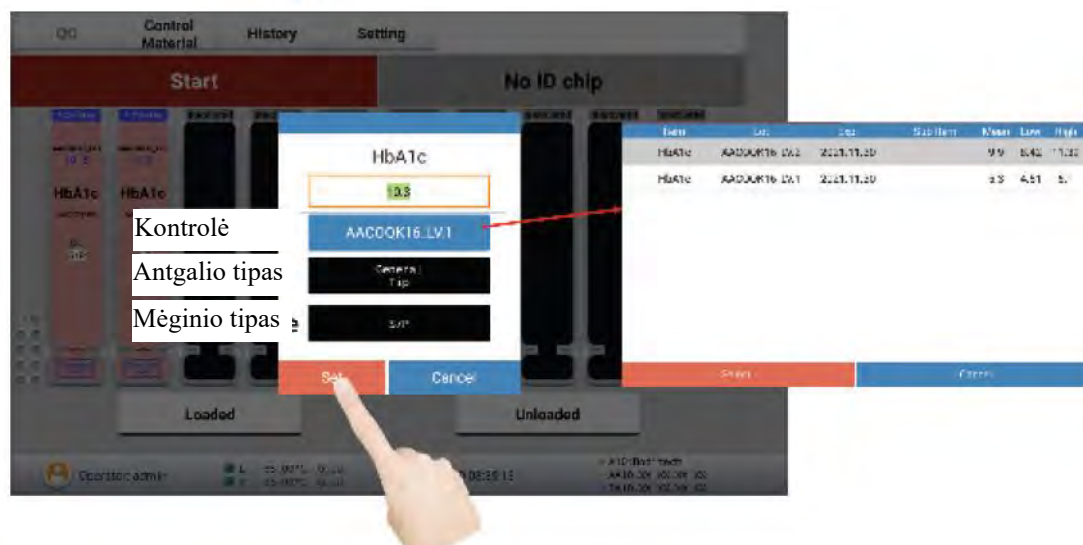
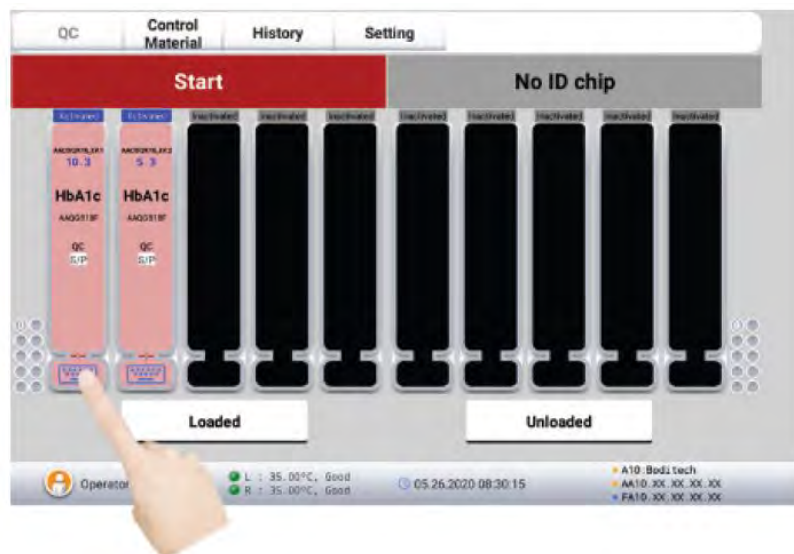
5. Paspauskite mygtuką LOAD kasetei identifikuoti.



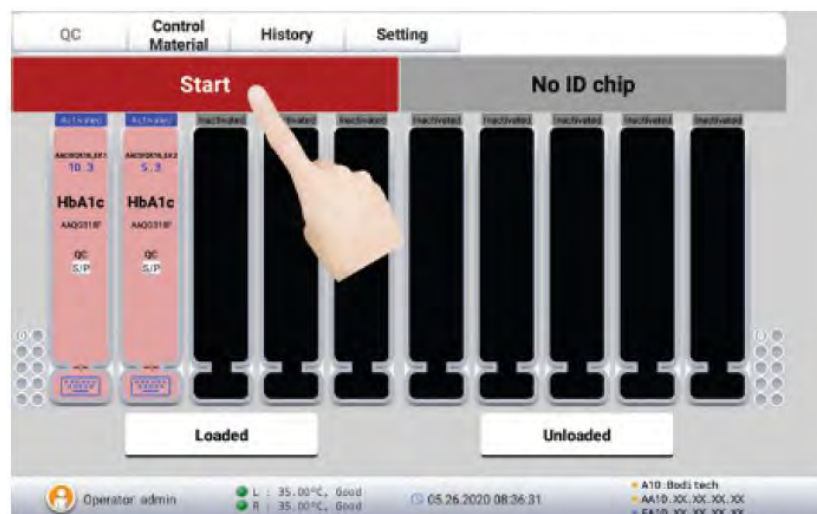
6. Jeigu yra daugiau nei viena kasetė, automatiškai suteikiamas 1 ir 2 lygiai.

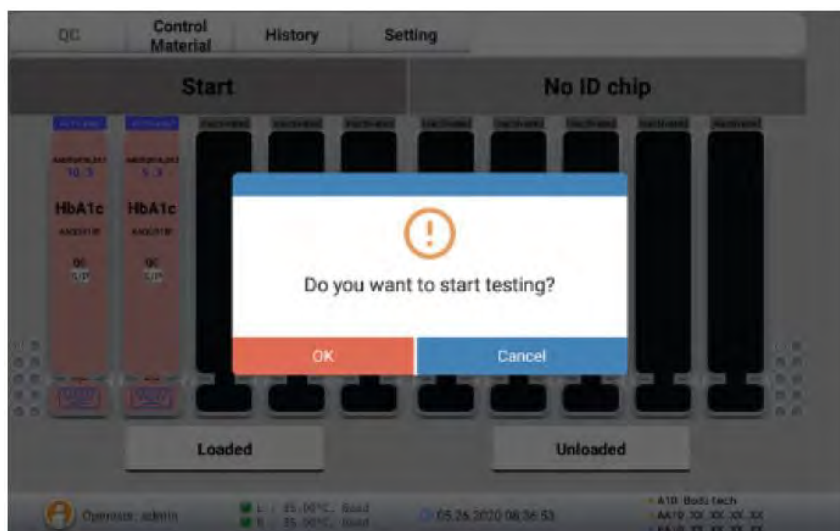


7. Paspauskite kasetės klaviatūros mygtuką, kad nustatytumėte kontrolės medžiagą.



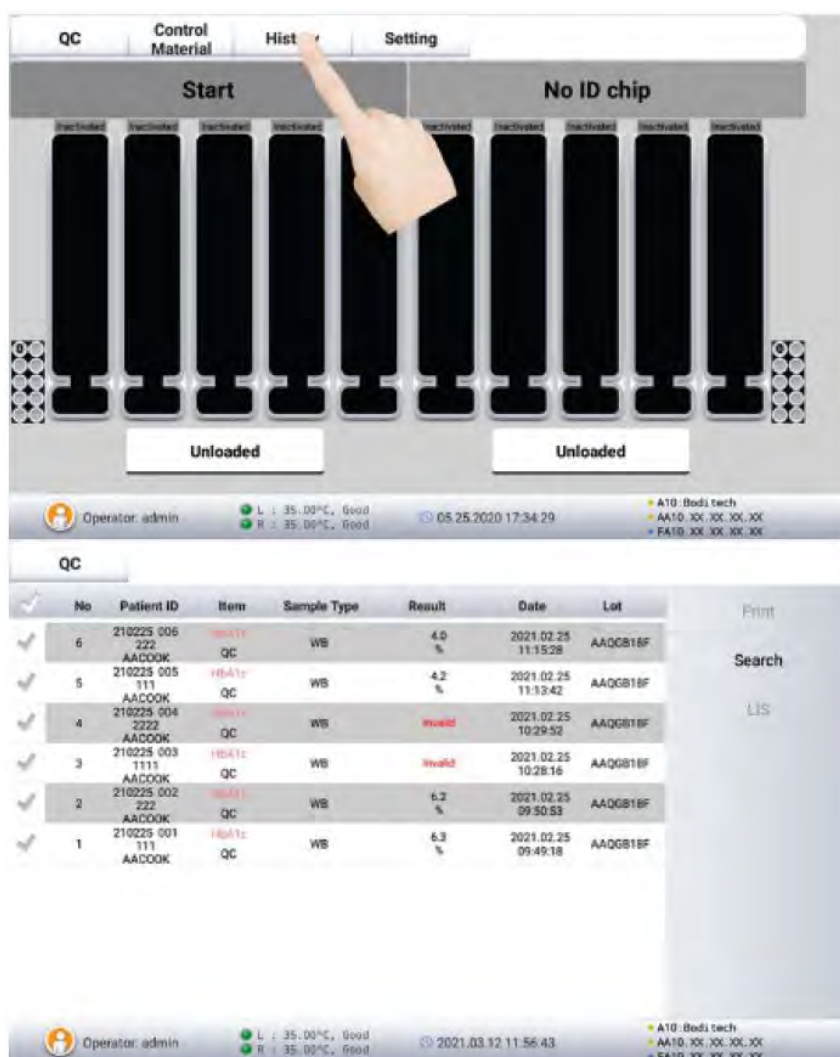
8. Paspauskite mygtuką START, kad tęstumėte su kokybės kontrolės atlikimu.



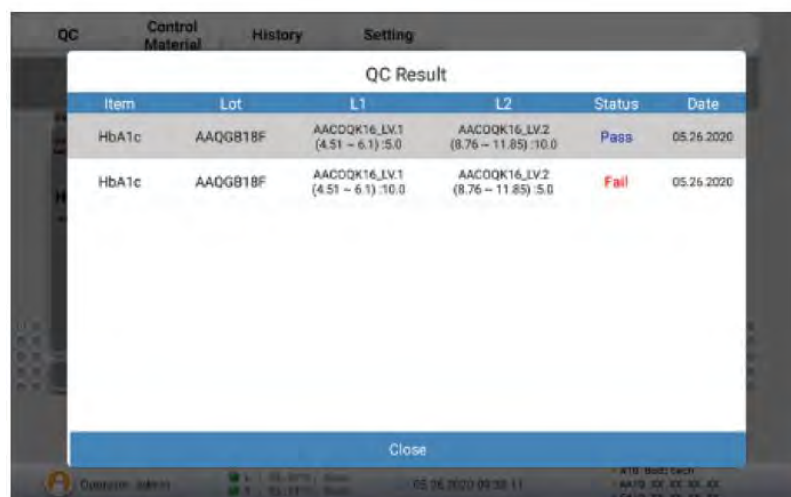
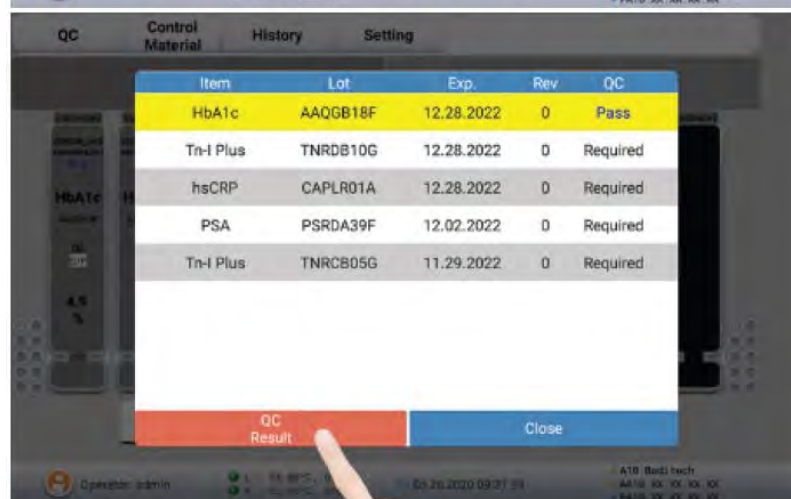
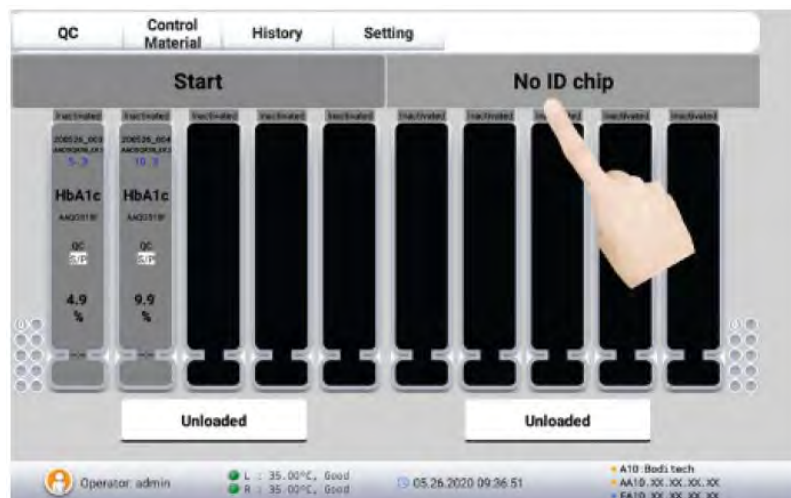


9. Kokybės kontrolės rezultatai pateikiami istorijos ir ID lusto informaciniame lange.

- Istorija



- ID lustas



2. Peržiūrėti / atspausdinti / tvarkyti išsaugotų testų rezultatus:

- Vidinėje atmintyje galite išsaugoti iki 10 000 AFIAS-10 testų rezultatų.
- Kai pagrindiniame meniu paliesite skirtą Istoriją, pamatysite šiuo metu išsaugotų testų rezultatus. Rodomas kiekvienas tyrimo rezultatas, įskaitant paciento ID, naudotoją, tyrimo tipą, rezultatus, tyrimo datą ir LOT informaciją.
- Jei norite atspausdinti bet kurį iš rodomų bandymo rezultatų, pasirinkite rezultatą ir palieskite mygtuką Spausdinti.
- Jei norite konkrečių tyrimo rezultatų, galite paliesti paieškos mygtuką, kad įvestumėte paciento ID, naudotoją, tyrimo tipą, tyrimo datą ir t. t., kad peržiūrėtumėte norimus rezultatus.

1. Istorijos ekranas

Analysis							
✓	No	Patient ID	Item	Sample Type	Result	Date	Lot
✓	24	210311 024 U 010 B 00010	hsCRP BloodTube	WB	5.66 mg/L	2021.03.11 12:29:17	CAPLR01A
✓	23	210311 023 U 009 B 00009	hsCRP BloodTube	WB	5.68 mg/L	2021.03.11 12:28:22	CAPLR01A
✓	22	210311 022 U 008 B 00008	hsCRP BloodTube	WB	5.38 mg/L	2021.03.11 12:27:25	CAPLR01A
✓	21	210311 021 U 007 B 00007	hsCRP BloodTube	WB	5.58 mg/L	2021.03.11 12:26:29	CAPLR01A
✓	20	210311 020 U 006 B 00006	hsCRP BloodTube	WB	5.77 mg/L	2021.03.11 12:25:41	CAPLR01A
✓	19	210311 019 U 005 B 00005	hsCRP BloodTube	WB	5.66 mg/L	2021.03.11 12:24:42	CAPLR01A
✓	18	210311 018 U 004 B 00004	hsCRP BloodTube	WB	5.44 mg/L	2021.03.11 12:23:49	CAPLR01A
✓	17	210311 017 U 003 B 00003	hsCRP BloodTube	WB	5.62 mg/L	2021.03.11 12:22:47	CAPLR01A
✓	16	210311 016 U 002 B 00002	hsCRP BloodTube	WB	5.78 mg/L	2021.03.11 12:21:51	CAPLR01A
✓	15	210311 015 U 001 B 00001	hsCRP BloodTube	WB	5.30 mg/L	2021.03.11 12:21:02	CAPLR01A

Operator: admin L : 35.00°C, Good R : 35.00°C, Good 2021.03.11 13:41:36

Print
Search
LIS

A10: Bodi tech
AA10: XX.XX.XX.XX
FA10: XX.XX.XX.XX

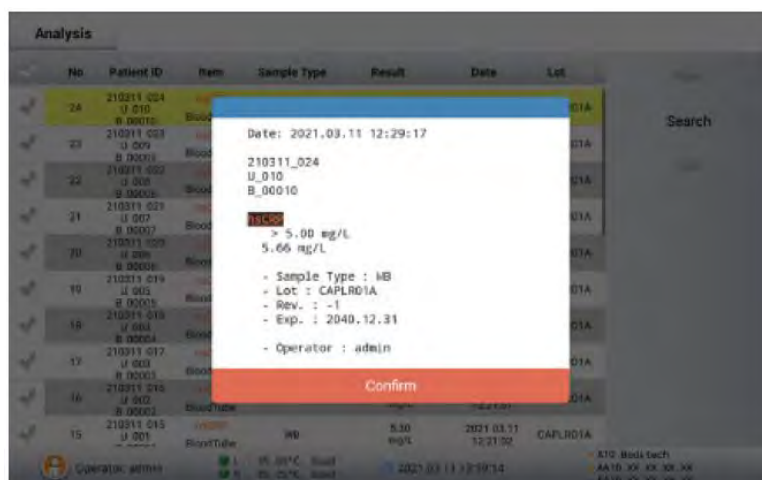
- Detalios informacijos tikrinimas: galite patikrinti detalią informaciją 1-2 sekundžių trukmės paspaudimu.

Analysis							
✓	No	Patient ID	Item	Sample Type	Result	Date	Lot
✓	24	210311 024 U 010 B 00010	hsCRP BloodTube	WB	5.66 mg/L	2021.03.11 12:29:17	CAPLR01A
✓	23	210311 023 U 009 B 00009	hsCRP BloodTube	WB	5.68 mg/L	2021.03.11 12:28:22	CAPLR01A
✓	22	210311 022 U 008 B 00008	hsCRP BloodTube	WB	5.38 mg/L	2021.03.11 12:27:25	CAPLR01A
✓	21	210311 021 U 007 B 00007	hsCRP BloodTube	WB	5.58 mg/L	2021.03.11 12:26:29	CAPLR01A
✓	20	210311 020 U 006 B 00006	hsCRP BloodTube	WB	5.77 mg/L	2021.03.11 12:25:41	CAPLR01A
✓	19	210311 019 U 005 B 00005	hsCRP BloodTube	WB	5.66 mg/L	2021.03.11 12:24:42	CAPLR01A
✓	18	210311 018 U 004 B 00004	hsCRP BloodTube	WB	5.44 mg/L	2021.03.11 12:23:49	CAPLR01A
✓	17	210311 017 U 003 B 00003	hsCRP BloodTube	WB	5.62 mg/L	2021.03.11 12:22:47	CAPLR01A
✓	16	210311 016 U 002 B 00002	hsCRP BloodTube	WB	5.78 mg/L	2021.03.11 12:21:51	CAPLR01A
✓	15	210311 015 U 001 B 00001	hsCRP BloodTube	WB	5.30 mg/L	2021.03.11 12:21:02	CAPLR01A

Operator: admin L : 35.00°C, Good R : 34.88°C, Good 2021.03.11 13:54:02

Print
Search
LIS

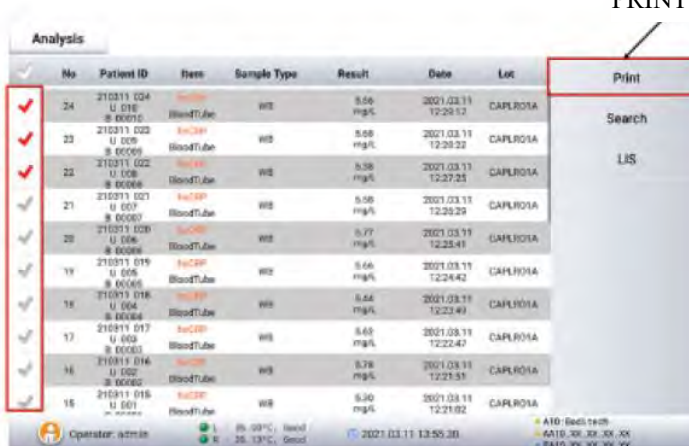
A10: Bodi tech
AA10: XX.XX.XX.XX
FA10: XX.XX.XX.XX



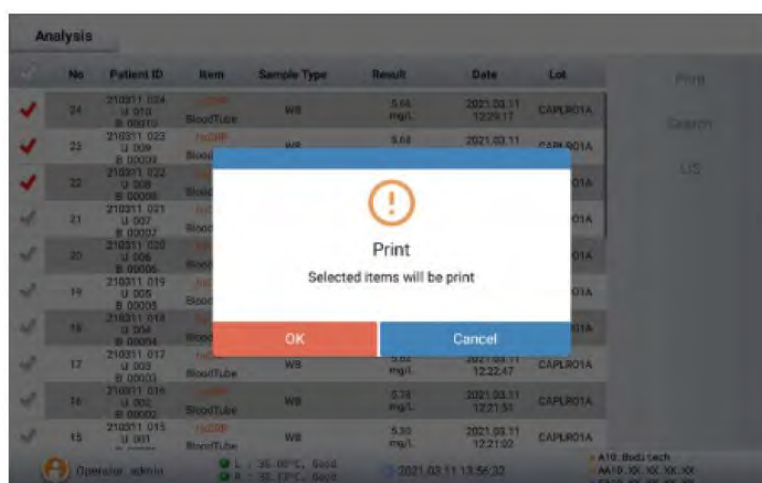
- Išsaugotų rezultatų atspausdinimas
Palieskite rezultatus, kurių išvestį norite atlikti (✓: aktyvuotas spausdinimas pateikiamas raudona spalva) ir paspauskite „Print“.

2. Paspauskite
PRINT

1. Pasirinkite
rezultatus



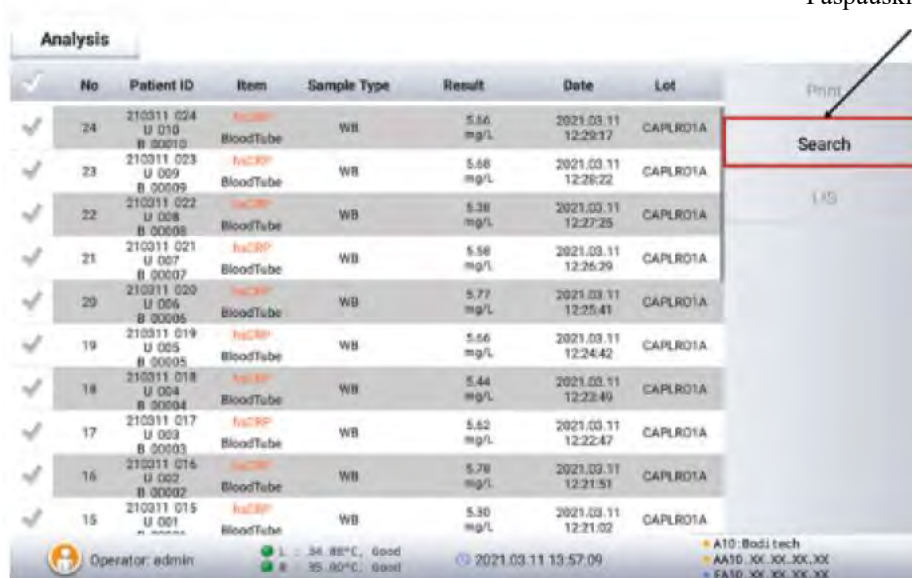
Pasirodžiusiame lange paspauskite OK, kad pasirinkti rezultatai būtų atspausdinti.



- Išsaugotų rezultatų paieška 9 p.

Jeigu išsaugojote rezultatus, kuriuos norite surasti, dešinėje pusėje paspauskite „SEARCH“.

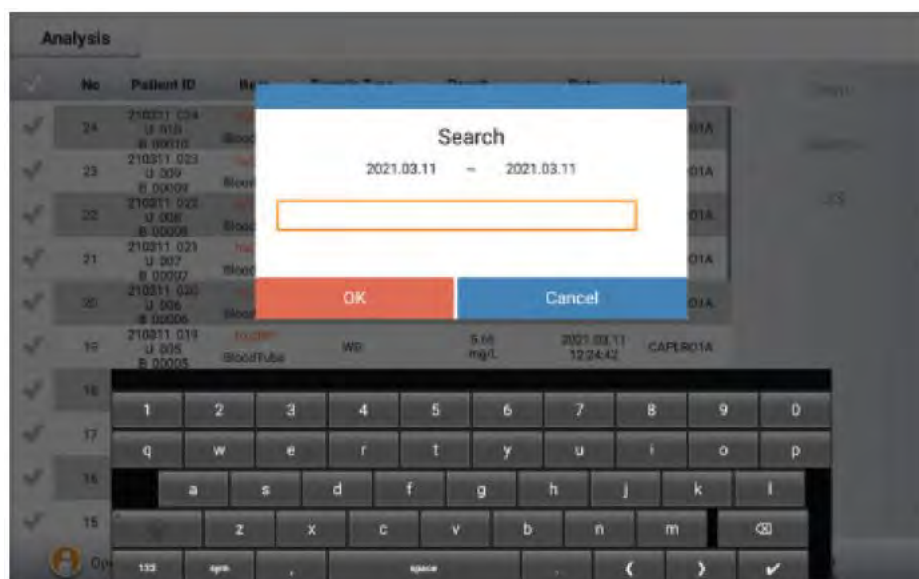
Paspauskite „SEARCH“



No	Patient ID	Item	Sample Type	Result	Date	Lot
24	210311 024 U 010 B 00010	hsaCRP	WB	5.66 mg/L	2021.03.11 12:29:17	CAPLR01A
23	210311 023 U 009 B 00009	hsaCRP	WB	5.68 mg/L	2021.03.11 12:26:22	CAPLR01A
22	210311 022 U 008 B 00008	hsaCRP	WB	5.38 mg/L	2021.03.11 12:27:25	CAPLR01A
21	210311 021 U 007 B 00007	hsaCRP	WB	5.58 mg/L	2021.03.11 12:26:29	CAPLR01A
20	210311 020 U 006 B 00006	hsaCRP	WB	5.77 mg/L	2021.03.11 12:25:41	CAPLR01A
19	210311 019 U 005 B 00005	hsaCRP	WB	5.56 mg/L	2021.03.11 12:24:42	CAPLR01A
18	210311 018 U 004 B 00004	hsaCRP	WB	5.44 mg/L	2021.03.11 12:23:49	CAPLR01A
17	210311 017 U 003 B 00003	hsaCRP	WB	5.62 mg/L	2021.03.11 12:22:47	CAPLR01A
16	210311 016 U 002 B 00002	hsaCRP	WB	5.78 mg/L	2021.03.11 12:21:51	CAPLR01A
15	210311 015 U 001 B 00001	hsaCRP	WB	5.30 mg/L	2021.03.11 12:21:02	CAPLR01A

Operator: admin L: 34.88°C, Good 2021.03.11 13:57:09 A10: Boditech
AA10: XX,XX,XX,XX FA10: XX,XX,XX,XX

Pasirodžiusiame lange įveskite paieškos kriterijus. Ekrane pamatysite paieškos rezultatus su atitinkamais kriterijais.



Search

2021.03.11 - 2021.03.11

OK Cancel

1 2 3 4 5 6 7 8 9 0
q w e r t y u i o p
a s d f g h j k l
z x c v b n m
123 456 789 0 space

- Išsaugotų rezultatų perkėlimas.

Palieskite, kad pasirinktumėte LIS rezultatus (✓: aktyvuotas objektas pažymimas raudonai), o tada paspauskite „LIS“.

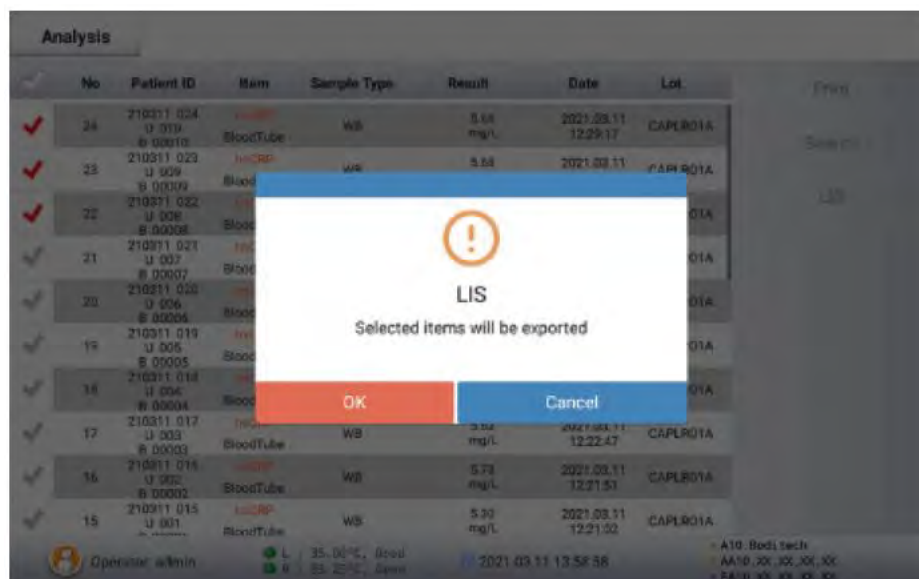
9 p.

2. Paspauskite „LIS“.

1. Pasirinkite rezultatą.

No	Patient ID	Item	Sample Type	Result	Date	Lot
24	210311 024	U 019	BloodTube	5.64 mg/L	2021.03.11 12:29:17	CAPLR01A
23	210311 023	U 009	BloodTube	5.64 mg/L	2021.03.11 12:28:22	CAPLR01A
22	210311 022	U 008	BloodTube	5.38 mg/L	2021.03.11 12:27:25	CAPLR01A
21	210311 021	U 007	BloodTube	5.58 mg/L	2021.03.11 12:26:29	CAPLR01A
20	210311 020	U 006	BloodTube	5.77 mg/L	2021.03.11 12:25:41	CAPLR01A
19	210311 019	U 005	BloodTube	5.66 mg/L	2021.03.11 12:24:42	CAPLR01A
18	210311 018	U 004	BloodTube	5.44 mg/L	2021.03.11 12:23:49	CAPLR01A
17	210311 017	U 003	BloodTube	5.63 mg/L	2021.03.11 12:22:47	CAPLR01A
16	210311 016	U 002	BloodTube	5.78 mg/L	2021.03.11 12:21:51	CAPLR01A
15	210311 015	U 001	BloodTube	5.30 mg/L	2021.03.11 12:21:02	CAPLR01A

Pasirodžiusiame lange paspauskite „OK“, kad pasirinktus rezultatus išsiųstumėte į LIS.



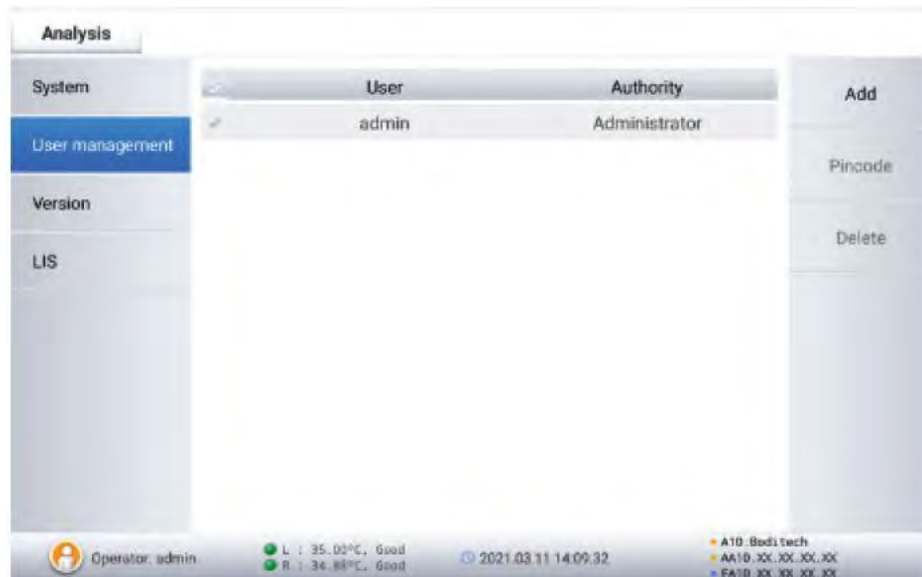
9. AFIAS-10 nuostatos

AFIAS-10 gali nustatyti aplinką naudojant toliau nurodytą nustatymų meniu.

1) Sistemos nustatymai

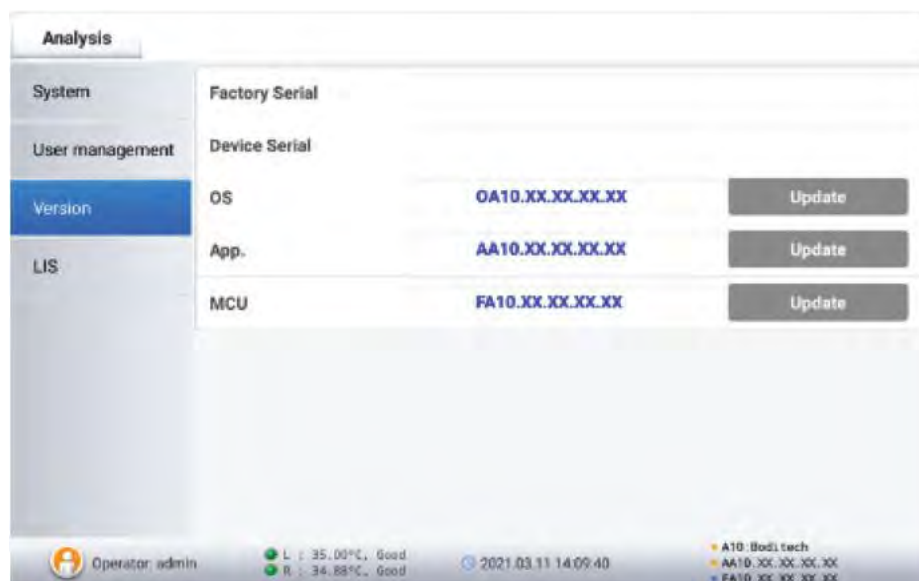
- Pagrindiniame meniu palieskite skirtuką Nustatymai, tada palieskite skirtuką Sistema, kad patektumėte į meniu Sistemos nustatymai.
- Norėdami nustatyti datą, datoje bakstelėkite mygtuką „Nustatyti“. Pamatysite datos nustatymo ekraną ir pasirinkite datą, kurią norite nustatyti.
- Norėdami pakeisti datos rodymo formatą, skiltyje Datos formatas pasirinkite norimą formatą.
- Norėdami nustatyti laiką, palieskite mygtuką Nustatyti laiką. Rodomas laiko nustatymo ekranas ir nustatykite laiką.
- Norėdami pakeisti kalbą, pasirinkite kalbos tipą, kurį norite pakeisti funkcijoje Kalba.
- Norėdami nustatyti spausdintuvą, palieskite mygtuką Spausdintuvas. Galite pasirinkti tik automatinį arba rankinį, kad nustatytumėte, ar testo metu spausdinimą atlikti automatiškai.
- Galite nustatyti automatinio atsijungimo laiką, kai ilgai nenaudojate prietaiso. Pasirinkus „00:00“, automatinis atsijungimas nenaudojamas.

2) Vartotojų valdymas



- Pagrindiniame meniu palieskite skirtuką Nustatymai, tada palieskite skirtuką Vartotojų valdymas, kad patektumėte į Vartotojų valdymo meniu.
- Vartotojus galima pridėti ir ištrinti tik tada, kai jie esate prisijungęs naudodami administratoriaus paskyrą („Administratorius“), o jei esate prisijungę kaip įprastas vartotojas, mygtukas Pridėti, Ištrinti nebus rodomas.
- Norėdami pridėti vartotoją, palieskite mygtuką Pridėti ir įveskite vartotojo ID bei slaptažodį, kad užregistruotumėte naują vartotoją.
- Norėdami ištrinti registruotą vartotoją, pasirinkite vartotoją, kurį norite ištrinti, ir bakstelėkite Ištrinti, kad jį pašalintumėte. Jei norite ištrinti visus vartotojus, viršuje pažymėkite visą pasirinkimo laukelį ir palieskite Ištrinti, kad tęstumėte visą trynimą. (Šiuo atveju administratoriai neištrinami.)
- Jei esate prisijungę naudodami įprastą vartotojo ID, galite pakeisti tik savo slaptažodį.

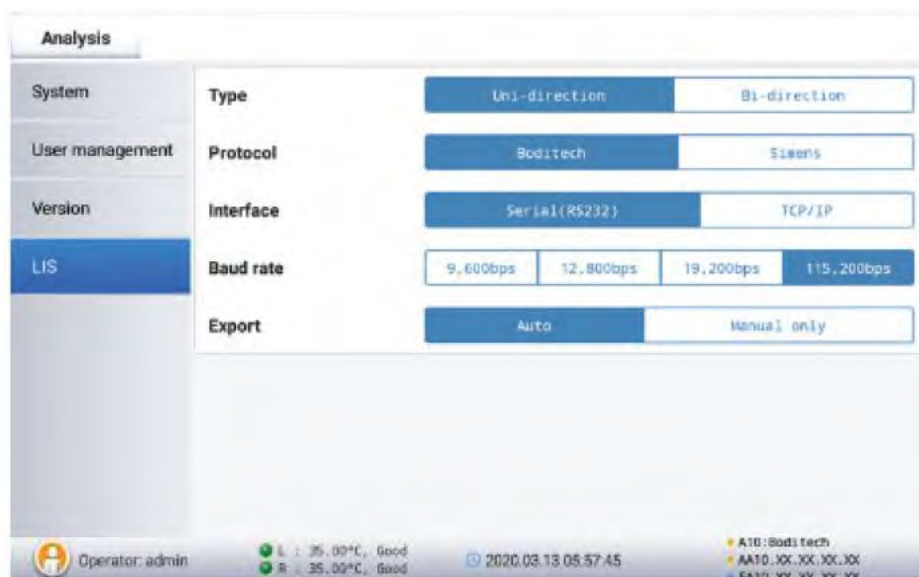
3) Versija



- Pagrindiniame meniu palieskite skirtuką Nustatymai, tada palieskite skirtuką Vartotojų valdymas, kad patektumėte į versijų nustatymo meniu.
- Galite patikrinti AFIAS-10 veikimo aplinką ir versiją, pvz., mikroprogramai ir programinei įrangai.
- Jei ateityje bus atnaujinimų, galite tęsti atnaujinimą naudodami mūsų SD kortelę arba USB.

4) LIS valdymas

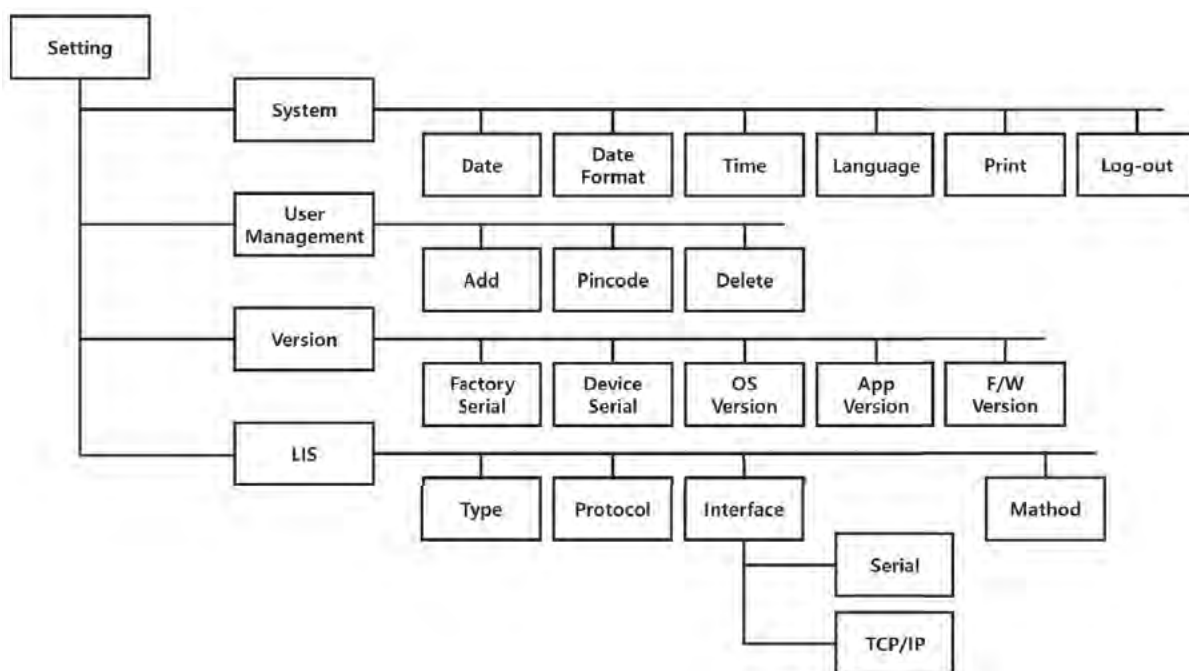
9 p.



- Pagrindiniame meniu palieskite skirtuką Nustatymai, tada palieskite LIS skirtuką, kad patektumėte į versijų nustatymo meniu.
- Galite pasirinkti siunčiamą LIS tipą, protokolą ir sąsają.

- Jei naudojate nuoseklųjį ryšį, galite nustatyti perdavimo spartą. (Pagrindas 115 200)
- Galite nustatyti LIS serverio adresą, kai naudojate TCP/IP ryšį, ir išjungti DHCP, jei savo įrenginiui naudojate statinį IP.
- Tikrindami galite pasirinkti LIS automatinio transportavimo funkcijos aktyvavimą Eksportavimo funkcijoje.

5) Nustatymų meniu medis



10. Klaidų pranešimai

1) Dialogo klaidų pranešimai

Klaidų pranešimai	Priežastis	Sprendimas
Printer Error No Paper	Spausdintuve nėra popieriaus arba spausdintuvo dangtis uždarytas netinkamai.	Patikrinkite spausdintuvo popierių arba spausdintuvo dangtį.
Printer Error No Response	Problema su spausdintuvo komunikacija.	Susisiekite su serviso centru, jeigu klaida kartojasi.
Abnormal Temperature, Test banned	Pradžios testui nepavyko pasiekti tinkamos analizatoriaus temperatūros.	Pakartokite testą, kai analizatorius pasieks tinkamą temperatūrą.
Can't start	Testo atlikimo apribojimas esant rimtai klaidai savitiktros metu.	Susisiekite su serviso centru.
Unsupported Sample Type	Naudojamas mėginio tipas nėra suderinamas su įdėtu stovu (pvz. naudojamas tepinėlio mėginys kraujo mėgintuvėlių stovė).	Naudokite tokį mėginio tipą, kurį palaiko stovas.
Expired ID chip	Įdėtas pasibaigusio galiojimo ID lustas.	Nenaudokite pasibaigusio galiojimo ID lusto.
Invalid ID chip	Įdėtas ID lustas, kuris nesuderinamas su kitais komponentais.	Nenaudokite nesuderinamo ID lusto.
All cartridges are incubating. Please wait	Kai nėra tuščios vietos ir visos kasetės tiriamos, paspaustas mygtukas (Bay Load / Unload).	Kai prietaiso dalys tiriamos, neįkraukite / neiškraukite jokios prietaiso dalies.
Extra Tip 1~X	Nepakanka papildomo antgalio, kai atliekamas testo elementų priskyrimas.	Papildykite papildomus antgalius ir pabandykite dar kartą.
The test is still in progress	Bandoma atlikti mikroprogramos atnaujinimą testo atlikimo metu.	Atnaujinkite mikroprogramą tada, kai testai atlikti.
No rack found	Stovas įkrautas be jo įterpimo į prietaisą.	Pabandykite dar kartą įterpti stovą.
Duplicated User Name	Sukurtas tokio paties ID vartotojas.	Nekurkite vartotojų su tokiu pačiu ID.
Failed to remove the tip	Nepašalinti panaudoti antgaliai.	Jeigu atliekų indas pilnas, ištuštinkite jį ir pabandykite dar kartą. Susisiekite su serviso centru, jeigu klaida kartojasi.

2) Kasetės klaidų pranešimai

Klaidų pranešimai	Priežastis	Sprendimas
Invalid 25~32	Kasetės klaida.	Patikrinkite naudodami naują kasetę. Susisiekit su serviso centru, jeigu klaida kartojasi.
Invalid	Kasetės klaida ar bloga dozavimo pozicija.	
Value Invalid 1	Kasetės klaida.	
Flow Invalid	Bloga dozavimo pozicija ar siurblio problema.	
Strip Invalid	Kasetės įkrovimo linijos klaida.	Kasetę, kurią vartotojas nori atšaukti skenavimo metu.
Cancel	Rodoma vartotojui atliekant išjungimą testo metu.	
Tip required	Antgalio nėra.	Papildykite papildomus antgalius ir pabandykite dar kartą.
Sample Invalid	Mėginio aptikimo klaida.	Patikrinkite mėginį ir pabandykite dar kartą.
Scan Invalid	Optinės sistemos pavaros klaida.	Susisiekit su serviso centru, jeigu klaida kartojasi.
Unknown	Kasetės brūkšninis kodas neatitinka ID lusto partijos kodo.	Pirmiausia užregistruokite ID lustą.

9 p.

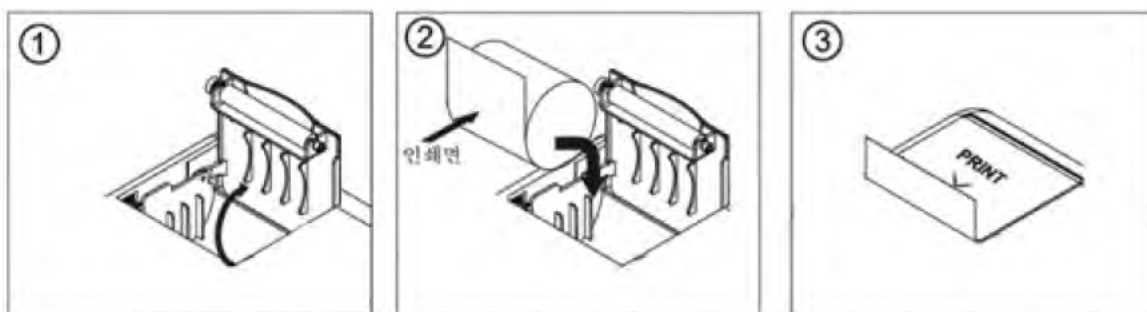
11. Aptarnavimas, remontas ir utilizavimas

1) Priežiūra:

- Spausdinimo laikmenos montavimas ant integruoto spausdintuvo
- Atliekų dėžių ištuštinimas

Norėdami įdiegti ir pakeisti spausdinimo laikmeną įtaisytajame spausdintuve:

- Atidarykite spausdintuvo dangtį, kaip parodyta toliau, tinkamai įdėkite atspausdintą popierių ir uždarykite spausdintuvo dangtį.



- Įdėkite tinkamą spausdinimo popierių.
Rekomenduojamas popierius
Popieriaus tipas: ritinėlis
Popieriaus plotis: 57 mm
Popieriaus storis: 60±5m

	Kai spausdintuvo dangtis uždaromas, spausdintuvo atstatymas automatiškai paleidžiamas, kai jis veikia normaliai, o tada spausdinamas popierius išleidžiamas pro angą.
	Atidarydami ir uždarydami spausdintuvo dangtį, keisdami spausdinimo medžiagą nenaudokite jėgos. Tai gali sukelti gedimą.
	Įsitikinkite, kad spausdinimo popierius atitinka atitinkamas specifikacijas. Nenaudokite popieriaus, kai centrinė spausdinimo popieriaus dalis yra suklijuota. Integruotas spausdintuvas neturi galimybės patikrinti, ar popierius išnaudotas.
	Montuodami spausdinimo popierių įsitikinkite, kad spausdintuvas negauna jokių duomenų. Priešingu atveju duomenys bus prarasti.

	Jei išspausdinami ankstesnio bandymo rezultatai, o spausdinimo popierius nespausdinamas dėl spausdinimo popieriaus trūkumo, seni rezultatai bus išspausdinti automatiškai, kai įdedamas naujas spausdinimo popierius. Tačiau jei spausdinimo metu išjungsime maitinimą, neatspausdinti duomenys bus prarasti.
	Jei spausdintuvo dangtis neuždarytas normaliai, duomenys nebus spausdinami.

Atliekų indų ištuštinimas:

- Kai bandymas vyksta ir baigiamas, panaudotas antgalis išmetamas į atliekų indą.
- Jei antgalių atliekų indas yra pilnas, išimkite indą ir išmeskite panaudotus antgalius.

	Tvarkydami biologines atliekas, turite laikytis atitinkamų taisyklių.
---	---

2) Remontas:

- AFIAS-10 neturi dalių, kurias galėtų taisyti vartotojas.
- Jei jums reikia techninio remonto ar priežiūros, atsiųskite prietaisą mums arba susisiekite su vietiniu platintoju.

3) Šalinimas:

- Jei AFIAS-10 reikia utilizuoti, jis turi būti išmestas laikantis kiekvieno regiono elektros ir elektroninių gaminių utilizavimo taisyklių.

	Svarbu! Norėdami tinkamai išmesti ir perdirbti AFIAS-10, atsiųskite prietaisą mums, kad jį tinkamai utilizuotumėte. Jei išmetate jį atskirai, jį reikia išmesti laikantis atitinkamų taisyklių.
---	--

4) Gabenimas ir sandėliavimas

- Gabendami produktą naudokite originalią pakuotę. Taip pat originalią pakuotę naudokite tada, kai prietaisas nebus naudojamas ilgą laiką.

	Kai gabenate ar sandėliuojate AFIAS-10, sandėliuokite sausoje vietoje apsaugant nuo fizinio poveikio.
---	---

12. Garantija

AFIAS-10 praėjo griežtas kokybės užtikrinimo ir testavimo procedūras. „Boditech Med Inc.“ išreikštos ir numanomos garantijos priklauso nuo visiško „Boditech Med Inc.“ paskelbtų nurodymų dėl „Boditech Med Inc.“ produktų naudojimo.

Vartotojas, norėdamas pasinaudoti garantine paslauga, privalo grąžinti sugedusį AFIAS-10 įrenginį ar bet kurį jo komponentą kartu su pirkimo įrodymu Boditech Med Inc. arba artimiausiam įgaliotajam techninės priežiūros atstovui.

Informacija apie garantiją

Per garantinį laikotarpį (24 mėn. nuo pirkimo datos) atsiradus gamintojo brokui ar gedimui, mes Jums atlyginsime vadovaudamiesi tokių gaminių ar dalių nemokamo remonto arba vartotojų žalos atlyginimo taisyklėmis.

Toliau nurodytais atvejais garantiniu laikotarpiu garantija nėra taikoma.

- Gedimas dėl netinkamo naudotojo elgesio ir netinkamo naudojimo.
- Gedimas dėl vartotojo valios ar aplaidumo.
- Gedimai ir žala, atsiradusi dėl remonto ir modifikacijų, išskyrus mūsų teikiamas paslaugas.
- Prekės garantijos praradimas ir savavališkas sąlygų pakeitimas.
- Nesėkmė dėl gamtos problemų.

Dėl užklausų po pardavimo kreipkitės:

Boditech Med Inc.

43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon, Chuncheon-si, Gang-won-do, KORĖJOS RESPUBLIKA

Telefonas: +82 243-1400 / Faksas: +82 243-9373

El. paštas: TS@boditech.co.kr / Tinklapis: www.boditech.co.kr

Produkto sertifikatas

Dėkojame, kad įsigijote AFIAS-10.

Prašome užpildyti reikiamą informaciją ir nusiųsti šią garantinę kortelę per 30 dienų nuo įsigijimo dienos nurodytu adresu.

Produkto pavadinimas		AFIAS-10	
Serijinis numeris			
Pagaminimo data			
Garantijos trukmė		24 mėnesiai nuo įsigijimo dienos	
Įsigijimo data	Metai	Mėnuo	Diena
Gamintojas		Boditech Med Inc.	
Įsigijimo vieta			

Pagarba gyvybei



Boditech Med Inc.

43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon,
Chuncheon-si, Gang-won-do 24398, Korėja
Tel.: +82-33-243-1400 Faks.: +82-33-243-93-73



Obelis s.a.

Bd. General Wahis 53, 1030 Briuselis, Belgija
Tel.: +(32) 2.732.59.54 Faks.: +(32) 2.732.60.03
mail@obelis.net

AFIAS-10

Quick Operation Guide

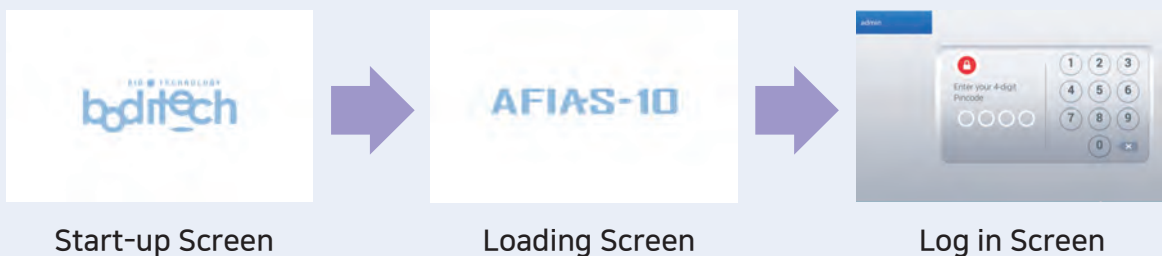


AFIAS-10 Start-up

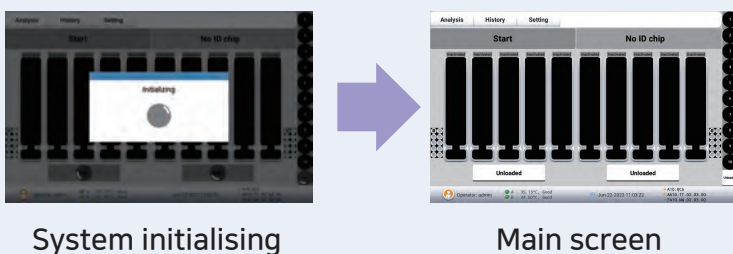
- 1)  Turn on the switch 'Power On/OFF'.
(The power switch is located at the bottom left of AFIAS-10 back)
- 2)  Press the power button on the front of the equipment to turn it on.
- 3) When turned on, AFIAS-10 briefly displays the Boditech Med logo and enters the login window.

① For the first log in, please insert the password **0000**.

The instrument will request to change the password after the first login.*



- 4) When the login is completed, after going through the device initialisation process the main screen is displayed.



- 5) On the main screen, check the temperature of the equipment at the bottom.

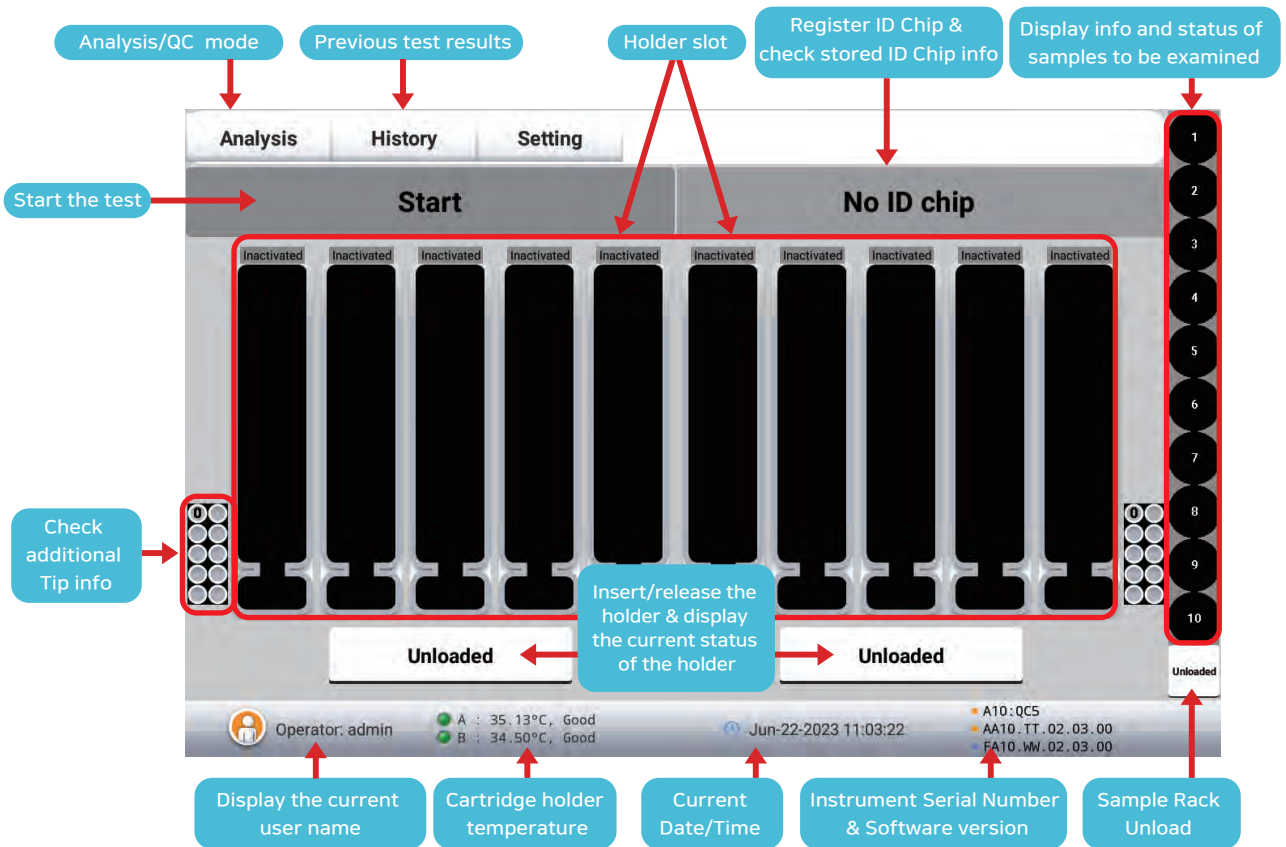


If it is confirmed that the equipment temperature is green (**35 ± 2 °C**), the equipment is ready for testing.

- ▶ To conduct the AFIAS test, prepare the following items:
- ▶ AFIAS ID Chip.
: If the LOT to be tested has not been registered before, proceed with registering the ID Chip.
Registration is needed only once per LOT.
- ▶ AFIAS cartridge.
- ▶ Patient sample or Boditech control.

* refer to separate manual for more detailed instructions.

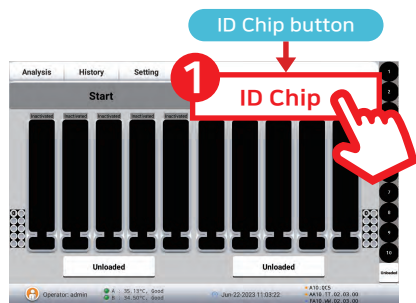
Main Screen Features



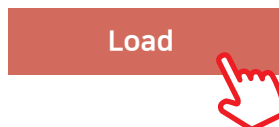
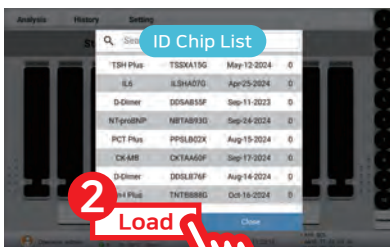
ID Chip Registration

- ① Insert the ID Chip you want to register into the ID Chip port and touch the 'ID Chip' button on the main screen. When the ID Chip List window appears, the ID Chip information is automatically saved.

* Insert the ID Chip into the ID Chip port (side with the item name visible).



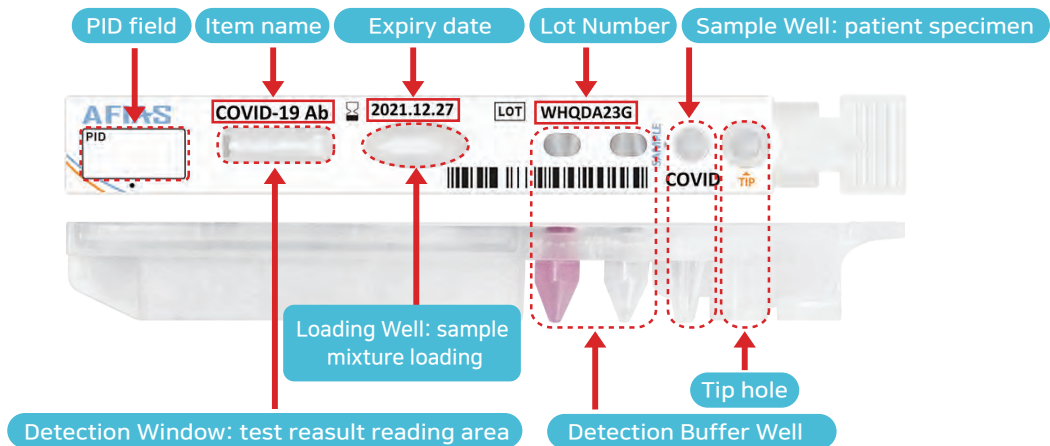
- ② When registering more than one item, insert the second ID chip while the ID chip List window is open and press the Load button to register any additional item.



* AFIAS-10 can register 100 ID chip information.

* When changing Lot, the Lot specific ID Chip needs to be registered.

Cartridge Structure

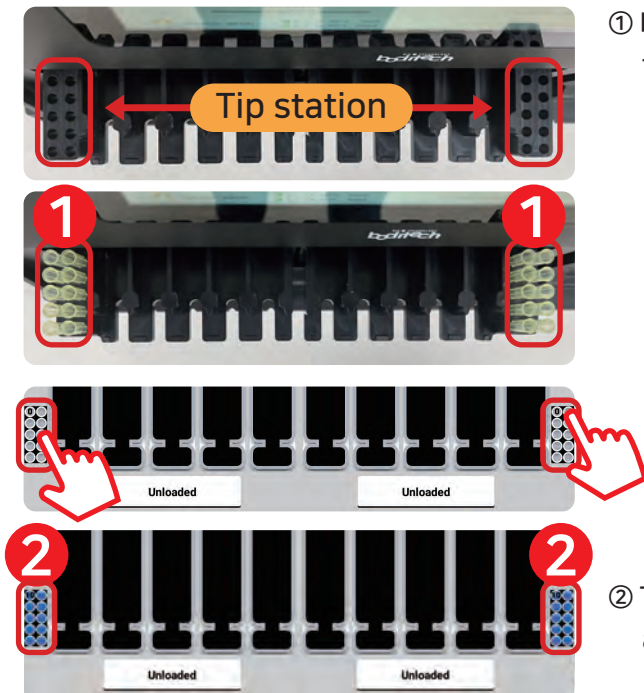


Pre-inspection Precautions

- ▶ Verify that the lot numbers printed on the test cartridge and ID Chip match.
- ▶ Verify the expiry date.
- ▶ Use cartridges immediately after opening packaging.
- ▶ If the cartridge was refrigerated, leave it at room temperature for at least 15 minutes before proceeding with the test.
- ▶ Use a separate tip for dispensing samples onto the cartridge well (inside the instrument only insert tips from the box).
- ▶ Do not use tips if they are curved or damaged.

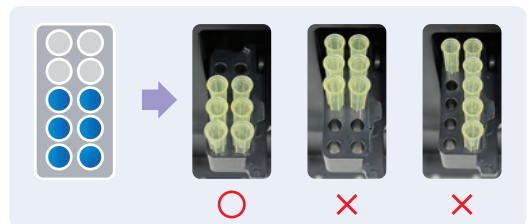
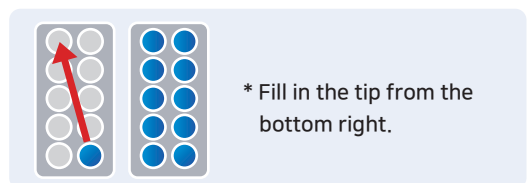
Pre-inspection Preparations

[Tip Fill]



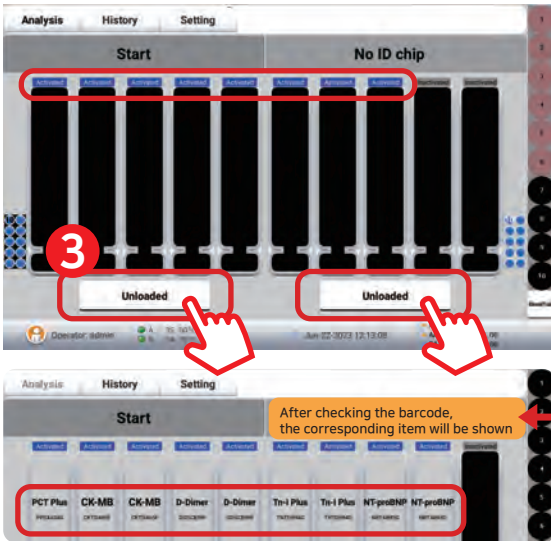
1) Tip Fill & Cartridge placing on Tip Station

- ① Insert the tip in the tip stations on the side of the holder.



- ② Touch the tip station part on the main screen and correctly insert the number of tips installed.

[Cartridge Inserting]



* When a cartridge is installed, the slot changes to activated.

① Insert cartridges.

② Insert the tips into the tip holder of the inserted cartridge.

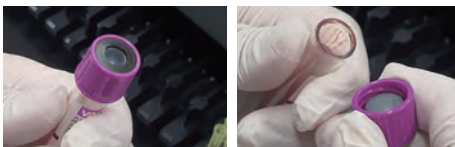
③ Click the 'Load' button on the holder where the cartridges are inserted.
(AFIAS-10 will read the cartridge barcode and display the cartridge item name).



After checking the barcode, the corresponding item will be shown.

2) Specimen and Rack Preparation

[Sample preparation]



* Start from the right, where the rack barcode is located.

① Blood tube rack.

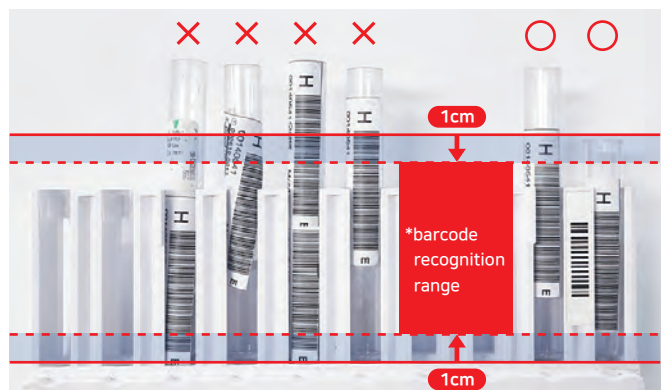
(A) Prepare the blood tube rack and specimen.

* Blood tube available size: 13mm x 75~100 mm

* Minimum sample volume in the tube: 1mL (Dead volume) + a

(B) Open the lid of the blood tube and place the tubes on the rack.

* In the case of a whole blood sample, before taking off the lid slowly invert twice up and down then proceed. (Be careful not to create bubbles in the tube when inverting)



* When attaching a patient barcode, position it vertically in a similar way as the container's own label.

* Sample barcode recognition area: 1cm lower than the smaller tube edge to 1cm higher than the smaller tube bottom.
* smaller tube size: 75mm.

② Eppendorf tube rack

(A) Prepare the Eppendorf tube rack and the Eppendorf tube containing the specimen.

Minimum sample volume in the tube: 40 uL (Dead volume) + α (refer to the product insert for the volume)

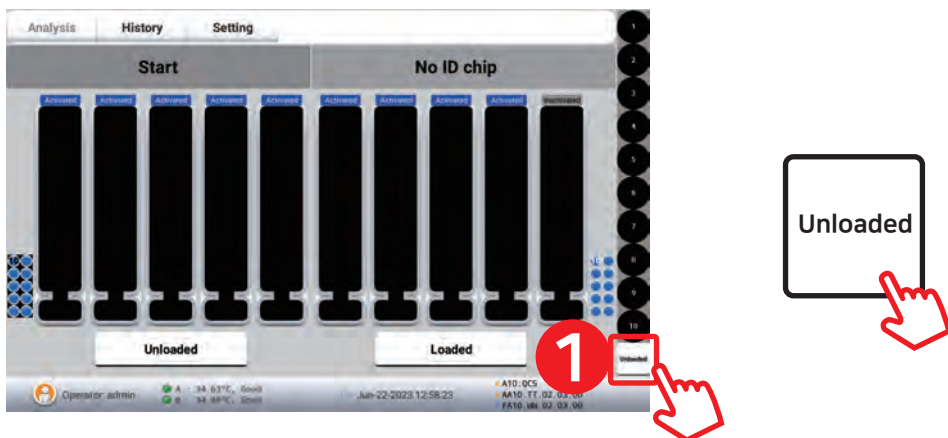
(B) After fully opening the lid of the Eppendorf tube, place it in the rack following the instruction below.



* Start from the right, where the rack barcode is located.

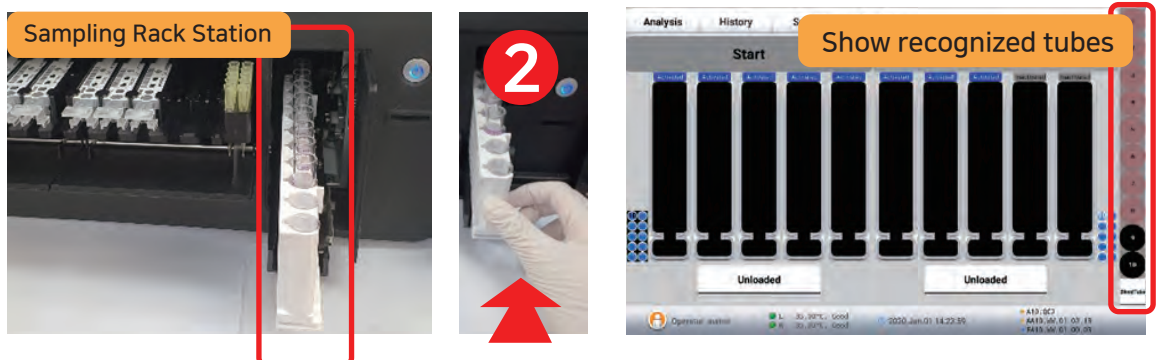
[Installing the Specimen Tube Rack]

① Press the rack 'unload' button on the bottom right corner, in order for the rack holder to be ejected.



② Insert the tube rack.

*When loading the rack, it automatically detects the presence of the tubes and displays them.



Test Method 1) Automatic order designation (bidirectional LIS)

[Place the cartridges first]



[place the sample tube first]



① After placing the cartridge in the holder, select "unloaded". **Unloaded**

② Place the tip into the tip position.

③ Open the lid of the sample tube and place in the sample tube rack.

→ The sample rack enters the equipment, automatically recognises the tube barcodes, select the order, and matches them directly to the cartridges.

① Open the cap of the sample tube and install the sample tube rack.

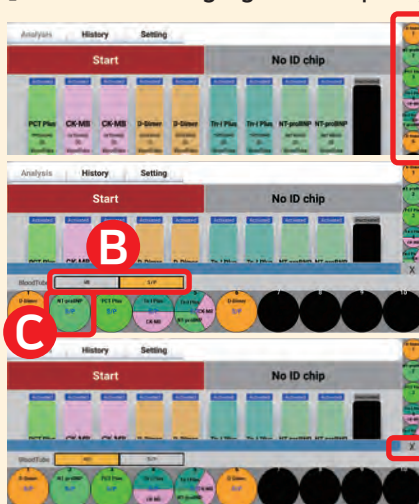
→ The sample rack enters the equipment, automatically recognises the tube barcodes, select the order, and the required quantity of cartridge per item appears in the pop-up window.

② After placing the requested cartridges, press "unloaded". **Unloaded**

→ The cartridges and the sample tubes will match automatically.

③ Insert the tip into the tip position.

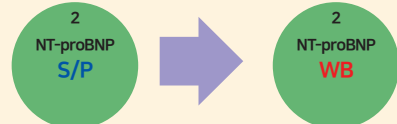
[In case of changing the sample type is needed]



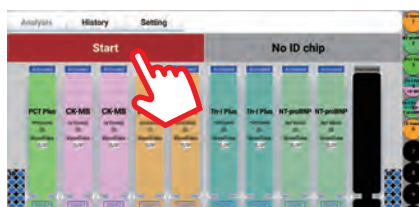
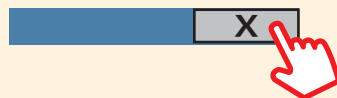
(A) Touch the sample rack area to open the sample window.
(B) Select sample type.

Blood tube **WB** **S/P**

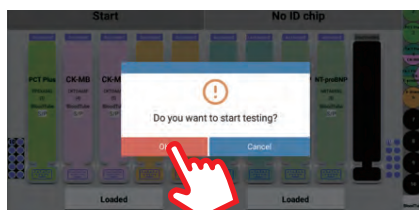
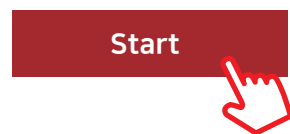
(C) Select the sample tube you want to change the sample type.



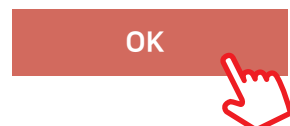
D) Touch the 'x' button to save the entered information.



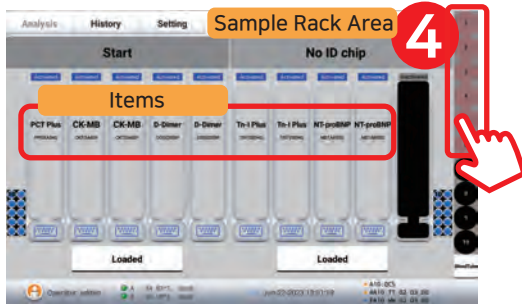
④ Touch the 'Start' button.



⑤ Select 'OK'.

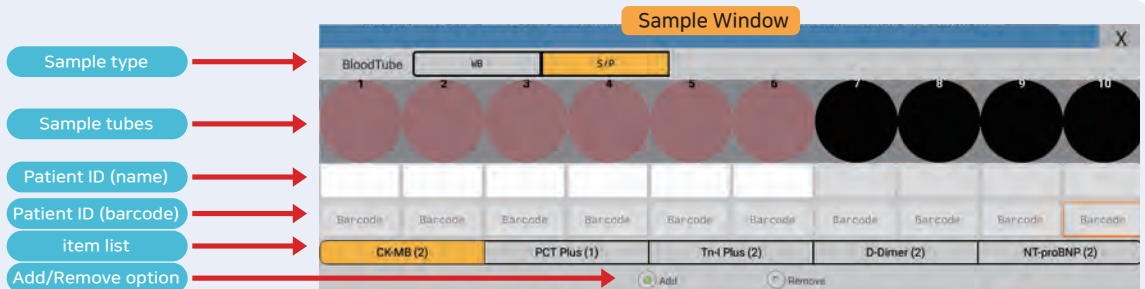


Test Method 2) Manual Ordering

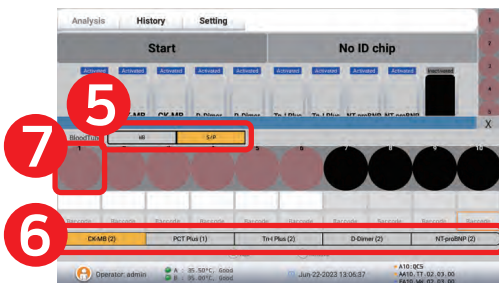


If not all cartridges are of the same item, it is required to manually match sample tubes and cartridges.

- ① When the cartridges have been loaded, select. Unloaded
- ② Insert tips in the tip positions.
- ③ Load the sample tube rack.
- ④ Touch the sample rack area on the screen to designate sample tubes to the cartridges.



* The item list shows the item name of the inserted cartridge (with available quantity).



⑤ Select a sample type. WB S/P

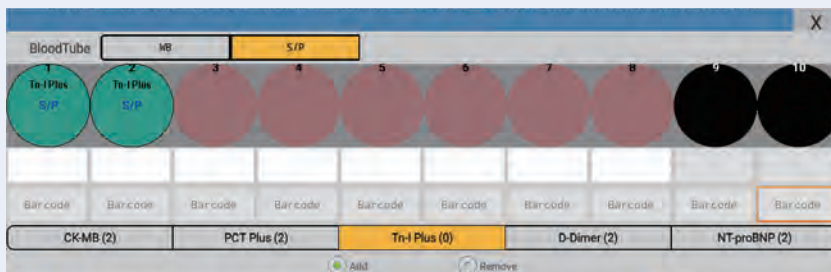
⑥ Touch the item from the list (select add).

⑦ Select a sample (tube) which corresponds to the selected parameter that needs to be tested.



* It is possible to match up to 10 items with one sample.

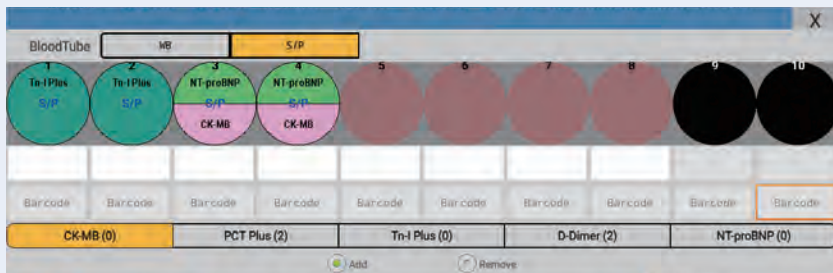
e.g.1) Match S/P (serum/plasma) and Tn-I to samples 1 and 2.



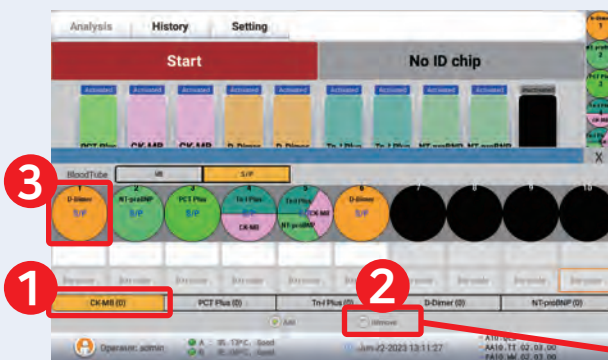
e.g.2) Match whole blood and CRP for samples 1 to 3 and whole blood for samples 4 to 6 and Tn-I Plus.



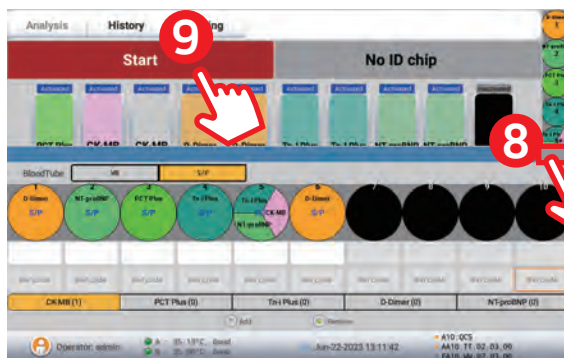
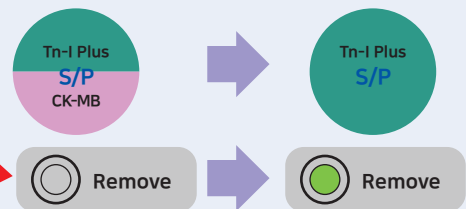
e.g.3) Matching S/P and NT-proBNP to CK-MB in samples 3 and 4.



* Remove designated items.



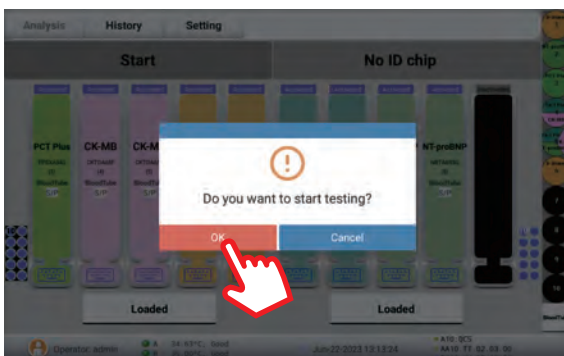
- ① Select the corresponding item from the item list part.
- ② Change to 'Remove'.
- ③ Touch and remove the sample (if you add an item again later, change to 'Add' and proceed).



- ⑧ If you wish to add a patient ID, it is possible to type it using the keyboard on the screen. When finished, touch the X button to save the information.



- ⑨ Select the button 'Start'.



- ⑩ Press 'OK'.

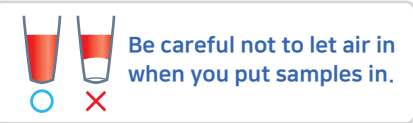
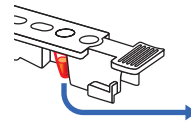


Test Method 3) Emergency Test

Emergency test allows to manually insert the sample, this can be done in case of small sample volume or emergency examination.



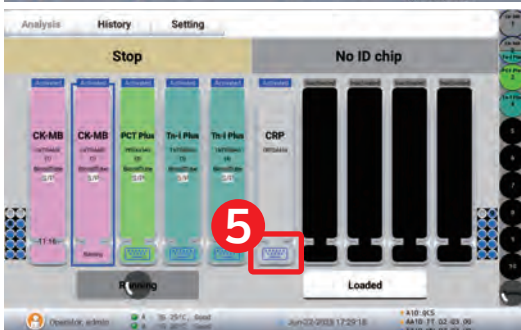
- ① Insert the cartridge of the test needed for an emergency check.
- ② Put the required sample amount into the cartridge sample well.



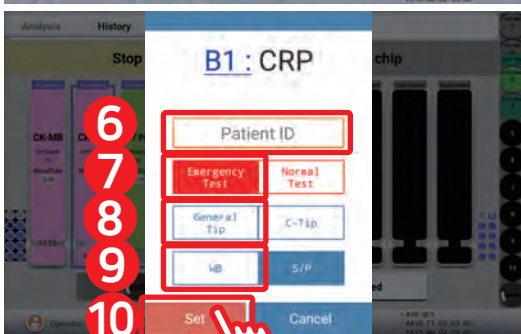
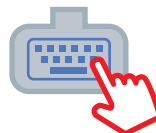
- ③ Insert the tip in the tip position.



- ④ Click the 'Load' button on the corresponding bay.



- ⑤ Click the keyboard button on the bottom of the cartridge.



- ⑥ Enter Patient ID (optional).



- ⑦ Select Emergency Test.



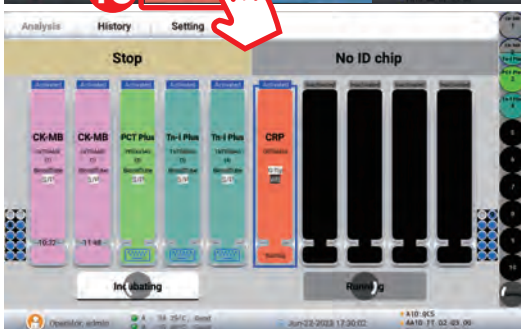
- ⑧ Select General Tip.



- ⑨ Select the correct sample type.



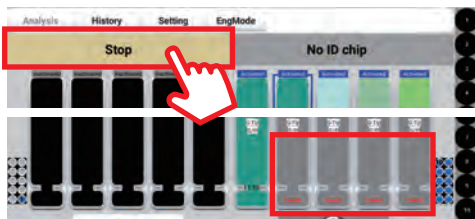
- ⑩ Press Set.



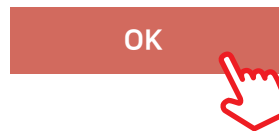
- ⑪ The emergency test will then acquire the priority and will be processed immediately.

Delete the Test

1) How to cancel while a test is processing

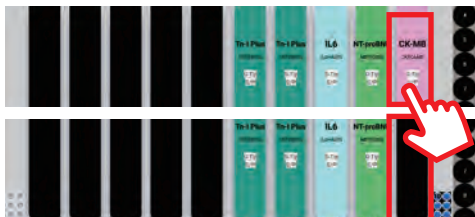


- ① Touch the icon 'Stop' → Select OK.

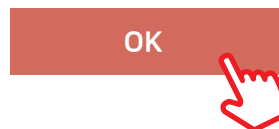


- ② AFIAS-10 will cancel all tests, with the exception of those that are already at the reaction time step.

2) Canceling an individual test



- ① Touch the center of the cartridge slot for at least 3 seconds → Select OK.

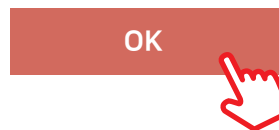


- ② Only the selected cartridge will be cancelled.

3) Canceling all bay tests



- ① Touch for at least 3 seconds the button under the Bay that you want to cancel → press OK.



- ② All tests will be cancelled.

Maintenance

1) Clean Tip removal area

* Slide on the left side of the instrument.

2) Cleaning and emptying the tip waste box

3) System check

- ① Remove any remains from the tip removal slide on the left side of the equipment using an alcohol solution.

- ① Remove the waste box attached to the side of the equipment, discard the tip, and clean the inside of the tip box.
- ② Attach the waste box in place using the magnet.

- ① Prepare the System check cartridge, System check ID chip
When to use it: When AFIAS-10 is first installed, when AFIAS-10 is moved to another location, when an error occurs, when the test result is considered abnormal or different from the reference value.

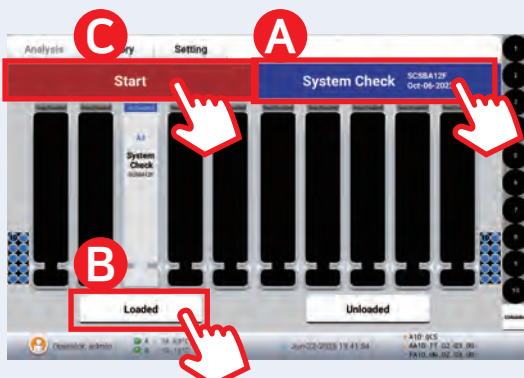
- ② How to use.

(A) Register the System Check ID chip.

(B) Insert the System check cartridge into the cartridge slot and press the 'Unloaded' button.

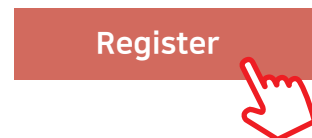


C) Press the 'Start' button to proceed with the inspection and check the result.



Register and Test Quality Control (QC)

- ① Press the **Analyzer** button at the top of the main screen to switch to **QC** mode.
- ② Press the button **Control Material** to open the control material window.
- ③ If the control substance is not registered or the control Lot has changed, press **Add** to add controls (repeat for each level) and press the 'Register' button.



↓

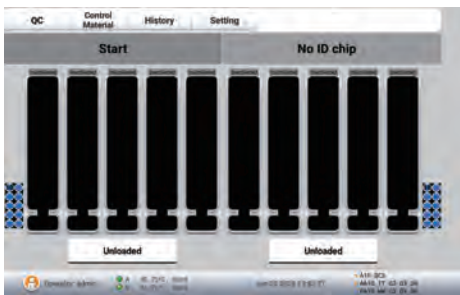
Item	Lot	Exp.	Sub Item	Mean	Low	High
HbA1c	AACQK16_LV2	2021.11.30		9.9	8.42	11.39
HbA1c	AACQK16_LV1	2021.11.30		5.3	4.51	6.1

- ④ Insert the cartridge to be used and press the **Unloaded** button to recognise the cartridge.
- ⑤ If 2 or more cartridges have been inserted, the values Lv1 and Lv2 will be assigned automatically.
If manual application of the control material is required, press,  to set the control material.
- ⑤ **(a)** Control Lot (Lv1 / Lv2) **(b)** Tip type **(c)** Sample type.

Item	Lot	Exp.	Sub Item	Mean	Low	High
HbA1c	AACQK16_LV2	2021.11.30		9.9	8.42	11.39
HbA1c	AACQK16_LV1	2021.11.30		5.3	4.51	6.1

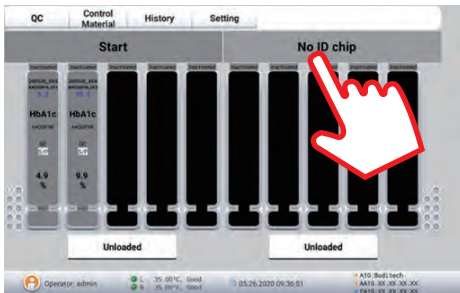
- ⑥ Add the control material to be inspected into the sample well.
- ⑦ Add the tip into the tip hole.
- ⑧ Press the 'Start' button to proceed with the QC.
- ⑨ QC results can be found both in History and in ID-Chip information.

- History



No	Patient ID	Item	Sample Type	Result	Date	Lot	QC
✓ 6	210225 805 ZZZ	HbA1c	WB	4.6 %	2021.02.25 11:25:24	AAQGB18F	Pass
✓ 5	210225 805 111	HbA1c	WB	4.2 %	2021.02.25 11:12:42	AAQGB18F	Pass
✓ 4	210225 804 ZZZ	HbA1c	WB	Invalid	2021.02.25 10:29:52	AAQGB18F	Fail
✓ 3	210225 803 111	HbA1c	WB	Invalid	2021.02.25 10:28:16	AAQGB18F	Fail
✓ 2	210225 802 ZZZ	HbA1c	WB	5.2 %	2021.02.25 09:50:53	AAQGB18F	Pass
✓ 1	210225 801 111	HbA1c	WB	6.3 %	2021.02.25 09:48:18	AAQGB18F	Pass

- ID Chip



Item	Lot	Exp	Rev	QC
HbA1c	AAQGB18F	12.28.2022	0	Pass
Tn-I Plus	TNRD810G	12.28.2022	0	Required
hsCRP	CAPLR01A	12.28.2022	0	Required
PSA	PSRDA39F	12.02.2022	0	Required
Tn-I Plus	TNRD805G	11.29.2022	0	Required

Item	Lot	L1	L2	Status	Date
HbA1c	AAQGB18F	AAQGB18F.LV1 (4.31 ~ 6.1) 5.0	AAQGB18F.LV2 (8.76 ~ 11.80) 10.0	Pass	05.28.2020
HbA1c	AAQGB18F	AAQGB18F.LV1 (4.31 ~ 6.1) 10.0	AAQGB18F.LV2 (8.76 ~ 11.80) 5.0	Fail	05.28.2020

AFIAS-10 Shut Down

1) Sleep mode

- ① Press briefly the power button  to enter sleep mode.

2) Reboot

- ① Press and hold the button  Operator: admin for at least 3 seconds and touch 'Reboot' in the active window.
- ② The equipment reboots again.

3) Shut down

- ① -1  Press and hold the power button for at least 4 seconds to enter the 'Power Off' window.
- ① -2 Press and hold the button  Operator: admin button or at least 3 seconds and touch 'Power off' in the active window.
- ② When you touch the 'OK' button, the instrument will proceed with the shutting down procedure.
- ③ Turn off the main power on/off switch on the back of the instrument.

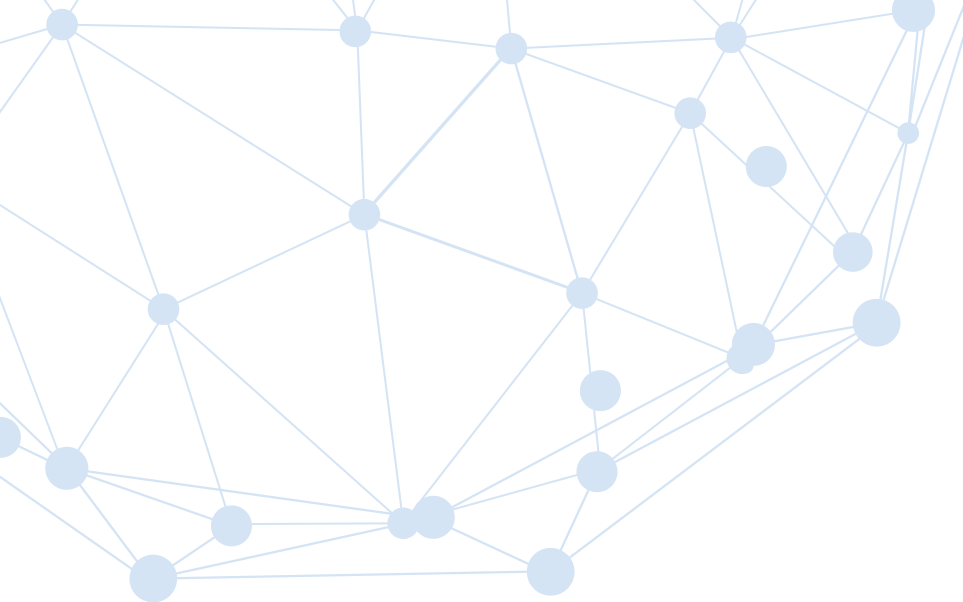
Frequently Asked Questions

- The below issues can appear in the pop-up window or on the screen.

Issue	Cause	Solution
No ID Chip 	If the inserted cartridge and the lot on the ID chip do not match.	Please register the ID Chip and proceed with the test again.
	If the inserted cartridge and the lot on the ID chip do not match.	Insert the cartridges of Lot that match the ID Chip and proceed with the test.
Unknown 	Barcode printed on the cartridge: If the barcode is obscured by other material or the printing is damaged and the equipment does not recognise the cartridge barcode.	1. Remove any other material that obscures the barcode and reinsert the cartridge. 2. Recognition failure: Press the center of the cartridge slot picture on the screen to select manually the correct ID chip information (ID chip and cartridge LOT must match) 3. If the same error code continues to occur, test using a new cartridge.
	Barcode module failure.	Contact Boditech Med or the local representative for technical support.
Tip required 	If the test was carried out without a tip.	Check whether the tip has been inserted, add tip(s) to the cartridge or Extra Tip station, and touch the center of the slot in question to re-examine.
Sample Empty 	Sample detection error.	Check the sample and proceed with the examination again.
	If sample amount is small.	
Sample Error 	If the sample tube lid is not removed when inserted in the sample rack.	Check the tube lid removal status and proceed with the inspection again.
	Sample Error. (Bubble Detection or Blood Clot)	If there is too much foam in the sample tube, remove the bubbles in the tube and re-examine the sample. If there are clots, take the sample again and re-examine.
WB (B) S/P (B)	Sampling attempted 2-3 times before processing (possible problem in the sample, such as bubble).	Please consider examining again and report the final result.
Invalid TF / Invalid 25~ 34	In case of abnormal graph, the instrument shows one of these errors.	Please test with the new cartridge. If the same error occurs again, call Boditech Med or the local representative for technical support.
Extra Tip 1~X	If the Extra Tip quantity is insufficient to process specific items. (T3, Testosterone, Total Anti-infliximab ...)	After replenishing the Extra Tip station, proceed with the inspection.
Abnormal Temperature, Test banned	If the test is started with the temperature inside the device not reaching the appropriate temperature.	When the temperature inside the instrument reaches the appropriate temperature, the test will resume.

Trouble shooting

Issue	Cause	Solution
Tip is not removed	After tip removing step, the device still recognises that there is a tip.	After the technician cleans the tip sensor contaminated area, proceed with the test again.
	The instrument attempted to remove the Tip, but it could not actually remove it.	Clean the contaminated area of the tip removal slide.
If the sample rack goes in but comes out immediately	Sample rack type not recognised.	Attach a new sample rack barcode and proceed with the inspection again.
If the sample rack does not enter automatically	If the sample rack itself is not recognised.	Contact Boditech Med or the local representative for technical support.
If the equipment does not recognize the sample tube barcode	The sample barcode location is outside the barcode recognition range.	If the barcode is outside the recognition area, reattach it to the correct position and proceed with the inspection again. -13 mm x 75 mm tube : attach it at least 1 cm above the bottom of the tube -13 mm x 100 mm Tube : 1cm above the bottom of the tube
	If the sample barcode is damaged and cannot be read from the equipment.	Re-print the barcode, attach it, and proceed with the testing it again.
	If the equipment fails to rotate the sample barcode.	1. If the sample barcodes are pasted in layers, remove the existing barcodes, attach a single barcodes, and proceed with the re-examination. 2. If the sample barcode gets detached, secure it and conduct again the inspection. If the problem rises when the sample barcode is not loosen or detached, contact Boditech Med or the local representative for technical support.
If the cartridge is not present but the instrument recognizes it as present	Possible cartridge sensor malfunctions due to a light source entering the equipment.	Please change the position of the equipment in a direction where no light source enters directly.
If the cartridge itself is not recognized (inactivated)	Cartridge sensor failure.	Contact Boditech Med or the local representative for technical support.
Initialization fail	If the equipment moving parts are not in the correct position.	Please proceed with the equipment reboot.



Your life, Our inspiration
www.boditech.co.kr

Boditech Med Inc.



43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon,
Chuncheon-si, Gang-won-do 24398, Republic of Korea
Tel: +(82)-33-243-1400, Fax: +(82)-33-243-9373
바디텍메드(주) 강원특별자치도 춘천시 동내면 거두단지 1길 43

Obelis s.a.



Bd. Général Wahis 53, 1030 Brussels, Belgium
Tel: +(32)-2-732-59-54, Fax: +(32)-2-732-60-03
mail@obelis.net



AFIAS-10

Naudojimo instrukcija



Ver.01

AFIAS-10 Įjungimas

- 1)  Nuspauskite įjungimo/išjungimo jungiklį.
(Jungiklis yra AFIAS-10 nugarėlės apačioje, kairėje pusėje)
- 2)  Paspauskite įrangos priekyje esantį maitinimo mygtuką, kad įjungtumėte prietaisą.

3) Įjungtas AFIAS-10 trumpam parodo Boditech Med logotipą ir parodo prisijungimo langą.

- ① Pirmą kartą prisijungdami įveskite slaptažodį **0000**.
Po pirmojo prisijungimo prietaisas paprašys pakeisti slaptažodį.*



4) Pasibaigus prisijungimui ir atlikus įrenginio iniciacijos procesą, rodomas pagrindinis ekranas.



5) Pagrindinio ekrano apačioje patikrinkite įrenginio temperatūrą.



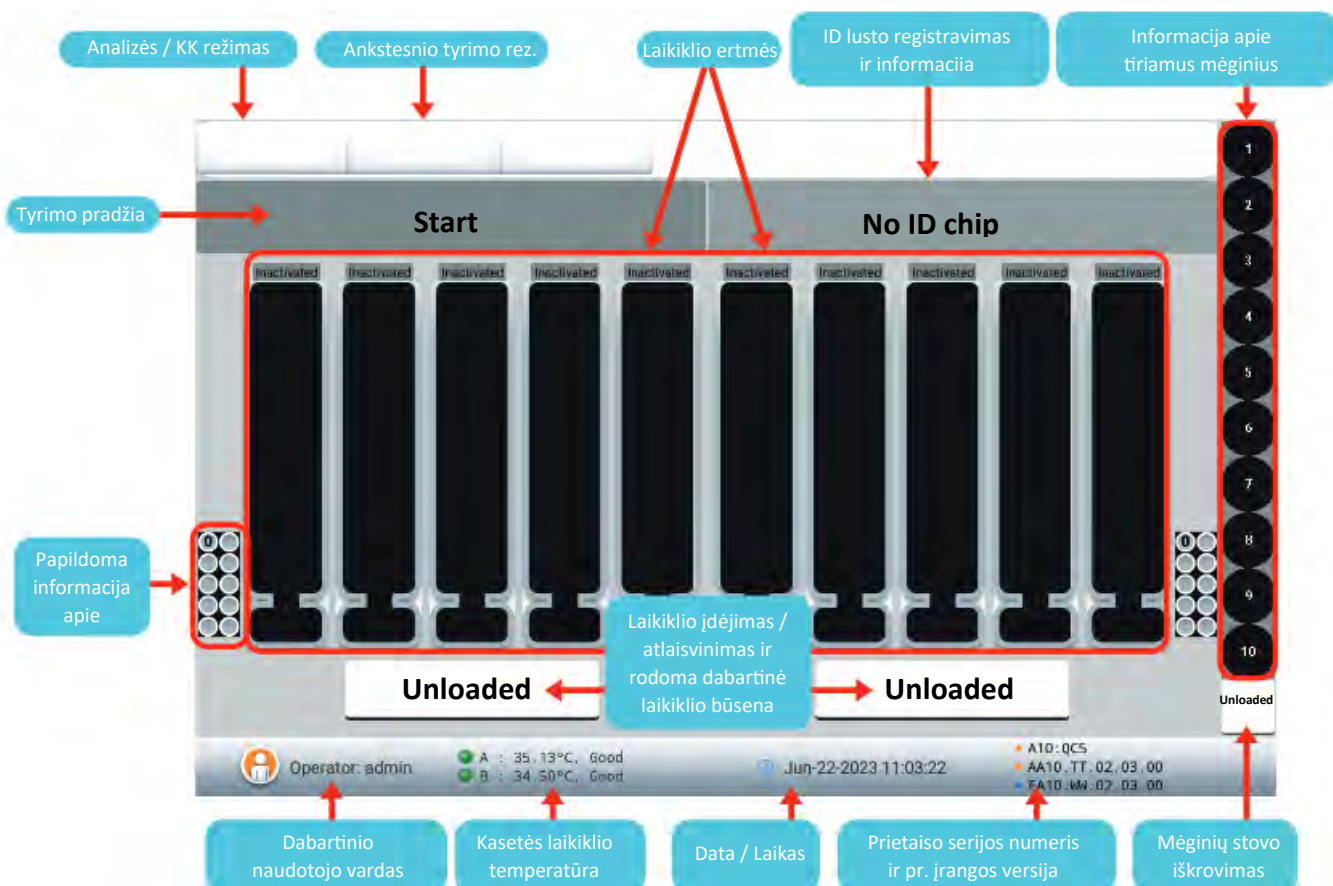
Jei patvirtinama, kad įrangos temperatūra yra žalia (**35 ± 2 °C**), įranga paruošta tyrimams.

Norėdami atlikti AFIAS testą, pasirinkite:

- ▶ AFIAS ID lustą.
- ▶ Jei bandoma partija anksčiau nebuvo registruota, toliau registruokite ID lustą.
- ▶ Vieną partiją reikia registruoti tik vieną kartą.
- ▶ AFIAS kasetę.
- ▶ Paciento mėginį arba Boditech kontrolinį mėginį.

* išsamesnės instrukcijos pateikiamos atskirame vadove.

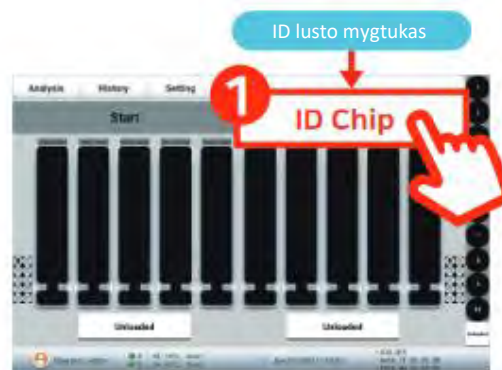
Pagrindinio ekrano funkcijos



ID lusto registracija

- Įdėkite ID lustą, kurį norite užregistruoti, į ID lusto prievadą ir pagrindiniame ekrane palieskite „ID Chip“ mygtuką. Pasirodžius ID lustų sąrašo langui, ID lusto informacija automatiškai išsaugoma.

* Įdėkite ID lustą į ID lusto prievadą (toje pusėje, kurioje matomas elemento pavadinimas)

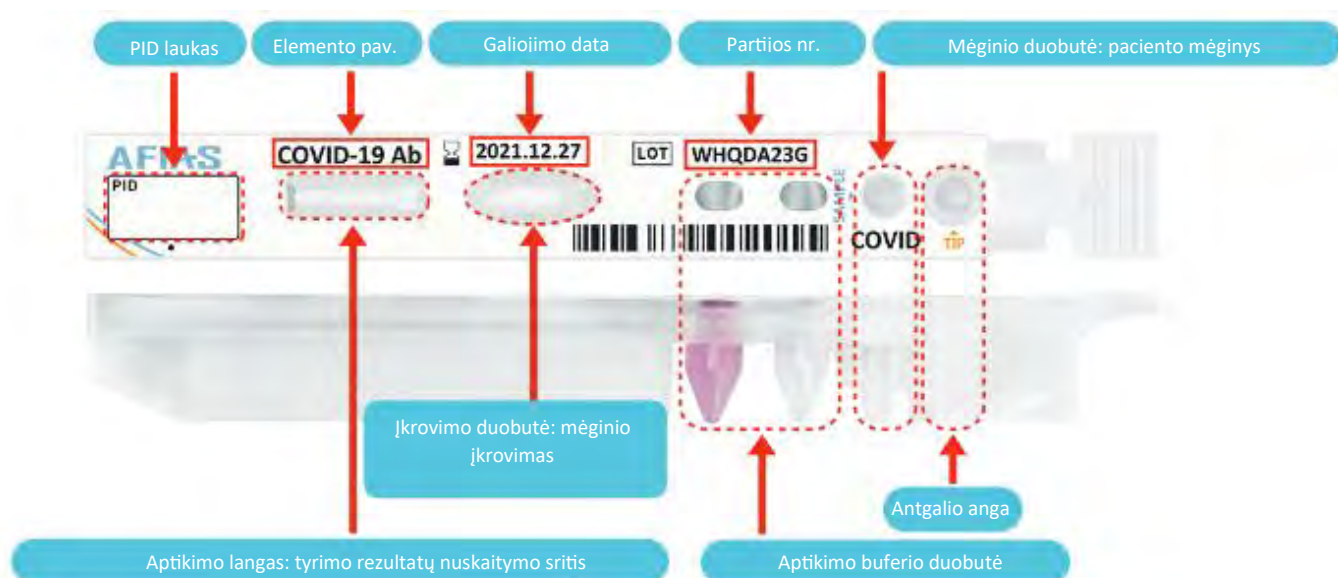


- Registruodami daugiau nei vieną elementą, įdėkite antrą ID lustą, kol atidarytas ID lustų sąrašo langas, ir paspauskite mygtuką „Load“, kad užregistruotumėte bet kurį papildomą elementą.



- * AFAS-10 gali užregistruoti 100 ID lustų informaciją.
- * Keičiant partiją, reikia užregistruoti konkrečiai partijai skirtą ID lustą.

Kasetės struktūra

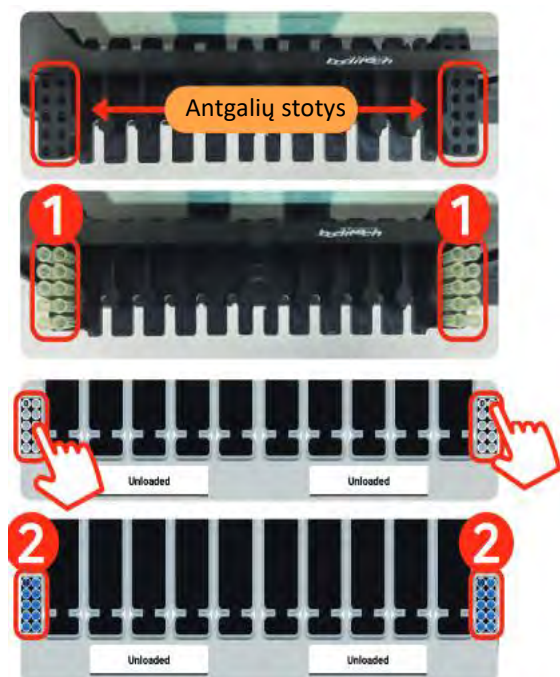


Atsargumo priemonės prieš tyrimą

- ▶ Patikrinkite, ar ant bandomosios kasetės ir ID lusto atspausdinti partijos numeriai sutampa.
- ▶ Patikrinkite galiojimo datą.
- ▶ Kasetes naudokite iš karto po pakuotės atidarymo.
- ▶ Jei kasetė buvo laikoma šaldytuve, prieš atlikdami testą palikite ją kambario temperatūroje bent 15 minučių.
- ▶ Mėginiams į kasetės duobutę dozuoti naudokite atskirą antgalį (prietaiso viduje įdėkite tik antgalius iš dėžutės).
- ▶ Nenaudokite antgalių, jei jie yra kreivi arba pažeisti.

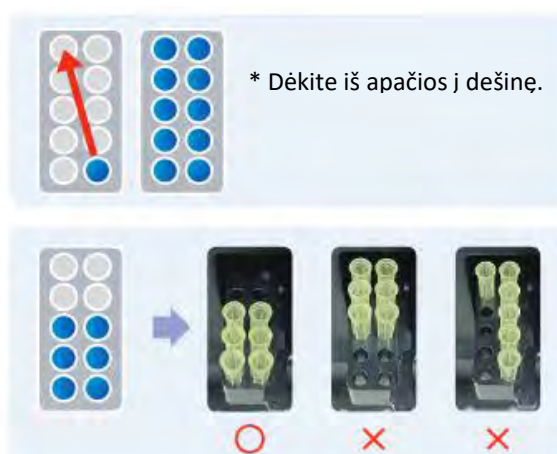
Pasirengimas prieš tyrimą

[Antgalių užpildymas]



1) Antgalio užpildymas ir kasetės padėjimas ant antgalio stoties

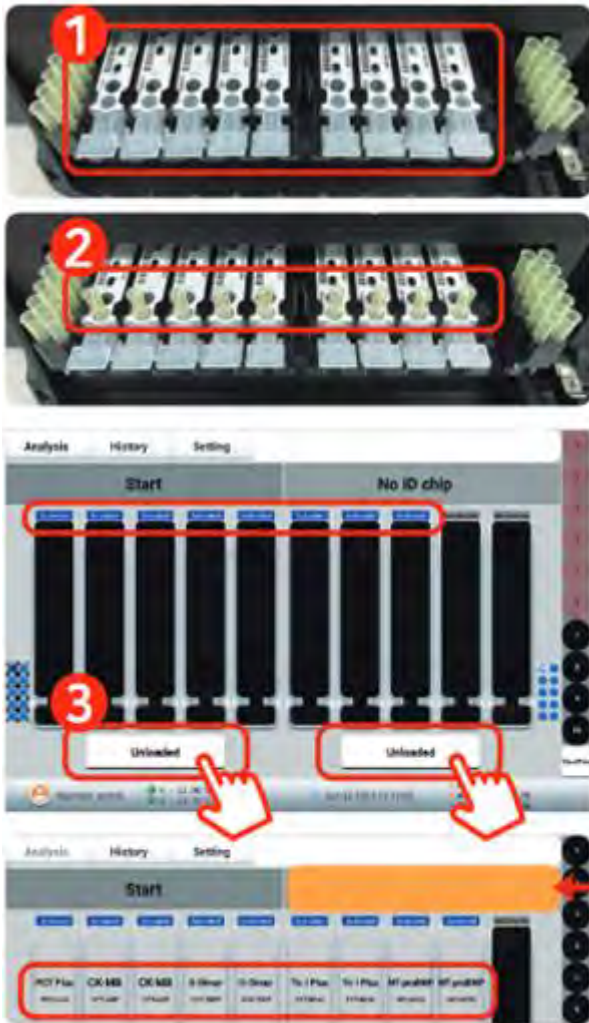
- 1) Įkiškite antgalį į antgalių stoteles, esančias laikiklio šone.



- 2) Pagrindiniame ekrane palieskite antgalių stotelės dalį ir teisingai įdėkite įdėgtų antgalių skaičių.

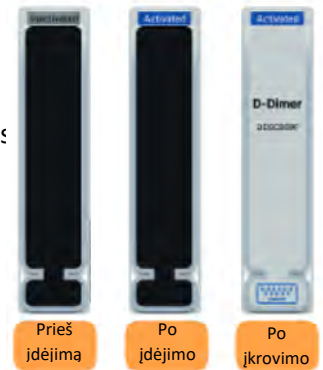
[Kasetės įdėjimas]

* Įdėjus kasetę, lizdo būseną tampa aktyvuota.



① Įdėkite kasetes.

② Įdėkite antgalius į įdėtos kas



③ Paspauskite „Load“ ant laikiklio, į kurį įdėtos kasetės. (AFIAS-10 nuskaitys kasetės brūkšninį kodą ir parodys kasetės elemento pavadinimą).

Patikrinus brūkšninį kodą, bus rodomas atitinkamas elementas.

Mėginio ir stovo paruošimas

[Mėginio paruošimas]



* Pradėkite nuo dešinės, kur yra stovo brūkšninis kodas.

* Pritvirtindami paciento brūkšninį kodą, statykite jį vertikaliai, panašiai kaip ir indo etiketę.

① Kraujo mėgintuvėlių stovas.

(A) Paruoškite kraujo mėgintuvėlių stovą ir mėginį.

* Kraujo mėgintuvėlio dydis: 13 mm x 75 ~ 100 mm

* Mažiausias mėginio tūris mėgintuvėlyje: (negyvasis tūris) + α

(B) Atidarykite kraujo mėgintuvėlio dangtelį ir padėkite mėgintuvėlius ant stovo.

* Jei imamas viso kraujo mėginys, prieš nuimdami dangtelį lėtai apverskite du kartus aukštyn ir žemyn, tada tęskite tyrimą. (Būkite atsargūs, kad vartant nesusidarytų burbuliukų).



* Brūkšninio kodo atpažinimo srities pavyzdys: 1 cm žemiau mažesnio mėgintuvėlio krašto iki 1 cm aukščiau mažesnio mėgintuvėlio dugno.

* mažesnio mėgintuvėlio dydis: 75 mm.

② Eppendorf mėgintuvėlių stovas

(A) Paruoškite Eppendorf mėgintuvėlių stovą ir Eppendorf mėgintuvėlį su mėginiu.

Mažiausias mėginio tūris mėgintuvėlyje: (negyvasis tūris) + α (tūris nurodytas gaminio įdėkle).

(B) Visiškai atidarykite Eppendorf mėgintuvėlio dangtelį, įstatykite jį į stovą vadovaudamiesi toliau pateiktais nurodymais.



* Pradėkite nuo dešinės, kur yra stovo brūkšninis kodas.

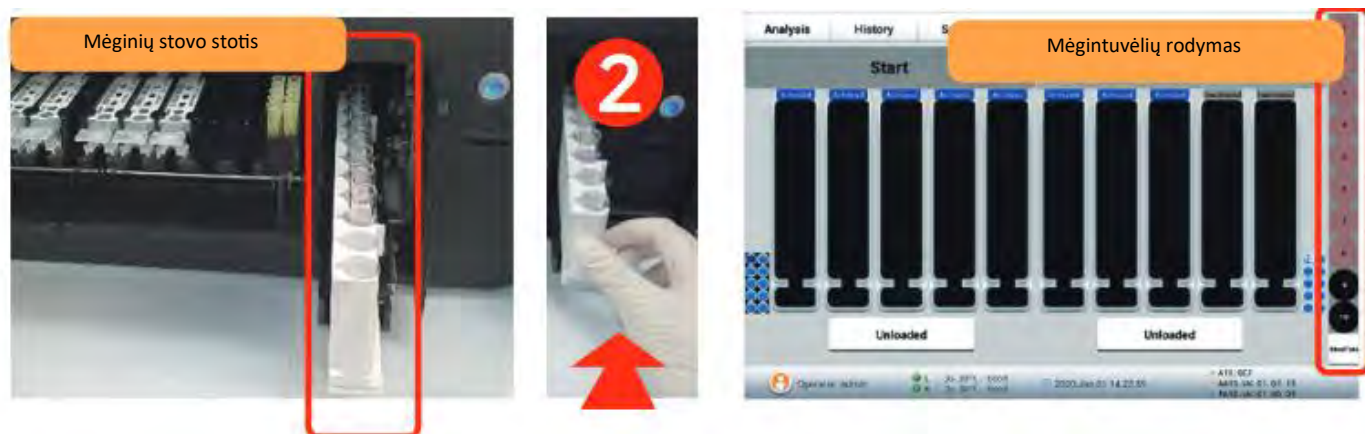
[Mėginių mėgintuvėlių stovo montavimas]

① Paspauskite apatiniame dešiniajame kampe esantį stovo iškrovimo mygtuką, kad stovo laikiklis būtų išstumtas.



② Įdėkite mėgintuvėlių stovą.

*Kraunant į stovą, jis automatiškai nustato, ar yra mėgintuvėlių, ir juos parodo.



Tyrimo metodas 1) Automatinis žymėjimas (dvikryptė LIS)

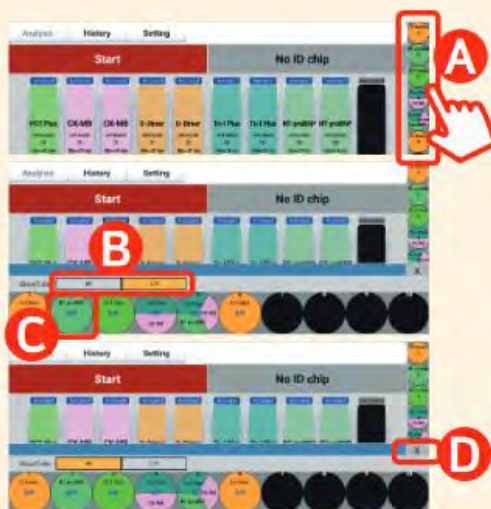
[Pirmiausia įdėkite kasetes]



[Pirmiausia įdėkite mėgintuvėlį]



[Jei reikia pakeisti mėginio tipą]



- ① Įdėję kasetę į laikiklį, pasirinkite **Unloaded**.
 - ② Įstatykite antgalį į antgalio padėtį.
 - ③ Atidarykite mėgintuvėlio dangtelį ir įdėkite į mėgintuvėlių stovą.
- Mėginių laikiklis įeina į įrangą, automatiškai atpažįsta mėgintuvėlių brūkšninius kodus, pasirenka eiliškumą ir juos tiesiogiai priderina prie kasečių.

- ① Atidarykite mėginių mėgintuvėlio dangtelį ir sumontuokite mėginių mėgintuvėlio laikiklį.
- Mėginių laikiklis įeina į įrangą, automatiškai atpažįsta mėgintuvėlių brūkšninius kodus, parenkama seka ir iššokančiame lange pasirodo reikiamas kasetės kiekis vienam elementui.

- ② Įdėję prašomas kasetes, pasirinkite **Unloaded**.
- ③ Įstatykite antgalį į antgalio padėtį.

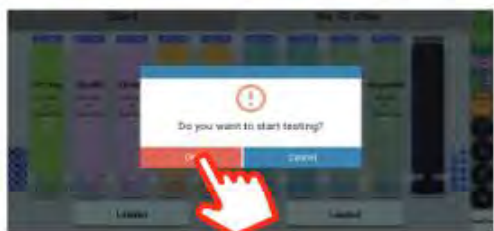
- (A) Palieskite mėginių stovo sritį, kad atsidarytų mėginių langas.
- (B) Pasirinkite mėginio tipą.

Blood tube **WB** **S/P**

- (C) Pasirinkite mėgintuvėlį, kurio mėginio tipą norite pakeisti.



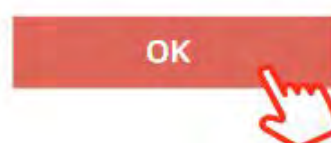
- D) Palieskite „X“, kad išsaugotumėte įvestą informaciją.



- ④ Palieskite „Start“ mygtuką.



- ⑤ Palieskite „OK“.

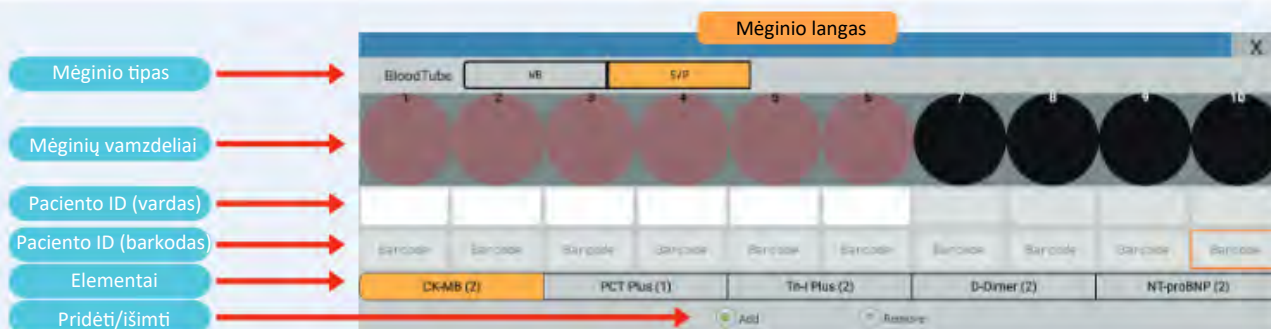


Tyrimo metodas 2) Rankinis sekos nustatymas



Jei ne visos kasetės yra to paties gaminio, mėginių mėgintuvėlius ir kasetes reikia suderinti rankiniu būdu.

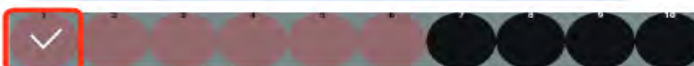
- ① Kai kasetės bus įkeltos, pasirinkite **Unloaded**.
- ② Įdėkite antgalius į antgalių padėtis.
- ③ Įdėkite mėginių mėgintuvėlių stovą.
- ④ Palieskite mėginių laikiklio sritį ekrane, kad paskirtumėte mėginių mėgintuvėlius į kasetes.



* Elementų sąrašė rodomas įdėtos kasetės elemento pavadinimas (su turimu kiekiu).



- ⑤ Pasirinkite mėginio tipą. **WB** **S/P**
- ⑥ Palieskite elementą iš sąrašo (palieskite „add“).
- ⑦ Pasirinkite mėginį (mėgintuvėlį), atitinkantį pasirinktą parametą, kurį reikia tirti.



* Su vienu mėginiu galima suderinti iki 10 elementų.

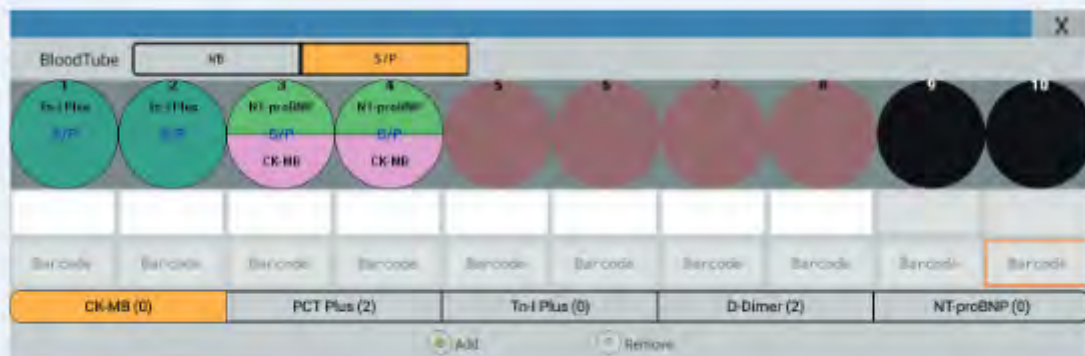
pvz. 1) S/P (serumas/plazma) ir Tn-I suderinkite su 1 ir 2 mėginiais.



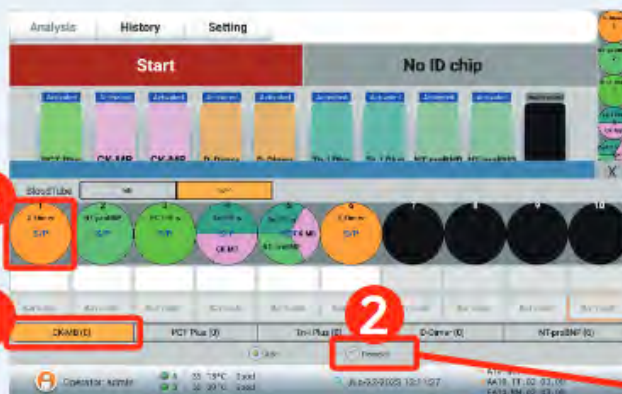
pvz. 2) Suderinkite 1-3 mėginių visą kraują ir CRP, 4-6 mėginių visą kraują ir Tn-I Plus.



p.vz. 3) S/P ir NT-proBNP suderinimas CK-MB 3 ir 4 mėginiuose.



* Pasirinktų elementų šalinimas



- ① Pasirinkite atitinkamą elementą iš elementų sąrašo dalies.
- ② Pakeiskite į "Pašalinti".
- ③ Palieskite ir pašalinkite mėginį (jei vėliau vėl pridėsite elementą, „Add“ ir tęskite).



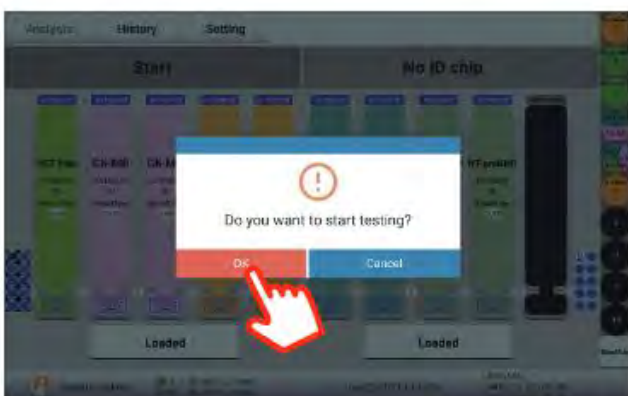
- ⑧ Jei norite įrašyti paciento ID, jį galima įvesti ekrane esančia klaviatūra. Baigę, palieskite „X“, kad informacija būtų išsaugota.



- ⑨ Palieskite „Start“ mygtuką.

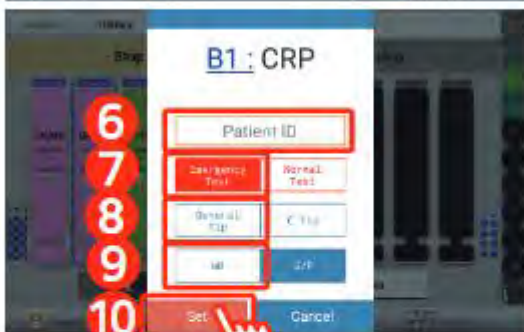


- ⑩ Palieskite „OK“.



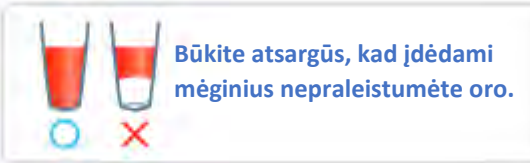
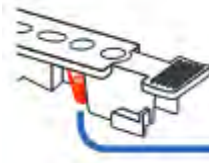
Tyrimo metodas 3) Avarinis tyrimas

Avarinis tyrimas leidžia rankiniu būdu įvesti mėginį, tai galima padaryti, jei mėginio tūris nedidelis arba reikia atlikti tyrimą skubos tvarka.



① Įdėkite testo kasetę, reikalingą avariniam patikrinimui.

② Į kasetės mėginio duobutę įpilkite reikiamą mėginio kiekį.



③ Įstatykite antgalį į antgalio padėtį.

④ Spustelėkite mygtuką „Load“ atitinkamoje ertmėje.



⑤ Spustelėkite klaviatūros mygtuką kasetės apačioje.



⑥ Įveskite paciento ID (neprivaloma).

⑦ Pasirinkite „Emergency Test“.

⑧ Pasirinkite „General Tip“.

⑨ Pasirinkite tinkamą mėginio tipą.

⑩ Spauskite „Set“.

⑪ Tada avarinis testas įgaus prioritetą ir bus apdorojamas nedelsiant.

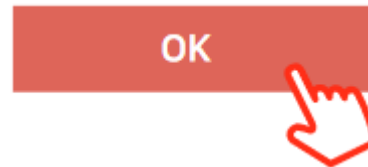


Tyrimo ištrynimasis

1) Kaip atšaukti tyrimą, kol jis apdorojamas



- ① Palieskite piktogramą „Stop“ ir pasirinkite „OK“.

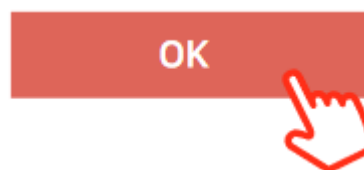


- ② AFIAS-10 atšauks visus tyrimus, išskyrus tuos, kurie jau yra reakcijos laiko žingsnyje.

2) Individualaus tyrimo atšaukimas



- ① Palieskite kasetės lizdo centrą bent 3 sekundes ir pasirinkite „OK“.

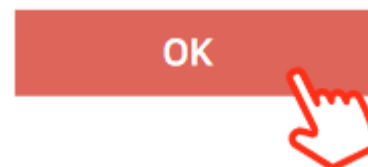


- ② Bus atšaukta tik pasirinkta kasetė.

3) Visų tyrimų atšaukimas



- ① Bent 3 sekundes palieskite mygtuką po stovu, kurį norite atšaukti, ir pasirinkite „OK“.



- ② Visi tyrimai bus atšaukti.

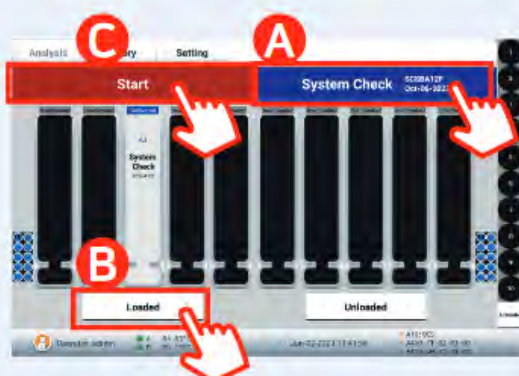
Techninė priežiūra

1) Antgalio pašalinimo srities valymas

* Slinkite kairėje prietaiso pusėje.

2) Antgalių atliekų dėžutės valymas ir tuštinimas

3) Sistemos patikrinimas



- ① Alkoholio tirpalu pašalinkite visus likučius nuo kairėje įrangos pusėje esančio antgalio nuėmimo šliaužiklio.

- ① Nuimkite prie įrangos šono pritvirtintą atliekų dėžutę, išmeskite antgalį ir išvalykite antgalio dėžutės vidų.
- ② Atliekų dėžutę pritvirtinkite magnetu.

- ① Paruoškite sistemos patikros kasetę, sistemos patikros ID lustą
Kada naudoti: Kai AFIAS-10 įrengiamas pirmą kartą, kai AFIAS-10 perkeliamas į kitą vietą, kai įvyksta klaida, kai bandymo rezultatas laikomas neįprastu arba skiriasi nuo pamatinės vertės.

- ② Kaip naudoti.

(A) Užregistruokite sistemos tikrinimo ID lustą.

(B) Įdėkite „System Check“ kasetę į kasetės lizdą ir paspauskite mygtuką

„Unloaded“.

C) Paspauskite mygtuką „Start“, kad pradėtumėte patikrinimą ir pamatytumėte rezultatus.



Registravimas ir kokybės kontrolė

5 p. Kokybės kontrolė
paruošta naudojimui

- ① Paspauskite **Analyzer** pagrindinio ekrano viršuje, kad perjungtumėte **QC** režimą.
- ② Paspauskite **Control Material** mygtuką, kad atidarytumėte valdymo langą.
- ③ Jei kontrolinė medžiaga nėra užregistruota arba pasikeitė kontrolinė partija, paspauskite **Add**, kad pridėtumėte kontrolinius elementus (kartokite kiekvienam lygiui), ir paspauskite mygtuką „Register“.

Lot	AACOQK16_LV1	Exp.	2021-11
HbA1c	HbA1c	Mean	5.30
		Low	4.51
		High	6.10
Register		Close	

Lot	AACOQK16_LV2	Exp.	2021-11
HbA1c	HbA1c	Mean	10.30
		Low	8.76
		High	11.85
Register		Close	



Item	Lot	Exp.	Sub Item	Mean	Low	High
HbA1c	AACOQK16_LV2	2021.11.30		9.9	8.42	11.39
HbA1c	AACOQK16_LV1	2021.11.30		5.3	4.51	6.1

Unloaded

- ④ Įdėkite naudojamą kasetę ir paspauskite **Unloaded**, kad įrenginys atpažintų kasetę.
- ⑤ Jei įdėtos 2 ar daugiau kasečių, Lv1 ir Lv2 reikšmės bus priskirtos automatiškai. Jei kontrolinę medžiagą reikia pritaikyti rankiniu būdu, paspauskite  mygtuką, kad nustatytumėte kontrolinę medžiagą.

a Kontrolė b Antgalio tipas c Mėginio tipas	HbA1c	
	10.3	
	AACOQK16_LV1	
	General Tip	
	S/P	
	Set	Cancel

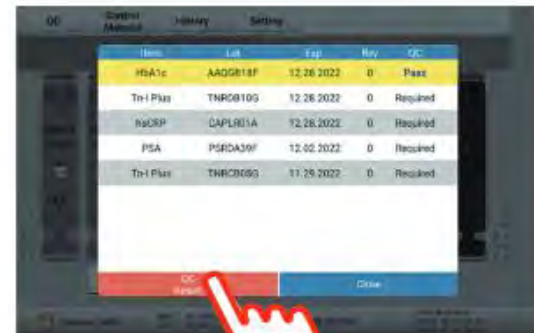
Item	Lot	Exp.	Sub Item	Mean	Low	High
HbA1c	AACOQK16_LV2	2021.11.30		9.9	8.42	11.39
HbA1c	AACOQK16_LV1	2021.11.30		5.3	4.51	6.1

- ⑥ Į mėginio duobutę įpilkite tikrinamos kontrolinės medžiagos.
- ⑦ Įkiškite antgalį į antgalio angą.
- ⑧ Paspauskite „Start“, kad tęstumėte kokybės kontrolę.
- ⑨ Kontrolės kokybės rezultatus galima rasti ir istorijoje, ir ID lusto informacijoje.

- Istorija



- ID lustas

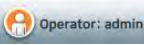


AFIAS-10 išjungimas

1) Miego režimas

1. Trumpai paspauskite maitinimo mygtuką , kad pereitumėte į miego režimą.

2) Perkrovimas

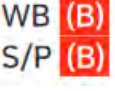
1. Paspaudę palaikykite  bent 3 sekundes ir aktyviajame lange palieskite „Reboot“.
2. Įranga bus paleidžiama iš naujo.

3) Išjungimas

1. Paspaudę  palaikykite  bent 4 sekundes, kad įjungtumėte išjungimo langą.
1. Paspaudę palaikykite  bent 3 sekundes ir aktyviajame lange palieskite „Power off“.
2. Kai paliesite mygtuką „OK“, prietaisas pradės išjungimo procedūrą.
3. Išjunkite pagrindinį maitinimo įjungimo/išjungimo jungiklį, esantį prietaiso nugarėlėje.

Dažnai užduodami klausimai

- Toliau nurodyti klausimai gali būti rodomi iškylančiame lange arba ekrane.

Problema	Priežastis	Sprendimas
No ID Chip	Jei įdėta kasetė ir ID luste esanti partija nesutampa.	Užregistruokite ID lustą ir tęskite testą iš naujo.
	Jei įdėta kasetė ir ID luste esanti partija nesutampa.	Įdėkite identifikacinį lustą atitinkančias partijų kasetes ir tęskite tyrimą.
	Ant kasetės atspausdintas brūkšninis kodas: Jei brūkšninis kodas yra uždengtas kita medžiaga arba spausdinimas yra pažeistas ir įranga neatpažįsta kasetės brūkšninio kodo.	1. Pašalinkite bet kokią kitą medžiagą, kuri užstoja brūkšninį kodą, ir vėl įdėkite kasetę. 2. Atpažinimo klaida: Paspauskite kasetės lizdo paveikslėlio vidurį ekrane, kad rankiniu būdu pasirinktumėte teisingą ID lusto informaciją (ID lustas ir kasetės partija turi sutapti). 3. Jei tas pats klaidos kodas kartojasi ir toliau, bandykite naują kasetę.
	Brūkšninio kodo modulio gedimas.	Kreipkitės į "Boditech Med" arba vietinį atstovą dėl techninės pagalbos.
	Tyrimas buvo atliktas be antgalio.	Patikrinkite, ar antgalis įdėtas, pridėkite antgalį (-ius) į kasetę arba papildomo antgalio stotelę ir, norėdami pakartoti tyrimą, palieskite atitinkamo lizdo centrą.
	Mėginio aptikimo klaida. Jei mėginio kiekis yra mažas.	Patikrinkite mėginį ir vėl tęskite tyrimą.
Sample Error	Jei įdėjus mėgintuvėlį į mėginių laikiklį dangtelis nenuimamas.	Patikrinkite vamzdžio dangtelio nuėmimo būseną ir vėl tęskite patikrą.
	Mėginio klaida (Burbuliukų arba kraujo krešulių aptikimas)	Jei mėgintuvėlyje yra per daug putų, pašalinkite iš mėgintuvėlio burbuliukus ir dar kartą ištirkite mėginį. Jei yra krešulių, dar kartą paimkite mėginį ir dar kartą ištirkite.
	Mėginį bandyta paimti 2-3 kartus prieš apdorojimą (galima problema mėginyje, pvz., burbuliukas).	Pakartokite tyrimą.
Invalid TF / Invalid 25~ 34	Jei grafikas nenormalus, prietaisas rodo vieną iš šių klaidų.	Atlikite bandymą su nauja kasete. Jei ta pati klaida pasikartoja, skambinkite į Boditech Med arba vietiniam atstovui, kad suteiktų techninę pagalbą.
Extra Tip 1~X	Jei „Extra Tip“ kiekio nepakanka tam tikriems elementams apdoroti. (T3, testosteronas, bendras antiinfliksimabo kiekis...)	Tęskite tyrimą papildę „Extra Tip“ stotelę.
Abnormal Temperature, Test banned	Jei tyrimas pradedamas, kai temperatūra prietaiso viduje nesiekia reikiamos.	Kai temperatūra prietaiso viduje pasieks reikiamą, tyrimas bus tęsiamas.

Trikčių šalinimas

Problema	Priežastis	Sprendimas
Antgalis nenuimtas	Po antgalio pašalinimo veiksmo prietaisas vis dar atpažįsta, kad yra antgalis. Prietaisas bandė pašalinti antgalį, tačiau jo pašalinti nepavyko.	Vėl atlikite tyrimą technikui išvalius užterštą antgalio jutiklio sritį.
Jeigu mėginių stovas įkišamas, bet tuoj pat iškišamas	Neatpažįstamas mėginio stovo tipas.	Išvalykite užterštą antgalio nuėmimo šliaužiklio sritį. Pridėkite naują mėginių lentynos brūkšninį kodą ir tęskite tyrimą.
Jeigu mėginių stovas neįsijungia automatiškai	Jeigu mėginių stovas neatpažįstamas.	Dėl techninės pagalbos kreipkitės į Boditech Med arba vietinį atstovą.
Jeigu įranga neatpažįsta mėgintuvėlio brūkšninio kodo	Mėginio brūkšninio kodo vieta yra už brūkšninio kodo atpažinimo diapazono ribų. Jeigu mėginio brūkšninis kodas pažeistas ir jo negalima nuskaityti iš įrangos. Jeigu įrangai nepavyksta pasukti mėginio brūkšninio kodo.	Jeigu brūkšninis kodas yra už atpažinimo srities ribų, vėl pritvirtinkite jį į reikiamą vietą ir vėl atlikite patikrą. -13 mm x 75 mm vamzdelis: pritvirtinkite jį bent 1 cm virš vamzdelio dugno -13 mm x 100 mm vamzdelis: 1 cm virš vamzdelio dugno Iš naujo atsispausdinkite brūkšninį kodą, pridėkite jį ir tęskite tyrimą. 1. Jeigu mėginio brūkšniniai kodai yra įklijuoti sluoksniais, pašalinkite esamus brūkšninius kodus, pridėkite vieną brūkšninį kodą ir tęskite tyrimą. 2. Jeigu mėginio brūkšninis kodas atsiskiria, pritvirtinkite jį ir vėl atlikite patikrinimą. Jei problema iškyla, kai mėginio brūkšninis kodas neatsilaisvina arba atsiskiria, kreipkitės į Boditech Med arba vietinį atstovą dėl techninės pagalbos.
Jeigu kasetės nėra, bet prietaisas ją atpažįsta kaip esančią	Galimas kasetės jutiklio gedimas dėl į įrangą patekusio šviesos šaltinio.	Pakeiskite įrangos padėtį taip, kad į ją tiesiogiai nepatektų jokia šviesa.
Kasetė neatpažįstama (neaktyvuota).	Kasetės jutiklio gedimas.	Dėl techninės pagalbos kreipkitės į Boditech Med arba vietinį atstovą.
Įjungimas nepavyksta	Judančios įrangos dalys yra netinkamoje padėtyje.	Perkraukite įrangą.



Your life, Our inspiration
www.boditech.co.kr

Boditech Med Inc.



43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon,
Chuncheon-si, Gang-won-do 24398, Republic of Korea
Tel: +(82)-33-243-1400, Fax: +(82)-33-243-9373
바디텍메드(주) 강원특별자치도 춘천시 동내면 거두단지 1길 43

Obelis s.a.



Bd. Général Wahis 53, 1030 Brussels, Belgium
Tel: +(32)-2-732-59-54, Fax: +(32)-2-732-60-03
mail@obelis.net

DECLARATION OF CONFORMITY

Manufacturer: **Boditech Med Inc.**
43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon, Chuncheon-si,
Gang-won-do, 24398, Republic of Korea
(SRN: KR-MF-000011028)

European Representative: **Obelis s.a.**
Bd. Général Wahis, 53, 1030 Brussels, Belgium
(SRN: BE-AR-000000106)

Product: **AFIAS-10**

Basic UDI-DI	880613301031BM
Reference number (Catalog number)	FPRR038

Intended purpose: AFIAS-10 is an analyzer intended for use in conjunction with fluorescence immunoassay (FIA) kits for quantitative, semi-quantitative and qualitative measurements of various analytes.
For *in vitro* diagnostic use only.

Classification: Class A (Rule 5)
- According to the Annex VIII of the REGULATION (EU) 2017/746

Conformity Assessment Route: According to the Annex II and Annex III of the REGULATION (EU) 2017/746

We, Boditech Med Inc., herewith declare under our sole responsibility that the above-mentioned product is in conformity with the following European Union harmonisation legislation.

- REGULATION (EU) 2017/746 OF EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL OF 5 April 2017 on *in vitro* diagnostic medical devices and repealing Directive 98/79/EC and Commission Decision 2010/227/EU
- DIRECTIVE 2011/65/EU OF EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL OF 8 June 2011 on the restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment
- COMMISSION DELEGATED DIRECTIVE (EU) 2015/863 of 31 March 2015 amending Annex II to Directive 2011/65/EU of the European Parliament and of the Council as regards the list of restricted substances

All supporting documentation is retained under the premises of the manufacturer.

Standards applied: EN ISO 13485:2016, EN ISO 14971:2019, EN 13612:2002,
EN ISO 20417:2021, EN ISO 15223-1:2021, ISO 18113-1:2022,
ISO 18113-3:2022, ISO/TR 20416:2020, EN IEC 61326-1:2021,
EN IEC 61326-2-6:2021, EN 61010-1:2010/A1:2019,
EN IEC 61010-2-101:2022, EN 62366-1:2015, EN 62304:2006,
EN 62321-4:2014/A1:2017, EN 62321-5:2014, EN 62321-6:2015,
EN 62321-7-1:2015, EN 62321-7-2:2017, EN 62321-8:2017

Boditech Med Inc. www.boditech.co.kr

43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon, Chuncheon-si, Gang-won State 24398, KOREA
바디텍메드(주) 강원특별자치도 춘천시 동내면 거두단지 1길 43 (24398) Tel +82-33-243-1400 Fax +82-33-243-9373

DECLARATION OF CONFORMITY

Place, Date of Issue:

Republic of Korea, March 22, 2024

Signature:

Boditech

ES atitikties deklaracija

Gamintojas: Boditech Med Inc.
43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon, Chuncheon-si,
Gang-won-do, 24398, Korėjos Respublika
(SRN: KR-MF-000011028)

Atstovas Europoje: Obelis s.a.
Bd. General Wahis, 53, 1030 Brussels, Belgija
(SRN: BE-AR-000000106)

Produktas: AFIAS-10
- Pagrindinis UDI-ID: 880613301031BM
- Katalogo nr.: FPRR038

Paskirtis: AFIAS-10 yra analizatorius, skirtas naudoti kartu su fluorescencinių imunitetų (FIA) rinkiniais kiekybiniais, pusiau kiekybiniais ir kokybiniais įvairių analizių matavimams.
Tik *in vitro* diagnostiniam naudojimui.

Klasifikacija: A klasė (5 taaisyklė)
- Pagal (ES) Reglamento 2017/746 VIII priedą

Atitikties įvertinimo būdas: Pagal (ES) Reglamento 2017/746 II ir III priedus

Mes, Boditech Med Inc., šiuo dokumentu pagal savo atsakomybę skelbiame, kad nurodyti produktai atitinka Europos Sąjungos darniąją teisę.

- 2017 m. balandžio 5 d. Europos Parlamento ir Tarybos (ES) Reglamentas 2017/746 dėl *in vitro* diagnostikos medicinos prietaisų ir panaikinanti Direktyvą 98/79/EB ir Komisijos sprendimą 2010/227/ES.
- 2011 m. birželio 8 d. Europos Parlamento ir Tarybos Direktyva 2011/65/EB dėl tam tikrų pavojingų medžiagų elektrinėje ir elektroninėje įrangoje naudojimo ribojimo.
- 2015 m. kovo 31 d. Komisijos deleguotoji direktyva (ES) 2015/863 papildanti II Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2011/65/ES priedą dėl draudžiamų medžiagų sąrašo.

Visa palaikomoji dokumentacija saugoma gamintojo patalpose.

Taikomi standartai: EN ISO 13485:2016, EN ISO 14971:2019, EN 13612:2002,
EN ISO 20417:2021, EN ISO 15223-1:2021, ISO 18113-1:2022,
ISO 18113-3:2022, ISO/TR 20416:2020, EN IEC 61326-1:2021,
EN IEC 61326-2-6:2021, EN 61010-1:2010/A1:2019,
EN IEC 61010-2-101:2022, EN 62366-1:2015, EN 62304:2006,
EN 62321-4:2014/A1:2017, EN 62321-5:2014, EN 62321-6:2015,
EN 62321-7-1:2015, EN 62321-7-2:2017, EN 62321-8:2017

Išleidimo vieta, data: Korėjos Respublika, 2024 m. kovo 22 d.

Parašas: / QMR

Išversta teisingai pagal mano žinias ir įsitikinimus. Tekstas yra išverstas teisingai ir tiksliai bei be pakeitimų prasmėje.
Aš esu užtikrintas, kad lietuvių kalbos vertimas atitinka originalų dokumentą.

(MB „Beikeris“, įm .k. 304539005)

LETTER OF AUTHORIZATION

November 26, 2024

To whom it may concern,

We hereby authorize INTERLUX Ltd. With its principal place of business at **Aviečių str. 16, LT-08418, Vilnius, Lithuania** to act as the exclusive distributor for the below-stated products manufactured by Boditech Med Inc. with its principal place of business at 43 Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon, Chuncheon, Gangwon-do, Republic of Korea, Postal Code 24398 (the "Company").

INTERLUX Ltd. Is authorized to register, sell, market, provide full guarantees and technical service in Lithuania, Latvia, and Estonia market.

- **ichroma™ analyzers and reagents**
- **AFIAS analyzers and reagents**

This Letter of Authorization shall become effective as of January 1, 2025 and expires on December 31, 2025. The terms of this Letter of Authorization may be renewed for an additional year period, subject to the terms of any definitive agreement which shall be entered into by and between the Distributor and the Company. No change or amendment to this Letter of Authorization shall be valid unless agreed in writing by the Company.

Yours faithfully,

Representative Director
Boditech Med Inc.

43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon,
Chuncheon-si, Gangwon-do, South Korea
Boditech Med Inc.

IGALIOJIMO LAIŠKAS

2024 m. lapkričio mėn. 26 d.

Suinteresuotiems asmenims,

Šiuo dokumentu įgaliojame UAB „INTERLUX“, įsikūrusią *Aviečių g. 16, 08418 Vilnius, Lietuva* veikti kaip mūsų išskirtinį platintoją toliau nurodytiems produktams, kuriuos gamina Boditech Med Inc., įsikūrusi 43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon, Chuncheon-si, Gang-won-do, 24398, KORĖJOS RESPUBLIKA (toliau „Kompanija“).

UAB „INTERLUX“ yra įgaliota registruoti, parduoti, reklamuoti ir suteikti pilną garantiją ir techninę priežiūrą Lietuvos, Latvijos ir Estijos rinkose.

Produktai:

- **ichroma™ analizatoriai ir reagentai**
- **AFIAS analizatoriai ir reagentai**

Šis ĮGALIOJIMO LAIŠKAS įsigalioja 2025 metų sausio mėn. 1 d. ir galioja iki 2025 m. gruodžio mėn. 31 d. Šio ĮGALIOJIMO LAIŠKO sąlygos gali būti pratęstos papildomus vienerius metus pagal bet kurios Platintojo ir Kompanijos tarpusavio sutarties sąlygas. Jokie šio įgaliojimo pakeitimai negalioja be raštiško kompanijos sutikimo.

Pagarbiai

Atstovaujamas
direktorius Boditech Med
Inc.

/parašas/ /antspaudas/

Išversta teisingai pagal mano žinias ir įsitikinimus. Tekstas yra išverstas teisingai ir tiksliai bei be pakeitimų prasmėje.
Aš esu užtikrintas, kad lietuvių kalbos vertimas atitinka originalų dokumentą.

(MB „Beikeris“, įm .k. 304539005)

Certificate

This is to certify that _____ at Interlux has successfully completed the basic training requirement in accordance with the provisions of Boditech Med, Inc. to use and service AFIAS series.

This entitles the recipient to perform limited services for the above products.

Certificate No. BT240328-3

Date of Issuance : March 28th, 2024

Authorized by _____

Boditech Med, INC.

Boditech Med Inc.
43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon,
Chuncheon-si, Gangwon-do, South Korea 200-883
T +82-33-243-1400 F +82-33-243-9373

Certificate

This is to certify that _____ at Interlux has successfully completed the basic training requirement in accordance with the provisions of Boditech Med, Inc. to use and service AFIAS series.

This entitles the recipient to perform limited services for the above products.

Certificate No. BT240328-2

Date of Issuance : March 28th, 2024

Authorized by _____

Boditech Med, INC.

Boditech Med Inc.

43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon, Chuncheon-si, Gangwon-do, South Korea 200.883
T: +82-33-243-1400 F: +82-33-243-9373

Certificate

This is to certify that at Interlux has successfully completed
the basic training requirement in accordance with the provisions
of Boditech Med, Inc. to use and service
AFIAS series.

This entitles the recipient to perform limited services
for the above products.

Certificate No. BT240328-1

Date of Issuance : March 28th, 2024

Authorized by

Boditech Med, INC.

Boditech Med Inc.

43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon,
Chuncheon-si, Gangwon-do, South Korea 200-883
T: +82-33-243-1400 F: +82-33-243-9373

Boditech AFIAS Quality Control Guidelines

9 p.

5 p.

Instrument Quality Control

1. To perform system check, you need to use a system check cartridge and system check ID chip.
2. AFIAS Analyzers measure the intensity of fluorescent signal from the system check cartridge and compare the measured intensity with preset value to confirm the system's reliability.
3. System checks are needed in the following cases:
 - When an analyzer is first installed or moved to another location.
 - If there are frequent errors during tests.
 - When there are some doubts about the test results.
4. Boditech Med Inc. recommends performing the system check test 1 time/month to secure analyzer's functional integrity.

Cartridge Calibration

1. A master calibration curve for lot specific cartridges is saved in an ID chip included in the cartridge box. Therefore, there is no need to perform a separate calibration process.
2. Regular calibration is not required/recommended for AFIAS as the system is designed for on-site (point of care), emergency and small-volume testing.

Cartridge Quality Control

1. Each cartridge contains a separate internal control band to prevent and correct technical errors.
2. Boditech Med Inc. recommends performing quality control to ensure the validity and reliability of test results.
3. To perform quality control testing, you need to use control materials provided by Boditech Med Inc. on demand or 3rd party control materials (not applicable to every test).
4. The quality control testing is needed as below.
 - When a new cartridge lot is used.
 - When a test result is considered abnormal or differs considerably from the reference values.
 - When a test result is not consistent with symptoms.
5. Boditech Med Inc. suggests recommends quality control testing 1 time/month to secure analyzer's functional integrity.
6. Quality Control testing should be in accordance with any relevant local regulations.

Name:

Signed:

Date: October 11, 2023

Position: Quality Management Representative

Place: Boditech Med Incorporated

„Boditech AFIAS“ kokybės kontrolės rekomendacijos

Prietaiso kokybės kontrolė

5 p.

1. Norint atlikti sistemos patikrą, reikia naudoti sistemos patikros kasetę ir sistemos patikros ID mikroschemą.
2. „AFIAS“ analizatoriai matuoja iš sistemos patikros kasetės siunčiamo fluorescencinio signalo intensyvumą ir lygina jį su iš anksto nustatyta verte, kad patvirtintų patikimą sistemos veikimą.
3. Sistemos patikras reikia atlikti toliau nurodytais atvejais.
 - Pirmą kartą sumontavus analizatorių arba perkėlus jį į kitą vietą.
 - Jei bandymų metu dažnai aptinkama klaidų.
 - Kilus abejonų dėl bandymo rezultatų.
4. Siekiant užtikrinti analizatoriaus funkcionalumą, „Boditech Med Inc.“ rekomenduoja sistemos patikros bandymą atlikti 1 kartą per mėnesį.

Kasetės kalibravimas

1. Pagrindinė konkrečios serijos kasetių kalibravimo kreivė yra išsaugota ID mikroschemoje, kurią rasite kasetės dėžėje, todėl atskiro kalibravimo atlikti nereikia.
2. „AFIAS“ reguliaraus kalibravimo atlikti nereikia (nerekomenduojama), nes sistema yra sukurta naudoti vietoje (priežiūros taške) skubiam ar nedidelės apimties bandymui atlikti.

Kasetės kokybės kontrolė

1. Kiekvienoje kasetėje yra atskira vidinės kontrolės juosta, kuri apsaugo nuo techninių klaidų arba jas ištaiso.
2. „Boditech Med Inc.“ rekomenduoja vykdyti kokybės kontrolę, siekiant užtikrinti bandymo rezultatų pagrįstumą ir patikimumą.
3. Norint atlikti kokybės kontrolės bandymą, reikia naudoti „Boditech Med Inc.“ tiekiamas kontrolines medžiagas arba trečiosios šalies tiekiamas kontrolines medžiagas (taikoma ne kiekvienam tyrimui).
4. Kokybės kontrolės bandymą reikia atlikti toliau nurodytais atvejais.
 - Kai naudojama naujos serijos kasetė.
 - Kai bandymo rezultatas yra netinkamas arba labai skiriasi nuo etaloninių verčių.
 - Kai bandymo rezultatas neatitinka požymių.
5. Siekiant užtikrinti analizatoriaus funkcionalumą, „Boditech Med Inc.“ rekomenduoja kokybės kontrolės bandymą atlikti 1 kartą per mėnesį.
6. Kokybės kontrolės bandymas turi atitikti šalyje galiojančių reglamentų reikalavimus.

Vardas, pavardė:

Parašas: /parašas/

Data: 2023 m. spalio 11 d.

Pareigos: „Boditech Med Incorporated“

Vieta:

Boditech Med Inc. www.boditech.co.kr

43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon, Chuncheon-si, Gang-won State 24398, KOREA

바디텍메드(주) 강원특별자치도 춘천시 동내면 거두단지 1길 43 (24398) Tel +82-33-243-1400 Fax +82-33-243-9373

2024 m. liepos 19 d.

Aš, vertimų biuro „INTERPRETUM“ vertėja, prisiimu atsakomybę už vertimo iš anglų kalbos į lietuvių kalbą teisingumą.

Vertimų biuras UAB "INTERPRETUM"

Įmonės kodas 302299561

Adresas: Donelaičio g. 33-114, Kaunas LT-44240, Lietuva

Tel.: (8-37) 24 00 96, +370 699 17138

Faksas: (8-37) 24 00 96

El.paštas: interpretum@inbox.lt

Boditech Med Inc.
43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon,
Chuncheon-si, Gangwon-do 24398, Korea
T. +82 33 243 1400 / F. +82 33 243 9373

2024 metų kovo mėn. 1 d.

PAREIŠKIMAS

Suinteresuotiems asmenims,

Mes, Boditech med. Inc., korporacija, teisėtai įsteigta ir veikianti pagal Korėjos Respublikos įstatymus, turinti savo pagrindinį biurą 43 Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon, Chuncheon-i, Gangwon-do 24398 Korėjos Respublikoje šiuo raštu patvirtiname:

Afias-10 analizatoriuje yra įdiegta funkcija, leidžianti naudotojams prisijungimo metu užpildyti naudotojo ID lauką rankiniu būdu arba nuskaitant brūkšninį kodą. Paciento ID lauką taip pat galima užpildyti rankiniu įvesties arba brūkšninio kodo nuskaitymo būdu.

Pagarbiai

Boditech Med Inc.

Išversta teisingai pagal mano žinias ir įsitikinimus. Tekstas yra išverstas teisingai ir tiksliai bei be pakeitimų prasmėje.
Aš esu užtikrintas, kad lietuvių kalbos vertimas atitinka originalų dokumentą.

MB „Beikeris“. Į. k. 304539005

Boditech Med Inc. www.boditech.co.kr

43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon, Chuncheon-si, Gangwon-do 24398, KOREA
바디텍메드(주) 강원특별자치도 춘천시 동내면 거두단지 1길 43 (24398) Tel +82-33-243-1400 Fax +82-33-243-9373

Boditech Med Inc.

43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon,
Chuncheon-si, Gangwon-do 24398, Korea
T. +82 33 243 1400 / F. +82 33 243 9373

Wednesday, March 6, 2024

STATEMENT

To whom it may concern,

We **Boditech Med Inc.**, a corporation duly organized and existing under the laws of the Republic of Korea, having its principal office at 43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon, Chuncheon-si Gangwon-do, 24398 Korea, hereby certify that:

The **AFIAS-10** analyzer incorporates a feature allowing users to fill in the User ID field during login through either manual input or barcode scanning. Patient ID field can also be populated by either manual input or barcode scanning.

Yours faithfully,



/ Boditech Med Inc.

Boditech Med Inc.

43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon,
Chuncheon-si, Gangwon-do, South Korea 24398
T: +82-33-243-1400 F: +82-33-243 9373

d

Boditech Med Inc. www.boditech.co.kr

43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon, Chuncheon-si, Gangwon-do, 24398, KOREA

바디텍메드(주) 강원도 춘천시 동천기동내면 거두단지 1길 43 (24398) Tel +82-33-243-1400 Fax +82-33-243-9373

Document ID	Name	LIS Communication Protocol Specifications	Rev.	0.2
R-A1R-010	Product	For POCcelerator	Page	1 / 6

1. MSH segment structure

9 p.

- This segment is the HL7 MSH message segment, indicating the Message Header.
- Segment Field

- MSH-1: Field Separator (ST)
- MSH-2: Encoding Characters (ST)
- MSH-3: Sending Application (HD) optional
- MSH-4: Sending Facility (HD) optional
- MSH-5: Receiving Application (HD) optional
- MSH-6: Receiving Facility (HD) optional
- MSH-7: Date/Time of Message (DTM)
- MSH-8: Security (ST) optional
- MSH-9: Message Type (MSG)
- MSH-10: Message Control ID (ST)
- MSH-11: Processing ID (PT)
- MSH-12: Version ID (VID)
- MSH-13: Sequence Number (NM) optional
- MSH-14: Continuation Pointer (ST) optional
- MSH-15: Accept Acknowledgment Type (ID) optional
- MSH-16: Application Acknowledgment Type (ID) optional
- MSH-17: Country Code (ID) optional
- MSH-18: Character Set (ID) optional repeating
- MSH-19: Principal Language Of Message (CWE) optional
- MSH-20: Alternate Character Set Handling Scheme (ID) optional
- MSH-21: Message Profile Identifier (EI) optional repeating
- MSH-22: Sending Responsible Organization (XON) optional
- MSH-23: Receiving Responsible Organization (XON) optional
- MSH-24: Sending Network Address (HD) optional
- MSH-25: Receiving Network Address (HD) optional

2. PID segment structure

- This segment is the HL7 PID segment, indicating the Patient Identification
- Segment Field

- PID-1: Set ID - PID (SI) optional
- PID-2: Patient ID (CX) optional
- PID-3: Patient Identifier List (CX) repeating
- PID-4: Alternate Patient ID - PID (CX) optional repeating
- PID-5: Patient Name (XPN) repeating
- PID-6: Mother's Maiden Name (XPN) optional repeating
- PID-7: Date/Time of Birth (DTM) optional
- PID-8: Administrative Sex (IS) optional
- PID-9: Patient Alias (XPN) optional repeating
- PID-10: Race (CWE) optional repeating

3. OBR segment structure

- This segment is the HL7 OBR message segment, indicating the Observation Request
- Segment Field

- OBR-1: Set ID - OBR (SI) optional
- OBR-2: Placer Order Number (EI) optional
- OBR-3: Filler Order Number (EI) optional
- OBR-4: Universal Service Identifier (CWE)
- OBR-5: Priority (ID) optional
- OBR-6: Requested Date/Time (DTM) optional
- OBR-7: Observation Date/Time # (DTM) optional
- OBR-8: Observation End Date/Time # (DTM) optional
- OBR-9: Collection Volume * (CQ) optional
- OBR-10: Collector Identifier * (XCN) optional repeating
- OBR-11: Specimen Action Code * (ID) optional

Document ID	Name	LIS Communication Protocol Specifications	Rev.	0.2
R-A1R-010	Product	For POCcelerator	Page	2 / 6

- OBR-12: Danger Code (CWE) optional

4. ORC segment structure

-. This segment is the HL7 ORC message segment, indicating the Common Order

-. Segment Field

- ORC-1: Order Control (ID)
- ORC-2: Placer Order Number (EI) optional
- ORC-3: Filler Order Number (EI) optional
- ORC-4: Placer Group Number (EI) optional
- ORC-5: Order Status (ID) optional
- ORC-6: Response Flag (ID) optional
- ORC-7: Quantity/Timing (TQ) optional repeating
- ORC-8: Parent (EIP) optional
- ORC-9: Date/Time of Transaction (DTM) optional
- ORC-10: Entered By (XCN) optional repeating
- ORC-11: Verified By (XCN) optional repeating
- ORC-12: Ordering Provider (XCN) optional repeating
- ORC-13: Enterer's Location (PL) optional
- ORC-14: Call Back Phone Number (XTN) optional repeating
- ORC-15: Order Effective Date/Time (DTM) optional
- ORC-16: Order Control Code Reason (CWE) optional
- ORC-17: Entering Organization (CWE) optional
- ORC-18: Entering Device (CWE) optional
- ORC-19: Action By (XCN) optional repeating

5. SPM segment structure

-. This segment is the HL7 SPM message segment, indicating the specimen

-. Segment Field

- SPM-1: Set ID - SPM (SI) optional
- SPM-2: Specimen ID (EIP) optional
- SPM-3: Specimen Parent IDs (EIP) optional repeating
- SPM-4: Specimen Type (CWE)
- SPM-5: Specimen Type Modifier (CWE) optional repeating
- SPM-6: Specimen Additives (CWE) optional repeating
- SPM-7: Specimen Collection Method (CWE) optional
- SPM-8: Specimen Source Site (CWE) optional
- SPM-9: Specimen Source Site Modifier (CWE) optional repeating
- SPM-10: Specimen Collection Site (CWE) optional
- SPM-11: Specimen Role (CWE) optional repeating
- SPM-12: Specimen Collection Amount (CQ) optional
- SPM-13: Grouped Specimen Count (NM) optional
- SPM-14: Specimen Description (ST) optional repeating
- SPM-15: Specimen Handling Code (CWE) optional repeating
- SPM-16: Specimen Risk Code (CWE) optional repeating
- SPM-17: Specimen Collection Date/Time (DR) optional
- SPM-18: Specimen Received Date/Time (DTM) optional
- SPM-19: Specimen Expiration Date/Time (DTM) optional

6. OBX segment structure

-. This segment is the HL7 OBX message segment, indicating the Observation/Result

-. Segment Field.

- OBX-1: Set ID - OBX (SI) optional
- OBX-2: Value Type (ID) optional
- OBX-3: Observation Identifier (CWE)
- OBX-4: Observation Sub-ID (ST) optional
- OBX-5: Observation Value (Varies) optional repeating

Document ID	Name	LIS Communication Protocol Specifications	Rev.	0.2
R-A1R-010	Product	For POCcelerator	Page	3 / 6

- OBX-6: Units (CWE) optional
- OBX-7: References Range (ST) optional
- OBX-8: Abnormal Flags (IS) optional repeating
- OBX-9: Probability (NM) optional
- OBX-10: Nature of Abnormal Test (ID) optional repeating
- OBX-11: Observation Result Status (ID)

7. Message example

-. Message formulation from Analyzer to server

-. <SB>: 0x0B

-. <EB>: 0x1C

-. <CR>: 0x0D

```

<SB>
MSH|^~\&|Protocol|ModelName|DeviceNum||Date||OUL^R24^OUL_R24|1|T|2.6<CR>
PID||PatientID1|PatientID2|PatientID3|||Age|Gender<CR>
OBR||TestName|TestType|SampleType|||Date|||UserID<CR>
ORC|OK|||||||DeviceNum|SlotNum<CR>
SPM|1|CartridgeLotName|||||||CartridgeExpiryDate<CR>
SPM|2|ControlLotName|ControlName|||||||ControlExpiryDate <CR>
OBX|1|TX|Result1 TestName||Result1 Value|Unit1|Result1 Flag|Result1 Type||R<CR>
OBX|2|TX|Result2 TestName||Result2 Value|Unit2|Result2 Flag|Result2 Type||R<CR>
OBX|3|TX|Result3 TestName||Result3 Value|Unit3|Result3 Flag|Result3 Type||R<CR>
OBX|4|TX|Result4 TestName||Result4 Value|Unit4|Result4 Flag|Result4 Type||R<CR>
OBX|5|TX|Result5 TestName||Result5 Value|Unit5|Result5 Flag|Result5 Type||R<CR>
<EB><CR>

```

-. The meaning of segment

Segment example	Each parameter segment meaning
<SB>	Start Block character
MSH ^~\& Protocol ModelName DeviceNum Date OUL^R24^OUL_R24 1 T 2.6<CR>	Message header
PID PatientID1 PatientID2 PatientID3 Age Gender<CR>	Patient information
OBR TestName TestType SampleType Date UserID<CR>	Test information
ORC OK DeviceNum SlotNum<CR>	Device information
SPM 1 CartridgeLotName CartridgeExpiryDate<CR>	Cartridge information
SPM 2 ControlLotName ControlName ControlExpiryDate <CR>	Control information
OBX 1 TX Result1 TestName Result1 Value Unit1 Result1 Flag Result1 Type R<CR>	Test result 1
OBX 2 TX Result2 TestName Result2 Value Unit2 Result2 Flag Result2 Type R<CR>	Test result 2
OBX 3 TX Result3 TestName Result3 Value Unit3 Result3 Flag Result3 Type R<CR>	Test result 3
OBX 4 TX Result4 TestName Result4 Value Unit4 Result4 Flag Result4 Type R<CR>	Test result 4
OBX 5 TX Result5 TestName Result5 Value Unit5 Result5 Flag Result5 Type R<CR>	Test result 5
<EB><CR>	End Block character, Carriage return

Document ID	Name	LIS Communication Protocol Specifications	Rev.	0.2
R-A1R-010	Product	For POCcelerator	Page	4 / 6

-. each segment location of the results in HL7 field

Number	Parameter	Description	Valid value	Segment location
1	Protocol	Protocol version	Digit	MSH-3
2	ModelName	Device model name	alphanumeric	MSH-4
3	DeviceNum	Device serial number	alphanumeric	MSH-5, ORC-18
4	Date	Test date (YYYYMMDDHHMMSS)	alphanumeric	MSH-7, OBR-7
5	UserID	Operator ID	alphanumeric	OBR-10
6	Patient ID1	User input Patient ID	alphanumeric	PID-2
7	Patient ID2	Specimen barcode ID	alphanumeric	PID-3
8	Patient ID3	Default Patient ID	alphanumeric	PID-4
9	Age	Patient age	Digit	PID-7
10	Gender	Patient gender	Male / Female	PID-8
11	TestName	Test name Ex) CRP, PCT	alphanumeric	OBR-2
12	TestType	0: General mode 1: QC mode 2: QC calibration mode	Digit	OBR-3
13	SampleType	0: Whole blood 1: Serum/Plasma 2: Urine 3: Feces 4: Swab 5: Etc	Digit	OBR-4
14	CartridgeLotName	Test cartridge lot name	alphanumeric	1 st SPM-2
15	CartridgeExpiry Date	Test cartridge expiry date (YYYYMMDD)	alphanumeric	1 st SPM-19
16	ControlLotName	Control lot name	alphanumeric	2 nd SPM-2
17	ControlName	Control name	alphanumeric	2 nd SPM-4
18	ControlExpiryDate	Control expiry date (YYYYMM)	alphanumeric	2 nd SPM-19
19	Result1TestName	Test name of result 1 Ex) CRP, PCT	alphanumeric	1 st OBX-3
20	Result2TestName	Test name of result 2 Ex) CRP, PCT	alphanumeric	2 nd OBX-3
21	Result3TestName	Test name of result 3 Ex) CRP, PCT	alphanumeric	3 rd OBX-3

Document ID	Name	LIS Communication Protocol Specifications	Rev.	0.2
R-A1R-010	Product	For POCcelerator	Page	5 / 6

22	Result4TestName	Test name of result 4 Ex) CRP, PCT	alphanumeric	4 th OBX-3
23	Result5TestName	Test name of result 5 Ex) CRP, PCT	alphanumeric	5 th OBX-3
24	Result1Value	Quantitative result of Result 1	alphanumeric	1 st OBX-5
25	Result1Flag	Qualitative result of Result 1 0: Positive 1: Negative 2: Indeterminate	Digit	1 st OBX-7
26	Result1Type	Result type of Result 1 0: Quantitative 1: Qualitative 2: Semi quantitative	Digit	1 st OBX-8
27	Result2Value	Quantitative result of Result 2	alphanumeric	2 nd OBX-5
28	Result2Flag	Qualitative result of Result 2 0: Positive 1: Negative 2: Indeterminate	Digit	2 nd OBX-7
29	Result2Type	Result type of Result 2 0: Quantitative 1: Qualitative 2: Semi quantitative	Digit	2 nd OBX-8
30	Result3Value	Quantitative result of Result 3	alphanumeric	3 rd OBX-5
31	Result3Flag	Qualitative result of Result 3 0: Positive 1: Negative 2: Indeterminate	Digit	3 rd OBX-7
32	Result3Type	Result type of Result 3 0: Quantitative 1: Qualitative 2: Semi quantitative	Digit	3 rd OBX-8
33	Result4Value	Quantitative result of Result 4	alphanumeric	4 th OBX-5
34	Result4Flag	Qualitative result of Result 4 0: Positive 1: Negative 2: Indeterminate	Digit	4 th OBX-7
35	Result4Type	Result type of Result 4 0: Quantitative 1: Qualitative 2: Semi quantitative	Digit	4 th OBX-8
36	Result5Value	Quantitative result of Result 5	alphanumeric	5 th OBX-5
37	Result5Flag	Qualitative result of Result 5 0: Positive 1: Negative 2: Indeterminate	Digit	5 th OBX-7
38	Result5Type	Result type of Result 5 0: Quantitative 1: Qualitative 2: Semi quantitative	Digit	5 th OBX-8

Document ID	Name	LIS Communication Protocol Specifications	Rev.	0.2
R-A1R-010	Product	For POCcelerator	Page	6 / 6

39	Unit1	Unit of result 1	alphanumeric	1 st OBX-6
40	Unit2	Unit of result 2	alphanumeric	2 nd OBX-6
41	Unit3	Unit of result 3	alphanumeric	3 rd OBX-6
42	Unit4	Unit of result 4	alphanumeric	4 th OBX-6
43	Unit5	Unit of result 5	alphanumeric	5 th OBX-6
44	SlotNum	Device slot number	alphanumeric	ORC-19

- . Message formulation from Server to analyzer (Only 3 byte)
- . <SB>: 0x0B
- . <EB>: 0x1C
- . <CR>: 0x0D

- E.O.D -

DECLARATION OF CONFORMITY

Manufacturer: Boditech Med Inc.
43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon, Chuncheon-si,
Gang-won-do, 24398, Republic of Korea

European Representative: OBELIS S.A.
Bd. Général Wahis 53, 1030 Brussels, Belgium

Product: AFIAS CRP
Cat. No. : SMFP-2

Classification: Others
(Neither listed in the annex II of the IVDD, Non-self-testing device)

Conformity Assessment Route: Self-Declaration Route According to the Annex III of the IVDD

We herewith declare that the above mentioned products meet the provisions of the Council Directive 98/79/EC for In Vitro Diagnostic medical devices. All supporting documentation is retained under the premises of the manufacturer and the manufacturer is exclusively responsible for the declaration of conformity.

Standards applied: ISO 15223-1:2021, EN ISO 13485:2016, EN 13612:2002,
EN ISO 23640:2015, EN 13641:2002, EN ISO 14971:2019,
EN 13975:2003, EN ISO 17511:2021, EN ISO 18113-1:2011,
EN ISO 18113-2:2011

Place, Date of Issue: Chuncheon, Korea, May 20, 2022

Signature:

Dr. /

ATITIKTIES DEKLARACIJA

Gamintojas: Boditech Med Inc.
43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon, Chuncheon-si, Gang-won-do, 24398, Korėjos Respublika

Europos atstovas: OBELIS S.A.
Bd. Général Wahis 53, 1030 Briuselis, Belgija

Produktas: AFIAS CRP
Kat. Nr.: SMFP-2

Klasifikacija: Kiti
(Nėra įtrauktas į IVDD II priedą, nėra savikontrolės prietaisas)

Atitikties vertinimo būdas: Savaiminio deklaravimo tvarka pagal IVDD III priedą

Šiuo dokumentu pareiškiame, kad minėti produktai atitinka Tarybos direktyvos 98/79/EB dėl in vitro diagnostikos medicinos prietaisų nuostatas. Visi patvirtinamieji dokumentai saugomi gamintojo patalpose, o gamintojas yra vienintelis atsakingas už atitikties deklaraciją.

Taikomi standartai: ISO 15223-1:2021, EN ISO 13485:2016, EN 13612:2002,
EN ISO 23640:2015, EN 13641:2002, EN ISO 14971:2019,
EN 13975:2003, EN ISO 17511:2021, EN ISO 18113-1:2011,
EN ISO 18113-2:2011

Vieta, išdavimo Chuncheon, Korėja, 2022 m. gegužės 20 d.

data: Parašas:

Dr. /

Boditech Med Inc. www.boditech.co.kr

43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon, Chuncheon-si, Gang-won-do, 24398, KOREA

tel. +82-33-243-1400 Faks. +82-33-243-9373

DECLARATION OF CONFORMITY

Manufacturer: Boditech Med Inc.
43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon, Chuncheon-si,
Gang-won-do, 24398, Republic of Korea

European Representative: OBELIS S.A.
Bd. Général Wahis 53, 1030 Brussels, Belgium

Product: Boditech CRP Control
Cat. No. : CFPO-100

Classification: Others
(Neither listed in the annex II of the IVDD, Non-self-testing device)

Conformity Assessment Route: Self-Declaration Route According to the Annex III of the IVDD

We herewith declare that the above mentioned products meet the provisions of the Council Directive 98/79/EC for In Vitro Diagnostic medical devices. All supporting documentation is retained under the premises of the manufacturer and the manufacturer is exclusively responsible for the declaration of conformity.

Standards applied: EN ISO 15223-1:2021, EN ISO 13485:2016, EN 13612:2002,
EN ISO 23640:2015, EN 13641:2002, EN ISO 14971:2019,
EN 13975:2003, EN ISO 17511:2021, EN ISO 18113-1:2011,
EN ISO 18113-2:2011

Place, Date of Issue: Chuncheon, Korea, May 20, 2022

Signature:

ATITIKTIES DEKLARACIJA

Gamintojas: Boditech Med Inc.
43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon, Chuncheon-si,
Gang-won-do, 24398, Korėjos Respublika

Europos atstovas: OBELIS S.A.
Bd. Général Wahis 53, 1030 Briuselis, Belgija

Produktas: Boditech CRP kontrolė
Kat. Nr.: CFPO-100

Klasifikacija: Kiti
(Nėra įtrauktas į IVDD II priedą, nėra savikontrolės prietaisas)

Savaiminio deklaravimo tvarka pagal IVDD III priedą

Atitikties vertinimo būdas:

Šiuo dokumentu pareiškiame, kad minėti produktai atitinka Tarybos direktyvos 98/79/EB dėl in vitro diagnostikos medicinos prietaisų nuostatas. Visi patvirtinamieji dokumentai saugomi gamintojo patalpose, o gamintojas yra vienintelis atsakingas už atitikties deklaraciją.

Taikomi standartai: EN ISO 15223-1:2021, EN ISO 13485:2016, EN 1361 2:2002,
EN ISO 23640:2015, EN 13641:2002, EN ISO 14971:2019,
EN 13975:2003, EN ISO 1751 1:2021, EN ISO 181 1 3-1:201 1,
EN ISO 1 81 13-2:2011

Vieta, išdavimo data: Chuncheon, Korėja, 2022 m. gegužės 20 d.

Parašas:

Dr. Eui ul Choi / generalinis
direktorius

DECLARATION OF CONFORMITY

Manufacturer: Boditech Med Inc.
43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon, Chuncheon-si,
Gang-won-do, 24398, Republic of Korea

European Representative: OBELIS S.A
Bd. Général Wahis 53, 1030 Brussels, Belgium

Product: AFIAS HbA1c
Cat. No. : SMFP-28

Classification: Others
(Neither listed in the annex II of the IVDD, Non-self-testing device)

Conformity Assessment Route: Self-Declaration Route According to the Annex III of the IVDD

We herewith declare that the above mentioned products meet the provisions of the Council Directive 98/79/EC for In Vitro Diagnostic medical devices. All supporting documentation is retained under the premises of the manufacturer and the manufacturer is exclusively responsible for the declaration of conformity.

Standards applied: EN ISO 15223-1:2021, EN ISO 13485:2016, EN 13612:2002,
EN ISO 23640:2015, EN 13641:2002, EN ISO 14971:2019,
EN 13975:2003, EN ISO 17511:2021, EN ISO 18113-1:2011,
EN ISO 18113-2:2011

Place, Date of Issue: Chuncheon, Korea, May 20, 2022

Signature:



ATITIKTIES DEKLARACIJA

Gamintojas:

Boditech Med Inc.

43, Geodudanji 1 -gil, Dongnae-myeon, Chuncheon-si,
Gang-won-do, 24398, Korėjos Respublika

Europos atstovas:

OBELIS S.A

Bd. Général Wahis 53, 1030 Briuselis, Belgija

Produktas:

AFIAS HbA1 c

Kat. Nr.: SMFP-28

Klasifikacija:

Kiti

(Nėra įtrauktas į IVDD II priedą, nėra savikontrolės prietaisas)

Atitikties vertinimo būdas:

Savaiminio deklaravimo tvarka pagal IVDD III priedą

Šiuo dokumentu pareiškiame, kad minėti produktai atitinka Tarybos direktyvos 98/79/EB dėl in vitro diagnostikos medicinos prietaisų nuostatas. Visi patvirtinamieji dokumentai saugomi gamintojo patalpose, o gamintojas yra vienintelis atsakingas už atitikties deklaraciją.

Taikomi standartai:

EN ISO J 5223-J:2021, EN ISO 13485:2016, EN 13612:2002, EN
ISO 23640:201 5, EN 1364J:2002, EN ISO 14971:2019,
EN 13975:2003, EN ISO 1751 1:2021, EN ISO 18113-1:201 1,
EN ISO 181 13-2:201 1

Vieta, išdavimo data:

Chuncheon, Korėja, 2022 m. gegužės 20 d.

Parašas:

/

Boditech Med Inc. www.boditech.co.kr

43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon, Chuncheon-si, Gang-won-do, 24398, KOREA

d[n] * 0]] (*) @* * A| @L\$^1 WT"?X|1 43 Tel. +82-33-243-1400 Faks. +82-33-243-9373

DECLARATION OF CONFORMITY

Manufacturer: Boditech Med Inc.
43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon, Chuncheon-si,
Gang-won-do, 24398, Republic of Korea

European Representative: OBELIS S.A.
Bd. Général Wahis 53, 1030 Brussels, Belgium

Product: Boditech HbA1c Control
Cat. No. : CFPO-96

Classification: Others
(Neither listed in the annex II of the IVDD, Non-self-testing device)

Conformity Assessment Route: Self-Declaration Route According to the Annex III of the IVDD

We herewith declare that the above mentioned products meet the provisions of the Council Directive 98/79/EC for In Vitro Diagnostic medical devices. All supporting documentation is retained under the premises of the manufacturer and the manufacturer is exclusively responsible for the declaration of conformity.

Standards applied: EN ISO 15223-1:2021, EN ISO 13485:2016, EN 13612:2002,
EN ISO 23640:2015, EN 13641:2002, EN ISO 14971:2019,
EN 13975:2003, EN ISO 17511:2021, EN ISO 18113-1:2011,
EN ISO 18113-2:2011

Place, Date of Issue: Chuncheon, Korea, May 20, 2022

Signature:

ATITIKTIES DEKLARACIJA

Gamintojas:	Boditech Med Inc. 43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon, Chuncheon-si, Gang-won-do, 24398, Korėjos Respublika
Europos atstovas:	OBELIS S.A. Bd. Général Wahis 53, 1030 Briuselis, Belgija
Produktas:	Boditech HbA1 c kontrolė Kat. Nr.: CFPO-96
Klasifikacija:	Kiti (Nėra įtrauktas į IVDD II priedą, nėra savikontrolės prietaisas)

Atitikties vertinimo būdas: Savaiminio deklaravimo tvarka pagal IVDD III priedą

Šiuo dokumentu pareiškiame, kad minėti produktai atitinka Tarybos direktyvos 98/79/EB dėl in vitro diagnostikos medicinos prietaisų nuostatas. Visi patvirtinamieji dokumentai saugomi gamintojo patalpose, o gamintojas yra vienintelis atsakingas už atitikties deklaraciją.

Taikomi standartai: EN ISO 15223-1:2021, EN ISO 13485:2016, EN 13612:2002,
EN ISO 23640:2015, EN 13641:2002, EN ISO 14971 :2019,
EN 13975:2003, EN ISO 17511:2021, EN ISO 181 13-1:201 1,
EN ISO 181 13-2:201 1

Vieta, išdavimo Chuncheon, Korėja, 2022 m. gegužės 20 d.

data: Parašas:

DECLARATION OF CONFORMITY

Manufacturer: Boditech Med Inc.
43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon, Chuncheon-si,
Gang-won-do, 24398, Republic of Korea

European Representative: OBELIS S.A.
Bd. Général Wahis 53, 1030 Brussels, Belgium

Product: AFIAS Tn-I Plus
Cat. No. : SMFP-35

Classification: Others
(Neither listed in the annex II of the IVDD, Non-self-testing device)

Conformity Assessment Route: Self-Declaration Route According to the Annex III of the IVDD

We herewith declare that the above mentioned products meet the provisions of the Council Directive 98/79/EC for In Vitro Diagnostic medical devices. All supporting documentation is retained under the premises of the manufacturer and the manufacturer is exclusively responsible for the declaration of conformity.

Standards applied: EN ISO 15223-1:2021, EN ISO 13485:2016, EN 13612:2002,
EN ISO 23640:2015, EN 13641:2002, EN ISO 14971:2019,
EN 13975:2003, EN ISO 17511:2021, EN ISO 18113-1:2011,
EN ISO 18113-2:2011

Place, Date of Issue: Chuncheon, Korea, May 20, 2022

Signature:

Boditech Med Inc. www.boditech.co.kr

43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon, Chuncheon-si, Gang-won-do, 24398, KOREA
바디텍메드(주) 강원도 춘천시 동내면 거두단지 1길 43 Tel +82-33-243-1400 Fax +82-33-243-9373

RA-DCC-01-05 (Rev. 01)

ATITIKTIES DEKLARACIJA

Gamintojas: Boditech Med Inc.
43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon, Chuncheon-si,
Gang-won-do, 24398, Korėjos Respublika

Europos atstovas: OBELIS S.A.
Bd. Général Wahis 53, 1030 Briuselis, Belgija

Produktas: AFIAS Tn-I Plus
Kat. Nr.: SMFP-35

Klasifikacija: Kiti
(Nėra įtraukta į IVDD II priedą, nėra savikontrolės prietaisas)

Savaiminio deklaravimo tvarka pagal IVDD III priedą

Atitikties vertinimo būdas:

Šiuo dokumentu pareiškiame, kad minėti produktai atitinka Tarybos direktyvos 98/79/EB dėl in vitro diagnostikos medicinos prietaisų nuostatas. Visi patvirtinamieji dokumentai saugomi gamintojo patalpose, o gamintojas yra vienintelis atsakingas už atitikties deklaraciją.

Taikomi standartai: EN ISO 15223-1:2021, EN ISO 13485:2016, EN 13612:2002,
EN ISO 23640:2015, EN 13641:2002, EN ISO 14971 :2019,
EN 13975:2003, EN ISO 17511:2021, EN ISO 181 13-1 :201 1,
EN ISO 1 81 13-2:201 1

Vieta, išdavimo Chuncheon, Korėja, 2022 m. gegužės 20 d.

data: Parašas:

Boditech Med Inc. www.boditech.co.kr

43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon, Chuncheon-si, Gang-won-do, 24398, KOREA
Tel. +82-33-243-1400 Faks. +82-33-243-9373

DECLARATION OF CONFORMITY

Manufacturer: Boditech Med Inc.
43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon, Chuncheon-si,
Gang-won-do, 24398, Republic of Korea

European Representative: OBELIS S.A.
Bd. Général Wahis 53, 1030 Brussels, Belgium

Product: Boditech Tn-I Plus Control
Cat. No. : CFPO-212

Classification: Others
(Neither listed in the annex II of the IVDD, Non-self-testing device)

Conformity Assessment Route: Self-Declaration Route According to the Annex III of the IVDD

We herewith declare that the above mentioned products meet the provisions of the Council Directive 98/79/EC for In Vitro Diagnostic medical devices. All supporting documentation is retained under the premises of the manufacturer and the manufacturer is exclusively responsible for the declaration of conformity.

Standards applied: EN ISO 15223-1:2021, EN ISO 13485:2016, EN 13612:2002, EN ISO 23640:2015, EN 13641:2002, EN ISO 14971:2019, E

Place, Date of Issue:



Signature:

ATITIKTIES DEKLARACIJA

Gamintojas: Boditech Med Inc.
43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon, Chuncheon-si,
Gang-won-do, 24398, Korėjos Respublika

Europos atstovas: OBELIS S.A.
Bd. Général Wahis 53, 1030 Briuselis, Belgija

Produktas: Boditech Tn-I Plus Control
Kat. Nr.: CFPO-212

Klasifikacija: Kiti
(Nėra įtrauktas į IVDD II priedą, nėra savikontrolės prietaisas)

Savaiminio deklaravimo tvarka pagal IVDD III priedą

Atitikties vertinimo būdas:

Šiuo dokumentu pareiškiame, kad minėti produktai atitinka Tarybos direktyvos 98/79/EB dėl in vitro diagnostikos medicinos prietaisų nuostatas. Visi patvirtinamieji dokumentai saugomi gamintojo patalpose, o gamintojas yra vienintelis atsakingas už atitikties deklaraciją.

Taikomi standartai: EN ISO 15223-1:2021, EN ISO 13485:2016, EN 13612:2002,
EN ISO 23640:2015, EN 13641:2002, EN ISO 14971:2019,
EN 13975:2003, EN ISO 1751 1:2021, EN ISO 18113-1:2011,
EN ISO 18113-2:2011

Vieta, išdavimo Chuncheon, Korėja, 2022 m. gegužės 20 d.

data: Pasirašė:

Dr/ generalinis direktorius

DECLARATION OF CONFORMITY

Manufacturer: Boditech Med Inc.
43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon, Chuncheon-si,
Gang-won-do, 24398, Republic of Korea

European Representative: OBELIS S.A
Bd. Général Wahis 53, 1030 Brussels, Belgium

Product: AFIAS MxA/CRP
Cat. No. : SMFP-102

Classification: Others
(Neither listed in the annex II of the IVDD, Non-self-testing device)

Conformity Assessment Route: Self-Declaration Route According to the Annex III of the IVDD

We herewith declare that the above mentioned products meet the provisions of the Council Directive 98/79/EC for In Vitro Diagnostic medical devices. All supporting documentation is retained under the premises of the manufacturer and the manufacturer is exclusively responsible for the declaration of conformity.

Standards applied: EN ISO 15223-1:2021, EN ISO 13485:2016, EN 13612:2002,
EN ISO 23640:2015, EN 13641:2002, EN ISO 14971:2019,
EN 13975:2003, EN ISO 17511:2021, EN ISO 18113-1:2011,
EN ISO 18113-2:2011

Place, Date of Issue: Chuncheon, Korea, March 20, 2022

Signature:

ATITIKTIES DEKLARACIJA

Gamintojas:

Boditech Med Inc.
43, Geodudanji J -gil, Dongnae-myeon, Chuncheon-si,
Gang-won-do, 24398, Korėjos Respublika

Europos atstovas:

OBELIS S.A
Bd. Général Wahis 53, 1030 Briuselis, Belgija

Produktas:

AFIAS MxA/CRP Kat.
Nr.: SMFP-102

Klasifikacija:

Kiti
(Nėra įtraukta į IVDD II priedą, nėra savikontrolės prietaisas)

Atitikties vertinimo būdas:

Savaiminio deklaravimo tvarka pagal IVDD III priedą

Šiuo dokumentu pareiškiame, kad minėti produktai atitinka Tarybos direktyvos 98/79/EB dėl in vitro diagnostikos medicinos prietaisų nuostatas. Visi patvirtinamieji dokumentai saugomi gamintojo patalpose, o gamintojas yra vienintelis atsakingas už atitikties deklaraciją.

Taikomi standartai:

EN ISO 15223-1:2021, EN ISO 13485:2016, EN 13612:2002,
EN ISO 23640:2015, EN 13641:2002, EN ISO J 4971:2019,
EN 13975:2003, EN ISO 17511:2021, EN ISO 18113-1:2011, EN'
ISO 18113-2:2011

Vieta, išdavimo data:

Chuncheon, Korėja, 2022 m. kovo 20 d.

Parašas:

Dr/ generalinis direktorius

Boditech Med Inc. www.boditech.co.kr

43, Geodudanji 1 -gal, Dongnae-myeon, Chuncheon-si, Gang-won-do, 24398, KOREA
Mėlė|E Q|c|)@€ x,JA|@L\$^ ėx|1 43 Tel. +82-33-243-1 400 Faks. +82—33-243-9373

RA—DOC—II—228 (Rev. 01)

ATITIKTIES DEKLARACIJA

Gamintojas:

Boditech Med Inc.
43, Geodudanji 1 -gil, Dongnae-myeon, Chuncheon-si,
Gang-won-do, 24398, Korėjos Respublika

Europos atstovas:

OBELIS S.A.
Bd. Général Wahis 53, 1030 Briuselis, Belgija

Produktas:

Boditech MxA/CRP kontrolė Kat.
Nr.: CFPO-382

Klasifikacija:

Kiti
(Nėra įtraukta į IVDD II priedą, nėra savikontrolės prietaisas)

Atitikties vertinimo būdas:

Savaiminio deklaravimo tvarka pagal IVDD III priedą

Šiuo dokumentu pareiškiame, kad minėti produktai atitinka Tarybos direktyvos 98/79/EB dėl in vitro diagnostikos medicinos prietaisų nuostatas. Visi patvirtinamieji dokumentai saugomi gamintojo patalpose, o gamintojas yra vienintelis atsakingas už atitikties deklaraciją.

Taikomi standartai:

EN ISO 15223-1:2021, EN ISO 13485:2016, EN 13612:2002,
EN ISO 23640:2015, EN 13641:2002, EN ISO 14971:2019,
EN 13975:2003, EN ISO 17511:2021, EN ISO 18113-1:2011,
EN ISO 18113-2:2011

Vieta, išdavimo data:

Chuncheon, Korėja, 2022 m. gegužės 20 d.

Parašas:

Dr. generalinis
direktorius

Boditech Med Inc. www.boditech.co.kr

43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon, Chuncheon-si, Gang-won-do, 24398, KOREA
Uždq|p)č' q @/ L)/ fi°?L1%43 Tel. +82-33-243-1400 Faks. +82-33-243-9373

RA DOC- III-199 (Rev. 00)

DECLARATION OF CONFORMITY

Manufacturer: Boditech Med Inc.
43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon, Chuncheon-si,
Gang-won-do, 24398, Republic of Korea

European Representative: OBELIS S.A.
Bd. Général Wahis 53, 1030 Brussels, Belgium

Product: Boditech MxA/CRP Control
Cat. No. : CFPO-382

Classification: Others
(Neither listed in the annex II of the IVDD, Non-self-testing device)

Conformity Assessment Route: Self-Declaration Route According to the Annex III of the IVDD

We herewith declare that the above mentioned products meet the provisions of the Council Directive 98/79/EC for In Vitro Diagnostic medical devices. All supporting documentation is retained under the premises of the manufacturer and the manufacturer is exclusively responsible for the declaration of conformity.

Standards applied: EN ISO 15223-1:2021, EN ISO 13485:2016, EN 13612:2002,
EN ISO 23640:2015, EN 13641:2002, EN ISO 14971:2019,
EN 13975:2003, EN ISO 17511:2021, EN ISO 18113-1:2011,
EN ISO 18113-2:2011

Place, Date of Issue: Chuncheon, Korea, May 20, 2022

Signature:

Boditech Med Inc. www.boditech.co.kr

43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon, Chuncheon-si, Gang-won-do, 24398, KOREA
바디텍메드(주) 강원도 춘천시 동내면 거두단지 1길 43 Tel +82-33-243-1400 Fax +82-33-243-9373

RA-DOC-III-199 (Rev. 00)



AFIAS CRP

INTENDED USE

AFIAS CRP is a fluorescence immunoassay (FIA) for the quantitative determination of C-Reactive Protein (CRP) in human whole blood/serum/plasma. It is useful as an aid in management and monitoring of autoimmune diseases and infectious processes, such as rheumatoid arthritis.

For *in vitro* diagnostic use only.

INTRODUCTION

C-reactive protein (CRP) is a protein found in blood; the level of which rises in response to inflammation. CRP is first acute-phase protein to be described and is an exquisitely sensitive systemic marker of inflammation and tissue damage. The serum CRP level may rise from a normal level of < 5 mg/L to 500 mg/L during the body's general, nonspecific response to infections and other acute inflammatory conditions. Measurement of CRP concentration has been widely used as a clinical tool for monitoring the status of inflammation, effectiveness of treatment of various infections and autoimmune diseases such as rheumatoid arthritis. And high sensitive CRP (hsCRP) has been suggested that along with serum cholesterol, may be marker of diagnosis in cardiovascular diseases (CVD). And hsCRP is emerging as the strongest and most independent predictive risk factor for CVD.

PRINCIPLE

The test uses a sandwich immunodetection method.

The detector antibodies in detector bind to antigens in the sample, forming antigen-antibody complexes and migrate onto nitrocellulose matrix to be captured by the other immobilized-antibodies on a test strip.

More antigens in the sample will form more antigen-antibody complexes which lead to stronger fluorescence signal by detector antibodies, which is processed by the instrument for AFIAS tests to show CRP concentration in the sample.

COMPONENTS

AFIAS CRP consists of 'cartridges'.

- Each sealed aluminum pouch contains two cartridges.
- Each sealed cartridge packaged in an aluminum pouch has three components including a cartridge part, a detector part and detector diluent part.
- The cartridge part contains the membrane called a test strip which has mouse monoclonal anti-human CRP at the test line, human C-reactive protein at the antigen line, and streptavidin at the control line.
- The detector part has a granule containing mouse monoclonal anti-human CRP-fluorescence conjugator, mouse monoclonal anti-human CRP, Biotin-BSA fluorescence conjugator, bovine serum albumin (BSA) and sucrose as a stabilizer and sodium azide as a preservative in phosphate buffered saline (PBS).
- The detector diluent part contains antifoam and tween 20 as a detergent, sodium azide as a preservative in phosphate buffered saline (PBS).

WARNINGS AND PRECAUTIONS

- For *in vitro* diagnostic use only.
- Follow instructions and procedures described in this 'Instructions for use'.
- Use only fresh samples and avoid direct sunlight.
- Lot numbers of all the test components (cartridge and ID chip) must match each other.
- Do not interchange the test components between different lots or use the test components after the expiration date, either of which might yield incorrect test result(s).
- Do not reuse cartridges, pipette tips, and C-tips. It should be used for testing one sample only.
- The cartridge should remain sealed in its original pouch until just before use. Do not use the cartridge, if pouch is damaged or has already been opened.
- Frozen sample should be thawed only once. For shipping, samples must be packed in accordance with local regulations. Sample with severe hemolysis and/or hyperlipidemia must not be used.
- If test components and/or sample are stored in refrigerator, then allow cartridge and sample to be at room temperature for approximately 30 minutes before use.
- The instrument for AFIAS tests may generate slight vibration during use.
- Used cartridges and pipette tips, and C-tip should be handled carefully and discarded by an appropriate method in accordance with relevant local regulations.
- The cartridge contains sodium azide (NaN₃), and they may cause certain health issues like convulsions, low blood pressure and heart rate, loss of consciousness, lung injury and respiratory failure. Avoid contact with skin, eyes, and clothing. In case of contact, rinse immediately with running water.
- Biotin interference was not observed in **AFIAS CRP** when biotin concentration in the sample was up to 3,500 ng/mL. In reference, if biotin is taken at a level of 300 mg/day, the biotin concentration in the body is about 1,200 ng/mL. However, if a patient has been taking biotin at dosage of more than 300mg a day, it is recommended to collect blood again 24 hours after discontinuation of biotin intake.
- AFIAS CRP** will provide accurate and reliable results subject to the below conditions.
 - AFIAS CRP** should be used only in conjunction with the instrument for AFIAS tests.
 - Have to use recommended anticoagulant.

Recommended anticoagulant
K ₂ EDTA, K ₃ EDTA, Sodium heparin, Lithium heparin, Sodium citrate
- C-tip should be used when the following conditions are met.**
 - C-tip provided with the kit is recommended to obtain correct test result.
 - Whole blood should be immediately tested after collection.
 - Do not perform a test with C-tip on General Mode. It might cause an erroneous result.
 - Excess whole blood around the C-tip should be wiped off.
 - In order to avoid cross-contamination, please do not re-use C-tip for multiple samples.
 - AFIAS cartridge should be inserted and positioned in the cartridge holder prior to the blood sample collection.
 - While collecting blood, be careful not to create air bubbles in the C-tip.

LIMITATIONS OF THE TEST SYSTEM

- The test may yield false positive result(s) due to the cross-reactions and/or non-specific adhesion of certain sample components to the capture/detector antibodies.
- The test may yield false negative result(s) due to the non-responsiveness of the antigen to the antibodies which is the most common if the epitope is masked by some unknown components, so therefore not being able to be detected or captured by the antibodies. The instability or degradation of the antigen with time and/or temperature may also cause false negative result as it makes antigen unrecognizable by the antibodies.
- Other factors may interfere with the test and cause erroneous results, such as technical/procedural errors, degradation of the test components/reagents or presence of interfering substances in the test samples.
- Any clinical diagnosis based on the test result must be supported by a comprehensive judgment of the concerned physician in conjunction with clinical symptoms and other relevant test results.

STORAGE AND STABILITY

Storage condition			
Component	Storage Temperature	Shelf life	Note
Cartridge	2 - 30 °C	20 months	Unopened
		1 month	Resealed

- Return an unused cartridge to the spare cartridge zipper bag containing the desiccant pack. Reseal along entire edge of zip-seal.

MATERIALS SUPPLIED

REF SMFP-2 Components of AFIAS CRP	
Cartridge box :	
- Cartridge	24
- Pipette tip (zipper bag)	24
- C-tip (10 µL)	24
- Spare cartridge zipper bag	1
- ID chip	1
- Instructions for use	1

MATERIALS REQUIRED BUT SUPPLIED ON DEMAND

Following items can be purchased separately from **AFIAS CRP**. Please contact our sales division for more information.

Instrument for AFIAS tests	REF FPRR019
- AFIAS-1	REF FPRR040
- AFIAS-3	REF FPRR020
- AFIAS-6	REF FPRR038
- AFIAS-10	REF CFPO-100
Boditech CRP Control	REF CFPO-112
Boditech CRP Calibrator	

SAMPLE COLLECTION AND PROCESSING

The sample type for **AFIAS CRP** is human whole blood/serum/plasma.

- It is recommended to test the sample within 24 hours after collection.
- The samples (serum, plasma) should be separated from the clot by centrifugation within 3 hours after the collection of whole blood.

- The samples (whole blood, serum, plasma) may be stored for a week at 2-8 °C prior to being tested. If testing will be delayed more than a week, samples should be frozen at below -20 °C.
- The samples stored frozen at below -20 °C for 3 months showed no performance difference.
- However, the whole blood sample should not be kept in a freezer in any case.
- As a repeated freeze-thaw cycle may affect the test result, do not refreeze previously frozen samples.
- Collection of whole blood sample using C-tip
 - Hold the C-tip horizontally and touch the surface of the blood with the tip of the C-tip.
 - Capillary action will automatically draw the blood sample to C-tip and stop.
 - Wipe off any excess blood around the tip.
 - Double-check if whole blood is filled accurately in the C-tip and AFIAS reader is ready for a test on the 'C-tip mode'.

TEST SETUP

- Check the components of the **AFIAS CRP** as described below.: Cartridges, pipette tips, C-tips, an ID chip, a spare cartridge zipper bag and an instructions for use.
 - Ensure that the lot number of the cartridge matches that of the ID chip.
 - If the sealed cartridge has been stored in a refrigerator, place them on a clean and flat surface at room temperature for at least 30 minutes before testing.
 - Turn on the instrument for AFIAS tests.
 - Empty the tip box.
 - Insert the ID chip into the 'ID chip port'.
- ※ **Please refer to the instrument for AFIAS tests operation manual for complete information and operating instructions.**

TEST PROCEDURE

► AFIAS-1, AFIAS-3, AFIAS-6,

General mode

- Insert the cartridge into the cartridge holder.
- Insert a tip into the tip hole of the cartridge.
- Select the 'General mode' in the instrument for AFIAS tests.
- Take 100 µL of the sample (whole blood/serum/plasma/control) using a pipette and dispense it into the sample well of the cartridge.
- Tap the 'Start' button on the screen.
- The test result will be displayed on the screen after 3 minutes.

C-tip Mode

- Insert a cartridge into the cartridge holder.
- Take 10 µL of whole blood using a C-tip.
- Insert the whole blood-filled C-tip into the tip hole of the cartridge.
- Select the 'C-tip mode' in the instrument for AFIAS tests.
- Tap the 'Start' button on the screen.
- The test result will be displayed on the screen after 3 minutes.

► AFIAS-10

Normal mode

- Insert a cartridge into the cartridge holder.

- 2) Insert a tip into the tip hole of the cartridge.
- 3) Tap the 'Load' button of the bay that holds the cartridge with the tip to read the barcode of the cartridge and please confirm the item name written on the cartridge.
- 4) Insert the sample tube into the tube rack.
- 5) Insert the tube rack into the loading part of the sampling station.
- 6) Tap the 'Start' button on the screen.
- 7) The test result will be displayed on the screen after 3 minutes.

Emergency mode (General tip)

- 1) The test procedure is same with the 'Normal mode 1) – 3)'.
- 2) Convert the 'Emergency mode' in AFIAS-10.
- 3) Select the tip type (General tip) on the screen.
- 4) Select the sample type (whole blood/serum/plasma) on the screen.
- 5) Take 100 µL of the sample using a pipette and dispense it into the sample well of the cartridge.
- 6) Tap the 'Start' button on the screen.
- 7) The test result will be displayed on the screen after 3 minutes.

Emergency mode (C-tip)

- 1) Insert a cartridge into the cartridge holder.
- 2) Take 10 µL of whole blood using a C-tip.
- 3) Insert the C-tip with sample into the tip hole of the cartridge.
- 4) Tap the 'Load' button of the bay that holds the cartridge with a tip to read the barcode of the cartridge and please confirm the item name written on the cartridge.
- 5) Convert the 'Emergency mode' in AFIAS-10.
- 6) Select the tip type (C-tip) on the screen.
- 7) Tap the 'Start' button on the screen.
- 8) The test result will be displayed on the screen after 3 minutes.

INTERPRETATION OF TEST RESULT

- The instrument for AFIAS tests calculates the test result automatically and displays CRP concentration of the test sample in terms of mg/L.
- Cut-off : 10 mg/L
- Working range : 0.5-200 mg/L
- Effect of Hematocrit

The CRP Whole Blood of the instrument for AFIAS tests is calibrated to read the CRP serum concentration of a blood sample with a hematocrit of 40 %. If the actual hematocrit value deviates from 40 %, the result should be corrected by multiplying with the respective factor in the table: deviates from 40 %, the result should be corrected by multiplying with the respective factor in the table:

Hct (%)	Factor	Hct (%)	Factor
20-29	0.8	56-58	1.4
30-36	0.9	59-61	1.5
37-42	1.0	62-63	1.6
43-47	1.1	64-65	1.7
48-51	1.2	66-67	1.8
52-55	1.3	68-69	1.9

Reference range, HCT:

- Woman: 35-44 %
- Men: 39-48 %

QUALITY CONTROL

- Quality control tests are a part of the good testing practice to confirm the expected results and validity of the assay and should be performed at regular intervals.
- Quality control tests should also be performed whenever there is any question concerning the validity of the test results.
- Control materials are provided on demand with **AFIAS CRP**. For more information regarding obtaining the control materials, contact **Boditech Med Inc.'s Sales Division for assistance**.
(Please refer to the instructions for use of control material.)

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

- **Analytical sensitivity**
 - Limit of Blank (LoB) 0.19 mg/L
 - Limit of Detection (LoD) 0.32 mg/L
 - Limit of Quantitation (LoQ) 0.50 mg/L

- **Analytical Specificity**
 - **Cross-reactivity**
Biomolecules such as below the ones in the table were added to the test sample(s) at concentrations much higher than their normal physiological levels in the blood. **AFIAS CRP** test results did not show any significant cross-reactivity with these biomolecules.

Cross reactants	Concentration
IL-6	50 µg/mL
PCT	50 µg/mL
Serum amyloid P	500 µg/mL
Serum amyloid A	500 µg/mL
Ferritin	500 µg/mL

- **Interference**
Interferents listed in the following table were added to the test sample at the concentration mentioned below. **AFIAS CRP** test results did not show any significant interference with these materials.

Interferents	Concentration
Ascorbic acid	350 µmol/L
Bilirubin (conjugated)	475 µmol/L
Albumin	60 g/L
Glucose	1,000 mg/dL
Triglyceride mixture (Triglyceride, total)	1,500 mg/dL
Hemoglobin	10 g/L
Biotin	3,500 ng/ml

- **Precision**
 - **Single site study**
3 Lots of **AFIAS CRP** were tested for 20 days. Each standard material was tested 2 times per day. For each test, each material was duplicated.
Repeatability (within-run precision)
Within-laboratory precision (Total precision)
Lot to lot precision
 - **Between persons**
Three different persons tested one lot of **AFIAS CRP**, ten times at each concentration of the control standard.
 - **Between sites**
One person tested **AFIAS CRP** at three different sites, ten times at each concentration of the control standard.
 - **Between readers**
One person tested **AFIAS CRP** with three different readers, ten times at each concentration of the control standard.

Expected Value [mg/L]	Repeatability			Within-laboratory precision		
	Mean [mg/L]	SD	CV (%)	Mean [mg/L]	SD	CV (%)
2.0	1.97	0.16	8.0	2.02	0.17	8.5
10.0	9.96	0.63	6.3	10.01	0.61	6.1
150.0	148.76	13.95	9.4	149.33	13.79	9.2
Expected Value [mg/L]	Lot to lot precision			Between site		
	Mean [mg/L]	SD	CV (%)	Mean [mg/L]	SD	CV (%)
2.0	2.00	0.18	8.9	2.04	0.16	7.6
10.0	9.99	0.6	6.0	10.02	0.71	7.1
150.0	149.04	14.39	9.65	152.32	9.09	6.0
Expected Value [mg/L]	Between person			Between reader		
	Mean [mg/L]	SD	CV (%)	Mean [mg/L]	SD	CV (%)
2.0	2.02	0.13	6.5	2.00	0.18	9.0
10.0	10.03	0.81	8.1	9.93	0.70	7.0
150.0	155.47	11.92	7.7	152.49	11.79	7.7

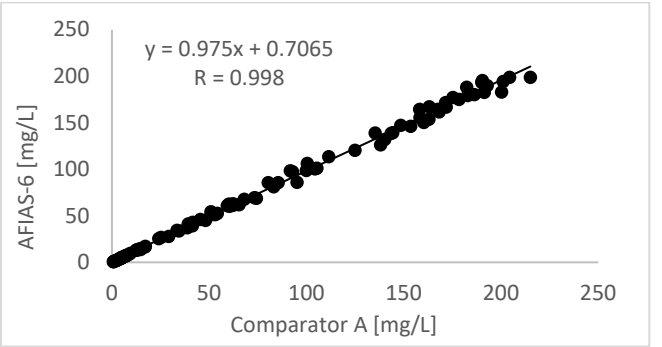
■ **Accuracy**

The accuracy was confirmed by testing 3 different lots, three times with international standard material (ERM-DA474/IFCC, human serum).

	Lo1		Lot 2		Lot 3	
	Measured Value [mg/L]	Bias (%)	Measured Value [mg/L]	Bias (%)	Measured Value [mg/L]	Bias (%)
Run 1	41.82	1.5	39.88	-3.2	42.68	3.6
Run 2	40.09	-2.7	41.42	0.5	40.52	-1.7
Run 3	42.06	2.1	41.96	1.8	40.95	-0.6

■ **Comparability**

CRP concentration of 100 clinical samples were quantified independently with **AFIAS CRP (AFIAS-6)** and **comparator A** as per prescribed test procedures. Test results were compared, and their comparability was investigated with linear regression and correlation coefficient (R). The regression equation and correlation coefficient are as follows.



REFERENCES

1. Pepys MB and Hirschfield GM. C-reactive protein: a critical update. J Clin. Invest 2003; 111:1805-1812.
2. Volanakis JE. Human C-reactive protein: expression, structure, and function. Mol Immunol 2001;38:189-197.
3. Koenig W, Sund M, Frohlich M, et al. C-reactive protein, a sensitive marker of inflammation, predicts future risk of coronary heart disease in initially healthy middle-aged men. Circulation 1999; 99:237-242.
3. Rifai N, Ridker PM. Proposed Cardiovascular Risk Assessment Algorithm Using High-Sensitivity C-reactive protein and Lipid Screening. Clin. Chem. 2001; 47:28-30
4. Rifai N and Ridker PM. High-Sensitivity C-Reactive Protein: A novel and Promising Marker of Coronary Heart Disease. Clin. Chem.

2001; 47(3): 403-411.

5. Biasucci LM, Liuzzo G, Grillo RL, et al. Elevated levels of C-reactive protein at discharge in patients with unstable angina predict recurrent instability. Circulation 1999; 99:855-860
6. Taubes G. Does inflammation cut to the heart of the matter Science 2002; 296:242-245
7. Ridker PM, Hennekens CH, Buring JE, and Rifai N. C-reactive protein and other markers of inflammation in the prediction of cardiovascular disease in women. N Engl J Med 2000;342(12): 836-843
8. Brooks DE, Devine DV, Harris PC, et al. RAMP(TM): A rapid, quantitative whole blood immunochromatographic platform for point-of-care testing. Clin Chem 1999; 45:1676-1678
9. Oh SW, Moon JD, Park SY, et al. Evaluation of fluorescence hs-CRP immunoassay for point-of -care testing. Clin Chim Acta 2005; 356:172-177
10. Claus DR, Osmond AP, Gewurz H. Radioimmunoassay of human C-reactive protein and levels in normal sera. J. Lab. Clin Med 1976;87:120-128
11. Kindmark CO. The concentration of C-reactive protein in sera from healthy individuals. Scand J Clin Lab Invest 1972;29:407-411

Note: Please refer to the table below to identify various symbols.

	Sufficient for <n> tests
	Read instruction for use
	Use by Date
	Batch code
	Catalog number
	Caution
	Manufacturer
	Authorized representative of the European Community
	In vitro diagnostic medical device
	Temperature limit
	Do not reuse
	This product fulfills the requirements of the Directive 98/79/EC on in vitro diagnostic medical devices

For technical assistance, please contact:

Boditech Med Inc.'s Technical Services

Tel: +(82) -33-243-1400

E-mail: sales@boditech.co.kr

Boditech Med Inc.

43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon, Chuncheon-si, Gang-won-do, 24398, Republic of Korea

Tel: +(82) -33-243-1400

Fax: +(82) -33-243-9373

www.boditech.co.kr

Obelis s.a

Bd. Général Wahis 53,1030 Brussels, Belgium

Tel: +(32) -2-732-59-54

Fax: +(32) -2-732-60-03

E-Mail: mail@obelis.net





3 p.

2 p.

AFIAS CRP

NUMATYTAS NAUDOJIMAS

AFIAS CRP yra fluorescencinis imuninis tyrimas (FIT), skirtas kiekybiniam C reaktyvaus baltymo (CRP) nustatymui žmogaus visame kraujyje / serume / plazmoje. Tai naudinga pagalbinė priemonė, kuri naudojama norint suvaldyti ir stebėti autoimunines ligas ir infekcinius procesus, tokius kaip reumatoidinis artritas.

Skirtas tik *in vitro* diagnostiniam naudojimui.

IVADAS

C reaktyvusis baltymas (CRP) yra baltymas, randamas kraujyje; kurio lygis pakyla reaguojant į uždegimą. CRP yra pirmasis aprašytas ūminės fazės baltymas ir yra išskirtinai jautrus sisteminis uždegimo ir audinių pažeidimo žymeklis. CRP lygis serume gali pakilti nuo normalaus lygio < 5 mg/l iki 500 mg/l, kai organizmas reaguoja į bendrą, nespecifinį atsaką į infekcijas ir kitas ūmines uždegimines sąlygas. CRP koncentracijos matavimas buvo plačiai naudojamas kaip klinikinė priemonė stebint uždegimo būklę, įvairių infekcijų ir autoimuninių ligų, tokių kaip reumatoidinis artritas, gydymo efektyvumą. Buvo pasiūlyta, kad didelio jautrumo CRP (hsCRP) kartu su cholesterolio kiekiu serume gali būti širdies ir kraujagyslių ligų (ŠKL) diagnozės žymuo. Ir hsCRP tampa stipriausiu ir nepriklausomiausiu nuspėjamu ŠKL rizikos veiksniu.

PRINCIPAS

Testas naudoja sumuštinio tipo imuninį nustatymo metodą.

Nustatymo antikūnas, esantis buferiniame tirpale, jungiasi prie antigeno, esančio mėginyje, ir susiformuoja antigeno-antikūno kompleksas, kuris juda ant nitroceliuliozinės matricos bei yra sugaunamas kito, ant testo juostelės imobilizuoto antikūno.

Kuo daugiau antigenų mėginyje, tuo daugiau sudarys antigeno-antikūnų kompleksų, dėl kurių detektoriaus antikūnai sukels stipresnį fluorescencinį signalą, kurį apdoroja prietaisas AFIAS tyrimams, kad parodytų CRP koncentraciją mėginyje.

SUDEDAMOSIOS DALYS

AFIAS CRP susideda iš „kasečių“.

- Kiekviename sandariame aliuminio maišelyje rasite dvi kasetes.
- Kiekviena testo kasetė, supakuota aliuminio folijos maišelyje, turi tris komponentus: kasetės dalį, detektoriaus dalį ir skiedimo dalį.
- Kasetės dalyje yra membrana, vadinama bandymo juoste, kurios tyrimo linijoje yra pelės monokloninis anti-žmogaus CRP, antigeno linijoje – žmogaus C reaktyvusis baltymas, o kontrolinėje linijoje – streptavidinas.
- Detektoriaus dalyje yra granulės, kurių sudėtyje yra pelės monokloninio anti-žmogaus CRP-fluorescencinio konjugatoriaus, pelės monokloninio anti-žmogaus CRP, biotino-BSA fluorescencinio konjugatoriaus, galvijų serumo albumino (BSA) ir sacharozės kaip stabilizatoriaus, ir natrio azido kaip konservanto fosfatiname buferiniame tirpale (PBS).
- Detektoriaus skiediklio dalyje yra putų slopinimo ir tween 20 kaip ploviklio, natrio azido kaip konservanto fosfatiname buferio tirpale (PBS).

ISPĖJIMAI IR ATSARGUMO PRIEMONĖS

- Skirtas tik *in vitro* diagnostiniam naudojimui.
- Sekite instrukcijas ir laikykitės metodo eigos, apibūdintos šiose „Naudojimosi instrukcijose“.
- Naudokite tik šviežius mėginius ir venkite tiesioginės saulės šviesos.

- Visų testo komponentų (testo kasetės ir identifikavimo lusto) partijos numeriai turi sutapti.
- Nesukeiskite tarpusavyje skirtingų partijų testo komponentų ir nenaudokite testo sudedamųjų dalių po to, kai jų galiojimo laikas pasibaigęs, nes bet kuris iš tokių komponentų gali nulemti klaidingą(-us) testo rezultata(-us).
- Kasečių pakartotinai naudoti negalima. Kasetė turi būti naudojama tik vienam mėginiui tirti.
- Iki naudojimo testo kasetė turi būti laikoma supakuota aliuminio folijos maišelyje. Nenaudokite testo kasetės, jeigu pakuotė buvo pažeista ar iš anksto atidaryta.
- Kasečių, pipetės antgalių ir C antgalių pakartotinai nenaudokite. Jie turi būti naudojami tik vienam mėginiui apdoroti.
- Užšaldytas mėginys turi būti atšildytas tik vieną kartą. Siuntimui mėginiai turi būti supakuoti laikantis vietinių taisyklių. Mėginio su sunkia hemolize ir (arba) hiperlipidemija naudoti negalima.
- Jei tiriamieji komponentai ir (arba) mėginys yra laikomi šaldytuve, prieš naudodami leiskite kasetei ir mėginiui pabūti kambario temperatūroje maždaug 30 minučių.
- Prietaisas, skirtas AFIAS testams, naudojimo metu gali sukelti nedidelę vibraciją.
- Su panaudotomis kasetėmis, C formos antgaliais ir pipetės antgaliais reikia elgtis atsargiai ir išmesti tinkamu būdu, laikantis atitinkamų vietinių taisyklių.
- Detektoriaus mėgintuvėlyje ir detektoriaus skiediklyje yra natrio azido (NaN_3), todėl jie gali sukelti tam tikrų sveikatos problemų, tokių kaip traukuliai, žemas kraujospūdis ir širdies susitraukimų dažnis, sąmonės netekimas, plaučių pažeidimas ir kvėpavimo nepakankamumas. Vengti patekimo ant odos, akių ir drabužių. Patekus, nedelsiant nuplaukite tekančiu vandeniu.
- Biotino trukdžių AFIAS CRP nepastebėta, kai biotino koncentracija mėginyje buvo iki 3500 ng/mL. Jei biotino vartojama 300 mg per parą, biotino koncentracija organizme yra apie 1200 ng/mL. Tačiau jei pacientas vartojo biotiną didesne nei 300 mg per parą, rekomenduojama kraują paimti iš naujo, 24 valandas po biotino vartojimo nutraukimo.
- **AFIAS CRP** pateiks tikslus ir patikimus rezultatus pagal toliau nurodytas sąlygas.
- **AFIAS CRP** turi būti naudojamas tik drauge su prietaisu, skirtu AFIAS testams.
- Naudojamas rekomenduojamas mėginio antikoaguliantas.

Rekomenduojamas antikoaguliantas

K_2EDTA , K_3EDTA , natrio heparinas, ličio heparinas, natrio citratas

- **C-antgalis turi būti naudojamas, kai laikomasi toliau pateiktų sąlygų.**
- C-antgalis, tiekiamas su rinkiniu, rekomenduojamas gauti tikslus testo rezultatus.
- Visas kraujas turi būti nedelsiant tiriamas po surinkimo.
- Neatlikite testo su C-antgaliu bendru režimu. Tai gali sukelti klaidingus rezultatus.
- Perteklinis visas kraujas apie C-antgalį turi būti nuvalomas.
- Siekiant išvengti kryžminio užteršimo, prašome pakartotinai nenaudoti C-antgalio keliems mėginiams.
- AFIAS kasetė turi būti įterpta ir pozicionuota kasetės laikiklyje prieš kraujo mėginio surinkimą.
- Surinkdami kraują būkite atsargūs ir nesukurkite oro burbuliukų C antgalyje.

TESTO SISTEMOS APRIBOJIMAI

- Testas gali lemti klaidingą(-us) teigiamą(-us) rezultata(-us) dėl kryžminių reakcijų ir (arba) nespecifinės kai kurių mėginio komponentų adhezijos prie sugavimo / nustatymo antikūnų.
- Testas gali lemti klaidingą neigiamą rezultatą. Antigeno nereagavimas į antikūnus dažniausiai pasitaiko tais atvejais, kai epitopas yra uždengtas tam tikrų nežinomų komponentų ir dėl to antikūnų negali būti nustatomas ar sugaunamas. Antigeno nestabilumas ar skilimas dėl laiko ir (arba) temperatūros poveikio gali lemti klaidingą neigiamą rezultatą, nes antigenas tampa nebeatpažįstamu antikūnams.
- Kiti veiksniai gali trukdyti tinkamai atlikti testą ir gali lemti klaidingus rezultatus, pavyzdžiui, techninės/metodinės paklaidos, testo komponentų/reagentų irimas ar trukdančių medžiagų buvimas testo mėginiuose.
- Visos klinikinės diagnozės pagal šio testo rezultatus turi būti paremtos išsamiau atitinkamo gydytojo įvertinimu, įskaitant klinikinius simptomus ir kitų susijusių testų rezultatus.

LAIKYMAS IR STABILUMAS

Sandėliavimo sąlygos			
Komponentas	Sandėliavimo temperatūra	Galiojimo laikas	Pastaba
Kasetė	2-30 °C	20 mėnesių	Neatidarius
		1 mėnuo	Atidarius

- Gražinkite nepanaudotą kasetę į atsarginės kasetės maišelį su užtrauktuku, kuriame yra sausiklio pakuotė. Užsandarinkite per visą užtrauktuko tarpiklio kraštą.

TIEKIAMOS MEDŽIAGOS

REF SMFP-2

AFIAS CRP sudedamosios dalys

- Testo kasetės dėžutėje yra:
 - Testo kasetės 24
 - Pipetės antgaliai (užtraukiamas maišelis) 24
 - C antgalis 10 µL (užtraukiamas maišelis) 24
 - Atsarginis kasetės užtraukiamas maišelis 1
 - Identifikavimo lustas 1
 - Naudojimosi instrukcijos 1

REIKALINGOS MEDŽIAGOS, KURIOS TIEKIAMOS PAGAL POREIKĮ

Toliau išvardytus gaminius galima įsigyti atskirai nuo **AFIAS CRP**. Dėl išsamesnės informacijos prašome susisiekti su mūsų pardavimų padaliniu.

- **AFIAS-1** **REF** FPRR019
- **AFIAS-3** **REF** FPRR040
- **AFIAS-6** **REF** FPRR020
- **AFIAS-10** **REF** FPRR038
- **Boditech CRP kontrolė** **REF** CFPO-100
- **Boditech CRP kalibratorius** **REF** CFPO-112

MĖGINIO PAĖMIMAS IR APDOROJIMAS

Mėginių tipas, tinkantis **AFIAS CRP**, yra **žmogaus visas kraujas / serumas / plazma**.

- Rekomenduojama mėginio tyrimą atlikti per 24 valandas nuo jo paėmimo.
- Mėginiai (serumas, plazma) turi būti atskirti nuo krešulio centrifuguojant per 3 valandas po viso kraujo paėmimo.
- Mėginius (visą kraują, serumą, plazmą) galima laikyti savaitę 2–8 °C temperatūroje prieš pradedant tyrimą. Jei tyrimas bus atidėtas daugiau nei savaitę, mėginiai turi būti užšaldyti žemesnėje nei -20 °C temperatūroje.
- Mėginiai, 3 mėnesius laikomi užšaldyti žemesnėje kaip -20 °C temperatūroje, neparodė jokio veikimo skirtumo.
- Tačiau viso kraujo mėginio jokių būdų negalima laikyti šaldiklyje.
- Kadangi pakartotinis užšaldymo ir atšildymo ciklas gali turėti įtakos tyrimo rezultatui, neužšaldykite anksčiau užšaldytų mėginių.
- Viso kraujo mėginio paėmimas naudojant C-antgalį:
 - (1) Laikykite C-antgalį horizontaliai ir palieskite C-antgalio galiuką prie kraujo lašo.
 - (2) Kapiliarinis veiksmas automatiškai paims kraujo mėginį į C-antgalį ir sustos.
 - (3) Nuvalykite bet kokią kraujo perteklių apie antgalį.
 - (4) Du kartus patikrinkite, ar kapiliarinis kraujas pilnai užpildė C-antgalį, o **AFIAS** nuskaitymo prietaisas paruoštas testui „C-tip“ režime

TESTO SĄRANKA

- Patikrinkite **AFIAS CRP** sudedamąsias dalis, kaip toliau aprašyta: kasetę, pipetės antgalį, C antgalį, identifikavimo lustą, atsarginį kasetės maišelį ir naudojimosi instrukcijas.
- Įsitinkite, kad kasetės partijos numeris atitinka ID lusto numerį.
- Supakuotą testo kasetę (jeigu ji buvo laikoma šaldytuve) prieš testą palaikykite kambario temperatūroje mažiausiai 30 minučių. Padėkite testo kasetę ant švaraus, neapdulkėjusio ir plokščio paviršiaus.

- Įjunkite prietaisą, skirtą AFIAS testams.
- Ištuštinkite antgalio dėžutę.
- Identifikavimo lustą įstatykite į „identifikavimo lusto vietą“.

※ **Prašom peržiūrėti prietaiso, skirto AFIAS testams, „Naudojimo vadovą“ tam, kad gautumėte išsamią informaciją bei naudotumosi instrukcijas.**

TESTO PROCEDŪRA

▪ AFIAS-1, AFIAS-3, AFIAS-6

Bendras metodas

- 1) Įdėkite kasetę į kasetės laikiklį.
- 2) Įkiškite antgalį į kasetės antgalio angą.
- 3) AFIAS testų prietaise pasirinkite „Bendras režimas“.
- 4) Pipete paimkite 100 µl mėginio (viso kraujo / serumo / plazmos / kontrolės) ir paskirstykite jį į kasetės mėginio šulinėlį.
- 5) Ekrane bakstelėkite mygtuką „Pradėti“.
- 6) Testo rezultatai bus rodomi ekrane po 3 minučių.

C antgalio metodas

- 1) Įdėkite kasetę į kasetės laikiklį.
- 2) C formos antgaliu paimkite 10 µl viso kraujo.
- 3) Įkiškite visą kraują užpildytą C formos antgalį į kasetės antgalio angą.
- 4) Prietaise AFIAS testams pasirinkite „C-tip režimą“.
- 5) Ekrane bakstelėkite mygtuką „Pradėti“.
- 6) Testo rezultatas bus rodomas ekrane po 3 minučių.

▪ AFIAS-10

Normalus metodas

- 1) Įdėkite kasetę į kasetės laikiklį.
- 2) Įkiškite antgalį į kasetės antgalio angą.
- 3) Norėdami perskaityti kasetės brūkšninį kodą, bakstelėkite dėklo, kurioje yra kasetė, mygtuką „įkelti“ ir patvirtinkite ant kasetės užrašytą elemento pavadinimą.
- 4) Mėginio mėgintuvėlį įkiškite į mėgintuvėlių stovą.
- 5) Įdėkite mėgintuvėlių lentyną į mėginių ėmimo stoties pakrovimo dalį.
- 6) Bakstelėkite mygtuką „Pradėti“ ekrane.
- 7) Testo rezultatas bus rodomas ekrane po 3 minučių. 7 p.

Avarinis režimas – bendras antgalis

- 1) Bandymo procedūra yra tokia pati kaip „Normalus metodas 1) – 3)“.
- 2) Konvertuokite „Avarinį režimą“ AFIAS-10.
- 3) Ekrane pasirinkite antgalio tipą (bendrąjį antgalį).
- 4) Ekrane pasirinkite mėginio tipą (viso kraujo / serumo / plazmos).
- 5) Pipete paimkite 100 µL mėginio ir paskirstykite jį į kasetės mėginio šulinėlį. 6 p.
- 6) Ekrane bakstelėkite mygtuką „Pradėti“.
- 7) Testo rezultatas bus rodomas ekrane po 3 minučių.

Avarinis režimas – C antgalis

- 1) Įdėkite kasetę į kasetės laikiklį.
- 2) C formos antgaliu paimkite 10 µl viso kraujo.
- 3) C formos antgalį su mėginiu įkiškite į kasetės antgalio angą.
- 4) Norėdami perskaityti kasetės brūkšninį kodą, bakstelėkite dėklo, kurioje yra kasetė, mygtuką „įkelti“ ir patvirtinkite ant kasetės užrašytą elemento pavadinimą.
- 5) Konvertuokite „Avarinį režimą“ AFIAS-10.
- 6) Ekrane pasirinkite antgalio tipą (C antgalis).
- 7) Ekrane bakstelėkite mygtuką „Pradėti“.
- 8) Testo rezultatas bus rodomas ekrane po 3 minučių.

TESTO REZULTATŲ INTERPRETAVIMAS

- AFIAS testų prietaisas automatiškai apskaičiuoja tyrimo rezultatą ir rodo CRP koncentraciją tiriamajame mėginyje mg/l.

- Ribinė vertė: 10 mg/l
- Darbo diapazonas: 0,5-200 mg/L 4 p.
- Hematokrito poveikis

Prietaiso, skirto AFIAS tyrimams, CRP visas kraujas yra kalibruojamas taip, kad būtų galima nuskaityti CRP koncentraciją serume kraujo mėginyje, kurio hematokritas yra 40 %. Jei faktinė hematokrito vertė nukrypsta nuo 40 %, rezultatas turi būti pataisytas padauginus iš atitinkamo koeficiento lentelėje:

Hct (%)	Faktorius	Hct (%)	Faktorius
20-29	0.8	56-58	1.4
30-36	0.9	59-61	1.5
37-42	1.0	62-63	1.6
43-47	1.1	64-65	1.7
48-51	1.2	66-67	1.8
52-55	1.3	68-69	1.9

Nuorodinis intervalas, HCT:

- Moterys: 35-44 %
- Vyrai: 39-48 %

KOKYBĖS KONTROLĖ

- Kokybės kontrolės testai yra gerosios tyrimų praktikos dalis, būtina laukiamų rezultatų patvirtinimui ir tyrimo patikimumo įvertinimui. Jie turi būti atliekami pastoviais intervalais.
- Kokybės kontrolės testai taip pat turi būti atliekami tais atvejais, kai yra bet kokia abejonė, susijusi su testo rezultatų patikimumu.
- Kontrolinės medžiagos nėra tiekiamos drauge su **AFIAS CRP**. Dėl išsamesnės informacijos, susijusios su kontrolinių medžiagų įsigijimu, susisieki su Boditech Med Inc. pardavimų padaliniu, skirtu pagalbai.
(Prašome žiūrėti kontrolinių medžiagų naudojimo instrukcijas.)

NAŠUMO CHARAKTERISTIKOS

- **Analitinis jautrumas**
 - Tuščio mėginio riba (LoB) – 0.19 mg/L
 - Aptikimo riba (LoD) – 0.32 mg/L
 - Kiekio nustatymo riba (LoQ) – 0.50 mg/L

- **Analitinis specifiškumas**

- **Kryžminis reaktingumas**

Tokios biomolekulės, kaip pateiktos lentelėje, buvo pridėtos į tiriamąjį (-us) mėginį (-ius), kurių koncentracija yra daug didesnė nei normalus fiziologinis jų kiekis kraujyje. **AFIAS CRP** testo rezultatai neparodė jokio reikšmingo kryžminio reaktyvumo su šiomis biomolekulėmis.

Kryžminio reaktingumo medžiaga	Kryžminio reaktingumo medžiagos koncentracija
IL-6	50 µg/mL
PCT	50 µg/mL
Serumo amiloidas P	500 µg/mL
Serumo amiloidas A	500 µg/mL
Feritinas	500 µg/mL

- **Trikdžiai**

Į tiriamąjį (-us) mėginį (-ius) buvo pridėta tokių trukdančių medžiagų, kaip toliau nurodytos koncentracijos. **AFIAS CRP** testo rezultatai neparodė jokių reikšmingų trukdžių šioms medžiagoms.

Trikdanti medžiaga	Trikdančios medžiagos koncentracija
Askorbo rūgštis	350 µmol/L
Bilirubinas (konjuguotas)	475 µmol/L
Albuminas	60 g/L
Gliukozė	1000 mg/dL

Trigliceridų mišinys (trigliceridai, bendras)	1500 mg/dL
Hemoglobinas	10 g/L
Biotinas	3500 ng/mL

▪ **Preciziškumas**

– **Vienos vietos tyrimas**

3 **AFIAS MxA/CRP** partijos buvo tirtos 20 dienų. Kiekviena standartinė medžiaga buvo tikrinama 2 kartus per dieną. Kiekvienam bandymui kiekviena medžiaga buvo pakartota.

Pakartojamumas (tikslumas per atlikimą)

Laboratorijos tikslumas (bendras tikslumas)

Partijos tikslumas

– **Tarp asmenų**

Tris skirtingi asmenys tyrė vieną **AFIAS CRP** partiją dešimt kartų kiekviena kontrolės standarto koncentracija.

– **Tarp vietų**

Vienas asmuo tyrė **AFIAS CRP** partiją trijose skirtingose vietose dešimt kartų kiekviena kontrolės standarto koncentracija.

– **Tarp nuskaitymo įrenginių**

Vienas asmuo tyrė **AFIAS CRP** partiją su trimis skirtingais nuskaitymo įrenginiais dešimt kartų kiekviena kontrolės standarto koncentracija.

Tikėtina vertė [mg/L]	Pakartojamumas			Laboratorijos tikslumas		
	Vidurkis [mg/L]	SD	CV (%)	Vidurkis [mg/L]	SD	CV (%)
2.0	1.97	0.16	8.0	2.02	0.17	8.5
10.0	9.96	0.63	6.3	10.01	0.61	6.1
150.0	148.76	13.95	9.4	149.33	13.79	9.2
Tikėtina vertė [mg/L]	Partijos tikslumas			Tarp skirtingų vietų		
	Vidurkis [mg/L]	SD	CV (%)	Vidurkis [mg/L]	SD	CV (%)
2.0	2.00	0.18	8.9	2.04	0.16	7.6
10.0	9.99	0.6	6.0	10.02	0.71	7.1
150.0	149.04	14.39	9.65	152.32	9.09	6.0
Tikėtina vertė [mg/L]	Tarp asmenų			Tarp nuskaitymo įrenginių		
	Vidurkis [mg/L]	SD	CV (%)	Vidurkis [mg/L]	SD	CV (%)
2.0	2.02	0.13	6.5	2.00	0.18	9.0
10.0	10.03	0.81	8.1	9.93	0.70	7.0
150.0	155.47	11.92	7.7	152.49	11.79	7.7

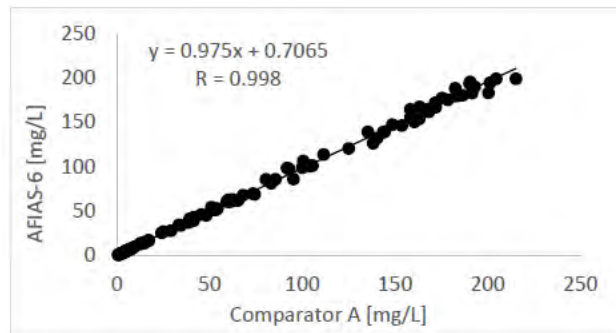
▪ **Tikslumas**

Tikslumas buvo patvirtintas atliekant bandymus su 3 skirtingomis partijomis tris kartu su tarptautine standartinė medžiaga (ERM-DA474/IFCC, žmogaus serumas).

	1 partija		2 partija		3 partija	
	Vidurkis [mg/L]	Nuokrypis (%)	Vidurkis [mg/L]	Nuokrypis (%)	Vidurkis [mg/L]	Nuokrypis (%)
1 atlikimas	41.82	1.5	39.88	-3.2	42.68	3.6
2 atlikimas	40.09	-2.7	41.42	0.5	40.52	-1.7
3 atlikimas	42.06	2.1	41.96	1.8	40.95	-0.6

▪ Palyginamumas

CRP koncentracija 100 klinikinių mėginių buvo kiekybiškai įvertinta nepriklausomai, naudojant **AFIAS CRP (AFIAS-6)** ir **Comparator A (A lyginamąjį)** pagal nustatytas tyrimo procedūras. Bandymų rezultatai buvo lyginami ir jų palyginamumas tiriamas naudojant tiesinę regresiją ir koreliacijos koeficientą (R). Regresijos lygtis ir koreliacijos koeficientas yra tokie.



LITERATŪROS ŠARŠAS

1. Pepys MB and Hirschfield GM. C-reactive protein: a critical update. J Clin. Invest 2003; 111:1805-1812.
2. Volanakis JE. Human C-reactive protein: expression, structure, and function. Mol Immunol 2001;38:189-197.
3. Koenig W, Sund M, Frohlich M, et al. C-reactive protein, a sensitive marker of inflammation, predicts future risk of coronary heart disease in initially healthy middle-aged men. Circulation 1999; 99:237-242.
3. Rifai N, Ridker PM. Proposed Cardiovascular Risk Assessment Algorithm Using High-Sensitivity C reactive protein and Lipid Screening. Clin. Chem. 2001; 47:28-30
4. Rifai N and Ridker PM. High-Sensitivity C-Reactive Protein: A novel and Promising Marker of Coronary Heart Disease. Clin. Chem. 2001; 47(3): 403-411.
5. Biasucci LM, Liuzzo G, Grillo RL, et al. Elevated levels of C-reactive protein at discharge in patients with unstable angina predict recurrent instability. Circulation 1999; 99:855-860
6. Taubes G. Does inflammation cut to the heart of the matter Science 2002; 296:242-245
7. Ridker PM, Hennekens CH, Buring JE, and Rifai N. C-reactive protein and other markers of inflammation in the prediction of cardiovascular disease in women. N Engl J Med 2000;342(12): 836-843
8. Brooks DE, Devine DV, Harris PC, et al. RAMP(TM): A rapid, quantitative whole blood immunochromatographic platform for point-of-care testing. Clin Chem 1999; 45:1676-1678
9. Oh SW, Moon JD, Park SY, et al. Evaluation of fluorescence hs-CRP immunoassay for point-of-care testing. Clin Chim Acta 2005; 356:172-177
10. Claus DR, Osmond AP, Gewurz H. Radioimmunoassay of human C-reactive protein and levels in normal sera. J. Lab. Clin Med 1976;87:120-128
11. Kindmark CO. The concentration of C-reactive protein in sera from healthy individuals. Scand J Clin Lab Invest 1972;29:407-411

Pastaba: Peržiūrėkite toliau esančią lentelę tam, kad galėtumėte identifikuoti įvairius simbolius.

	Pakanka <n> testų
	Skaitykite naudojimosi instrukciją
	Tinkamas naudoti iki
	Partijos kodas
	Katalogo numeris
	Ispėjimas
	Gamintojas
	Autorizuotas Europos bendrijos atstovas
	In vitro diagnostinė medicininė priemonė
	Temperatūros ribos
	Nenaudokite pakartotinai



Šis produktas atitinka 98/79/EC direktyvos, skirtos *in vitro* diagnostinėms medicininėms priemonėms, reikalavimus.

Dėl techninės pagalbos prašom susisiekti:

Su Boditech Med Inc. techninio aptarnavimo padaliniu

Tel: +82 33 243-1400

El. paštas: sales@boditech.co.kr



Boditech Med Incorporated

43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon,

Chuncheon-si, Gang-won-do 24398

Korėjos Respublika

Tel.: +(82) -33-243-1400

Faks.: +(82) -33-243-9373

www.boditech.co.kr



Obelis s.a

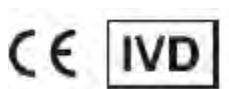
Bd. Général Wahis 53,

1030 Briuselis, BELGIJA

Tel.: +(32) -2-732-59-54

Faks.: +(32) -2-732-60-03

El. paštas: mail@obelis.net



Boditech CRP Control

INTENDED USE

Boditech CRP Control is intended for the quality control of CRP assay kits manufactured/provided by Boditech Med Inc.
For *in vitro* diagnostic use only.

COMPONENTS

Boditech CRP Control consists of 'Boditech CRP Control Level 1', 'Boditech CRP Control Level 2', 'Instructions for use' and 'Control value & Barcode sheet'.

- Boditech CRP Control is provided in liquid form.
- The control contains CRP antigen and horse serum.
- The control materials are contained in vials, and the vials are further packaged in a box.

SAFETY PRECAUTIONS AND WARNINGS

- For *in vitro* diagnostic use only.
- Do not pipette by mouth.
- Exercise proper precautions that would be normally required for handling laboratory reagents.
- Boditech CRP Control should not be used past the expiration date.
- Boditech CRP Control is solely designed for the quality control of CRP cartridges manufactured/provided by Boditech Med Inc.
- Human-derived materials in Boditech CRP Control were tested at a donor level for the Human Immunodeficiency Virus (HIV 1, HIV 2) antibody, Hepatitis B Surface Antigen (HBsAg) and Hepatitis C Virus (HCV) antibody, and found to be non-reactive. FDA-approved methods have been used to conduct these tests. However, since no method can offer complete assurance as to the absence of infectious agents, these human-derived materials and clinical samples should be handled as though they are capable of transmitting infectious diseases and should be disposed of as hazardous wastes.
- All waste materials should be disposed of in accordance with the requirements of your local waste management authorities.
- Boditech CRP Control contains sodium azide (NaN₃), and they may cause certain health issues like convulsions, low blood pressure and heart rate, loss of consciousness, lung injury and respiratory failure. Avoid contact with skin, eyes, and clothing. In case of contact, rinse immediately with running water.

STORAGE AND STABILITY

- Storage and stability condition of Boditech CRP Control.

	Unopened	Opened (After reconstitution)
Temperature	2 ~ 8 °C	2 ~ 8 °C
Expiration date	Until expiration date on the label	28 days

- Close the opened vial tightly after use.
- After use, any residual substance should not be returned to the original vial.
- Bacterial contamination of opened Boditech CRP Control will cause reductions in the stability of many components. If bacterial contamination is suspected, the vial should be discarded and a fresh vial needs to be used.

TEST PROCEDURE

Boditech CRP Control is supplied in liquid form.

1. Thoroughly mix the contents of the vial before each use by gently inverting for several times.
2. When removed from the refrigerator, allow the vial to stand for about 30 minutes before using the control.

Please refer to the instructions for use of the test cartridges for detailed test procedure.

In the event of damage to the package, contact the **Boditech Med Inc.'s Technical Sales.**

MATERIALS SUPPLIED

REF CFPO-100

Boditech CRP Control Box (2 vials)

- | | |
|---------------------------------|---|
| - Boditech CRP Control Level 1 | 1 |
| - Boditech CRP Control Level 2 | 1 |
| - Instructions for use | 1 |
| - Control value & Barcode sheet | 1 |

INTERPRETATION OF THE RESULT

The test result of the 'Boditech CRP Control' should be consistent with the expected result of control value sheet.

If the test results fall outside the expected result, check the following for potential sources of error, and retest after resolving these matters. If the error still persists, contact the **Boditech Med Inc.'s Technical Sales.**

- ※ Potential sources of error
 - Errors in a testing process
 - Incorrect storage condition of Boditech CRP Control
 - Use of expired or contaminated Boditech CRP Control.
 - Faulty Boditech's CRP assay kits.
 - Faulty Boditech's instruments.

QUALITY CONTROL

- Quality control tests are a part of the good testing practice to confirm the expected results and validity of the assay and should be performed at regular intervals.
- Quality control tests should also be performed whenever there is any question concerning the validity of the test results.

Boditech CRP Control

Note: Please refer to the table below to identify various symbols.

	Sufficient for <n> tests
	Read instruction for use
	Use by Date
	Batch code
	Catalog number
	Caution
	Manufacturer
	Authorized representative of the European Community
	In vitro diagnostic medical device
	Temperature limit
	This product fulfills the requirements of the Directive 98/79/EC on in vitro diagnostic medical devices

For technical assistance, please contact:

Boditech Med Inc.'s Technical Sales at

Tel: +(82) -33-243-1400

E-mail: TS@boditech.co.kr



Boditech Med Inc.

43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon, Chuncheon-si,
Gang-won-do, 24398, Republic of Korea

Tel: +(82) -33-243-1400

Fax: +(82) -33-243-9373

www.boditech.co.kr



Obelis s.a

Bd. Général Wahis 53, 1030 Brussels, Belgium

Tel: +(32) -2-732-59-54

Fax: +(32) -2-732-60-03

E-mail: mail@obelis.net



Boditech CRP kontrolė

PASKIRTIS

„Boditech CRP Control“ skirta „CRP“ tyrimo rinkinio, pagaminto / tiekiamo Boditech Med Inc., kokybės kontrolei.

Tik *in vitro* diagnostikai.

KOMPONENTAI

„Boditech CRP Control“ kontrolę sudaro „Boditech CRP kontrolės 1 lygis“, „Boditech CRP kontrolės 2 lygis“, „Naudojimo instrukcija“ ir „Kontrolės verčių ir brūkšninio kodo lapas“.

- „Boditech CRP Control“ tiekama skysta forma.
- Kontrolėje yra CRP antigeno ir arklio serumo.
- Kontrolinės medžiagos yra tiekiamos mėgintuvėliuose, o mėgintuvėliai toliau supakuoti į dėžutę.

SAUGOS PRIEMONĖS IR ĮSPĖJIMAI

- Tik *in vitro* diagnostikai.
- Nelašinkite pipete naudodami burną.
- Imkitės tinkamų atsargumo priemonių, kurių paprastai prireiktų dirbant su laboratoriniais reagentais.
- Boditech CRP kontrolės negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui.
- Boditech CRP kontrolė yra skirta tik „CRP“ kasečių, pagamintų / tiekiamų „Boditech Med Inc.“, kokybės kontrolei.
- Žmogaus kilmės medžiagos, iš kurių gaunamos Boditech CRP kontrolės, buvo donorų lygmeniu ištirtos dėl žmogaus imunodeficito viruso (ŽIV 1, ŽIV 2) antikūnų, hepatito B paviršiaus antigeno (HBsAg) ir hepatito C viruso (HCV) antikūnų ir buvo nustatyta, kad medžiagos yra NEREAKTYVIOS. Šiems tyrimams atlikti buvo naudojami FDA patvirtinti metodai. Tačiau, kadangi joks metodas negali visiškai užtikrinti, kad nėra infekcinių medžiagų, šios žmogaus kilmės medžiagos ir visi pacientų mėginiai turėtų būti tvarkomi taip, lyg galintys perduoti infekcines ligas, ir turėtų būti šalinami kaip pavojingos atliekos.
- Visos atliekų medžiagos turi būti utilizuojamos pagal vietos atliekų valdymo institucijų reikalavimus.
- Boditech CRP kontrolės sudėtyje yra natrio azido (NaN₃), todėl produktas gali sukelti tam tikrų sveikatos problemų, tokių kaip traukuliai, žemas kraujospūdis ir širdies susitraukimų dažnis, sąmonės netekimas, plaučių pažeidimas ir kvėpavimo nepakankamumas. Vengti patekimo ant odos, akių ir drabužių. Patekus, nedelsiant nuplaukite tekančiu vandeniu.

SANDĖLIAVIMAS IR STABILUMAS

5 p.

- Boditech CRP kontrolės laikymo ir stabilumo sąlygos.

	Neatidarius	Atidarius (po ištirpinimo)
Temperatūra	+2 iki +8 °C	+2 iki +8 °C
Galiojimo laikas	Iki galiojimo laiko pabaigos, nurodytos etiketėje	28 dienos

- Po naudojimo sandariai uždarykite mėgintuvėlį.
- Po naudojimo bet kokios likusios medžiagos neturi būti grąžinamos į originalų mėgintuvėlį.
- Atidarytos Boditech CRP kontrolės užteršimas bakterijomis sumažins daugelio komponentų stabilumą. Jei įtariamas bakterinis užteršimas, buteliuką reikia išmesti ir naudoti naują buteliuką.

5 p.

NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS

Boditech CRP kontrolė tiekama skysta forma.

1. Prieš kiekvieną kartą naudodami kelis kartus švelniai pavartykite mėgintuvėlį turiniui sumaišyti.
2. Išėmę iš šaldytuvo leiskite buteliukui pastovėti maždaug 30 minučių prieš jį naudojant.

Išsamią tyrimo procedūrą rasite testo kasečių pakuotės lapeliuose.
Jei pakuotė pažeista, susisiekite su **Boditech Med Inc. technine tarnyba**.

TIEKIAMOS MEDŽIAGOS

REF CFPO-100

Boditech CRP kontrolės dėžutė (2 mėgintuvėliai)

- Boditech CRP kontrolės 1 lygis	1
- Boditech CRP kontrolės 2 lygis	1
- Naudojimo instrukcija	1
- Kontrolės vertės ir brūkšninio kodo lapas	1

REZULTATŲ INTERPRETAVIMAS

„Boditech CRP Control“ testo rezultatas turi atitikti laukiamą kontrolinių verčių lapo rezultatą. Jei bandymo rezultatai neatitinka laukiamo rezultato, patikrinkite, ar nėra galimų klaidų šaltinių, ir išsprendę šiuos klausimus tirkite dar kartą. Jei klaida vis tiek išlieka, susisiekite su Boditech Med Inc. technine tarnyba.

※ Galimi klaidų šaltiniai

- Klaidos bandymo procese.
- Neteisingos Boditech CRP kontrolės laikymo sąlygos.
- Pasibaigusio galiojimo arba užterštos Boditech CRP kontrolės naudojimas.
- Sugedę Boditech Cardiac Triple tyrimo rinkiniai.
- Sugedę Boditech instrumentai.

KOKYBĖS KONTROLĖ

- Kokybės kontrolės testai yra geros tyrimų praktikos dalis, siekiant patvirtinti laukiamus rezultatus ir tyrimo pagrįstumą, todėl jie turėtų būti atliekami reguliariais intervalais.
- Kokybės kontrolės testai taip pat turėtų būti atliekami kiekvieną kartą, kai kyla klausimų dėl testo rezultatų pagrįstumo.

	Kiekio pakanka <n> testams
	Perskaitykite naudojimo instrukcijas
	Galiojimo data
	Partijos kodas
	Katalogo Nr.
	Atsargiai
	Gamintojas
	Igaliotas Europos Bendrijos atstovas
	In vitro diagnostinis medicininis produktas
	Temperatūros riba
	Nenaudokite pakartotinai
	Šis produktas atitinka direktyvos 98/79/EB reikalavimus in vitro diagnostiniams medicininiam produktams

Techninei pagalbai susisiekite su **Boditech Med Inc. technine tarnyba**:

Tel.: +82 (33) 243-1400

El. paštu: sales@boditech.co.kr

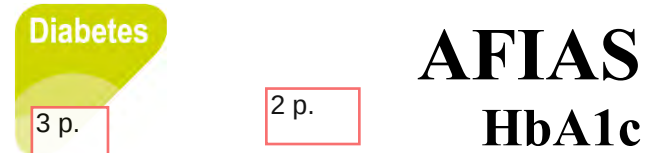


Boditech Med Inc.
43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon,
Chuncheon-si, Gang-won-do, 24398
Korėjos Respublika
Tel.: +82 -33-243-1400 / Faks.: +82 -33-243-9373
www.boditech.co.kr



Obelis s.a
Bd. Général Wahis 53,
1030 Brussels, BELGIJA
Tel.: +(32) -2-732-59-54
Faks.: +(32) -2-732-60-03
El. paštas: mail@obelis.net





NUMATYTAS NAUDOJIMAS

AFIAS HbA1c yra fluorescencinis imuninis tyrimas (FIT), skirtas kiekybiniam **HbA1c** (hemoglobino A1c) nustatymui žmogaus visame kraujyje. Tai naudinga pagalbinė priemonė, kuri naudojama norint suvaldyti ir stebėti ilgalaikę glikemijos būklę pacientams, sergantiems cukriniu diabetu. Skirtas tik *in vitro* diagnostiniam naudojimui.

IVADAS

Glikuotas baltymas susidaro per lėtą ne fermentinę reakciją tarp gliukozės ir amino grupių baltymuose. HbA1c yra kliniškai naudingas indeksas glikemijos vidurkiui per paskutinių 120 dienų laikotarpį, vidutinę eritrocitų gyvenimo trukmę. Atidžiai kontroliuojami tyrimai dokumentavo glaudų ryšį tarp HbA1c koncentracijos ir glikemijos vidurkio. HbA1c yra laikomas patikimesniu parametru stebint glikemiją nei glikemijos rodmenų gavimas su įprastu gliukometru.

PRINCIPAS

Testas naudoja sumuštinio tipo imuninį nustatymo metodą. Nustatymo antikūnas, esantis buferiniame tirpale, jungiasi prie antigeno, esančio mėginyje, ir susiformuoja antigeno-antikūno kompleksas, kuris juda ant nitroceliuliozinės matricos bei yra sugaunamas kito, ant testo juostelės imobilizuoto antikūno. Didėsni antigenų kiekių mėginyje suformuoja didesnį antigeno-antikūno kompleksų skaičių ir lemia didesnio intensyvumo fluorescencinį signalą ant nustatymo antikūno. Šis signalas yra įvertinamas naudojant prietaisą, skirtą AFIAS testams, taip parodant glikuoto hemoglobino turinį procentine bendro hemoglobino verte kraujyje.

SUDEDRAMOSIOS DALYS

AFIAS HbA1c susideda iš „kasetės“, „C-antgalio“, „Identifikavimo lusto“ ir „Naudojimosi instrukcijų“.

- Kiekviename sandariame aliuminio maišelyje yra dvi kasetės.
- Kiekvieną kasetę, supakuotą į aliuminio maišelį, sudaro trys komponentai: aptikimo buferio dalis, hemolizės buferio dalis ir kasetės dalis.
- Kasetės dalį sudaro testo juostelė, membrana, kurioje yra anti žmogaus HbA1c testo linijos vietoje, tuo tarpu kontrolės linijos vietoje yra triušio IgG.
- Aptikimo buferio dalis turi anti žmogaus HbA1c fluorescencinio konjugato, anti triušio IgG fluorescencinio konjugato, jautrio serumo albumino (BSA) kaip stabilizatoriaus, ir natrio azido fosfatinio buferio druskų (PBS) tirpale, kaip konservantą.
- Hemolizės buferio dalis turi nejoninį detergentą ir natrio azidą fosfatinio buferio druskų (PBS) tirpale, kaip konservantą.
- C-antgalis (kapiliarinis antgalis) yra naudingas įrankis tyrimui priežiūros įstaigoje, kur reikalingas nedidelis kapiliarinio kraujo iš piršto galiuko, kulno (naujagimiams) ar ausies spenelio kiekis.

ISPĖJIMAI IR ATSARGUMŲ PRIEMONĖS

- Skirtas tik *in vitro* diagnostiniam naudojimui.
- Atidžiai sekite instrukcijas ir laikykitės metodo eigos, apibūdintos šiose „Naudojimosi instrukcijose“.
- Naudokite tik šviežius mėginius ir venkite tiesioginės saulės šviesos.
- Visų testo komponentų (testo kasetės ir identifikavimo lusto) partijos numeriai turi sutapti.
- Nesužeiskite tarpusavyje skirtingų partijų testo komponentų ir nenaudokite testo sudedamųjų dalių po to, kai jų galiojimo laikas pasibaigęs, nes bet kuris iš tokių komponentų gali nulemti klaidingą(-us) testo rezultatą(-us).

- Iki naudojimo testo kasetė turi būti laikoma supakuota aliuminio folijos maišelyje. Nenaudokite testo kasetės, jeigu pakuotė buvo pažeista ar iš anksto atidaryta.
- Transportavimui mėginiai turi būti supakuojami laikantis reglamentų. Ūmios hemolizės ir hiperlipidemijos mėginiai negali būti naudojami ir turi būti paimami pakartotinai.
- Prieš pat naudojimą palaikykite testo kasetę ir mėginį kambario temperatūroje apytiksliai 30 minučių.
- **AFIAS HbA1c** bei prietaisas, skirtas AFIAS testams, turi būti naudojami vengiant vibracijos ir (arba) magnetinio lauko. Įprastinio naudojimosi metu gali būti pastebima, kad prietaisas, skirtas AFIAS testams, gali sukurti nedidelę vibraciją.
- Panaudoti C-antgaliai ir kasetės turi būti tvarkomi atsargiai ir utilizuojami pagal tinkamą metodą, laikantis atitinkamų vietinių reglamentų.
- Didėsnių natrio azido kiekių poveikis gali lemti tam tikras sveikatos problemas, pavyzdžiui, traukulius, žemą kraujospūdį ir pulso dažnį, sąmonės praradimą, plaučių pažeidimą ir kvėpavimo nepakankamumą.
- **AFIAS HbA1c** lems tikslus ir patikimus tyrimo rezultatus esant toliau išvardintoms sąlygoms.
 - **AFIAS HbA1c** turi būti naudojamas tik drauge su prietaisu, skirtu AFIAS testams.
 - Būtina vengti antikoagulantų, išskyrus EDTA, natrio hepariną ir natrio citratą.
 - **C-antgalis turi būti naudojamas, kai laikomasi toliau pateiktų sąlygų.**
 - C-antgalis, tiekiamas su rinkiniu, rekomenduojamas gauti tikslus testo rezultatus.
 - Kapiliarinis kraujas turi būti nedelsiant tiriamas po surinkimo.
 - Nepalikite C-antgalio po kraujo surinkimo, tirkite nedelsiant.
 - Neatlikite testo su C-antgaliu bendru režimu. Tai gali sukelti klaidingus rezultatus.
 - Perteklinis kapiliarinis kraujas apie C-antgalį turi būti nuvalomas.
 - Siekiant išvengti kryžminio užteršimo, prašome pakartotinai nenaudoti C-antgalio keliems mėginiams.
 - AFIAS kasetė turi būti įterpta į pozicionuotą kasetės laikiklyje prieš kraujo mėginio surinkimą.

TESTO SISTEMOS APRIBOJIMAI

- Testas gali lemti klaidingą(-us) teigiamą(-us) rezultatą(-us) dėl pašalinių reakcijų ir (arba) nespecifinės kai kurių mėginio komponentų adhezijos prie sugavimo/nustatymo antikūnų.
- Testas gali lemti klaidingą neigiamą rezultatą. Antigeno nereagavimas į antikūnus dažniausiai pasitaiko tais atvejais, kai epitopas yra uždengtas tam tikrų nežinomų komponentų ir dėl to antikūnų negali būti nustatomas ar sugaunamas. Antigeno nestabilumas ar skilimas dėl laiko ir (arba) temperatūros poveikio gali lemti klaidingą neigiamą rezultatą, nes antigenas tampa nebeatpažįstamu antikūnams.
- Kiti veiksniai gali trukdyti tinkamai atlikti testą ir gali lemti klaidingus rezultatus, pavyzdžiui, techninės/metodinės paklaidos, testo komponentų/reagentų irimas ar trukdančių medžiagų buvimas testo mėginiuose.
- Visos klinikinės diagnostikos pagal šio testo rezultatus turi būti paremtos išsamiau atitinkamo gydytojo įvertinimu, įskaitant klininius simptomus ir kitų susijusių testų rezultatus.

LAIKYMAS IR STABILUMAS

- Testo kasetė išlieka stabili 20 mėnesių (kai ji supakuota aliuminio folijos maišelyje), jeigu ji laikoma esant 2-8 °C temperatūrai.
- Gražinkite nepanaudotą kasetę į atsarginės kasetės užtrauktuko maišelį, kuriame yra sausiklio pakuotė. Užsandarinkite per visą užtrauktuko tarpiklio kraštą. Galima laikyti iki 1 mėnesio 2-8 °C temperatūroje.

TIEKIAMOS MEDŽIAGOS

[REF] SMFP-28

AFIAS HbA1c sudedamosios dalys

- Testo kasetės dėžutėje yra:
 - Testo kasetės 24
 - C-antgaliai (užtraukiamas maišelis, 10 µL) 24
 - Identifikavimo lustas 1
 - Naudojimosi instrukcijos 1
 - Atsarginė kasetė su užtrauktuku 1



REIKALINGOS MEDŽIAGOS, KURIOS TIEKIAMOS PAGAL POREIKI

Toliau išvardytus gaminius galima įsigyti atskirai nuo **AFIAS HbA1c**. Dėl išsamesnės informacijos prašom susisiekti su mūsų pardavimų padaliniu.

- **AFIAS-1** [REF] FPRR019
- **AFIAS-6** [REF] FPRR020
- **Boditech HbA1c kontrolė** [REF] CFPO-96

MĖGINIO PAĖMIMAS IR APDOROJIMAS

Mėginių tipas, tinkantis **AFIAS Tn-I**, yra žmogaus visas kraujas.

- Rekomenduojama mėginio tyrimą atlikti per 12 valandas nuo jo paėmimo.
- Mėginiai gali būti laikomi iki savaitės 2-8 °C temperatūroje prieš tyrimo atlikimą.
- Jeigu tyrimas atidedamas daugiau nei savaitei, mėginiai turi būti užšaldomi -70 °C arba žemesnėje temperatūroje. Mėginiai, 3 mėnesius laikyti -70 °C arba žemesnėje temperatūroje nepažeidę našumo skirtumo.
- Mėginį užšaldžius, jis turi būti atšildomas vieną kartą ir tik tyrimui, nes pakartotinis užšaldymas ir atšildymas gali lemti testo verčių pasikeitimus.
- Kapiliarinio kraujo mėginio paėmimas naudojant C-antgalį (piršto galiuko kraujas).
 - (1) Nuvalykite paėmimo plotą tamponėliu prieš dūrį.
 - (2) Pradurkite steriliu lancetu.
 - (3) Nuvalykite pirmąjį kraujo lašą.
 - (4) Švelniai masažuokite aplinkinį plotą link C-antgalio antrajam lašui gauti.
 - (5) Laikykite C-antgalį horizontaliai ir palieskite C-antgalio galiuką prie kraujo lašo.
 - (6) Kapiliarinis veiksmas automatiškai paims kraujo mėginį į C-antgalį ir sustos.
 - (7) Nuvalykite bet kokį kraujo perteklių apie antgalį.
 - (8) Du kartus patikrinkite, ar kapiliarinis kraujas pilnai užpildė C-antgalį, o AFIAS nuskaitymo prietaisas paruoštas testui „C-tip“ režime.

TESTO SĄRANKA

- Patikrinkite **AFIAS HbA1c** sudedamąsias dalis, kaip toliau aprašyta: kasetę, C-antgalį, identifikavimo lustą ir naudojimosi instrukcijas.
- Supakuotą testo kasetę (jeigu ji buvo laikoma šaldytuve) prieš testą palaikykite kambario temperatūroje mažiausiai 30 minučių. Padėkite testo kasetę ant švaraus, neapdulkėjusio ir plokščio paviršiaus.
- Įjunkite prietaisą, skirtą AFIAS testams.
- Įstūstinkite antgalio dėžutę.
- Identifikavimo lustą įstatykite į „identifikavimo lusto vietą“.
- Prašom peržiūrėti prietaiso, skirto AFIAS testams, „Naudojimo vadovą“ tam, kad gautumėte išsamią informaciją bei naudojimosi instrukcijas.

TESTO PROCEDŪRA

- 1) AFIAS testų prietaise pasirinkite „Test“ režimą.
 - General režimas: mėgintuvėlio kraujas (su antikoaguliantu).
 - C-tip režimas: piršto galiuko kraujas (kraujas be antikoagulianto).
 - 2) Jūs turite naudoti C-antgalį tik surinkti testo mėginius abiemis testo režimams (General / C-tip režimais). **Ne** 6 p. įprasto pipetės antgalio mėginiams surinkti.
 - 3) Kasetę įstatykite į kasečių laikiklį.
 - 4) **Paimkite 10 µL viso kraujo** (mėgintuvėlio kraujas ar piršto galiuko kraujas) su C-antgaliu. (Prašome žr. „MĖGINIO SURINKIMAS IR APDOROJIMAS“).
 - 5) Įterpkite visu krauju užpildytą C-antgalį į kasetės antgalio angą.
 - 6) Ant ekrano paspauskite paleidimo piktogramą „START“.
 - 6) **Testo rezultatas bus rodomas ekrane praėjus 10 minučių.** 7 p.
- ※ Pastaba: Norėdami pasirinkti mėginio tipą, informacijos ieškokite prietaiso, skirto AFIAS testams, Naudojimo vadove.

TESTO REZULTATŲ INTERPRETAVIMAS

- Prietaisas, skirtas AFIAS testams, automatiškai suskaičiuoja testo rezultatą ir parodo HbA1c koncentraciją, išreikštą procentine verte (%), testo mėginyje.
- Nuorodinė vertė
 - NGSP (%): 4.5-6.5 %
 - IFCC (mmol/mol): 26-48 mmol/mol).
- Darbinės ribos:
 - NGSP (%): 4-15 %
 - IFCC (mmol/mol): 20.2-140.4 mmol/mol
 - eAG (mg/dL): 68.1-383.8 mg/dL

KOKYBĖS KONTROLĖ

- Kokybės kontrolės testai yra gerosios tyrimų praktikos dalis, būtina laukiamų rezultatų patvirtinimui ir tyrimo patikimumo įvertinimui. Jie turi būti atliekami pastoviais intervalais.
- Kontroliniai testai turi būti atliekami iškart po naujos testo partijos atidarymo, siekiant užtikrinti, kad testo našumas nebūtų pakeistas.
- Kokybės kontrolės testai taip pat turi būti atliekami tais atvejais, kai yra bet kokia abejonė, susijusi su testo rezultatų patikimumu.
- Kontrolinės medžiagos nėra tiekiamos drauge su AFIAS HbA1c. Dėl išsamesnės informacijos, susijusios su kontrolinių medžiagų įsigijimu, susisieksite su Boditech Med Inc. pardavimų padaliniu, skirtu pagalbai. (Prašome žiūrėti kontrolinių medžiagų naudojimo instrukcijas.)

NAŠUMO CHARAKTERISTIKOS

- Analitinis jautrumas**
 - Tuščiosios vertės riba (LoB): 2.26 %
 - Aptikimo riba (LoD): 2.39 %
 - Kiekio nustatymo riba (LoQ): 3.0 %
- Analitinis specifiskumas**
 - Kryžminis reakingumas

Kryžminio reakingumo medžiaga	Standartinė medžiagos koncentracija (%)		
	5.3	8.1	13.5
Atkūrimas (%)			
HbA0 (2 mg/mL)	98.9	102.0	101.0
HbA1a&A1b mišinys (5 mg/mL)	100.9	101.9	100.1
Acetilintas hemoglobinas (100 mg/mL)	100.7	100.2	100.5
Karbamilintas hemoglobinas (100 mg/mL)	100.2	101.2	100.6
Gliucintas h-albuminas (2.2 mg/mL)	100.1	100.6	102.0
HbA1d (100 mg/mL)	101.6	101.3	100.5
Acetilaldehido hemoglobinas (100 mg/mL)	99.8	101.4	100.7

- Trikdžiai
- Su šiomis medžiagomis ir AFIAS HbA1C testo matavimais nebuvo jokių reikšmingų trikdžių.

Trikdanti medžiaga	Standartinė medžiagos koncentracija (%)		
	5.3	8.1	13.5
Atkūrimas (%)			
Netrikdanti	100.0	99.8	99.5
Acetaminofenas (1.5 mmol/L)	100.3	100.6	99.6
L-askorbo rūgštis (5 mg/dL)	100.1	100.6	100.8
Bilirubinas (20 mg/mL)	100.3	100.3	100.0
D-gliukozė (500 mg/dL)	99.8	100.6	102.0
Intralipidas (1 mg/mL)	101.0	99.7	100.5
Trigliceridas (3000 mg/mL)	100.4	99.6	99.9
Karbamidas (100 mmol/L)	100.3	100.0	100.8

- Preciziškumas**
 - Tarp partijų

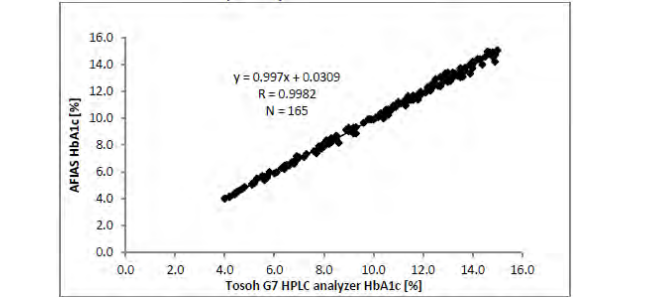
- Tarp nuskaitymo įrenginių
- Trys skirtingi asmenys tyrė AFIAS HbA1c trim skirtingais nuskaitymo įrenginiais; penkis kartus kiekviena kontrolės standarto koncentracija
- Tarp skirtingų dienų
- Vienas asmuo tyrė AFIAS HbA1c per penkias dienas; penkis kartus kiekviena kontrolės standarto koncentracija.
- Tarp skirtingų vietų
- Vienas asmuo tyrė AFIAS HbA1c trijose skirtingose vietose; penkis kartus kiekviena kontrolės standarto koncentracija.

HbA1c (%)	Tarp partijų		Tarp nuskaitymo įrenginių		Tarp skirtingų dienų		Tarp skirtingų vietų	
	Vidurkis	CV (%)	Vidurkis	CV (%)	Vidurkis	CV (%)	Vidurkis	CV (%)
5.3	5.21	2.7	5.25	3.6	5.31	2.5	5.27	2.3
8.1	8.15	3.1	8.12	2.7	8.20	2.9	8.23	3.0
13.5	13.48	2.8	13.38	3.3	13.60	2.8	13.57	2.8

- Tikslumas**
 - Tikslumas buvo patvirtintas su skirtingomis koncentracijomis.

HbA1c (%)	Tarp partijų		Tarp nuskaitymo įrenginių		Tarp skirtingų dienų		Tarp skirtingų vietų	
	Vidurkis	Bias (%)	Vidurkis	Bias (%)	Vidurkis	Bias (%)	Vidurkis	Bias (%)
5.3	5.21	-0.02	5.25	-0.01	5.31	0.00	5.27	-0.01
8.1	8.15	0.01	8.12	0.00	8.20	0.01	8.23	0.02
13.5	13.48	0.00	13.38	-0.01	13.60	0.01	13.57	0.01

- Palyginamumas**
 - Naudojant Tosoh G7 HPLC (Tosoh Bioscience Inc. Japonija) kaip palyginimo prietaisą AFIAS HbA1c, 165 klinikiniai mėginiai buvo nepriklausomai tiriami savo HbA1c koncentracijoms laikantis kiekvieno prietaiso procedūros. Abiejų testų metodų rezultatai buvo analizuoti ir jų palyginamumas buvo tiriamas taikant tiesinę regresiją ir koreliacijos koeficientą (R). Nustatytas koreliacijos koeficientas ir linijinė regresija tarp šių dviejų testų buvo Y= 0.997X + 0.0309 ir R= 0.9982.



LITERATŪROS SĄRAŠAS

1. Goldstein DE, Little RR, Lorenz RA, Malone JI, Nathan D, Peterson CM. Tests of glycemia in diabetes. Diabetes Care 1995; 18:896-909.

2. Bunn HF. Nonglycosylated protein: relevance to diabetes. Am J Med 1981; 70:325-30.

3. Jovanovic L, Peterson CM. The clinical utility of glycosylated hemoglobin. Am J Med 1981; 70:331-8.

4. Nathan DM, Singer DE, Hurxthal K, Goodson JD. The clinical information value of the glycosylated hemoglobin assay. N Engl J Med 1984; 310:341-6.

5. Goldstein DE, Little RR, Wiedmeyer HM, England JD, McKenzie EM. Glycated hemoglobin: methodologies and clinical applications. Clin Chem 1986; 32:B64-70.

6. Goldstein DE, Little RR, England JD, Wiedmeyer H-M, McKenzie E. Methods of glycosylated hemoglobins: high performance liquid chromatography and thiobarbituric acid colorimetric methods. In: Clarke WL, Larner J, Pohl SL, eds. Methods in diabetes research, Vol. 2. New York: John Wiley, 1986:475-504.

7. Tahara Y, Shima K. The response of GHb to stepwise plasma glucose change over time in diabetic patients. Diabetes Care 1993; 16:1313-4.

8. Svendsen PA, Lauritzen T, Soegaard U, Nerup J. Glycosylated haemoglobin and steady-state mean blood glucose concentration in type 1 (insulin-dependent) diabetes. Diabetologia 1982; 23:403-5.

9. Cefalu WT, Wang ZQ, Bell-Farrow A, Kiger FD, Izlar C. Glycohemoglobin measured by automated affinity HPLC correlates with both short-term and long-term antecedent glycemia. Clin Chem 1994; 40:1317-21.



10. Singer DE, Coley CM, Samet JH, Nathan DM. Tests of glycemia in diabetes mellitus. Their use in establishing a diagnosis and in treatment. Ann Intern Med 1989; 110:125-37.

11. Molnar GD. Clinical evaluation of metabolic control in diabetes. Diabetes 1978; 27:216-25.

12. UK Prospective Diabetes Study. Reduction in HbA1c with basal insulin supplement, sulfonylurea or biguanide therapy in maturity-onset diabetes. Diabetes 1985; 34:793-8.

13. Baker JR, Johnson RN, Scott DJ. Serum fructosamine concentrations in patients with type II (non-insulin-dependent) diabetes mellitus during changes in management. BMJ (Clin Res Ed) 1984; 288:1484-6.

14. Tahara Y, Shima K. Kinetics of HbA1c, glycated albumin, and fructosamine and analysis of their weight functions against preceding plasma glucose level. Diabetes Care 1995; 18:440-7.

15. Brooks DE, Devine DV, Harris PC, et al. RAMP(TM): A rapid, quantitative whole blood immunochromatographic platform for point of care testing. Clin Chem 1999; 45:1676-1678.

Pastaba: Peržiūrėkite žemiau esančią lentelę tam, kad galėtumėte identifikuoti įvairius simbolius.

	Pakanka <n> testų
	Skaitykite naudojimosi instrukciją
	Tinkamas naudoti iki
	Partijos kodas
	Katalogo numeris
	Išspėjimas
	Gamintojas
	Autorizuotas Europos bendrijos atstovas
	In vitro diagnostinė medicininė priemonė
	Temperatūros ribos
	Nenaudokite pakartotinai
	Šis produktas atitinka 98/79/EC direktyvos, skirtos in vitro diagnostinėms medicininėms priemonėms, reikalavimus.

Dėl techninės pagalbos prašom susisiekti:
Su Boditech Med Inc. techninio aptarnavimo padaliniu
Tel: +82 33 243-1400
El. paštas: sales@boditech.co.kr

Boditech Med Incorporated
43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon, Chuncheon-si, Gang-won-do 24398
Korėjos Respublika
Tel.: +(82) -33-243-1400
Faks.: +(82) -33-243-9373
www.boditech.co.kr

Obelis s.a
Bd. Général Wahis 53,
1030 Briuselis, BELGIJA
Tel.: +(32) -2-732-59-54
Faks.: +(32) -2-732-60-03
El. paštas: mail@obelis.net





INTENDED USE

AFIAS HbA1c is a fluorescence Immunoassay (FIA) for the quantitative determination of HbA1c (Hemoglobin A1c) in human whole blood. It is useful as an aid in management and monitoring of the long-term glycemic status in patients with diabetes mellitus.

For *in vitro* diagnostic use only.

INTRODUCTION

Glycated protein is formed post-translationally through the slow, nonenzymatic reaction between glucose and amino groups on proteins. HbA1c is a clinically useful index of mean glycemia during the preceding 120 days, the average life span of erythrocytes. Carefully controlled studies have documented a close relationship between the concentrations of HbA1c and mean glycemia. HbA1c is considered as a more reliable parameter in monitoring glycemia over the glycemic reading with the conventional glucometer.

PRINCIPLE

The test uses a sandwich immunodetection method; the detector antibody in buffer binds to antigen in sample, forming antigen-antibody complexes, and migrates onto nitrocellulose matrix to be captured by the other immobilized-antibody on test strip.

The more antigen in sample forms the more antigen-antibody complex and leads to stronger intensity of fluorescence signal on detector antibody, which is Instrument for the instrument for AFIAS tests displays the content of glycated hemoglobin in terms of percent of the total hemoglobin in blood.

COMPONENTS

AFIAS HbA1c consists of 'Cartridge', 'C- tip', 'ID chip' and 'Instruction for use'.

- Each sealed aluminum pouch contains two cartridges.
- Each cartridge packaged in an aluminum pouch has three components, detection buffer part, hemolysis buffer part and cartridge part.
- Cartridge part contains a test strip, the membrane which has anti human HbA1c at the test line, while rabbit IgG at the control line.
- Detection buffer part contains anti human HbA1c-fluorescence conjugate, anti rabbit IgG-fluorescence conjugate, bovine serum albumin (BSA) as a stabilizer and sodium azide in phosphate buffered saline (PBS) as a preservative.
- Hemolysis buffer part contains non-ionic detergent and sodium azide in phosphate buffered saline (PBS) as a preservative.
- C-tip (Capillary tip) is a useful tool for point of care testing which requires a small volume of capillary blood from

fingertip, heel site (in infants) or ear-lobe.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

- For *in vitro* diagnostic use only.
- Follow instructions and procedures described in this 'Instruction for use'.
- Use only fresh samples and avoid direct sunlight.
- Lot numbers of all the test components (cartridge and ID chip) must match each other.
- Do not interchange the test components between different lots or use the test components after the expiration date, either of which might yield incorrect of test result(s).
- Do not reuse cartridges. A cartridge should be used for testing one sample only.
- The cartridge should remain sealed in its aluminum pouch until just before use. Do not use the cartridge, if pouch is damaged.
- For shipping, samples must be packed in accordance with local regulations. Sample with severe hemolysis and/or hyperlipidemia must not be used and should be recollected.
- Allow cartridge and sample to be at room temperature for approximately 30 minutes before use.
- The instrument for AFIAS tests may generate slight vibration during use.
- Used C-tips, and cartridges should be handled carefully and disposed by an appropriate method in accordance with relevant local regulations.
- An exposure to larger quantities of sodium azide may cause certain health issues like convulsions, low blood pressure and heart rate, loss of consciousness, lung injury and respiratory failure.
- AFIAS HbA1c** will provide accurate and reliable results subject to the below conditions.
 - AFIAS HbA1c** should be used only in conjunction with the instrument for AFIAS tests.
 - Have to use recommended anticoagulant sample.

Sample type	Recommended anticoagulant
Whole blood	Na ₂ EDTA, K ₂ EDTA, K ₃ EDTA, Sodium citrate, Lithium heparin

- C-tip should be used when the following conditions are met.**
 - C-tip provided with the kit is recommended to obtain correct test result.
 - Capillary blood should be immediately tested after collection.
 - Do not leave C-tip after collection of blood, test immediately.
 - Excess capillary blood around the C-tip should be wiped off.
 - In order to avoid cross-contamination, please do not re-use C-tip for multiple samples.
 - AFIAS cartridge should be inserted and positioned in the cartridge holder prior to the blood sample collection.

LIMITATIONS OF THE TEST SYSTEM

- The test may yield false positive result(s) due to the cross-reactions and/or non-specific adhesion of certain sample

components to the capture/detector antibodies.

- The test may yield false negative result(s) due to the non-responsiveness of the antigen to the antibodies which is most common if the epitope is masked by some unknown components, so therefore not being able to be detected or captured by the antibodies. The instability or degradation of the antigen with time and/or temperature may also cause false negative result as it makes antigen unrecognizable by the antibodies.
- Other factors may interfere with the test and cause erroneous results, such as technical/procedural errors, degradation of the test components/reagents or presence of interfering substances in the test samples.
- Any clinical diagnosis based on the test result must be supported by a comprehensive judgment of the concerned physician including clinical symptoms and other relevant test results.

STORAGE AND STABILITY

- The cartridge is stable for 20 months (while sealed in an aluminum pouch) if stored at 2-8 °C.
- Return an unused cartridge to the spare cartridge zipper bag containing the desiccant pack. Reseal along entire edge of zip-seal. May be stored for up to 1 month at 2-8°C.

MATERIALS SUPPLIED

REF SMFP-28

Components of **AFIAS HbA1c**

- Cartridge Box Contains
 - Cartridge 24
 - C- Tip (Zipper bag, 10 μL) 24
 - ID Chip 1
 - Instruction for Use 1
 - Spare Cartridge Zipper bag 1

MATERIALS REQUIRED BUT SUPPLIED ON DEMAND

Following items can be purchased separately from **AFIAS HbA1c**

Please contact our sales division for more information.

- AFIAS-1** **REF** FPRR019
- AFIAS-6** **REF** FPRR020
- Boditech HbA1c Control** **REF** CFPO-96
- Boditech HbA1c Calibrator** **REF** CFPO-108

SAMPLE COLLECTION AND PROCESSING

The sample type for **AFIAS HbA1c** is human whole blood.

- It is recommended to test the sample within 12 hours after collection.
- Samples may be stored for up to a week at 2-8 °C prior to being tested.
- If testing will be delayed more than a week, samples should be frozen at -70 °C or below. Samples stored frozen at -70 °C or below for 3 months showed no performance difference.
- Once the sample was frozen, it should be used one time only for test, because repeated freezing and thawing can

result in the change of test values.

- Collection of capillary blood sample using C-tip (Fingertip blood)
 - Clean the area with a pre-injection swab.
 - Pierce with a sterile lancet.
 - Wipe away first drop of blood.
 - Gently massage the surrounding area towards a C-tip for a second drop.
 - Hold a C-tip horizontally and touch the tip of C-tip to the blood drop.
 - Capillary action will automatically draw the blood sample to C-tip and stop
 - Wipe off any excess blood around the tip.
 - Double-check if capillary blood is fully filled in the C-tip and AFIAS reader is ready for a test on the 'C-tip mode'.

TEST SETUP

- Check the components of the **AFIAS HbA1c** as described below.: Cartridge, C-tip, ID chip and instruction for use.
- Keep the sealed cartridge (if stored in refrigerator) at room temperature for at least 30 minutes just prior to the test. Place the cartridge on a clean, dust-free and flat surface.
- Turn on the instrument for AFIAS tests.
- Empty the tip box.
- Insert the ID chip into the "ID chip port".
- Please refer to the instrument for AFIAS tests 'Operation Manual' for complete information and operating instructions.

TEST PROCEDURE

- Select "Test Mode" in the instrument for AFIAS tests.
 - General Mode : Tube blood (with anticoagulant)
 - C-tip Mode : Fingertips blood (non-anticoagulant blood)
 - You must use C-tip only to collect test samples in both test mode (General / C-tip mode).**
 - Do not use a general pipette tip to collect test samples.**
- Insert the cartridge into the cartridge holder.
- Take 10 μL of whole blood (tube blood or fingertip blood) with a C-tip. (Please refer to "SAMPLE COLLECTION AND PROCESSING")
- Insert the whole blood-filled C-tip into the tip hole of the cartridge.
- Tap the 'START' icon on the screen.
- The test result will be displayed on the screen after 10 minutes.

※ Note: Refer to the instrument for AFIAS tests Operation Manual to select sample type.

INTERPRETATION OF TEST RESULT

- The instrument for AFIAS tests calculate the test result automatically and displays HbA1c concentration of the test sample in terms of percentage (% , NGSP) and mmol/mol (IFCC).
- The reference value
 - NGSP (%): 4.5-6.5 %
 - IFCC (mmol/mol): 26-48 mmol/mol

- The working range
 - NGSP (%): 4-15 %
 - IFCC (mmol/mol): 20.2-140.4 mmol/mol
 - eAG (mg/dL): 68.1-383.8 mg/dL

QUALITY CONTROL

- Quality control tests are a part of the good testing practice to confirm the expected results and validity of the assay and should be performed at regular intervals.
- The control tests should be performed immediately after opening a new test lot to ensure the test performance is not altered.
- Quality control tests should also be performed whenever there is any question concerning the validity of the test results.
- Control materials are not provided with **AFIAS HbA1c**. For more information regarding obtaining the control materials, contact **Boditech Med Inc.'s Sales Division** for assistance. (Please refer to the instruction for use of control material.)

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

- **Analytical sensitivity**
 - Limit of Blank (LoB) 2.26%
 - Limit of Detection (LoD) 2.39%
 - Limit of Quantification (LoQ) 3.0 %
- **Analytical Specificity**
 - Cross-reactivity
There was no significant cross-reactivity from these materials with the **AFIAS HbA1c** test measurements.

cross-reactivity material	Standard material conc. (%)		
	5.3	8.1	13.5
Recovery (%)			
HbA0 (2 mg/mL)	98.9	102.0	101.0
HbA1a&A1b mixture (5 mg/mL)	100.9	101.9	100.1
Acetylated hemoglobin (100 mg/mL)	100.7	100.2	100.5
Carbamylated hemoglobin (100 mg/mL)	100.2	101.2	100.6
Glycated h-Albumin (2.2 mg/mL)	100.1	100.6	102.0
HbA1d (100 mg/mL)	101.6	101.3	100.5
Acetylaldehyde hemoglobin (100 mg/mL)	99.8	101.4	100.7

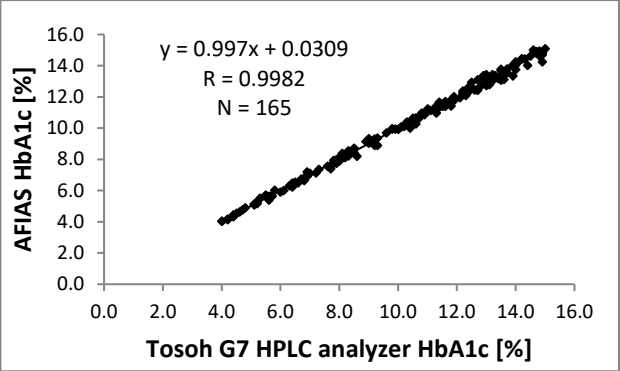
- Cross-reactivity
There was no significant interference from these materials with the **AFIAS HbA1c** test measurements.

Interference material	Standard material conc. (%)		
	5.3	8.1	13.5
Recovery (%)			
Non-interference	100.0	99.8	99.5
Acetaminophen (1.5 mmol/L)	100.3	100.6	99.6
L-Ascorbic acid (5 mg/dL)	100.1	100.6	100.8
Bilirubin (20 mg/mL)	100.3	100.3	100.0
D-Glucose (500 mg/dL)	99.8	100.6	102.0
Intralipid (1 mg/mL)	101.0	99.7	100.5
Triglyceride (3000 mg/mL)	100.4	99.6	99.9

Urea (100 mmol/L)		100.3	100.0	100.8				
■ Precision								
- Between lot One person tested three different lots of AFIAS HbA1c , five times at each concentration of the control standard.								
- Between reader Three different persons tested AFIAS HbA1c at three different reader; five times at each concentration of the control standard.								
- Between day One person tested AFIAS HbA1c for five days; five times at each concentration of the control standard.								
- Between site One person tested AFIAS HbA1c at three different sites; five times at each concentration of the control standard.								
HbA1c (%)	Between lot		Between reader		Between day		Between site	
	Avg.	CV(%)	Avg.	CV(%)	Avg.	CV(%)	Avg.	CV(%)
5.3	5.21	2.7	5.25	3.6	5.31	2.5	5.27	2.3
8.1	8.15	3.1	8.12	2.7	8.20	2.9	8.23	3.0
13.5	13.48	2.8	13.38	3.3	13.60	2.8	13.57	2.8

■ Accuracy The accuracy was confirmed each different concentration.				
HbA1c (%)	Between lot		Between reader	
	Avg.	Bias(%)	Avg.	Bias(%)
5.3	5.21	-0.02	5.25	-0.01
8.1	8.15	0.01	8.12	0
13.5	13.48	0	13.38	-0.01
HbA1c (%)	Between day		Between site	
	Avg.	Bias(%)	Avg.	Bias(%)
5.3	5.31	0	5.27	-0.01
8.1	8.2	0.01	8.23	0.02
13.5	13.6	0.01	13.57	0.01

- **Comparability**
HbA1c concentrations of 165 clinical samples were quantified independently with **AFIAS HbA1c** and Tosoh G7 HPLC (Tosoh Bioscience Inc. Japan) as per prescribed test procedures. Test results were compared and their comparability was investigated with linear regression and coefficient of correlation (R). Linear regression and coefficient of correlation between the two tests were $Y = 0.997X + 0.0309$ and $R = 0.9982$ respectively.



REFERENCES

1. Goldstein DE, Little RR, Lorenz RA, Malone JI, Nathan D, Peterson CM. Tests of glycemia in diabetes. Diabetes Care 1995; 18:896-909.
2. Bunn HF. Nonenzymatic glycosylation of protein: relevance to diabetes. Am J Med 1981; 70:325-30.
3. Jovanovic L, Peterson CM. The clinical utility of glycosylated hemoglobin. Am J Med 1981; 70:331-8.
4. Nathan DM, Singer DE, Hurxthal K, Goodson JD. The clinical information value of the glycosylated hemoglobin assay. N Engl J Med 1984; 310:341-6.
5. Goldstein DE, Little RR, Wiedmeyer HM, England JD, McKenzie EM. Glycated hemoglobin: methodologies and clinical applications. Clin Chem 1986; 32:B64-70.
6. Goldstein DE, Little RR, England JD, Wiedmeyer H-M, McKenzie E. Methods of glycosylated hemoglobins: high performance liquid chromatography and thiobarbituric acid colorimetric methods. In: Clarke WL, Larner J, Pohl SL, eds. Methods in diabetes research, Vol. 2. New York: John Wiley, 1986:475-504.
7. Tahara Y, Shima K. The response of GHb to stepwise plasma glucose change over time in diabetic patients. Diabetes Care 1993; 16:1313-4.
8. Svendsen PA, Lauritzen T, Soegaard U, Nerup J. Glycosylated haemoglobin and steady-state mean blood glucose concentration in type 1 (insulin-dependent) diabetes. Diabetologia 1982; 23:403-5.
9. Cefalu WT, Wang ZQ, Bell-Farrow A, Kiger FD, Izlar C. Glycohemoglobin measured by automated affinity HPLC correlates with both short-term and long-term antecedent glycemia. Clin Chem 1994; 40:1317-21.
10. Singer DE, Coley CM, Samet JH, Nathan DM. Tests of glycemia in diabetes mellitus. Their use in establishing a diagnosis and in treatment. Ann Intern Med 1989; 110:125-37.
11. Molnar GD. Clinical evaluation of metabolic control in diabetes. Diabetes 1978; 27:216-25.
12. UK Prospective Diabetes Study. Reduction in HbA1c with basal insulin supplement, sulfonylurea or biguanide therapy in maturity-onset diabetes. Diabetes 1985; 34:793-8.
13. Baker JR, Johnson RN, Scott DJ. Serum fructosamine concentrations in patients with type II (non-insulin-dependent) diabetes mellitus during changes in management. BMJ (Clin Res Ed) 1984; 288:1484-6.
14. Tahara Y, Shima K. Kinetics of HbA1c, glycated albumin, and fructosamine and analysis of their weight functions against preceding plasma glucose level. Diabetes Care 1995; 18:440-7.
15. Brooks DE, Devine DV, Harris PC, et al. RAMP(TM): A rapid, quantitative whole blood immunochromatographic platform for point of care testing. Clin Chem 1999; 45:1676-1678.

Note: Please refer to the table below to identify various symbols.

	Sufficient for <n> tests
	Read instruction for use
	Use by Date
	Batch code
	Catalog number
	Caution
	Manufacturer
	Authorized representative of the European Community
	In vitro diagnostic medical device
	Temperature limit
	Do not reuse
	This product fulfills the requirements of the Directive 98/79/EC on in vitro diagnostic medical devices

For technical assistance; please contact:
Boditech Med Inc.'s Technical Services
Tel: +82 33 243-1400
E-mail: sales@boditech.co.kr

Boditech Med Incorporated
43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon,
Chuncheon-si, Gang-won-do, 24398
Republic of Korea
Tel: +(82) -33-243-1400
Fax: +(82) -33-243-9373
www.boditech.co.kr

Obelis s.a
Bd. Général Wahis 53,
1030 Brussels, BELGIUM
Tel: +(32) -2-732-59-54
Fax: +(32) -2-732-60-03
E-Mail: mail@obelis.net



Boditech HbA1c Control

INTENDED USE

Boditech HbA1c Control is intended for *in vitro* diagnostic use in the quality control of HbA1c Assay Kit. **For *in vitro* diagnostic use only.**

INTRODUCTION

The use of Boditech HbA1c Control may be considered as an objective assessment of the precision of HbA1c Assay Kits and is an integral part of Good Laboratory Practices. Boditech HbA1c Control is provided in lyophilized form.

COMPONENTS

Boditech HbA1c Control consists of 'Boditech HbA1c Control level 1', 'Boditech HbA1c Control level 2', 'Instruction for Use' and 'Barcode Sheet'.

- The control contains HbA1c stock and Horse serum
- Each control vial packed in a box.

SAFETY PRECAUTIONS AND WARNINGS

- For *in vitro* diagnostic use only.
- Do not pipette by mouth.
- Exercise proper precautions that would be normally required for handling laboratory reagents.
- Boditech HbA1c Control should not be used past the expiration date.
- Boditech HbA1c Control is solely designed to be provided instrument-specific calibration curves of Boditech Readers and HbA1c Assay Kits.
- Human source materials from which Boditech HbA1c Control is derived were tested at a donor level for the Human Immunodeficiency Virus (HIV 1, HIV 2) antibody, Hepatitis B Surface Antigen (HBsAg) and Hepatitis C Virus (HCV) antibody, and found to be NON-REACTIVE. FDA-approved methods have been used to conduct these tests. However, since no method can offer complete assurance as to the absence of infectious agents, these human source materials and all patient samples should be handled as though capable of transmitting infectious diseases and should be disposed of as hazardous wastes.

STORAGE AND STABILITY

- Storage and stability condition of Boditech HbA1c Control.

	Unopened	Opened (after reconstitution)	
Temperature	+2 to +8 °C	+2 to +8 °C	-20 to -80 °C
Expiration date	Until expiration date on the label.	7 days	20 days

- Close the opened Boditech HbA1c Control bottle tightly after use.
- Once the Boditech HbA1c Control was frozen, it should be used ONE TIME ONLY for test, because repeated freezing and thawing can result in the change of test values.
- After use, any residual product should NOT BE RETURNED to the original vial.
- Bacterial contamination of reconstituted Boditech HbA1c Control will cause reductions in the stability of many components. If bacterial contamination is suspected, the vial should be discarded and a fresh vial needs to be reconstituted.

INSTRUCTIONS FOR USE

Boditech HbA1c Control is supplied in lyophilized form.

1. Carefully reconstitute each vial of lyophilized with exactly 0.5 mL of sterilized distilled water.
2. Close the bottle and allow to stand for 30 minutes before use. Ensure contents are completely dissolved by swirling gently.
Avoid formation of foam. Do not shake.

Please refer to package inserts of the test cartridges for detailed test procedure.

Dispose of any discarded materials in accordance with the requirements of your local waste management authorities.

In the event of damage to the package, contact the
Boditech Med Inc.'s Technical Services.

MATERIALS SUPPLIED

REF CFPO-96

Boditech HbA1c Control Box (2 vials)	
Boditech HbA1c Control level 1 (0.5 mL)	1
Boditech HbA1c Control level 2 (0.5 mL)	1
Instruction For Use	1
Control value & Barcode Sheet	1

QUALITY CONTROL

- Quality control tests are a part of the good testing practice to confirm the expected results and validity of the assay and should be performed at regular intervals.
- The control tests should be performed immediately after opening a new test lot to ensure the test performance is not altered.
- Quality control tests should also be performed whenever there is any question concerning the validity of the test results.

For Technical Assistance

Boditech Med Inc.'s Technical Services at

Tel: +82 (33) 243-1400

E-mail: sales@boditech.co.kr



Boditech Med Inc.

43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon,

Chuncheon-si, Gang-won-do 24398

Republic of Korea

Tel: +82 -33-243-1400 / Fax: +82 -33-243-9373

www.boditech.co.kr

EC REP **Obelis s.a**

Bd. Général Wahis 53,
1030 Brussels, BELGIUM

Tel: +(32) -2-732-59-54

Fax: +(32) -2-732-60-03

E-Mail: mail@obelis.net



Boditech HBA1C kontrolė

PASKIRTIS

Boditech HBA1C kontrolė yra skirta *in vitro* diagnostinei HBA1C tyrimo rinkinio kokybės kontrolei. **Tik *in vitro* diagnostikai.**

PRISTATYMAS

Boditech HBA1C kontrolės naudojimas gali būti laikomas objektyviu HBA1C tyrimo rinkinio tikslumo įvertinimu ir integralia geros laboratorijos praktikos dalimi. Boditech HBA1C kontrolė tiekama skysta forma.

SUDĖTIS

„Boditech HbA1c kontrolė“ sudaro: Boditech HbA1c kontrolės 1 lygis, „Boditech HbA1c kontrolės 2 lygis, Naudojimo instrukcija ir Brūkšninio kodo lapas.

- Į kontrolės sudėtį įeina HbA1c ir arklio serumas.
- Kiekvienas kontrolinis buteliukas supakuotas į dėžutę.

SAUGUMO ATSARGUMO PRIEMONĖS IR PERSPĖJIMAI

- Tik *in vitro* diagnostikai.
- Nelašinkite pipete naudodami burną.
- Taikykite tinkamas atsargumo priemones, kurios įprastai reikalaujamos tvarkant laboratorinius reagentus.
- Boditech HBA1C kontrolė neturi būti naudojama pasibaigus jos galiojimo laikui.
- Boditech HBA1C kontrolė išskirtinai sukurta pateikti Boditech Readers ir HBA1C tyrimo rinkinių instrumentui specifines kalibracijos kreives.
- Žmogaus kilmės medžiagos, iš kurių pagaminta Boditech HBA1C kontrolė, buvo tirtos donoro lygiu dėl žmogaus imunodeficito viruso (ŽIV 1, ŽIV 2) antikūnų, hepatito B paviršiaus antigeno (HBsAg) ir hepatito C viruso (HCV) antikūnų. Pastarosios buvo nustatytos kaip NEREAKTYVIOS. FDA patvirtinti metodai naudojami atliekant šiuos testus. Tačiau, kadangi jokie metodai negali visiškai užtikrinti infekcinių medžiagų nebuvimo, šios žmogaus kilmės medžiagos ir paciento mėginiai turi būti tvarkomi kaip galintys perduoti infekcines ligas. Taip pat pastarieji turi būti utilizuojami kaip pavojingos atliekos.

SANDĖLIAVIMAS IR STABILUMAS

-Boditech HbA1c kontrolės laikymo ir stabilumo sąlygos.

	Neatidarius	Po atidarymo (ištirpinus)	
Temperatūra	+2 iki +8 °C	+2 iki +8 °C	-20 iki -80 °C
Galiojimo data	Iki galiojimo datos, nurodytos etiketėje.	7 diena	20 dienos

- Po kiekvieno naudojimo sandariai uždarykite Boditech HbA1c kontrolės buteliuką.
- Jei „Boditech HbA1c Control“ buvo užšaldytas, jį galima naudoti TIK VIENĄ KARTĄ, nes pakartotinis užšaldymas ir atšildymas gali pakeisti rezultatų vertes.
- Bet kokie produkto likučiai NETURI BŪTI GRAŽINAMI į originalų buteliuką.
- Ištirpintos Boditech HBA1C kontrolės bakterinis užteršimas sumažins daugumos komponentų stabilumą. Jeigu įtariate bakterinį užteršimą, buteliuką utilizuokite ir išstirpinkite naują buteliuką.

NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS

Boditech HBA1C kontrolė tiekama skysta forma.

5 p.

1. Atsargiai praskieskite kiekvieną kuriame yra liofilizuotą buteliuką su lygiai 0.5 ml distiliuoto vandens sterilizuoti.
2. Uždarykite buteliuką ir leiskite pastovėti 30 minučių prieš naudojimą. Prieš kiekvieną naudojimą švelniai kelis kartus vartydami buteliuką gerai išmaišykite buteliuko turinį. Stenkitės, kad nesusidarytų putų. Negalima kratyti.

Bet kokias medžiagas utilizuokite pagal Jūsų vietos atliekų tvarkymo kompetentingos įstaigos reikalavimus.

Jeigu pakuotė yra pažeista, susisiekite su **Boditech Med Inc. technine pagalba.**

TIEKIAMOS MEDŽIAGOS

REF: CFPO-96

Boditech HBA1C kontrolės dėžutė (2 buteliukai)	1
Boditech HBA1C 1 kontrolės lygis (0.5 mL)	1
Boditech HBA1C 2 kontrolės lygis (0.5 mL)	1
Naudojimo instrukcijos	1
Kontrolės vertės ir brūkšninio kodo lapas	1

KOKYBĖS KONTROLĖ

- Kokybės kontrolės testai yra geros tyrimų praktikos dalis siekiant patvirtinti tikėtinus rezultatus ir tyrimo valdymą. Jie turi būti atliekami reguliariais intervalais.
- Kontrolės testai turi būti atliekami nedelsiant po naujos testo partijos atidarymo, kad įsitikinti, jog testo našumas nėra paveiktas.
- Kokybės kontrolės testai privalo būti atliekami tada, kai yra abejonų dėl testo rezultatų validumo.

Dėl techninės pagalbos kreipkitės į

Boditech Med Inc. techninė pagalba

Tel.: +82 (33) 243-1400

El. paštas: sales@boditech.co.kr

 **Boditech Med Inc.**

43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon,

Chuncheon-si, Gang-won-do, Korėja

Tel.: +82 -33-243-1400 / Faks.: +82 -33-243-9373

www.boditech.co.kr

 **Obelis s.a**

Bd. Général Wahis 53,

1030 Briuselis, BELGIJA

Tel.: +(32) -2-732-59-54 / Faks.: +(32) -2-732-60-03

El. paštas: mail@obelis.net



Cardiac

AFIAS
Tn-I Plus

INTENDED USE

AFIAS Tn-I Plus is a fluorescence Immunoassay (FIA) for the quantitative determination of cardiac troponin-I (Tn-I) in human whole blood/serum/plasma. It is useful as an aid in management and monitoring of acute myocardial infarction (AMI).

For *in vitro* diagnostic use only.

INTRODUCTION

Cardiac troponins are currently the most sensitive and specific biochemical markers of myocardial necrosis. There are three types of troponin in heart muscle fibers. Those are troponin-C, -I, and -T. Together they contribute to make cardiac muscle fibers contract. The clinical measurement of serum Tn-I has become an important tool in the diagnosis of acute myocardial infarction. Serum Tn-I is a more reliable than creatine kinase as a prognostic marker in people with ischemic chest pain. National and international scientific organizations have suggested the use of troponins, Tn-I and Tn-T, when implementing new diagnostic strategies in patients with acute coronary syndrome.

PRINCIPLE

The test uses a sandwich immunodetection method; the detector antibodies in buffer bind to antigens in sample, forming antigen-antibody complexes and migrate onto nitrocellulose matrix to be captured by the other immobilized antibodies on the strip.

More antigens in the sample will form more antigen-antibody complexes which lead to stronger fluorescence signal by detector antibodies, which is processed by instrument for AFIAS tests to show Tn-I concentration in the sample.

COMPONENTS

AFIAS Tn-I Plus consists of a ‘cartridges’.

- Each cartridge packaged in an aluminum pouch has three components including cartridge part, detector part and diluent part.
- Cartridge part contains the membrane called a test strip, which has streptavidin at the test line, and chicken IgY at the control line.
- Detector part contains anti Tn-I-fluorescence conjugate, anti Tn-I-biotin conjugate , anti chicken IgY-fluorescence conjugate, bovine serum albumin (BSA), sucrose, bromophenol blue, and sodium azide as a preservative.
- Diluent part contains tween 20, CA-630,and sodium azide as a preservative.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

- For *in vitro* diagnostic use only.
- Follow the instructions and procedures described in this ‘Instruction for use’.
- Use fresh samples only and avoid direct sunlight.
- It is possible to use frozen samples. Please refer to “SAMPLE COLLECTION AND PROCESSING.”

- Lot numbers of all the test components (cartridge and ID chip) must match each other.
 - Do not interchange test components between different lots or use test components after the expiration date, either of which might yield incorrect test result(s).
 - The cartridge should remain sealed in its aluminum pouch until just before use. Do not use the cartridge if the pouch found damaged or has already been opened.
 - Frozen sample should be thawed only once. For shipping, samples must be packed in accordance with local requirement. Sample with severe hemolysis and/or hyperlipidemia must not be used.
 - Allow cartridge and sample to be at room temperature for approximately 30 minutes before use.
 - The instrument for AFIAS tests may generate slight vibration during use.
 - Used cartridges and pipette tips should be handled carefully and disposed by an appropriate method in accordance with relevant local regulations.
 - An exposure to larger quantities of sodium azide may cause certain health issues like convulsions, low blood pressure and heart rate, loss of consciousness, lung injury and respiratory failure.
 - No Biotin interference was observed in **AFIAS Tn-I Plus** when biotin concentration in the sample was below 5 ng/mL. If a patient has been taking biotin at dosage of more than 0.03 mg a day, it is recommended to test again 24 hours after discontinuation of biotin intake.
 - AFIAS Tn-I Plus** will provide accurate and reliable results subject to the below conditions.
 - AFIAS Tn-I Plus** should be used only in conjunction with the instrument for AFIAS tests.
 - Have to use recommended anticoagulant sample.
- | Recommended anticoagulant | | | |
|---|--|--|--|
| Sodium heparin, Lithium heparin, Sodium citrate | | | |

STORAGE AND STABILITY			
Storage condition			
Component	Storage Temperature	Shelf life	Note
Cartridge	2 - 8 °C	20 months	Unopened
		1 month	Resealed
■ Return an unused cartridge to the spare cartridge zipper bag containing the desiccant pack. Reseal along entire edge of zip-seal.			

LIMITATION OF THE TEST SYSTEM

- The test may yield false positive result(s) due to the cross-reactions and/or non-specific adhesion of certain sample components to the capture/detector antibodies.
- The test may yield false negative result(s) due to the non-responsiveness of the antigen to the antibodies which is most common if the epitope is masked by some unknown components, so therefore not being able to be detected or captured by the antibodies. The instability or degradation of the antigen with time and/or temperature may also cause the false negative result as it makes antigen unrecognizable by the antibodies.
- Other factors may interfere with the test and cause erroneous results, such as technical/procedural errors,

degradation of the test components/reagents or presence of interfering substances in the test samples.

- Any clinical diagnosis based on the test result should be supported by a comprehensive judgment of the concerned physician including clinical symptoms and other relevant test results.

MATERIALS SUPPLIED	
REF SMFP-35	
Components of AFIAS Tn-I Plus	
Cartridge Box Contains	
- Cartridge	24
- Pipette tip (Zipper bag)	24
- ID chip	1
- Instruction for use	1
- Spare cartridge zipperbag	1

MATERIALS REQUIRED BUT SUPPLIED ON DEMAND

Following items can be purchased separately from **AFIAS Tn-I Plus**.

Please contact our sales division for more information.

AFIAS-6	REF FPRR020
AFIAS-1	REF FPRR019
Boditech Tn-I Plus Control	REF CFPO-212
Boditech Tn-I Plus Calibrator	REF CFPO-213

SAMPLE COLLECTION AND PROCESSING

The sample type for **AFIAS Tn-I Plus** is human whole blood/serum/plasma.

- It is recommended to test the sample within 24 hours after collection.
- The serum or plasma should be separated from the clot by centrifugation within 3 hours after the collection of whole blood. If longer storage is required, e.g. if the test could not be performed within 24 hours, serum or plasma should be immediately frozen below -20 °C. The freezing storage of sample up to 3 months does not affect the quality of results.
- However, the whole blood sample should not be kept in a freezer in any case.
- Once the sample was frozen, it should be thawed one time and only for test, because repeated freezing and thawing can result in the changed test values.

TEST SETUP

- Check the components of the **AFIAS Tn-I Plus** as described below: Cartridges, Pipette tips, ID chip, Cartridge spare zipper bag and Instruction for use
- If the sealed cartridge has been stored in a refrigerator, place them on a clean and flat surface at room temperature for at least 30 minutes before testing.
- Turn on the instrument for AFIAS tests
- Empty the tip box.
- Insert the ID chip into the “ID chip port”.

(Please refer to the instrument for AFIAS tests ‘Operation Manual’ for complete information and operating instructions.

TEST PROCEDURE

- Take 100 µL of sample with a pipette and dispense it into the sample well in the cartridge.
 - Insert the cartridge into the cartridge holder
 - Insert a tip into the tip hole of the cartridge.
 - Tap the ‘START’ icon on the screen.
 - The test result will be displayed on the screen after 12 minutes.

※ Note: Refer to the instrument for AFIAS tests Operation Manual to select sample type.

INTERPRETATION OF TEST RESULT

- The instrument for AFIAS tests calculates the test result automatically and displays Tn-I concentration of the test sample in terms of ng/mL.
- The working range of the AFIAS Tn-I Plus is 0.01-15.00 ng/mL.
- Expected Values**
 - In studies performed with the **AFIAS Tn-I Plus** assay involving 70 healthy volunteers in Korea, the upper reference limit (99th percentile) for Tn-I was 0.04 ng/mL. The lowest concentration with a CV less than or equal to 10 % with the **AFIAS Tn-I Plus** assay was 0.04 ng/mL.
 - Due to the release kinetics of Tn-I, a result below the decision limit within the first hours of the onset of symptoms does not rule out myocardial infarction with certainty. If myocardial infarction is still suspected, repeat the test at appropriate intervals.
 - A cut-off of 0.3 ng/mL Tn-I is recommended for diagnosis of AMI, as this yields optimal performance of 91 % of sensitivity and 92.1 % of specificity. However, laboratories should establish their own diagnostic cut-off concentration based on the clinical practice at their perspective institutions.

QUALITY CONTROL

- Quality control tests are a part of the good testing practice to confirm the expected results and validity of the assay and should be performed at regular intervals.
- The control tests should be performed immediately after opening a new test lot to ensure the test performance is not altered.
- Quality control tests should also be performed whenever there is any question concerning the validity of the test results.
- Control materials are not provided with AFIAS Tn-I Plus. For more information regarding obtaining the control materials, contact Boditech Med Inc.’s Sales Division for assistance. (Please refer to the instruction for use of control material.)

PERFORMANCE CHARACTERISTICS	
Analytical sensitivity	
Limit of Blank (LoB):	0.004 ng/mL
Limit of Detection (LoD):	0.01 ng/mL
Limit of Quantitation (LoQ):	0.03 ng/mL

■ Analytical specificity

- Cross-reactivity

Biomolecules such as below the ones in the table were added to the test sample(s) at concentrations much higher than their normal physiological levels in the blood. **AFIAS Tn-I Plus** test results did not show any significant cross-reactivity with these biomolecules.

Cross-reactivity material	Conc. (ng/mL)
CK-MB	60
NT-proBNP	1,000
Myoglobin	1,000
D-Dimer	1,000

- Interference

Interference materials such as below the ones in the table were added to the test sample(s) the same as the below concentrations. **AFIAS Tn-I Plus** test results did not show any significant interference with these materials except for EDTA.

Interference material	Conc.
Bilirubin	350 µmol/L
Cholesterol	13 mmol/L
D-glucose	1,000 mg/dL
Hemoglobin	2 g/L
L-Ascorbic acid	350 µmol/L
Triglyceride mixture	500 mg/dL
Heparin	3000 U/L
Sodium citrate	2 mg/mL
EDTA	3.4 µmol/L
Biotin	5 ng/mL

■ Precision

- Intra-assay (Between lot)

One person tested three different lots of **AFIAS Tn-I Plus**, ten times at each concentration of the control standard.

Mean of 3 lots			
Conc. (ng/mL)	Lot 1	Lot 2	Lot 3
0.23	0.23	0.23	0.23
0.94	0.94	0.95	0.92
7.50	7.65	7.32	7.51
Conc. (ng/mL)	Mean	SD	CV (%)
0.23	0.23	0.013	5.5
0.94	0.93	0.057	6.1
7.50	7.50	0.444	5.9

- Inter-assay (Between person)

Three different persons tested **AFIAS Tn-I Plus**; five times at each concentration of the control standard.

Mean of 3 lots			
Conc. (ng/mL)	Lot 1	Lot 2	Lot 3
0.23	0.23	0.23	0.23
0.94	0.95	0.96	0.94
7.50	7.75	7.50	7.48
Conc. (ng/mL)	Mean	SD	CV (%)
0.23	0.23	0.013	5.4
0.94	0.95	0.056	5.9
7.50	7.58	0.400	5.3

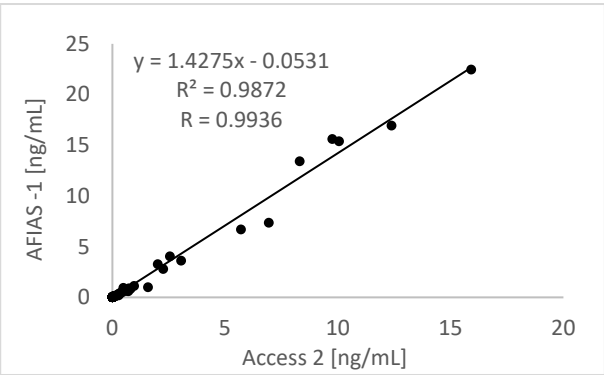
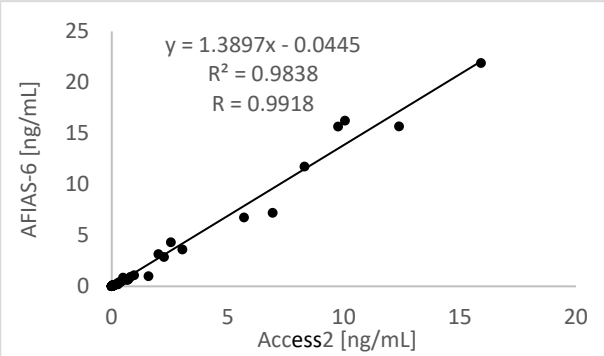
■ Accuracy

The accuracy was confirmed by 3 different lots testing ten times each different concentration.

Mean of 3 lots			
Conc. (ng/mL)	Lot 1	Lot 2	Lot 3
0.23	0.23	0.23	0.23
0.94	0.95	0.91	0.93
7.50	7.56	7.35	7.37
Conc. (ng/mL)	Mean	CV (%)	Recovery(%)
0.23	0.23	5.8	101.0
0.94	0.93	5.3	99.0
7.50	7.43	5.7	99.0

■ Comparability

Using Access2 (Beckman Coulter) as a comparison reference device for **AFIAS Tn-I Plus**, 100 clinical samples were independently tested for its Tn-I concentration following each instrument's procedure. Results of both the test methods were analyzed and their comparability was investigated with linear regression and coefficient of correlation (R).



REFERENCES

1. Mauro Panteghini, Franca Pacani, Kiang-Teck J.Yeo, Fred S. Apple, Robert H. Christenson. Francesco Dati, Johannes Mair, Jan Ravkilde, and Alan H.B. We. Evaluation of Imprecision for Cardiac Troponin Assays at Low-Range Concentrations. 2004;50:2:327-332.
2. Alan McNeil, PhD, FRACP, FRCPA. The Trouble with Troponin. Heart, Lung and Circulation 2007;16:S13-S16.
3. David M. Bunk and Micahel J. Welch. Characterization of a New Certified Reference Material for Human Cardiac Troponin I. Clinical Chemistry 2002;52:2:212-219
4. Jaffe AS, Ravkilde J, Roberts R, Naslund U, Apple FS, Galvani M, Katus H. It's time for a change to a troponin standard. Circulation 2000;102:1216 –1220.
5. Jillan R. Tate, David Heathcote, Gus Koerbin, Gary Thean,

David Andriske, Jone Bonar, Janice Gill. The harmonization of cardiac troponin I measurement is independent of sample time collection but is dependent on the source of calibrator. Clinica Chimica Acta 324:2002:13-23.

6. Ohman EM, Armstrong PW, Christenson RH, et al. Cardiac troponin T levels for risk stratification in acute myocardial ischemia. N Engl J Med 1996;335:1333– 41.
7. Antman EM, Tanasijevic MJ, Thompson B, et al. Cardiac specific troponin I levels to predict the risk of mortality in patients with acute coronary syndromes. N Engl J Med 1996;335:1342 –9.

Note: Please refer to the table below to identify various symbols.

	Sufficient for <n> tests
	Read instruction for use
	Use by Date
	Batch code
	Catalog number
	Caution
	Manufacturer
	Authorized representative of the European Community
	In vitro diagnostic medical device
	Temperature limit
	Do not reuse
	This product fulfills the requirements of the Directive 98/79/EC on in vitro diagnostic medical devices

For technical assistance; please contact:

Boditech Med Inc.'s Technical Services

Tel: +(82) 33 243-1400

E-mail: sales@boditech.co.kr



Boditech Med Incorporated

43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon,
Chuncheon-si, Gang-won-do, 24398

Republic of Korea

Tel: +(82) -33-243-1400

Fax: +(82) -33-243-9373

www.boditech.co.kr



Obelis s.a

Bd. Général Wahis 53, 1030 Brussels, BELGIUM

Tel: +(32) -2-732-59-54

Fax: +(32) -2-732-60-03

E-Mail: mail@obelis.net



Cardiac

3 p.

2 p.

AFIAS
Tn-I Plus

NUMATYTAS NAUDOJIMAS

AFIAS Tn-I Plus yra fluorescencinis imuninis tyrimas (FIT), skirtas kiekybiniam širdies troponino I (Tn-I) nustatymui žmogaus visame kraujyje / serume / plazmoje. Tai naudinga pagalbinė priemonė, kuri naudojama norint suvaldyti ir stebėti ūmų miokardo infarktą (AMI). Skirtas tik *in vitro* diagnostiniam naudojimui.

IVADAS

Širdies troponinai šiuo metu yra jautriausi ir specifiniai biocheminiai miokardo nekrozės žymekliai. Yra trys troponino tipai širdies raumens skaidulose. Pastarieji yra troponinas C, I ir T. Kartu jie priveržia širdies raumens skaidulas susitraukti. Klinikinis serumo Tn-I matavimas tapo svarbia priemone diagnozuojant ūmų miokardo infarktą. Serumo Tn-I yra patikimesnis nei kreatinino kinazė, kaip prognostinis žymuo asmenims su išeminiu krūtinės skausmu. Nacionalinės ir tarptautinės mokslinės organizacijos pasiūlė naudoti troponinus, Tn-I ir Tn-T, kai kuriamos naujos diagnostinės strategijos pacientams, turintiems ūmų koronarinių sindromą.

PRINCIPAS

Testas naudoja sumuštinio tipo imuninį nustatymo metodą. Nustatymo antikūnas, esantis buferyje, jungiasi prie antigeno, esančio mėginyje, ir susiformuoja antigeno-antikūno kompleksas, kuris juda ant nitroceliuliozinės matricos bei yra sugaunamas kito, ant testo juostelės imobilizuoto antikūno.

Didesnis antigenų kiekis mėginyje suformuoja didesnį antigeno-antikūno kompleksų skaičių ir lemia didesnio intensyvumo fluorescencinį signalą ant nustatymo antikūno. Šis signalas yra įvertinamas naudojant prietaisą, skirtą AFIAS testams, taip parodant Tn-I koncentraciją mėginyje.

SUDEDAMOSIOS DALYS

AFIAS Tn-I Plus susideda iš „kasečių“.

- Kiekviena kasetė, supakuota į aliuminio maišelį, turi tris komponentus, įskaitant kasetės dalį, detektoriaus dalį ir skiediklio dalį.
- Kasetės dalyje yra membrana, vadinama bandymo juoste, kurios bandymo linijoje yra streptavidino, o kontrolinėje - viščiuko IgY.
- Detektoriaus dalyje yra anti-Tn-I-fluorescencinis konjugatas, anti-Tn-I-biotino konjugatas, anti-viščiuko IgY-fluorescencinis konjugatas, galvijų serumo albuminas (BSA), sacharozė, bromfenolio mėlynasis ir natrio azidas kaip konservantas.
- Skiediklio sudėtyje yra Tween 20, CA-630 ir natrio azido kaip konservanto.

ISPĖJIMAI IR ATSARGUMO PRIEMONĖS

- Skirtas tik *in vitro* diagnostiniam naudojimui.
- Atidžiai sekite instrukcijas ir laikykitės metodo eigos, apibūdintos šiose „Naudojimosi instrukcijose“.
- Naudokite tik šviežius mėginius ir venkite tiesioginės saulės šviesos.
- Galima naudoti užšaldytus mėginius. Daugiau informacijos rasite „MĖGINIO PAĖMIMAS IR APDOROJIMAS“.
- Visų testo komponentų (testo kasetės ir identifikavimo lusto) partijos numeriai turi sutapti.
- Nesukeiskite tarpusavyje skirtingų partijų testo komponentų ir nenaudokite testo sudedamųjų dalių po to, kai jų galiojimo laikas pasibaigęs, nes bet kuris iš tokių komponentų gali nulemti klaidingą (-us) testo rezultatą (-us).

- Iki naudojimo testo kasetė turi būti laikoma supakuota aliuminio folijos maišelyje. Nenaudokite testo kasetės, jeigu pakuotė buvo pažeista ar iš anksto atidaryta.
- Užšaldyti mėginiai turi būti atšildomi tik vieną kartą. Transportavimui mėginiai turi būti supakuojami laikantis reglamentų. Ūmios hemolizės ir hiperlipidemijos mėginiai negali būti naudojami ir turi būti paimami pakartotinai.
- Prieš pat naudojimą palaikykite testo kasetę ir mėginį kambario temperatūroje apytiksliai 30 minučių.
- Įprastinio naudojimosi metu gali būti pastebima, kad prietaisas, skirtas AFIAS testams, gali sukurti nedidelę vibraciją.
- Panaudoti pipetės antgaliai ir testo kasetės turi būti tvarkomi atsargiai ir utilizuojami pagal tinkamą metodą, laikantis atitinkamų vietinių reglamentų.
- Didesnių natrio azido kiekių poveikis gali lemti tam tikras sveikatos problemas, pavyzdžiui, traukulius, žemą kraujospūdį ir pulso dažnį, sąmonės praradimą, plaučių pažeidimą ir kvėpavimo nepakankamumą.
- Biotino trūkščių AFIAS Tn-I Plus nepastebėta, kai biotino koncentracija mėginyje buvo mažesnė nei 5 ng/mL. Jei pacientas vartojo biotino didesnę nei 0,03 mg per parą dozę, rekomenduojama pakartotinai tirti mėginius praėjus 24 valandoms po biotino vartojimo nutraukimo.
- AFIAS Tn-I Plus lems tikslus ir patikimus tyrimo rezultatus esant toliau išvardintoms sąlygoms.
- AFIAS Tn-I Plus turi būti naudojamas tik drauge su prietaisu, skirtu AFIAS testams.
- Naudojamas rekomenduojamas mėginio antikoaguliantas.

LAIKYMAS IR STABILUMAS			
Sandėliavimo sąlygos			
Komponentas	Sandėliavimo temperatūra	Galiojimo laikas	Pastaba
Kasetė	2-8 °C	20 mėnesių	Neatidarius
		1 mėnuo	Atidarius
▪ Gražinkite nepanaudotą kasetę į atsarginį kasetės maišelį su užtrauktuku, kuriame yra sausiklio pakuotė. Užsandarinkite per visą užtrauktuko tarpiklio kraštą.			

TIEKIAMOS MEDŽIAGOS

REF SMFP-35

AFIAS Tn-I Plus sudedamosios dalys

▪ Testo kasetės dėžutėje yra:	
– Testo kasetės	24
– Pipetės antgaliai (užtraukiamas maišelis)	24
– Identifikavimo lustas	1
– Naudojimosi instrukcijos	1
– Atsarginis kasetės užtraukiamas maišelis	1

REIKALINGOS MEDŽIAGOS, KURIOS TIEKIAMOS PAGAL POREIKI

Toliau išvardytus gaminius galima įsigyti atskirai nuo AFIAS Tn-I Plus. Dėl išsamesnės informacijos prašom susisiekti su mūsų pardavimų padalinio.

- AFIAS-1 REF FPFR019
- AFIAS-6 REF FPFR020
- Boditech Tn-I Plus kontrolė REF CFPO-212
- Boditech Tn-I Plus kalibratorius REF CFPO-213

MĖGINIO PAĖMIMAS IR APDOROJIMAS

Mėginių tipas, tinkantis AFIAS Tn-I Plus, yra žmogaus visas kraujas / serumas / plazma.

- Rekomenduojama mėginio tyrimą atlikti per 24 valandas nuo jo paėmimo
- Serumas ir plazma turi būti atskiriami nuo krešulių centrifuguojant per 3 valandas po pilno kraujo paėmimo. Jeigu reikalinga ilgesnė laikymo trukmė, pvz., jeigu testas negali būti atliekamas per 24 valandas nuo mėginių paėmimo, serumas arba plazma turi būti nedelsiant užšaldomi esant žemesnei nei -20 °C temperatūrai. Mėginių laikymas juos užšaldžius iki 3 mėnesių neturi įtakos rezultatų kokybei.
- Vis dėlto, viso kraujo mėginiai jokiais atvejais neturėtų būti laikomi šaldiklyje.
- Mėginį užšaldžius, jis turi būti atšildomas vieną kartą ir tik tyrimui, nes pakartotinis užšaldymas ir atšildymas gali lemti testo verčių pasikeitimus.

TESTO SĄRANKA

- Patikrinkite AFIAS Tn-I Plus sudedamąsias dalis, kaip toliau aprašyta: kasetę, pipetės antgalį, identifikavimo lustą, atsarginį kasetės užtraukiamą maišelį ir naudojimosi instrukcijas.
- Supakuotą testo kasetę (jeigu ji buvo laikoma šaldytuve) prieš testą palaikykite kambario temperatūroje mažiausiai 30 minučių. Padėkite testo kasetę ant švaraus, neapdulkėjusio ir plokščio paviršiaus.
- Įjunkite prietaisą, skirtą AFIAS testams.
- Ištuštinkite antgalio dėžutę.
- Identifikavimo lustą įstatykite į „identifikavimo lusto vietą“.
- Prašom peržiūrėti prietaiso, skirto AFIAS testams, „Naudojimo vadovą“ tam, kad gautumėte iš 6 p. informaciją bei naudojimosi instrukcijas.

TESTO PROCEDŪRA

- 1) Pipete paimkite 100 µL mėginio ir jį sulašinkite į mėginio šulinėlį, esantį ant kasetės.
- 2) Kasetę įstatykite į kasečių laikiklį.
- 3) Įterpkite antgalį į kasetės antgalio angą.
- 4) Ant ekrano paspauskite paleidimo piktogramą „START“.
- 5) Testo rezultatas bus rodomas ekrane praėjus 12 minučių.

✳ Pastaba: Norėdami pasirinkti mėginio tipą, informacijos ieškokite prietaiso, skirto AFIAS testams, Naudojimo vadove.

TESTO REZULTATŲ INTERPRETAVIMAS

- Prietaisais, skirtas AFIAS testams, automatiškai suskaičiuoja testo rezultatą ir parodo Tn-I koncentraciją, išreikštą ng/mL, testo mėginyje.
- Darbinis AFIAS Tn-I Plus intervalas yra 0.01-15.00 ng/mL.** 4 p.
- Tikėtinės vertės**
 - Tyrimuose, atliktuose su **AFIAS Tn-I Plus** pasitelkiant 70 sveikų savanorių Korėjoje, viršutinė nuorodinė riba (99-oji procentilė) Tn-I buvo 0.04 ng/mL. Žemiausia koncentracija su CV, žemesniu nei ar lygiu 10 proc., su **AFIAS Tn-I Plus** tyrimus buvo 0.04 ng/mL.
 - Dėl išleistų Tn-I kinetikų, rezultatas žemiau sprendimo ribos per pirmas simptomų nustatymo valandas neleidžia atmesti miokardo infarkto. Jeigu miokardo infarktas vis dar išlieka įtariamam, pakartokite testą atitinkamais intervalais.
 - Ribinė 0.3 ng/mL Tn-I vertė rekomenduojama AMI diagnozei, kadangi tai sukuria optimalų 91 proc. jautrumo ir 92.1 proc. specifiskumo našumą. Tačiau laboratorijos turi sukurti savo diagnostinę ribinę koncentraciją pagal atitinkamų institucijų klinikinę praktiką.

KOKYBĖS KONTROLĖ

- Kokybės kontrolės testai yra gerosios tyrimų praktikos dalis, būtina laukiamų rezultatų patvirtinimui ir tyrimo patikimumo įvertinimui. Jie turi būti atliekami pastoviais intervalais.
- Kontroliniai testai turi būti atliekami iškart po naujos testo partijos atidarymo, siekiant užtikrinti, kad testo našumas nebūtų pakeistas.
- Kokybės kontrolės testai taip pat turi būti atliekami tais atvejais, kai yra bet kokia abejonė, susijusi su testo rezultatų patikimumu.
- Kontrolinės medžiagos nėra tiekiamos drauge su **AFIAS Tn-I Plus**. Dėl išsamesnės informacijos, susijusios su kontrolinių medžiagų įsigijimu, susisiekite su Boditech Med Inc. pardavimų padaliniu, skirtu pagalbai.
(Prašome žiūrėti kontrolinių medžiagų naudojimo instrukcijas.)

NAŠUMO CHARAKTERISTIKOS

- Analitinis jautrumas**
Tuščiosios vertės riba (LoB): 0.004 ng/mL
Aptikimo riba (LoD): 0.01 ng/mL
Kiekio nustatymo riba (LoQ): 0.03 ng/mL
 - Analitinis specifiskumas**
 - Kryžminis reakingumas
Tokios biomolekulės, kaip žemiau pateiktos lentelėje, buvo pridėtos į tiriamąjį (-ius) mėginį (-ius), kurių koncentracija yra daug didesnė nei normalus fiziologinis jų kiekis kraujyje. **AFIAS Tn-I Plus** bandymo rezultatai neparodė jokio reikšmingo kryžminio reaktyvumo su šiomis biomolekulėmis.
- | Kryžminis reakingumas | Konc. (ng/mL) |
|-----------------------|---------------|
| CK-MB | 60 |
| NT-proBNP | 1,000 |
| Mioglobinas | 1,000 |
| D-dimeras | 1,000 |
- Trikdžiai
Į tiriamąjį (-ius) mėginį (-ius) buvo pridėta tokių trikdančių medžiagų, kaip toliau pateiktos su jų koncentracijomis. **AFIAS Tn-I Plus** bandymo rezultatai neparodė jokių reikšmingų trukdžių su šiomis medžiagomis, išskyrus EDTA.

Trikdanti medžiaga	Konc.
Bilirubinas	350 μmol/L
Cholesterolis	13 mmol/L
D-gliukozė	1,000 mg/dL
Hemoglobinas	2 g/L
L-askorbo rūgštis	350 μmol/L
Trigliceridų mišinys	500 mg/dL
Heparinas	3000 U/L
Natrio citratas	2 mg/mL
EDTA	3.4 μmol/L
Biotinas	5 ng/mL

- Preciziškumas**
 - Vidinis tyrimas (tarp partijų)
Vidinio tyrimo preciziškumo įvertinimui vienas asmuo tyrė tris skirtingas **AFIAS Tn-I Plus** partijas, kiekvienos koncentracijos kontrolinį standartą tiriant dešimt kartų.

3 partijų vidurkis			
Konc. (ng/mL)	1 partija	2 partija	3 partija
0.23	0.23	0.23	0.23
0.94	0.94	0.95	0.92
7.50	7.65	7.32	7.51
Konc. (ng/mL)	Vidurkis	SD	CV (%)
0.23	0.23	0.013	5.5
0.94	0.93	0.057	6.1
7.50	7.50	0.444	5.9

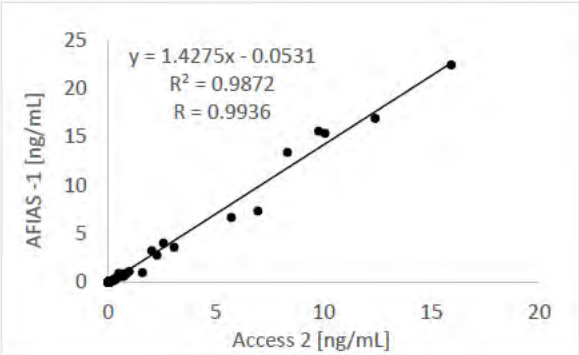
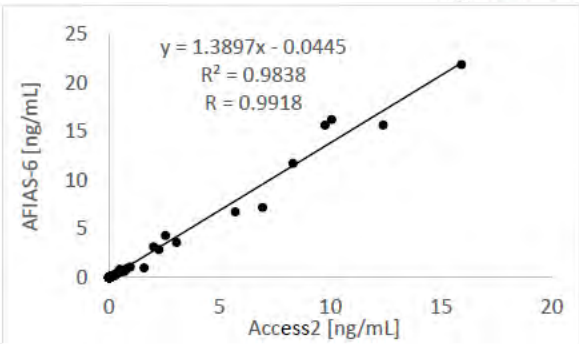
- Išorinis tyrimas (tarp asmenų)
Trys skirtingi asmenys tyrė **AFIAS Tn-I Plus** kiekvienos koncentracijos kontrolinį standartą tiriant penkis kartus.

3 partijų vidurkis			
Konc. (ng/mL)	1 partija	2 partija	3 partija
0.23	0.23	0.23	0.23
0.94	0.95	0.96	0.94
7.50	7.75	7.50	7.48
Konc. (ng/mL)	Vidurkis	SD	CV (%)
0.23	0.23	0.013	5.4
0.94	0.95	0.056	5.9
7.50	7.58	0.400	5.3

- Tikslumas**
Tikslumas buvo patvirtintas 3 skirtingų partijų tyrimais dešimt kartų kiekvienoje skirtingoje koncentracijoje.

3 partijų vidurkis			
Konc. (ng/mL)	1 partija	2 partija	3 partija
0.23	0.23	0.23	0.23
0.94	0.95	0.91	0.93
7.50	7.56	7.35	7.37
Konc. (ng/mL)	Vidurkis	CV (%)	Atkūrimas (%)
0.23	0.23	5.8	101.0
0.94	0.93	5.3	99.0
7.50	7.43	5.7	99.0

- Palyginamumas**
Naudojant Access2 (Beckman Coulter) kaip palyginamąjį AFIAS Tn-I Plus prietaisą, 100 klinikinių mėginių buvo nepriklausomai ištirta dėl Tn-I koncentracijos pagal kiekvieno instrumento procedūras. Išanalizuoti abiejų tyrimo metodų rezultatai ir tirtas jų palyginamumas naudojant tiesinę regresiją ir koreliacijos koeficientą (R).



LITERATŪROS SARAŠAS

- Mauro Panteghini, Franca Pacani, Kiang-Teck J.Yeo, Fred S. Apple, Robert H. Christenson, Francesco Dati, Johannes Mair, Jan Ravkilde, and Alan H.B. We. Evaluation of Imprecision for Cardiac Troponin Assays at Low-Range Concentrations. 2004;50:2:327-332.
- Alan McNeil, PhD, FRACP, FRCPA. The Trouble with Troponin. Heart, Lung and Circulation 2007;16:S13-S16.
- David M. Bunk and Micahel J. Welch. Characterization of a New Certified Reference Material for Human Cardiac Troponin I. Clinical Chemistry 2002;52:2:212-219
- Jaffe AS, Ravkilde J, Roberts R, Naslund U, Apple FS, Galvani M, Katus H. It's time for a change to a troponin standard. Circulation 2000;102:1216 –1220.
- Jillan R. Tate, David Heathcote, Gus Koerbin, Gary Thean, David Andriske, Jone Bonar, Janice Gill. The harmonization of cardiac troponin I measurement is independent of sample time collection but is dependent on the source of calibrator. Clinica Chimica Acta 324:2002:13-23.
- Ohman EM, Armstrong PW, Christenson RH, et al. Cardiac troponin T levels for risk stratification in acute myocardial ischemia. N Engl J Med 1996;335:1333– 41.
- Antman EM, Tanasijevic MJ, Thompson B, et al. Cardiac-specific troponin I levels to predict the risk of mortality in patients with acute coronary syndromes. N Engl J Med 1996;335:1342 –9.

Pastaba: Peržiūrėkite toliau esančią lentelę tam, kad galėtumėte identifikuoti įvairius simbolius.

	Pakanka <n> testų
	Skaitykite naudojimosi instrukciją
	Tinkamas naudoti iki
	Partijos kodas
	Katalogo numeris
	Išpėjimas
	Gamintojas
	Autorizuotas Europos bendrijos atstovas
	<i>In vitro</i> diagnostinė medicininė priemonė
	Temperatūros ribos
	Nenaudokite pakartotinai
	Šis produktas atitinka 98/79/EC direktyvos, skirtos <i>in vitro</i> diagnostinėms medicininėms priemonėms, reikalavimus.

Dėl techninės pagalbos prašom susisiekti:
Su Boditech Med Inc. techninio aptarnavimo padaliniu
Tel: +82 33 243-1400
El. paštas: sales@boditech.co.kr

 **Boditech Med Incorporated**
43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon,
Chuncheon-si, Gang-won-do 24398
Korėjos Respublika
Tel.: +(82) -33-243-1400
Faks.: +(82) -33-243-9373
www.boditech.co.kr

 **Obelis s.a**
Bd. Général Wahis 53,
1030 Briuselis, BELGIJA
Tel.: +(32) -2-732-59-54
Faks.: +(32) -2-732-60-03
El. paštas: mail@obelis.net



Boditech Tn-I Plus Control

INTENDED USE

Boditech Tn-I Plus Control is intended for *in vitro* diagnostic use in the quality control of Tn-I Assay Kit. **For *in vitro* diagnostic use only.**

SUMMARY AND PRINCIPLE

The use of Boditech Tn-I Plus Control may be considered as an objective assessment of the precision of Tn-I Assay Kits and is an integral part of Good Laboratory Practices. Boditech Tn-I Plus Control is provided in lyophilized form.

COMPONENTS

Boditech Tn-I Plus Control consists of 'Boditech Tn-I Plus Control level 1', 'Boditech Tn-I Plus Control level 2', 'Instruction for Use' and 'Control value & Barcode Sheet'.

- The control contains Human Cardiac Troponin I/C Complex Antigen and horse serum
- Each control vial packed in a box.

SAFETY PRECAUTIONS AND WARNINGS

- For *in vitro* diagnostic use only.
- Do not pipette by mouth.
- Exercise proper precautions that would be normally required for handling laboratory reagents.
- Boditech Tn-I Plus Control should not be used past the expiration date.
- Boditech Tn-I Plus Control is solely designed to be provided instrument-specific calibration curves of Boditech Readers and Tn-I Assay Kits.
- Human source materials from which Boditech Tn-I Plus Control is derived were tested at a donor level for the Human Immunodeficiency Virus (HIV 1, HIV 2) antibody, Hepatitis B Surface Antigen (HBsAg) and Hepatitis C Virus (HCV) antibody, and found to be NON-REACTIVE. FDA-approved methods have been used to conduct these tests. However, since no method can offer complete assurance as to the absence of infectious agents, these human source materials and all patient samples should be handled as though capable of transmitting infectious diseases and should be disposed of as hazardous wastes.

STORAGE AND STABILITY

- Storage and stability condition of Boditech Tn-I Plus Control.

Unopened	
Temperature	Expiration date
+2 to +8 °C	Until expiration date on the label.

Opened (After reconstitution)	
Temperature	Expiration date
+2 to +8 °C	1 day
-20 to -80 °C	7 days

- Close the opened Boditech Tn-I Plus Control bottle tightly after use.
- Once the Boditech Tn-I Plus Control was frozen, it should be used **ONE TIME ONLY** for test, because repeated freezing and thawing can result in the change of test values.
- After use, any residual product should **NOT BE RETURNED** to the original vial.

- Bacterial contamination of reconstituted Boditech Tn-I Plus Control will cause reductions in the stability of many components. If bacterial contamination is suspected, the vial should be discarded and a fresh vial needs to be reconstituted.

INSTRUCTIONS FOR USE

Boditech Tn-I Plus Control is supplied in lyophilized form.

1. Carefully reconstitute each vial of lyophilized with exactly 1 mL of sterilized distilled water.
2. Close the bottle and allow to stand for 30 minutes before use. Ensure contents are completely dissolved by swirling gently. Avoid formation of foam. Do not shake.

Please refer to package inserts of the test cartridges for detailed test procedure.

Dispose of any discarded materials in accordance with the requirements of your local waste management authorities.

In the event of damage to the package, contact the **Boditech Med Inc.'s Technical Services.**

MATERIALS SUPPLIED

REF CFPO-212

Boditech Tn-I Plus Control Box (2 vials)	
Boditech Tn-I Plus Control level 1 (1 mL)	1
Boditech Tn-I Plus Control level 2 (1 mL)	1
Instruction for Use	1
Control value & Barcode Sheet	1

QUALITY CONTROL

- Quality control tests are a part of the good testing practice to confirm the expected results and validity of the assay and should be performed at regular intervals.
- The control tests should be performed immediately after opening a new test lot to ensure the test performance is not altered.
- Quality control tests should also be performed whenever there is any question concerning the validity of the test results.

For Technical Assistance

Boditech Med Inc.'s Technical Services at

Tel: +82 (33) 243-1400

E-mail: sales@boditech.co.kr



Boditech Med Inc.

43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon,
Chuncheon-si, Gang-won-do, 24398

Republic of Korea

Tel: +82 -33-243-1400 / Fax: +82 -33-243-9373

www.boditech.co.kr

EC **REP**

Obelis s.a

Bd. Général Wahis 53,
1030 Brussels, BELGIUM

Tel: +(32) -2-732-59-54

Fax: +(32) -2-732-60-03

E-Mail: mail@obelis.net



Boditech Tn-I Plus kontrolė

PASKIRTIS

Boditech Tn-I Plus kontrolė yra skirta *in vitro* diagnostinei Tn-I tyrimo rinkinio kokybės kontrolei. Tik *in vitro* diagnostikai.

SANTRAUKA IR PRINCIPAS

Boditech Tn-I Plus kontrolės naudojimas gali būti laikomas objektyviu Tn-I tyrimo rinkinio tikslumo įvertinimu ir integralia geros laboratorijos praktikos dalimi. Boditech Tn-I Plus kontrolė tiekama liofilizuota forma.

KOMPONENTAI

Boditech Tn-I Plus kontrolę sudaro Boditech Tn-I Plus 1 lygio kontrolė, Boditech Tn-I Plus 2 lygio kontrolė, naudojimo instrukcijos ir kontrolės verčių bei brūkšninio kodo lapas.

- Kontrolė turi žmogaus širdies I / C troponino komplekso antigeno ir arklio serumo.
- Kiekvienas buteliukas supakuotas dėžutėje.

SAUGUMO ATSARGUMO PRIEMONĖS IR PERSPĖJIMAI

- Tik *in vitro* diagnostikai.
- Nelašinkite pipete naudodami burną.
- Taikykite tinkamas atsargumo priemones, kurios įprastai reikalaujamos tvarkant laboratorinius reagentus.
- Boditech Tn-I Plus kontrolė neturi būti naudojama pasibaigus jos galiojimo laikui.
- Boditech Tn-I Plus kontrolė išskirtinai sukurta pateikti Boditech Readers ir Tn-I tyrimo rinkinių instrumentui specifines kalibracijos kreives.
- Žmogaus kilmės medžiagos, iš kurių pagaminta Boditech Tn-I Plus kontrolė, buvo tirtos donoro lygiu dėl žmogaus imunodeficito viruso (ŽIV 1, ŽIV 2) antikūnų, hepatito B paviršiaus antigeno (HBsAg) ir hepatito C viruso (HCV) antikūnų. Pastarosios buvo nustatytos kaip NEREAKTYVIOS. FDA patvirtinti metodai naudojami atliekant šiuos testus. Tačiau, kadangi jokie metodai negali visiškai užtikrinti infekcinių medžiagų nebuvimo, šios žmogaus kilmės medžiagos ir paciento mėginiai turi būti tvarkomi kaip galintys perduoti infekcines ligas. Taip pat pastarieji turi būti utilizuojami kaip pavojingos atliekos.

SANDĖLIAVIMAS IR STABILUMAS

- Boditech Tn-I Plus kontrolės sandėliavimo ir stabilumo sąlygos.

Neatidaryta	
Temperatūra	Galiojimo laikas
+2 °C iki +8 °C	Iki galiojimo laiko, pateikto etiketėje, pabaigos

Atidaryta (ištirpinta)	
Temperatūra	Galiojimo laikas
+2 °C iki +8 °C	1 diena
-20 °C iki -80 °C	7 dienos

- Po naudojimo sandariai uždarykite atidarytą Boditech Tn-I Plus kontrolės buteliuką.
- Kai Boditech Tn-I Plus kontrolė yra užšaldyta, ji gali būti naudojama TIK VIENĄ KARTĄ testui atlikti, nes pakartotinis užšaldymas ir atšildymas gali paveikti testo vertes.
- Po naudojimo jokie produkto likučiai NETURI BŪTI GRAŽINAMI į originalų buteliuką.
- Ištirpintos Boditech Tn-I Plus kontrolės bakterinis užteršimas sumažins daugumos komponentų stabilumą. Jeigu įtariate bakterinį užteršimą, buteliuką utilizuokite ir išsirpinkite naują buteliuką.

NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS

Boditech Tn-I Plus kontrolė tiekama liofilizuota forma.

5 p.

1. Atsargiai išsirpinkite kiekvieną liofilizuotą buteliuką su 1 mL sterilizuoto distiliuoto vandens.
2. Uždarykite buteliuką ir leiskite pastovėti 30 minučių iki naudojimo. Švelniai sukuriuodami įsitikinkite, kad medžiaga pilnai ištirpo. Venkite putų susidarymo. Nekratykite.

Detalią testo procedūrą rasite testo kasetės pakuotės įdėtiniame lape.

Bet kokias medžiagas utilizuokite pagal Jūsų vietos atliekų tvarkymo kompetentingos įstaigos reikalavimus.

Jeigu pakuotė yra pažeista, susisiekite su **Boditech Med Inc. technine pagalba**.

TIEKIAMOS MEDŽIAGOS

REF CFPO-212

Boditech Tn-I Plus kontrolės dėžutė (2 buteliukai)	
Boditech Tn-I Plus 1 kontrolės lygis (1 mL)	1
Boditech Tn-I Plus 2 kontrolės lygis (1 mL)	1
Naudojimo instrukcijos	1
Kontrolės verčių ir brūkšninio kodo lapas	1

KOKYBĖS KONTROLĖ

- Kokybės kontrolės testai yra geros tyrimų praktikos dalis siekiant patvirtinti tikėtinus rezultatus ir tyrimo valdymą. Jie turi būti atliekami reguliariais intervalais.
- Kontrolės testai turi būti atliekami nedelsiant po naujos testo partijos atidarymo, kad įsitikinti, jog testo našumas nėra paveiktas.
- Kokybės kontrolės testai privalo būti atliekami tada, kai yra abejonių dėl testo rezultatų validumo.

Dėl techninės pagalbos kreipkitės į
Boditech Med Inc. techninė pagalba
Tel.: +82 (33) 243-1400
El. paštas: sales@boditech.co.kr

 **Boditech Med Inc.**
43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon,
Chuncheon-si, Gang-won-do, Korėja
Tel.: +82 -33-243-1400 / Faks.: +82 -33-243-9373
www.boditech.co.kr

 **Obelis s.a**
Bd. Général Wahis 53,
1030 Brussels, BELGIJA
Tel.: +(32) -2-732-59-54 / Faks.: +(32) -2-732-60-03
El. paštas: mail@obelis.net





INTENDED USE

AFIAS MxA/CRP is a fluorescence immunoassay (FIA) for the quantitative determination of Myxovirus resistance protein A (MxA) and C-Reactive Protein (CRP) in human whole blood. This test aids in identification of viral and/or bacterial infection in patients who have symptoms of acute respiratory infection within 7 days.
For *in vitro* diagnostic use only.

INTRODUCTION

Viral and bacterial respiratory infections represent a major source of morbidity, mortality, and healthcare costs. Approximately 80% of all antimicrobials are prescribed in primary care, and up to 80% of these are for respiratory tract indications⁸. But sensitive and specific diagnostic tools to aid in the diagnosis of ARIs (particularly in differentiating bacterial and viral infections) in primary and urgent healthcare settings have been lacking⁹.

Mx proteins are large GTPases and belong to a group of IFN-induced GTPases involved in the control of intracellular pathogens⁵. In humans, two Mx homologs (MxA and MxB, also called MX1 and MX2, respectively) mediate antiviral activity against a broad range of viruses include Covid-196. Elevated levels of MxA protein could be an indicator of endogenous interferon production mediated by an unknown viral activation and so, the MxA protein levels could be used as a general marker of viral infection⁷.

CRP is one of the cytokine-induced acute-phase proteins¹ whose blood levels rise during a general, unspecific response to infections and non-infectious inflammatory processes². CRP tests provide information for the diagnosis, therapy, and monitoring of inflammatory diseases.¹⁰ During infectious or inflammatory disease states, CRP levels rise rapidly within the first 6 to 8 hours and peak at levels of up to 350–400 mg/L after 48 hours. Measurement of CRP concentration has been widely used as a clinical tool for monitoring the status of inflammation, effectiveness of treatment of various infections and autoimmune diseases such as rheumatoid arthritis.

MxA/CRP test will aid in the differentiation of viral and bacterial acute febrile respiratory infections.

PRINCIPLE

The test uses a sandwich immunodetection method.
The detector antibodies in buffer bind to antigens in the sample, forming antigen-antibody complexes, and migrate onto nitrocellulose matrix to be captured by the other immobilized-antibodies on a test strip.

More antigens in the sample will form more antigen-antibody complexes which lead to stronger fluorescence signal by detector antibodies, which is processed by the instrument for AFIAS tests to show MxA and CRP concentration in the sample.

COMPONENTS

- AFIAS MxA/CRP** consists of a ‘cartridges’.
- Each sealed aluminum pouch contains two cartridges.
 - Each cartridge packaged in an aluminum pouch has three components including a cartridge part, a detector part and a diluent part.

- The cartridge part contains the membrane called a test strip which has anti-MxA and anti-CRP at the test line, CRP Ag at the antigen line, and chicken IgY at the control line.
- The detector part has a granule containing the anti-MxA-fluorescence complex, anti-CRP-fluorescence conjugate, anti-chicken IgY-fluorescence conjugate, and sodium azide as a preservative in phosphate buffered saline (PBS).
- The diluent part contains sodium azide as a preservative in phosphate buffered saline (PBS).

WARNINGS AND PRECAUTIONS

- For *in vitro* diagnostic use only.
- Follow instructions and procedures described in this ‘Instructions for use’.
- Use only fresh samples and avoid direct sunlight.
- Lot numbers of all the test components (cartridge and ID chip) must match each other.
- Do not interchange the test components between different lots or use the test components after the expiration date, either of which might yield incorrect test result(s).
- Do not reuse cartridges. A cartridge should be used for processing of one sample only.
- The cartridge should remain sealed in its original pouch until just before use. Do not use a cartridge, if the pouch is damaged or has already been opened.
- If test components and/or sample are stored in refrigerator, then allow cartridge and sample to be at room temperature for approximately 30 minutes before use.
- The instrument for AFIAS tests may generate slight vibration during use.
- Used cartridges, C-tips and pipette tips should be handled carefully and discarded by an appropriate method in accordance with relevant local regulations.
- The cartridge contains sodium azide (NaN₃), and it may cause certain health issues like convulsions, low blood pressure, low heart rate, loss of consciousness, lung injury and respiratory failure. Avoid contact with skin, eyes, and clothing. In case of contact, rinse immediately with running water.
- No biotin interference was observed in **AFIAS MxA/CRP** when biotin concentration in the sample was below 3,500 ng/mL. If a patient has been taking biotin at dosage of more than 0.03 mg a day, it is recommended to test again 24 hours after discontinuation of biotin intake.
- **AFIAS MxA/CRP** will provide accurate and reliable results subject to the below conditions.

- AFIAS MxA/CRP should be used only in conjunction with instrument for AFIAS tests.
- Have to use recommended anticoagulant.
Recommended anticoagulant
K ₂ EDTA, K ₃ EDTA, Sodium heparin, Lithium heparin, Sodium citrate

- **C-tip should be used when the following conditions are met.**
 - C-tip provided with the kit is recommended to obtain correct test result.
 - Whole blood should be immediately tested after collection.
 - Do not perform a test with C-tip on General Mode. It might cause an erroneous result.
 - Excess whole blood around the C-tip should be wiped off.
 - In order to avoid cross-contamination, please do not re-use C-tip for multiple samples.
 - AFIAS cartridge should be inserted and positioned in the cartridge holder prior to the blood sample collection.
 - While collecting blood, be careful not to create air bubbles in the C-tip.

LIMITATIONS OF THE TEST SYSTEM

- The test may yield false positive result(s) due to the cross-reactions and/or non-specific adhesion of certain sample components to the capture/detector antibodies.
- The test may yield false negative result(s) due to the non-responsiveness of the antigens to the antibodies which is the most common if the epitope is masked by some unknown components, so therefore not being able to be detected or captured by the antibodies. The instability or degradation of the antigens with time and/or temperature may also cause false negative result as it makes antigens unrecognizable by the antibodies.
- Other factors may interfere with the test and cause erroneous results, such as technical/procedural errors, degradation of the test components/reagents or presence of interfering substances in the test samples.
- Any clinical diagnosis based on the test result must be supported by a comprehensive judgment of the concerned physician in conjunction with clinical symptoms and other relevant test results.

✖ The following cases may affect the measurement results.

- Receiving interferon therapy (e.g. MS, HIV, HBV, HCV) in the last 30 days.
- Immunocompromised state (e.g. HIV) or taking immunosuppressive or chemotherapeutic medications in the last 30 days (e.g. oral steroids, Methotrexate, Cyclosporine, Antimetabolite chemotherapy, interferon therapy).
- Taking antibiotics or antiviral therapy in the last 14 days.
- Received a live viral immunization in the last 14 days.
- Significant trauma or burns (> 5% total body surface area or full thickness (3rd°)) in the last 30 days.
- Major surgery (requiring intravenous anesthesia and/or respiratory assistance) in the last 30 days- - History of a myocardial infarction or stroke in the last 30 days.
- Taking high biotin-containing drugs within 24 hours.

STORAGE AND STABILITY

Storage condition			
Component	Storage Temperature	Shelf life	Note
Cartridge	2 ~ 30°C	20 months	Unopened
		1 month	Re-sealed

- Return an unused cartridge to the spare cartridge zipper bag containing the desiccant pack. Reseal along entire edge of zip-seal.

MATERIALS SUPPLIED

REF SMFP-102	
Components of AFIAS MxA/CRP	
▪ Cartridge box:	
- Cartridge	24
- Pipette tip (zipper bag)	24
- C-tip (10 µL _r) (zipper bag)	24
- Spare cartridge zipper bag	1
- ID chip	1
- Instructions for use	1

MATERIALS REQUIRED BUT SUPPLIED ON DEMAND

Following items can be purchased separately with **AFIAS MxA/CRP**. Please contact our sales division for more information.

▪ Instrument for AFIAS tests	
- AFIAS-1	REF FPRR019
- AFIAS-3	REF FPRR040
- AFIAS-6	REF FPRR020
- AFIAS-10	REF FPRR038
▪ Boditech MxA/CRP Control	REF CFPO-382
▪ Boditech MxA/CRP Calibrator	REF CFPO-383

SAMPLE COLLECTION AND PROCESSING

- The sample type for **AFIAS MxA/CRP** is human whole blood.
- It is recommended to test the sample within 1 hour after collection.
 - The samples (whole blood) may be stored for 12 hours at 2-8°C prior to being tested.
 - However, the whole blood sample should not be kept in a freezer in any case.
 - Collection of whole blood sample using C-tip

- ① Hold the C-tip horizontally and touch the surface of the blood with the tip of the C-tip.
- ② Capillary action will automatically draw the blood sample to C-tip and stop.
- ③ Wipe off any excess blood around the tip.
- ④ Double-check if whole blood is filled accurately in the C-tip and the instrument for AFIAS tests is ready for a test on the ‘C-tip mode’.

TEST SETUP

- Check the components of the **AFIAS MxA/CRP** as described below: Cartridges, pipette tips, C-tips, an ID chip, a spare cartridge zipper bag and an instructions for use.
- Ensure that the lot number of the cartridge matches that of the ID chip.
- If the sealed cartridge has been stored in a refrigerator, place them on a clean and flat surface at room temperature for at least 30 minutes before testing.
- Turn on the instrument for AFIAS tests.
- Empty the tip box.
- Insert the ID chip into the “ID chip port”.

✖ Please refer to the instrument for AFIAS tests operation manual for complete information and operating instructions.

TEST PROCEDURE

► AFIAS-1, AFIAS-3, AFIAS-6
General mode
1) Insert a cartridge into the cartridge holder.
2) Insert a tip into the tip hole of the cartridge.
3) Select the ‘General mode’ in the instrument for AFIAS tests.
4) Take 150 µL of the sample (whole blood/control) using pipette and dispense it into the sample well of the cartridge.
5) Tap the ‘Start’ button on the screen.
6) The test results will be displayed on the screen after 12 minutes.
C-tip mode
1) Insert a cartridge into the cartridge holder.

- 2) Take 10 µL of whole blood using a C-tip.
- 3) Insert the whole blood-filled C-tip into the tip hole of the cartridge.
- 4) Select the ‘C-tip mode’ in the instrument for AFIAS tests.
- 5) Tap the ‘Start’ button on the screen.
- 6) The test result will be displayed on the screen after 12 minutes.

► AFIAS-10

Normal mode

- 1) Insert a cartridge into the cartridge holder.
- 2) Insert a tip into the tip hole of the cartridge.
- 3) Tap the “load” button of the bay that holds the cartridge with the tip to read the barcode of the cartridge and please confirm the item name written on the cartridge.
- 4) Insert the sample tube into the tube rack.
- 5) Insert the tube rack into the loading part of the sampling station.
- 6) Tap the “Start” button on the screen.
- 7) The test result will be displayed on the screen after 12 minutes.

Emergency mode – General tip

- 1) The test procedure is same with the ‘Normal mode 1) – 3)’.
- 2) Convert the ‘Emergency mode’ in AFIAS-10.
- 3) Select the tip type (general tip) on the screen.
- 4) Select the sample type (whole blood) on the screen.
- 5) Take 150 µL of the sample using a pipette and dispense it into the sample well of the cartridge.
- 6) Tap the ‘Start’ button on the screen.
- 7) The test result will be displayed on the screen after 12 minutes.

Emergency mode – C-tip

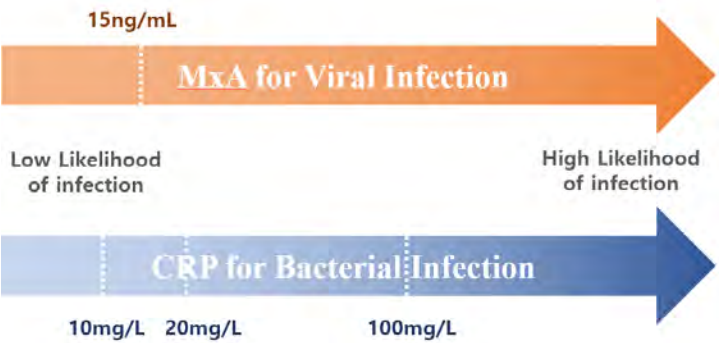
- 1) Insert a cartridge into the cartridge holder.
- 2) Take 10 µL of whole blood using a C-tip.
- 3) Insert the C-tip with sample into the tip hole of the cartridge.
- 4) Tap the ‘Load’ button of the bay that holds the cartridge with a tip to read the barcode of the cartridge and please confirm the item name written on the cartridge.
- 5) Convert the ‘Emergency mode’ in AFIAS-10.
- 6) Select the tip type (C-tip) on the screen.
- 7) Tap the ‘Start’ button on the screen.
- 8) The test result will be displayed on the screen after 12 minutes.

INTERPRETATION OF TEST RESULT

- The instrument for AFIAS tests calculates the test result automatically and displays MxA, CRP concentration of the test sample in terms of ng/mL. and mg/L, respectively.

Unit	MxA [ng/mL]	CRP [mg/L]
Clinical Cut-off	15.0	10.0
measuring range	10.0 – 300.0	1.0-200.0

MxA [ng/mL]	CRP [mg/L]	Interpretation
MxA ≥ 15.00	CRP < 10.00	viral infection
	10.00 ≤ CRP < 20.00	viral infection and low likelihood of bacterial infection
	20.00 ≤ CRP < 100.00	viral infection and bacterial infection likely
	CRP ≥ 100.00	bacterial infection very likely
MxA < 15.00	10.00 ≤ CRP < 20.00	likelihood of bacterial infection
	20.00 ≤ CRP < 100.00	bacterial infection likely
	CRP ≥ 100.00	bacterial infection very likely
	CRP < 10.00	non-infection



- This product is intended for screening tool only. A negative result does not preclude a viral or bacterial infection. Any clinical diagnosis based on the test result must be supported by a comprehensive judgment of the concerned physician in conjunction with clinical symptoms and other relevant test results.
- NICE(National Institute for Health and Care Excellence) recommend CRP test for antibiotics prescription as follows.
Pneumonia in adults: diagnosis and management (CG191)
[Presentation with lower respiratory tract infection¹⁰]
For people presenting with symptoms of lower respiratory tract infection in primary care, consider a point care C-reactive protein test if after clinical assessment a diagnosis of pneumonia has not been made and it is not clear whether antibiotics should be prescribed. Use the results of the C-reactive protein test to guide antibiotic prescribing in people without a clinical diagnosis of pneumonia as follows:
- Do not routinely offer antibiotic therapy if the C-reactive protein concentration is less than 20 mg/litre.
- Consider a delayed antibiotic prescription (a prescription for use at a later date if symptoms worsen) if the C-reactive protein concentration is between 20 mg/litre and 100 mg/litre.
- Offer antibiotic therapy if the C-reactive protein concentration is greater than 100 mg/litre.

Effect of Hematocrit

The CRP Whole Blood of the instrument for AFIAS tests is calibrated to read the CRP serum concentration of a blood sample with a hematocrit of 40%. If the actual hematocrit value deviates from 40%, the result should be corrected by multiplying with the respective factor in the table: deviates from 40%, the result should be corrected by multiplying with the respective factor in the table:

Hct (%)	Factor	Hct (%)	Factor
20-29	0.8	56-58	1.4
30-36	0.9	59-61	1.5
37-42	1.0	62-63	1.6

43-47	1.1	64-65	1.7
48-51	1.2	66-67	1.8
52-55	1.3	68-69	1.9

Reference range, HCT:

- Woman: 35-44%
- Men: 39-48%

QUALITY CONTROL

- Quality control tests are a part of the good testing practice to confirm the expected results and validity of the assay and should be performed at regular intervals.
- Quality control tests should also be performed whenever there is any question concerning the validity of the test results.
- Control materials are provided on demand with **AFIAS MxA/CRP**. For more information regarding obtaining the control materials, contact **Boditech Med Inc.’s Sales Division for assistance**. (Please refer to the instructions for use of control material.)

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Analytical sensitivity

	MxA [ng/mL]	CRP [mg/L]
LOB	4.50	0.30
LOD	5.70	0.40
LOQ	10.00	1.00

Analytical specificity

Cross-reactivity

Biomolecules listed in the following table were added to the test sample(s) at concentrations much higher than their normal physiological levels in the blood. **AFIAS MxA/CRP** test results did not show any significant cross-reactivity with these biomolecules.

Cross-reactants	Concentration
MxB	100 ng/mL
Human IRGM (Immunity-related GTPase family M protein)	100 ng/mL
Human GBP1 (guanylate-binding protein 1)	100 ng/mL
Human GBP2 (guanylate-binding protein 2)	100 ng/mL
Human Gvin1 (Interferon-induced very large GTPase 1)	100 ng/mL
Human Interferon-γ-Inducible Protein-10	100 ng/mL
Interferon α	100 pg/mL
Interferon β 1a	100 pg/mL
Interferon λ	100 pg/mL
TNF-α	100 pg/mL
IL-10	100 pg/mL
IL-6	100 pg/mL
IL-2	100 pg/mL
PCT	50 ng/mL

Interference

Interferents listed in the following table were added to the test sample at the concentration mentioned below. **AFIAS MxA/CRP** test results did not show any significant interference with these materials.

Interferents	Concentration
Ascorbic acid	350 µmol/L
Bilirubin (conjugated)	475 µmol/L
Albumin	60 g/L

Glucose	1,000 mg/dL
Triglycerides mixture	1,500 mg/dL
Hemoglobin	10 g/L
K ₂ EDTA	5.45mg/mL
K ₃ EDTA	5.45mg/mL
Na-Heparin	10.41mg/mL
Li-Heparin	10.44mg/mL
Sodium Citrate	32 mg/mL

Precision

Single-site study

Repeatability (within-run precision)

within-laboratory precision (Total precision)

Lot to lot precision

3 Lots of **AFIAS MxA/CRP** were tested for 20 days. Each standard material was tested 2 times per day. For each test, each material was duplicated.

CRP Conc. [mg/L]	Repeatability (within-run)		within-laboratory		Lot to lot precision	
	Mean [mg/L]	CV (%)	Mean [mg/L]	CV (%)	Mean [mg/L]	CV (%)
10	10.15	5.7	10.05	6.4	10.00	6.4
40	39.90	6.5	40.13	6.4	39.75	6.3
150	151.24	6.3	150.63	6.2	149.78	6.3

MxA Conc. [ng/mL]	Repeatability (within-run)		within-laboratory		Lot to lot precision	
	Mean [ng/mL]	CV (%)	Mean [ng/mL]	CV (%)	Mean [ng/mL]	CV (%)
20	20.24	5.7	20.22	5.8	19.99	6.2
50	48.56	6.1	49.68	6.6	50.39	6.6
100	99.26	6.5	99.99	6.2	99.87	6.3

Multi-site study

Reproducibility

1 Lot of **AFIAS MxA/CRP** was tested for 5 days in 3 different sites (1 person per 1 site, 1 instrument per 1 site). Each standard material was tested 1 time per and 5 replicates per day.

Multi-site study (Reproducibility)			
CRP Conc. [mg/L]	Mean [mg/L]	SD	CV (%)
10	9.95	0.57	5.7
40	39.54	2.56	6.5
150	151.54	10.41	6.9
MxA Conc. [ng/mL]	Mean [ng/mL]	SD	CV (%)
20	20.42	1.26	6.2
50	49.53	3.46	7.0
100	100.88	6.70	6.6

Accuracy

The accuracy was confirmed by testing with 3 different lots of **AFIAS MxA/CRP**. Each MxA sample was tested in 10 replicates, and recovery (%) calculated. Each CRP sample was tested in 10 replicates, and bias (%) was calculated.

Expected value CRP [mg/L]	Mean [mg/L]			3 LOTs of AVG [mg/L]	Bias (%)
	Lot 1	Lot 2	Lot 3		
41.20	38.84	40.47	41.60	40.30	-2.2%

Expected value MxA	Mean [ng/mL]			3 LOTs of AVG [ng/mL]	Recovery (%)
	Lot 1	Lot 2	Lot 3		

[ng/mL]					
20.00	20.10	19.39	19.05	19.51	97.6
100.00	97.09	99.92	95.24	97.42	97.4

▪ **Comparability**

AFIAS MxA/CRP has demonstrated the following clinical performance results.
The results were evaluated as 39 samples infected with bacteria, 25 samples infected with the virus.

Clinical Diagnosis	Sensitivity (95% CI)	Specificity (95% CI)
Viral infection	88.0 (75.3 - 100.0)	94.9 (87.9 – 100.0)
Bacterial infection	87.2 (76.7 - 97.7)	88.0 (75.3 – 100.0)

REFERENCES

1. Kushner I. The Phenomenon of the Acute Phase Response. Ann NY Acad Sci 1982, 39:389.
2. James V. Callaghan. Review Criteria for Assessment of C-Reactive Protein (CRP), High Sensitivity C-Reactive Protein (hsCRP) and Cardiac C-Reactive Protein (cCRP) Assays. 2005, CDRH.
3. Pepys MB and Hirschfield GM. C-reactive protein: a critical update. J Clin. Invest 2003, 111:1805-1812.
4. Nicola R. Sproston. Role of C-Reactive Protein at Sites of inflammation and infection. Immunol. 2018, 9:754.
5. Song Gao. Structure of Myxovirus Resistance Protein A Reveals Intra- and Intermolecular Domain Interactions Required for the Antiviral Function. Immunity 35, 2011, 514–525.
6. Alexej Dick. Role of Nucleotide Binding and GTPase Domain Dimerization in Dynamin-like Myxovirus Resistance Protein A for GTPase Activation and Antiviral Activity. THE JOURNAL OF BIOLOGICAL CHEMISTRY VOL. 290, NO. 20, 2015, 12779–12792.
7. Mizuho Kawamura. New Sandwich-Type Enzyme-Linked Immunosorbent Assay for Human MxA Protein in a Whole Blood Using Monoclonal Antibodies Against GTP-Binding Domain for Recognition of Viral Infection. Journal of Clinical Laboratory Analysis 26, 2012, 174–183
8. Robert Sambursky. Evaluation of a combined MxA and CRP point-of-care immunoassay to identify viral and/or bacterial immune response in patients with acute febrile respiratory infection. European Clinical Respiratory Journal. 2015.
9. Matt Shirley. A Rapid Diagnostic Test for Differentiating Bacterial and Viral Aetiologies in Acute Respiratory Infections. Molecular Diagnosis & Therapy 23, 2019, 803–809.
10. Woodhead, M. et al. Pneumonia in adults: diagnosis and management (CG191), National Institute for Health and Care Excellence_Clinical guideline. Published: 3 December 2014, Last updated 7 July 2022. Available at <https://www.nice.org.uk/guidance/cg191>.

Note: Please refer to the table below to identify various symbols.

	Sufficient for <n> tests
	Read instruction for use
	Use by Date
	Batch code
	Catalog number
	Caution
	Manufacturer
	Authorized representative of the European Community
	In vitro diagnostic medical device
	Temperature limit
	Do not reuse
	This product fulfills the requirements of the Directive 98/79/EC on in vitro diagnostic medical devices

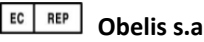
For technical assistance, please contact:

Boditech Med Inc.’s Technical Sales

Tel: +(82) -33-243-1400
E-mail: TS@boditech.co.kr

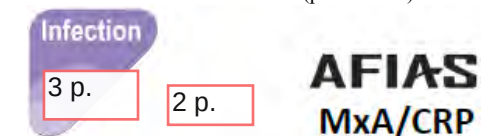


43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon, Chuncheon-si, Gang-won-do, 24398, Republic of Korea
Tel: +(82) -33-243-1400
Fax: +(82) -33-243-9373
www.boditech.co.kr



Bd. Général Wahis 53, 1030 Brussels, Belgium
Tel: +(32) -2-732-59-54
Fax: +(32) -2-732-60-03
E-mail: mail@obelis.net





PASKIRTIS

„AFIAS MxA/CRP“ yra fluorescencinis imuninis tyrimas (FIT), skirtas kiekybiniam Moksiviruso atsparumo baltymo A (MxA) ir C reaktyvaus baltymo (CRP) nustatymui žmogaus viso kraujo mėginyje. Šis testas padeda nustatyti virusinę ir (arba) bakterinę infekciją pacientams, kuriems yra pasireiškę ūmios kvėpavimo takų infekcijos simptomai per 7 dienas. Skirtas tik *in vitro* diagnostiniams tyrimams atlikti.

IVADAS

Virusinės ir bakterinės kvėpavimo takų infekcijos yra pagrindinis sergamumo, mirtingumo ir sveikatos priežiūros išlaidų šaltinis. Maždaug 80 % visų antimikrobinių vaistų yra skiriami pirminėje sveikatos priežiūros sistemoje, o iki 80 % jų yra skirti kvėpavimo takų indikacijoms⁸. Tačiau trūko jautrių ir specifinių diagnostikos priemonių, padedančių diagnozuoti ARI (ypač diferencijuojant bakterines ir virusines infekcijas) pirminės ir ūmios sveikatos priežiūros įstaigose⁹. Mx baltymai yra didelės GTPazės ir priklauso IFN sukeltų GTPazių grupei, dalyvaujantys tarplastelinių patogenų kontrolės procese⁵. Žmonėms du Mx homologai (MxA ir MxB, taip pat atitinkamai vadinami MX1 ir MX2) tarpininkauja antivirusiniam aktyvumui prieš daugybę virusų, įskaitant Covid-19. Padidėjęs MxA baltymo kiekis gali būti endogeninio interferono gamybos, kurią sukelia nežinomas viruso aktyvavimas, rodiklis, todėl MxA baltymo lygis gali būti naudojamas kaip bendras virusinės infekcijos žymuo¹. CRP yra vienas iš citokinų sukeltų ūminės fazės baltymų¹, kurio kiekis kraujyje pakyla bendro, nespecifinio atsako į infekciją ir neinfekcinis uždegiminis procesas metu². CRP testai suteikia informacijos diagnozuoti, gydyti ir stebėti uždegimines ligas¹⁰. Esant infekcinėms ar uždegiminėms ligoms, CRP lygis greitai pakyla per pirmąsias 6–8 valandas ir pasiekia aukščiausią lygį iki 350–400 mg/l po 48 valandų. CRP koncentracijos matavimas buvo plačiai naudojamas kaip klinikinė priemonė stebinti uždegimo būklę, įvairių infekcijų ir autoimuninių ligų, tokių kaip reumatoidinis artritas, gydymo efektyvumą. MxA/CRP testas padės atskirti virusines ir bakterines ūmias karščiujančias kvėpavimo takų infekcijas.

PRINCIPAS

Teste naudojamas daugiasluoksnis imunologinis tyrimo metodas. Buferiniame tirpale esantys aptikimo antikūnai jungiasi su mėginyje esančiais antigenais sudarydami antigenų-antikūnų kompleksus ir keliauja ant nitroceliuliozės matricos, kad juos užfiksuotų kiti testo juostelėje esantys imobilizuoti antikūnai. Kuo daugiau antigenų yra mėginyje, tuo daugiau susidaro antigenų-antikūnų kompleksų, todėl aptikimo antikūnų fluorescencinis signalas, kurį apdoroja „AFIAS“ tyrimo įrenginiai, siekiant nustatyti MxA ir CRP koncentraciją mėginyje, yra stipresnis.

DALYS

„AFIAS MxA/CRP“ testą sudaro kasetės.

- Kiekviena sandariai uždarytame aliuminio folijos maišelyje yra po dvi kasetes.
- Kiekvieną aliuminio folijos maišelyje supakuotą kasetę sudaro trys dalys: kasetės dalis, aptikimo dalis ir skiedimo dalis.
- Kasetės dalyje yra testo juostelė vadinama membrana, kurioje ties testo linija yra MxA ir CRP antikūnų, ties antigenų linija yra CRP Ag, o ties kontroline linija yra viščiuko IgY.

- Aptikimo dalyje yra granulė, kurioje yra anti-MxA-fluorescencinio komplekso, anti-CRP-fluorescencinio konjugato, anti-viščiuko IgY-fluorescencinio konjugato ir natrio azido, kuris naudojamas kaip konservantas fosfatiniame buferio tirpale (PBS).
- Mėginių skiedikliuose yra natrio azido, kuris naudojamas kaip konservantas fosfatiniame buferio tirpale (PBS).

ISPĖJIMAI IR ATSARGUMO PRIEMONĖS

- Skirtas tik *in vitro* diagnostiniams tyrimams atlikti.
- Laikytis šioje naudojimo instrukcijoje aprašytų nurodymų ir procedūrų.
- Naudoti tik šviežius mėginius ir saugoti nuo tiesioginių saulės spindulių poveikio.
- Partijos numeriai ant visų testo dalių turi sutapti (kasetės ir ID mikroschemos).
- Viename tyrime nenaudoti skirtingų partijų dalių ir dalių, kurių galiojimo terminas yra pasibaigęs, nes abiem atvejais tyrimo rezultatai gali būti netikslūs.
- Nenaudoti kasečių dar kartą. Kasetė skirta naudoti tik vienam mėginiui iširti.
- Kasetė turi būti saugoma uždarytame originaliame maišelyje ir išimta iš jo prieš pat ją naudojant. Nenaudoti kasetės, jei maišelis yra pažeistas arba buvo atidarytas anksčiau.
- Jei testo dalys ir (arba) mėginys buvo laikomi šaldytuve, prieš atliekant tyrimą, reikia palaukti apie 30 min., kol jie išils iki patalpos temperatūros.
- Naudojimo metu „AFIAS“ tyrimo įrenginys gali skleisti nedidelę vibraciją.
- Panaudotas kasetės, C antgalius ir pipetų antgalius reikia tvarkyti atsargiai; jie turi būti tinkamai šalinami pagal galiojančias vietos taisykles.
- Kasetėje yra natrio azido (NaN₃), kuris gali sukelti tokių sveikatos sutrikimų kaip traukuliai, žemas kraujospūdis, žemas pulsas, sąmonės netekimas, plaučių pažeidimai ir kvėpavimo nepakankamumas. Saugotis, kad nepatektų ant odos, į akis ir ant drabužių. Sūlyčio atveju nedelsiant plauti paveiktą vietą tekančiu vandeniu.
- Sąveikos su biotinu „AFIAS MxA/CRP“ teste nepastebėta, kai biotino koncentracija mėginyje buvo mažesnė nei 3500 ng/ml. Jei pacientas vartoja biotiną didesnėmis nei 0,03 mg paros dozėmis, rekomenduojama tyrimą pakartoti, biotino nevartojus 24 valandas.
- „AFIAS MxA/CRP“ testo rezultatai bus tikslūs ir patikimi, jei tyrimas bus atliekamas toliau nurodytomis sąlygomis.
 - „AFIAS MxA/CRP“ testas naudojamas tik su „AFIAS“ tyrimo įrenginiu.
 - Naudojamas rekomenduojamas antikoaguliantas.

Rekomenduojamas antikoaguliantas

K₂EDTA, K₃EDTA, natrio heparinas, ličio heparinas, natrio citratas

- C antgalis turi būti naudojamas toliau nurodytomis sąlygomis.
 - Rinkinyje esantį C antgalį rekomenduojama naudoti, siekiant gauti tikslūs testo rezultatus.
 - Tyrimas atliekamas vos tik paėmus viso kraujo mėginį.
 - Tyrimo negalima atlikti naudojant C antgalį, kai taikomas įprastas veiksenos režimas. Rezultatai gali būti klaidingi.
 - Viso kraujo mėginio perteklių ant C antgalio reikia nuvalyti.
 - Siekiant išvengti kryžminės taršos, C antgalio negalima naudoti su keliais mėginiais.
 - „AFIAS“ kasetę reikia įdėti į kasetės laikiklį prieš imant kraujo mėginį.
 - Imant kraujo mėginį, stengtis, kad C antgalyje nesudarytų oro burbuliukų.

TESTO SISTEMOS RIBOJIMAI

- Dėl kryžminės reakcijos ir (arba) nespecifinio tam tikrų mėginio dalių susijungimo su aptikimo antikūnais, testo rezultatas (-ai) gali būti klaidingai teigiamas (-i).
- Dėl antigenų ir antikūnų nereaktyvumo, kuris dažniausiai pasitaiko, kai epitopą paslepia kai kurie nežinomi komponentai ir dėl šios priežasties antikūnų negalima aptikti arba užfiksuoti, testo rezultatas (-ai) gali būti klaidingai neigiamas (-i). Kadangi, bėgant laikui ir (arba) esant temperatūros pokyčiams, antigenai tampa nestabilūs arba skyla, testo rezultatas (-ai) gali būti klaidingai neigiamas (-i), nes antikūnai gali neatpažinti antigenų.
- Klaidingų rezultatų priežastimi gali būti kiti veiksniai, kurie sutrikdo vykstančią reakciją, pavyzdžiui: techninės / procedūrinės klaidos, pasenusios testo dalys / reagentai arba tiriamuose mėginiuose esančios trukdančios medžiagos.
- Klinikinė diagnozė, kuri nustatoma remiantis testo rezultatais, taip pat turi būti paremta išsamiu gydančio gydytojo vertinimu, atsižvelgiant į klinikinius simptomus ir kitų svarbių tyrimų rezultatus.

※Toliau nurodyti atvejai gali turėti įtakos matavimo rezultatams

- Gydomas interferonu (pvz., IS, ŽIV, HBV, HCV) per pastarąsias 30 dienų.
- Imunitetas yra susilpnėjęs (pvz., ŽIV) arba per pastarąsias 30 dienų pacientas vartojo imunosupresinius ar chemoterapinius vaistus (pvz., geriamuosius steroidus, metotreksatą, ciklosporiną, antimetabolitinę chemoterapiją, interferono terapiją).
- Antibiotikų ar antivirusinio gydymo vartojimas per pastarąsias 14 dienų.
- Per pastarąsias 14 dienų pacientas paskiepytas gyvu virusu.
- Didelė trauma arba nudegimai (> 5 % viso kūno paviršiaus ploto arba viso storio (3°)) per pastarąsias 30 dienų.
- Didelė operacija (reikalaujanti intraveninės anestezijos ir (arba) kvėpavimo pagalbos) per pastarąsias 30 dienų - Miokardo infarktas arba insultas per pastarąsias 30 dienų.
- Didelį biotino kiekį turinčių vaistų vartojimas per 24 valandas.

SAUGOJIMAS IR STABILUMAS

Saugojimo sąlygos			
Dalis	Saugojimo temperatūra	Tinkamumo naudoti terminas	Pastaba
Kasetė	2–30 °C	20 mėnesių	Neatidarius pakuotės
		1 mėnuo	Atidarius pakuotę

- Nepanaudotą kasetę įdėti į užspaudžiamą atsarginį kasetės maišelį, kuriame yra drėgmės sugėriklio. Sandariai uždaryti visa užspaudžiamą maišelio kraštą.

TIEKIAMOS MEDŽIAGOS

REF SMFP-102

„AFIAS MxA/CRP“ dalys

- Kasečių dėžutė:
 - Kasetės 24
 - Pipetų antgaliai (užspaudžiamas maišelis) 24
 - C antgaliai (10 µl) (užspaudžiamas maišelis) 24
 - Užspaudžiamas atsarginis kasetės maišelis 1
 - ID mikroschema 1
 - Naudojimo instrukcija 1

REIKIAMOS, TAČIAU PAGAL ATSKIRĄ UŽSAKYMĄ TIEKIAMOS MEDŽIAGOS

Toliau nurodytas „AFIAS MxA/CRP“ dalis galima įsigyti atskirai.

Daugiau informacijos pateiks prekybos atstovas.

- „AFIAS“ tyrimo įrenginys
 - „AFIAS-1“ REF FPRE019
 - „AFIAS-3“ REF FPRE040
 - „AFIAS-6“ REF FPRE020
 - „AFIAS-10“ REF FPRE038
- „Boditech MxA/CRP“ kontrol. tirpalas REF CFPO-382
- „Boditech MxA/CRP“ kalibrav. tirpalas REF CFPO-383

MĖGINIO PAĖMIMAS IR APDOROJIMAS

„AFIAS MxA/CRP“ testų kasetės naudojamos tirti žmogaus viso kraujo mėginius.

- Rekomenduojama mėginį iširti per 1 val. nuo jo paėmimo.
- Mėginį (viso kraujo) galima saugoti 2–8 °C temperatūros sąlygomis 12 valandų.
- Bet kuriuo atveju viso kraujo mėginio užšaldyti negalima.
- Viso kraujo mėginio paėmimas, naudojant C antgalį.
 1. C antgalį reikia laikyti horizontaliai ir jo galu priliesti kraujo paviršių.
 2. Dėl kapiliarinės reakcijos į C antgalį pateks kraujo.
 3. Nuo antgalio reikia nuvalyti kraujo perteklių.
 4. Du kartus patikrinti, ar į C antgalį pateko viso kraujo mėginio, o „AFIAS“ tyrimo įrenginyje yra nustatytas veiksenos režimas, skirtas atlikti tyrimą, naudojant C antgalį.

PASIRUOŠIMAS ATLIKTI TYRIMĄ

- Patikrinti „MxA/CRP“ testo dalis kaip nurodyta toliau: kasetės, pipetės antgalius, ID mikroschemą, užspaudžiamą atsarginį kasetės maišelį ir naudojimo instrukciją.
- Įsitikinti, kad kasetės partijos numeris sutampa su ID mikroschemos partijos numeriu.
- Jei sandariai maišelyje saugoma kasetė buvo laikoma šaldytuve, prieš atliekant tyrimą, ją reikia padėti ant švares, lygaus paviršiaus ir palaukti mažiau nei 30 minučių, kad sušiltų iki kambario temperatūros.
- Įjungti „AFIAS“ tyrimo įrenginį.
- Įstūsti antgalių dėžutę.
- Į ID mikroschemos lizdą įterpti ID mikroschemą.
- Visą informaciją apie atliekamą tyrimą ir naudojimo nurodymus galima rasti „AFIAS“ analizatoriaus naudojimo instrukcijoje.

TYRIMO PROCEDŪRA

► „AFIAS-1“, „AFIAS-3“, „AFIAS-6“

Įprastas veiksenos režimas

- 1) Į kasetės laikiklį įdėti kasetę.
- 2) Į kasetės antgalio laikiklį įterpti antgalį.
- 3) „AFIAS“ analizatoriaje pasirinkti įprastą veiksenos režimą „General Mode“.
- 4) Pipete paimti 150 µl mėginio (viso kraujo / kontrolinio tirpalo) ir įlašinti į kasetės mėginio šulinėlį.
- 5) Ekране bakstelėti mygtuką „Start“ (pradėti).
- 6) Tyrimo rezultatai bus parodyti ekrane po 12 minučių.

- Veiksenos režimas, naudojant C antgalį
- 6 p.
- 1) Į kasetės laikiklį įdėti kasetę.
- 2) Naudojant C antgalį, paimti 10 µl viso kraujo mėginio.
- 3) Į kasetės antgalio laikiklį įterpti C antgalį su viso kraujo mėginiu.
- 4) „AFIAS“ analizatoriuje pasirinkti C antgalio veiksenos režimą „C-tip Mode“.
- 5) Ekrane bakstelėti mygtuką „Start“ (pradėti).
- 6) Tyrimo rezultatai bus parodyti ekrane po 12 minučių.

► „AFIAS-10“
Įprastas veiksenos režimas

- 1) Į kasetės laikiklį įdėti kasetę.
- 2) Į kasetės antgalio laikiklį įterpti antgalį.
- 3) Paspausti kasetės ir antgalio laikiklio mygtuką „Load“ (įkelti), siekiant nuskaityti kasetės brūkšninį kodą, ir patvirtinti ant kasetės nurodytą elemento pavadinimą.
- 4) Į mėgintuvėlių lentyną įdėti mėgintuvėlį.
- 5) Mėgintuvėlių lentyną įdėti į mėginių tyrimo skyrių.
- 6) Ekrane bakstelėti mygtuką „Start“ (pradėti).
- 7) Tyrimo rezultatai bus parodyti ekrane po 12 minučių.

Avarinis veiksenos režimas, naudojant įprastą antgalį

- 1) Tyrimas pradamas kaip aprašyta „Įprasto veiksenos režimo“ 1–3 punktuose.
- 2) „AFIAS-10“ analizatoriuje pasirinkti avarinį veiksenos režimą „Emergency Mode“.
- 3) Ekrane pasirinkti įprastą antgalį („General Tip“).
- 4) Ekrane pasirinkti mėginio tipą (visas kraujas).
- 5) Pipete paimti 150 µl mėginio ir įlašinti į kasetės mėginio šulinėlį.
- 6) Ekrane bakstelėti mygtuką „Start“ (pradėti).
- 7) Tyrimo rezultatai bus parodyti ekrane po 12 minučių.

Avarinis veiksenos režimas, naudojant C antgalį

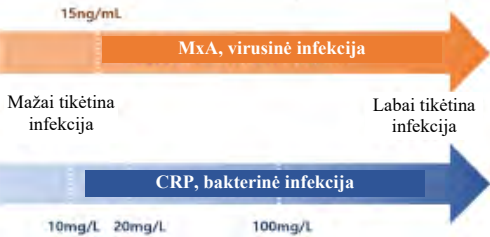
- 1) Į kasetės laikiklį įdėti kasetę.
- 2) Naudojant C antgalį, paimti 10 µl viso kraujo mėginio.
- 3) Į kasetės antgalio laikiklį įterpti C antgalį su viso kraujo mėginiu.
- 4) Paspausti kasetės ir antgalio laikiklio mygtuką „Load“ (įkelti), siekiant nuskaityti kasetės brūkšninį kodą, ir patvirtinti ant kasetės nurodytą elemento pavadinimą.
- 5) „AFIAS-10“ įrenginyje pasirinkti avarinį veiksenos režimą „Emergency Mode“.
- 6) Ekrane pasirinkti C antgalį („C-Tip“).
- 7) Ekrane bakstelėti mygtuką „Start“ (pradėti).
- 8) Tyrimo rezultatai bus parodyti ekrane po 12 minučių.

TYRIMO REZULTATŲ AIŠKINIMAS

„AFIAS“ analizatoriaus automatiškai apskaičiuoja rezultatą ir ekrane parodo MxA ir CRP koncentraciją tiriamame mėginyje, atitinkamai išreikštą ng/ml ir mg/l.

Vienetai	MxA [ng/ml]	CRP [mg/l]
Klinikinė riba	15,0	10,0
Matavimo intervalas	10,0–300,0	1,0–200,0

MxA [ng/ml]	CRP [mg/l]	Aiškinimas
MxA ≥ 15,00	CRP < 10,00	Virusinė infekcija
	10,00 ≤ CRP < 20,00	Virusinė infekcija ir mažai tikėtina bakterinė infekcija
	20,00 ≤ CRP < 100,00	Virusinė infekcija ir tikėtina bakterinė infekcija
MxA < 15,00	CRP ≥ 100,00	Virusinė infekcija ir labai tikėtina bakterinė infekcija
	10,00 ≤ CRP < 20,00	Tikėtina bakterinė infekcija
	20,00 ≤ CRP < 100,00	Tikėtina bakterinė infekcija
	CRP ≥ 100,00	Labai tikėtina bakterinė infekcija
	CRP < 10,00	Infekcijos nėra



7 p.

Sis mėginyje skirtas atlikti tik atrankinį tyrimą. Neigiamas rezultatas nereiškia, kad virusinės ar bakterinės infekcijos nėra. Klinikinė diagnozė, kuri nustatoma remiantis testo rezultatais, taip pat turi būti paremta išsamiu gydančio gydytojo vertinimu, atsižvelgiant į klinikinius simptomus ir kitų svarbių tyrimų rezultatus.

- NICE (Nacionalinis sveikatos ir priežiūros institutas) rekomenduoja atlikti CRP testą, prieš skiriant antibiotikų, kaip nurodyta toliau. Suaugusiųjų pneumonija: diagnozė ir gydymas (CG191) [Prezentacija apie apatinių kvėpavimo takų infekciją¹⁰].
- Žmonėms, kuriems pirminės sveikatos priežiūros srityje pasireiškia apatinių kvėpavimo takų infekcijos simptomų, reikia apsvarstyti galimybę atlikti C reaktyviojo baltymo tyrimą, jei po klinikinio įvertinimo pneumonija nebuvo diagnozuota ir neaišku, ar reikia skirti antibiotikų. Naudoji C reaktyvaus baltymo tyrimo rezultatus, siekiant išsiaiškinti, ar skirti antibiotikų žmonėms, kuriems nėra diagnozuota klinikinė pneumonija:
- neskirti įprastinio gydymo antibiotikais, jei C reaktyvaus baltymo koncentracija yra mažesnė nei 20 mg/l;
 - jei C reaktyvaus baltymo koncentracija yra nuo 20 mg/l iki 100 mg/l, apsvarstyti galimybę išrašyti atidėtą antibiotikų receptą (vaistus vartoti vėliau, jei simptomai intensyvės);
 - skirti gydymą antibiotikais, jei C reaktyvaus baltymo koncentracija didesnė nei 100 mg/l.
- Hematokrito poveikis „AFIAS“ testų analizatoriaus CRP viso kraujo tyrimo funkcija yra skirta nustatyti CRP serumo koncentraciją kraujo mėginyje, kuriame hematokrito yra 40 %. Jei faktinė hematokrito vertė nėra 40 %, rezultatą reikia koreguoti, padauginant jį iš lentelėje nurodyto koeficiento.

Hct (%)	Koeficientas	Hct (%)	Koeficientas
20–29	0,8	56–58	1,4
30–36	0,9	59–61	1,5
37–42	1,0	62–63	1,6
43–47	1,1	64–65	1,7

48–51	1,2	66–67	1,8
52–55	1,3	68–69	1,9

HCT referentinės ribos:

- moterų: 35–44 %
- vyrų: 35–44 %

KOKYBĖS KONTROLĖ

- Kokybės kontrolės tyrimai yra gerosios tyrimų praktikos dalis, siekiant patvirtinti tikėtinus rezultatus ir tyrimo tinkamumą; jie turi būti reguliariai atliekami.
- Kokybės kontrolės tyrimus taip pat reikia atlikti, kilus abejonų dėl tyrimo rezultatų tinkamumo.
- Kontrolinės medžiagos pagal poreikį tiekiamos su „AFIAS MxA/CRP“ testais. Daugiau informacijos apie kontrolinių medžiagų įsigijimą pateiks „Boditech Med Inc.“ pardavimo skyriaus specialistas. (Informacija apie kontrolinės medžiagos naudojimą pateikta naudojimo instrukcijoje.)

EKSPLOATACINĖS SAVYBĖS

■ Analitinis jautris

	MxA [ng/ml]	CRP [mg/l]
Tuščiojo mėginio riba (LoB)	4,50	0,30
Aptikimo riba (LoD)	5,70	0,40
Kiekvbinio nustatymo riba (LoQ)	10,00	1,00

■ Analitinis specifiškumas

- Kryžminis reaktiškumas

Į bandomąjį (-uosius) mėginį (-ius) buvo įdėta toliau lentelėje nurodytų biomolekulių, kurių koncentracija yra daug didesnė nei įprasta jų koncentracija kraujyje. „AFIAS MxA/CRP“ tyrimų rezultatai neparodė reikšmingo kryžminio reaktyvumo su šiomis biomolekulėmis.

Kryžminio reaktyvumo medžiagos	Koncentracija
MxB	100 ng/ml
Žmogaus IRGM (su imunitetu susijęs GTPazės šeimos M baltymas)	100 ng/ml
Žmogaus GBP1 (guanilatą surišantis baltymas 1)	100 ng/ml
Žmogaus GBP2 (guanilatą surišantis baltymas 2)	100 ng/ml
Žmogus Gvin1 (interferono sukelta labai didelė GTPazė 1)	100 ng/ml
Žmogaus interferono-γ-indukuojamas baltymas-10	100 ng/ml
Interferonas α	100 pg/ml
Interferonas β 1a	100 pg/ml
Interferonas λ	100 pg/ml
TNF-α	100 pg/ml
IL-10	100 pg/ml
IL-6	100 pg/ml
IL-2	100 pg/ml
PCT	50 ng/ml

- Interferencinės medžiagos

Į bandomąjį mėginį buvo įdėta interferencinių medžiagų toliau lentelėje nurodytomis koncentracijomis. „AFIAS MxA/CRP“ tyrimų rezultatai neparodė jokios reikšmingos su šiomis medžiagomis susijusios interferencijos.

Interferencinės medžiagos	Koncentracija
Askorbo rūgštis	350 µmol/l
Bilirubinas (konjuguotas)	475 µmol/l
Albuminas	60 g/l

Glukozė	1000 mg/dl
Trigliceridai, bendras	1500 mg/dl
Hemoglobinas	10 g/l
K ₂ -EDTA	5,45 mg/ml
K ₃ -EDTA	5,45 mg/ml
Natrio heparinas	10,41 mg/ml
Ličio heparinas	10,44 mg/ml
Natrio citratas	32 mg/ml

■ Glaudumas

- Vienos vietos tyrimas

Pakartojamumas (atlikimo glaudumas) laboratorijoje (bendras glaudumas)

Partijų glaudumas
3 partijų „AFIAS MxA/CRP“ testai buvo bandomi 20 dienų. Kiekviena standartinė medžiaga buvo tiriami 2 kartus per dieną. Kiekviename teste naudotos medžiagos buvo dubliuojamos.

CRP koncentracija [mg/l]	Pakartojamumas (tyrimo metu) Vidurkis [mg/l]	CV (%)	Laboratorijoje Vidurkis [mg/l]	CV (%)	Partijų glaudumas Vidurkis [mg/l]	CV (%)
10	10,15	5,7	10,05	6,4	10,00	6,4
40	39,90	6,5	40,13	6,4	39,75	6,3
150	151,24	6,3	150,63	6,2	149,78	6,3
MxA koncentracija [mg/l]	Pakartojamumas (tyrimo metu) Vidurkis [mg/l]	CV (%)	Laboratorijoje Vidurkis [mg/l]	CV (%)	Partijų glaudumas Vidurkis [mg/l]	CV (%)
20	20,24	5,7	20,22	5,8	19,99	6,2
50	48,56	6,1	49,68	6,6	50,39	6,6
100	99,26	6,5	99,99	6,2	99,87	6,3

- Kelių vietų tyrimas

Atkuriamumas
1 partijos „AFIAS MxA/CRP“ testai buvo bandomi 3 skirtingose vietose 5 dienas (1 asmuo 1 vietoje, 1 prietaisas 1 vietoje). Kiekviena standartinė medžiaga buvo tirama 1 kartą per dieną po 5 replikacijas.

CRP koncentracija [mg/l]	Vidurkis [mg/l]	SD	CV (%)
10	9,95	0,57	5,7
40	39,54	2,56	6,5
150	151,54	10,41	6,9
MxA koncentracija [ng/l]	Vidurkis [mg/l]	SD	CV (%)
20	20,42	1,26	6,2
50	49,53	3,46	7,0
100	100,88	6,70	6,6

■ Tikslumas

Tikslumas patvirtintas, atlikus 3 skirtingų partijų „AFIAS MxA/CRP“ testų bandymus. Kiekvienas MxA mėginyje išbandytas pakartojant 10 kartų, siekiant nustatyti atkūrimo koeficientą (%). Kiekvienas CRP mėginyje buvo išbandytas pakartojant 10 kartų, siekiant nustatyti paklaidą (%).

Tikėtina	Vidurkis [mg/l]			3 partijų	Paklaida
CRP vertė [mg/l]	1 partija	2 partija	3 partija	vidurkis [mg/l]	
41,20	38,84	40,47	41,60	40,30	-2,2%
Tikėtina	Vidurkis [mg/l]			3 partijų	Atkūrimas
MxA vertė [mg/l]	1 partija	2 partija	3 partija	vidurkis [mg/l]	

20,00	20,10	19,39	19,05	19,51	97,6
100,00	97,09	99,92	95,24	97,42	97,4

■ Palyginamumas

„AFIAS Mx/CRP“ bandymų metu nustatyti toliau nurodyti klinikinio veikimo rezultatai.

Rezultatai buvo įvertinti naudojant 39 bakterijomis užkrėstus ir 25 virusu užkrėstus mėginius.

Klinikinė diagnozė	Jautris (95 % CI)	Specifiškumas (95 % CI)
Virusinė infekcija	88,0 (75,3–100,0)	94,9 (87,9–100,0)
Bakterinė infekcija	87,2 (76,7–97,7)	88,0 (75,3–100,0)

NUORODOS

1. Kushner I. The Phenomenon of the Acute Phase Response. Ann NY Acad Sci 1982, 39:389.
2. James V. Callaghan. Review Criteria for Assessment of C-Reactive Protein (CRP), High Sensitivity C-Reactive Protein (hsCRP) and Cardiac C-Reactive Protein (cCRP) Assays. 2005, CDRH.
3. Pepys MB and Hirschfield GM. C-reactive protein: a critical update. J Clin. Invest 2003, 111:1805-1812.
4. Nicola R. Sproston. Role of C-Reactive Protein at Sites of inflammation and infection. Immunol. 2018, 9:754.
5. Song Gao. Structure of Myxovirus Resistance Protein A Reveals Intra- and Intermolecular Domain Interactions Required for the Antiviral Function. Immunity 35, 2011, 514–525.
6. Alexej Dick. Role of Nucleotide Binding and GTPase Domain Dimerization in Dynamin-like Myxovirus Resistance Protein A for GTPase Activation and Antiviral Activity. THE JOURNAL OF BIOLOGICAL CHEMISTRY VOL. 290, NO. 20, 2015, 12779–12792.
7. Mizuho Kawamura. New Sandwich-Type Enzyme-Linked Immunosorbent Assay for Human MxA Protein in a Whole Blood Using Monoclonal Antibodies Against GTP-Binding Domain for Recognition of Viral Infection. Journal of Clinical Laboratory Analysis 26, 2012, 174–183.
8. Robert Sambursky. Evaluation of a combined MxA and CRP point-of-care immunoassay to identify viral and/or bacterial immune response in patients with acute febrile respiratory infection. European Clinical Respiratory Journal. 2015.
9. Matt Shirley. A Rapid Diagnostic Test for Differentiating Bacterial and Viral Aetiologies in Acute Respiratory Infections. Molecular Diagnosis & Therapy 23, 2019, 803–809.
10. Woodhead, M. et al. Pneumonia in adults: diagnosis and management (CG191), National Institute for Health and Care Excellence Clinical guideline. Published: 3 December 2014, Last updated 7 July 2022. Available at <https://www.nice.org.uk/guidance/cg191>.

Pastaba. Toliau lentelėje nurodyti įvairūs ženklai ir jų paaiškinimas.

	Pakanka atlikti <n> testų.
	Skaityti naudojimo instrukciją.
	Panaudoti iki nurodytos datos.
	Partijos kodas.
	Katalogo numeris.
	Atsargiai.
	Gamintojas.
	Igaliotasis atstovas Europos Bendrijoje.
	In vitro diagnostikos medicinos priemonė.
	Temperatūros ribos.
	Nenaudoti pakartotinai.
	Gaminys atitinka Direktyvos 98/79/EB dėl in vitro diagnostikos medicinos prietaisų reikalavimus.

Dėl techninės pagalbos kreiptis į

„Boditech Med Inc.“ Techninės pagalbos skyrių

Tel. +(82) -33-243-1400

El. p. TS@boditech.co.kr

 **„Boditech Med Inc.“**

43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon, Chuncheon-si, Gang-won-do, 24398, Korėjos Respublika

Tel. +(82) -33-243-1400

Faks. +(82) -33-243-9373

www.boditech.co.kr

 **„Obelis s.a.“**

Bd. Général Wahis 53, 1030 Briuselis, Belgija

Tel. +(32) -2-732-59-54

Faks. +(32) -2-732-60-03

El. p. mail@obelis.net

Boditech MxA/CRP Control

INTENDED USE

Boditech MxA/CRP Control is intended for the quality control of MxA/CRP assay kit manufactured/provided by Boditech Med Inc. For *in vitro* diagnostic use only.

COMPONENTS

Boditech MxA/CRP Control consists of 'Boditech MxA/CRP Control Level 1', 'Boditech MxA/CRP Control Level 2', 'Instructions for use' and 'Control value & Barcode sheet'.

- **Boditech MxA/CRP Control** is provided in lyophilized form.
- The control contains MxA recombinant protein, Human C-reactive protein and sodium azide (NaN₃) as a preservative in horse serum.
- The control materials are contained in vials, and the vials are further packaged in a box.

SAFETY PRECAUTIONS AND WARNINGS

- For *in vitro* diagnostic use only.
- Do not pipette by mouth.
- Exercise proper precautions that would be normally required for handling laboratory reagents.
- **Boditech MxA/CRP Control** should not be used past the expiration date.
- **Boditech MxA/CRP Control** is solely designed for the quality control of MxA/CRP cartridges manufactured/provided by Boditech Med Inc.
- Human-derived materials in **Boditech MxA/CRP Control** were tested at a donor level for the Human Immunodeficiency Virus (HIV 1, HIV 2) antibody, Hepatitis B Surface Antigen (HBsAg) and Hepatitis C Virus (HCV) antibody, and found to be non-reactive. FDA-approved methods have been used to conduct these tests. However, since no method can offer complete assurance as to the absence of infectious agents, these human-derived materials and clinical samples should be handled as though they are capable of transmitting infectious diseases and should be disposed of as hazardous wastes.
- All waste materials should be disposed of in accordance with the requirements of your local waste management authorities.
- **Boditech MxA/CRP Control** contains sodium azide (NaN₃), and they may cause certain health issues like convulsions, low blood pressure and heart rate, loss of consciousness, lung injury and respiratory failure. Avoid contact with skin, eyes, and clothing. In case of contact, rinse immediately with running water.

STORAGE AND STABILITY

- Storage and stability condition of **Boditech MxA/CRP Control**.

	Unopened	Opened (After reconstitution)	
Temperature	2 ~ 8 °C	2 ~ 8 °C	-80 ~ -20 °C
Expiration date	Until expiration date on the label.	7 days	30 days

- Close the opened vial tightly after use.
- Once the **Boditech MxA/CRP Control** was frozen, it should be used one time only for test, because repeated freezing and thawing can result in the change of test values.
- After use, any residual substance should not be returned to the original vial.
- Bacterial contamination of reconstituted **Boditech MxA/CRP Control** will cause reductions in the stability of many components. If bacterial contamination is suspected, the vial should be discarded and a fresh vial needs to be reconstituted.

TEST PROCEDURE

Boditech MxA/CRP Control is supplied in lyophilized form.

- 1) Carefully reconstitute each vial of lyophilized control material with exactly 1.0mL of sterilized distilled water.
- 2) Close the vial and allow it to stand for 30 minutes before use. Ensure the contents are completely dissolved by swirling the vial gently.
(To avoid the formation of foam, do not shake the vial.)

Please refer to the instructions for use of the test cartridges for detailed test procedure.

In the event of damage to the package, contact the **Boditech Med Inc.'s Technical Services**.

MATERIALS SUPPLIED

REF CFPO-382

Boditech MxA/CRP Control box (2 vials):

- | | |
|------------------------------------|---|
| - Boditech MxA/CRP Control Level 1 | 1 |
| - Boditech MxA/CRP Control Level 2 | 1 |
| - Instructions for use | 1 |
| - Control value & Barcode sheet | 1 |

INTERPRETATION OF THE RESULT

The test result of the '**Boditech MxA/CRP Control**' should be consistent with the expected result of control value sheet. If the test results fall outside the expected result, repeat the test.

- ※ Possible causes of test errors
 - Errors in a testing process
 - Incorrect storage condition of **Boditech MxA/CRP Control**
 - Use of expired or contaminated **Boditech MxA/CRP Control**
 - Faulty Boditech's MxA/CRP assay kits
 - Faulty Boditech's instruments

QUALITY CONTROL

- Quality control tests are a part of the good testing practice to confirm the expected results and validity of the assay and should be performed at regular intervals.
- Quality control tests should also be performed whenever there is any question concerning the validity of the test results.

Boditech MxA/CRP Control

Note: Please refer to the table below to identify various symbols.

	Sufficient for <n> tests
	Read instruction for use
	Use by Date
	Batch code
	Catalog number
	Caution
	Manufacturer
	Authorized representative of the European Community
	In vitro diagnostic medical device
	Temperature limit
	Do not reuse
	This product fulfills the requirements of the Directive 98/79/EC on in vitro diagnostic medical devices

For technical assistance, please contact:
Boditech Med Inc.'s Technical Services at
Tel: +(82) -33-243-1400
E-mail: TS@boditech.co.kr



Boditech Med Inc.

43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon, Chuncheon-si,
Gang-won-do, 24398, Republic of Korea
Tel: +(82) -33-243-1400
Fax: +(82) -33-243-9373
www.boditech.co.kr



Obelis s.a

Bd. Général Wahis 53, 1030 Brussels, Belgium
Tel: +(32) -2-732-59-54
Fax: +(32) -2-732-60-03
E-Mail: mail@obelis.net



Boditech MxA/CRP kontrolė

PASKIRTIS

„Boditech MxA/CRP Control“ skirta „MxA/CRP“ tyrimo rinkinio, pagaminto / tiekiamo Boditech Med Inc., kokybės kontrolei.

Tik *in vitro* diagnostikai.

KOMPONENTAI

„Boditech MxA/CRP Control“ kontrolę sudaro „Boditech MxA/CRP kontrolės 1 lygis“, „Boditech MxA/CRP kontrolės 2 lygis“, „Naudojimo instrukcija“ ir „Kontrolės verčių ir brūkšninio kodo lapas“.

- „Boditech MxA/CRP Control“ tiekama liofilizuota forma.
- Kontrolėje yra MxA rekombinantinio baltymo, žmogaus C reaktyvaus baltymo ir natrio azido (NaN_3) kaip konservanto arklio serume.
- Kontrolinės medžiagos yra tiekiamos buteliukuose, o buteliukai toliau supakuoti į dėžutę.

SAUGOS PRIEMONĖS IR ĮSPĖJIMAI

- Tik *in vitro* diagnostikai.
- Nelašinkite pipete naudodami burną.
- Imkitės tinkamų atsargumo priemonių, kurių paprastai prireiktų dirbant su laboratoriniais reagentais.
- Boditech MxA/CRP kontrolės negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui.
- Boditech MxA/CRP kontrolė yra skirta tik „MxA/CRP“ kasečių, pagamintų / tiekiamų „Boditech Med Inc.“, kokybės kontrolei.
- Žmogaus kilmės medžiagos, iš kurių gaunamos Boditech MxA/CRP kontrolės, buvo donorų lygmeniu ištytos dėl žmogaus imunodeficitu viruso (ŽIV 1, ŽIV 2) antikūnų, hepatito B paviršiaus antigeno (HBsAg) ir hepatito C viruso (HCV) antikūnų ir buvo nustatyta, kad medžiagos yra NEREAKTYVIOS. Šiems tyrimams atlikti buvo naudojami FDA patvirtinti metodai. Tačiau, kadangi joks metodas negali visiškai užtikrinti, kad nėra infekcinių medžiagų, šios žmogaus kilmės medžiagos ir visi pacientų mėginiai turėtų būti tvarkomi taip, lyg galintys perduoti infekcines ligas, ir turėtų būti šalinami kaip pavojingos atliekos.
- Visos atliekų medžiagos turi būti utilizuojamos pagal vietos atliekų valdymo institucijų reikalavimus.
- Boditech MxA/CRP kontrolė turi natrio azido (NaN_3), todėl produktas gali sukelti tam tikrų sveikatos problemų, tokių kaip traukuliai, žemas kraujospūdis ir širdies susitraukimų dažnis, sąmonės netekimas, plaučių pažeidimas ir kvėpavimo nepakankamumas. Vengti patekimo ant odos, akių ir drabužių. Patekus, nedelsiant nuplaukite tekančiu vandeniu.

SANDĖLIAVIMAS IR STABILUMAS

- Boditech MxA/CRP kontrolės laikymo ir stabilumo sąlygos.

	Neatidarius	Atidarius (po ištirpinimo)	
Temperatūra	+2 iki +8 °C	+2 iki +8 °C	-80 iki -20 °C
Galiojimo laikas	Iki galiojimo laiko pabaigos, nurodytos etiketėje	7 dienos	30 dienų

- Po naudojimo sandariai uždarykite buteliuką.
- Kai Boditech MxA/CRP kontrolė buvo užšaldyta, ji turėtų būti naudojamas tik vieną kartą tyrimui, nes pakartotinis užšaldymas ir atšildymas gali pakeisti testo vertes.
- Po naudojimo bet kokios likusios medžiagos neturi būti grąžinamos į originalų buteliuką.
- Bet koks atidarytos Boditech MxA/CRP kontrolės užteršimas bakterijomis sumažins daugelio komponentų stabilumą. Jei įtariamas bakterinis užteršimas, buteliuką reikia išmesti ir paruošti ištirpinant naują buteliuką.

NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS

5 p.

Boditech MxA/CRP kontrolė tiekama liofilizuota forma.

- 1) Atsargiai ištirpinkite kiekvieną liofilizuotos kontrolinės medžiagos buteliuką tiksliai 1,0 ml sterilizuoto distiliuoto vandens.
- 2) Uždarykite buteliuką ir leiskite jam pastovėti 30 minučių prieš naudojimą. Švelniai sukant buteliuką įsitikinkite, kad turinys visiškai ištirpo.
(Kad nesusidarytų putos, buteliuko nekratykite.)

Išsamia tyrimo procedūra rasite testo kasečių pakuotės lapeliuose.

Jei pakuotė pažeista, susisiekite su **Boditech Med Inc. technine tarnyba.**

TIEKIAMOS MEDŽIAGOS

REF CFPO-382

Boditech MxA/CRP kontrolės dėžutė (2 buteliukai)

- | | |
|---|---|
| - Boditech MxA/CRP kontrolės 1 lygis | 1 |
| - Boditech MxA/CRP kontrolės 2 lygis | 1 |
| - Naudojimo instrukcija | 1 |
| - Kontrolės vertės ir brūkšninio kodo lapas | 1 |

REZULTATŲ INTERPRETAVIMAS

„Boditech MxA/CRP Control“ testo rezultatas turi atitikti laukiamą kontrolinių verčių lapo rezultatą. Jei bandymo rezultatai neatitinka laukiamo rezultato, patikrinkite, ar nėra galimų klaidų šaltinių, ir išsprendę šiuos klausimus tirkite dar kartą. Jei klaida vis tiek išlieka, susisiekite su Boditech Med Inc. technine tarnyba.

※ Galimi klaidų šaltiniai

- Klaidos bandymo procese.
- Neteisingos Boditech MxA/CRP kontrolės laikymo sąlygos.
- Pasibaigusio galiojimo arba užterštos Boditech MxA/CRP kontrolės naudojimas.
- Sugedę Boditech MxA/CRP tyrimo rinkiniai.
- Sugedę Boditech instrumentai.

KOKYBĖS KONTROLĖ

- Kokybės kontrolės testai yra geros tyrimų praktikos dalis, siekiant patvirtinti laukiamus rezultatus ir tyrimo pagrįstumą, todėl jie turėtų būti atliekami reguliariais intervalais.
- Kokybės kontrolės testai taip pat turėtų būti atliekami kiekvieną kartą, kai kyla klausimų dėl testo rezultatų pagrįstumo.

	Kiekio pakanka <n> testams
	Perskaitykite naudojimo instrukcijas
	Galiojimo data
	Partijos kodas
	Katalogo Nr.
	Atsargiai
	Gamintojas
	Igaliojtas Europos Bendrijos atstovas
	In vitro diagnostinis medicininis produktas
	Temperatūros riba
	Nenaudokite pakartotinai



Šis produktas atitinka direktyvos 98/79/EB reikalavimus in vitro diagnostiniams medicininiam produktams

Techninei pagalbai susisieki su **Boditech Med Inc. techninė tarnyba:**

Tel.: +82 (33) 243-1400

El. paštu: sales@boditech.co.kr



Boditech Med Inc.

43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon,

Chuncheon-si, Gang-won-do, 24398

Korėjos Respublika

Tel.: +82 -33-243-1400 / Faks.: +82 -33-243-9373

www.boditech.co.kr



Obelis s.a

Bd. Général Wahis 53,

1030 Brussels, BELGIJA

Tel.: +(32) -2-732-59-54

Faks.: +(32) -2-732-60-03

El. paštas: mail@obelis.net



MATERIAL SAFETY DATA SHEET

Document No.	BT-MSDS401
Rev. No.	07
Rev. Date	2022. 05. 09

I. General Information

- A. Product Name/Catalogue Number
: AFIAS CRP / SMFP-2
- B. Recommended use of the chemical and restriction on use
- Recommended use: In vitro diagnostic Medical Device
 - Restriction on use: For in vitro diagnostic use only.
- C. Manufacturer
: Boditech Med Inc.
- D. Address
: 43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon, Chuncheon-si, Gangwon-do, Korea
- E. Emergency Phone No.
: +82-33-243-1400

II. Hazard Identification

GHS classification of the product and national or regional

	Cartridge
GHS classification	Not applicable
IMDG Code	Not applicable

GHS label elements including precautionary

	Cartridge
Symbols	No data available
Signal word	No data available
Hazard statements	No data available

Precautionary statements

	Cartridge
Prevention	No data available
Reaction	No data available
Storage	No data available
Disposal	No data available

Other hazards

	Cartridge
	Housing
	Health: 1
NEPA	Flammability: 1
	Physical hazard: 0

MATERIAL SAFETY DATA SHEET

Document No.	BT-MSDS401
Rev. No.	07
Rev. Date	2022. 05. 09

III. Composition/Information on Ingredients

[Cartridge]

	Component	Synonyms	Classification No.	Amount (%)
Housing	2-Methyl-2-propenoic acid methyl ester homopolymer	PMMA	9011-14-7	57 ~ 67
	2-Propenenitrile polymer with 1,3-butadiene and ethenylbenzene	ABS	9003-56-9	33 ~ 43

IV. First Aid Measures

- In case of eye contact
 - : Remove from source of exposure. Wash with copious amounts of water for at least 15 minutes. If irritation or signs of toxicity occur, seek medical attention.
- In case of skin contact
 - : Remove from source of exposure. Wash affected area with soap and water. If irritation or signs of toxicity occur, seek medical attention.
- If inhaled
 - : Get medical attention immediately. Remove to fresh air. If not breathe, give cardiopulmonary resuscitation. If breathing is difficult, give oxygen and continue to monitoring.
- If swallowed
 - : If irritation or signs of toxicity occur, seek medical attention.
- * The following symptoms may occur: Irreversible eye damage.
- * Medical conditions aggravated by exposure: Pre-existing eye ailments. Hypersensitivity.
- * This material should be considered as being potentially infectious.

V. Fire Fighting Measures

- Recommended extinguishing media
 - : Suitable extinguishing agents including CO₂, WATER SPRAY or regular form.
- Specific hazard from the chemical
 - : Non-flammable, Corrosive or toxic gases and fume may be occurred in fire-emergency. Inhalation may be harmful.
- Special measure for fire-fighters
 - : Rescuers need to note the personal protective equipment. If not danger, remove containers. Non-flammable, Corrosive or toxic gases and fume may be occurred in fire-emergency. Inhalation may be harmful.
- Protective Equipment and precautions for Fire fighters
 - : Chemical resisted protective equipment for fire-fighter.

MATERIAL SAFETY DATA SHEET	Document No.	BT-MSDS401
	Rev. No.	07
	Rev. Date	2022. 05. 09

VI. Accidental Release Measures

- Personal precautions
 - * If not danger, stop to leak
 - * Do not contact with exposed material without protective equipment
 - * Note the avoid conditions and materials
 - * Do not breathe dust / fume / gas / mist / vapours / spray
- Environmental precautions
 - : No data available
- Methods and materials for purification and cleaning up
 - : After absorbed exposed materials, clean up with cleaner and water

VII. Handling and Storage

- Precaution for safe handling
 - * Avoid skin friction.
 - * Note the avoid conditions and materials from fire or flame.
- * Protective equipment: Chemical resisted protective goggles, gloves, clothes and mask
- Method for safe handling
 - * Note the avoid conditions and materials.
 - * Store container tightly closed in a well-ventilated area.
- * Storage temperature: low temperature

VIII. Exposure controls and Personal protection

- Engineering management
 - : Good insolation and ventilation should be sufficient to control airborne levels.
- Personal protective equipment

Respiratory protection	Chemical resisted respiratory protection
Hand protection	Chemical resisted protective gloves
Eye protection	Chemical resisted eye protection
Skin and body protection	Chemical resisted protective clothes
- Standard of exposure	
Chemical	No data available
Biological	No data available

MATERIAL SAFETY DATA SHEET

Document No.	BT-MSDS401
Rev. No.	07
Rev. Date	2022. 05. 09

IX. Physical and Chemical properties

	Cartridge		Diluent
	Test strip	Housing	
State	No data available	Natural color or pigment processed color	Liquid at 20°C
Odor	Odorless	Little odorless	No data available
Odor threshold value	No data available	No data available	No data available
pH	No data available	Natural	7.83
Melting/ Freezing point	No data available	180 ~ 200°C/ No data available	No data available
Initial boiling point or boiling range	No data available	No data available	No data available
Flash point	No flash occurred under 100°C (Closed-cup)	No data available	No flash occurred under 100°C (Closed-up)
Evaporating rate	No data available	No data available	No data available
Lower explosion limit	No data available	No data available	No data available
Upper explosion limit	No data available	No data available	No data available
Vapor pressure	No data available	No data available	No data available
Water solubility	No data available	Not soluble in water, soluble in acetone	No data available
Density	No data available	1.11	No data available
Vapor density	No data available	No data available	No data available
Specific gravity	No data available (water=1)	No data available (water=1)	1.01 (water=1)
N-octan/water partition coefficient	No data available	No data available	No data available
Auto-ignition temperature	No data available	No data available	No data available
Decomposition temperature	No data available	No data available	No data available
Viscosity	No data available	No data available	No data available
Molecular weight	No data available	50,000 ~ 250,000	No data available

MATERIAL SAFETY DATA SHEET

Document No.	BT-MSDS401
Rev. No.	07
Rev. Date	2022. 05. 09

X. Stability and Reactivity

	Cartridge		Diluent Buffer
	Test strip	Housing	
Chemical stability	- Irritation or toxic gases and fume may be occurred in fire-emergency - Inhalation may harmful	- Stable at high temperature and pressure	- Irritation or toxic gases and fume may be occurred in fire-emergency - Inhalation may harmful
Conditions to avoid	Heat, high temperature	Heat, high temperature above 200°C	Heat, high temperature
Materials to avoid	No data available	Oxidizing agent: fire or explosive risk	No data available
Hazardous decomposition products formed under fire conditions Irritation or toxic gases and fume may be occurred in fire-emergency conditions			

XI. Toxicological Information

	Cartridge	Diluent buffer
Information on the likely routes of exposure	No data available	No data available
Acute toxicity	No data available	No data available
Skin corrosion/Irritation	No data available	No data available
Serious eye damage/Eye irritation	No data available	No data available
Respiratory/Skin sensitization	No data available	No data available
Germ cell mutagenicity	No data available	No data available
Carcinogenicity	No data available	No data available
Reproductive toxicity	No data available	No data available
Specific target organ toxicity(single exposure)	No data available	No data available
Specific target organ toxicity(repeated exposure)	No data available	No data available
Aspiration hazard	No data available	No data available

XII. Ecological Information

	Cartridge	Diluent buffer
--	-----------	----------------

MATERIAL SAFETY DATA SHEET	Document No.	BT-MSDS401
	Rev. No.	07
	Rev. Date	2022. 05. 09

Toxicity	No data available	No data available
Persistence and degradability	No data available	No data available
Bio-accumulative potential	No data available	No data available
Mobility in soil	No data available	No data available
Other adverse effects	No data available	No data available

XIII. Disposal Considerations

Cartridge	Test strip	Not available
	Granule	Not available
	Housing	Consider the notice on Waste management act
Diluent buffer		Not available

XIV. Transport Information

IMDG Code	No data available
DRF	No data available
RID	No data available
ADR	No data available
AND	No data available
IATA	Not regulated as dangerous good
- Not a dangerous good under DOT, IATA, ADR, IMDG, or RID	

XV. Regulatory Information

Korea Industrial Safety and Health Act	No data available
Korea Hazardous Materials Safety Control Act	No data available
Korea Toxic Chemical Control Act	No data available
Korea Wastes Control Act	No data available
Other internal and foreign acts	No data available

XVI. Other Notes

Limitations: The information and recommendations set forth in this MSDS are believed to be correct as of this date.

MEDŽIAGOS SAUGOS DUOMENŲ LAPAS	Dokumento Nr.	BT-MSDS401
	Rev. Nr.	07
	Rev. data	2022. 05. 09

I. Bendroji informacija

- A. Produkto pavadinimas/katalogo numeris
: AFIAS CRP / SMFP-2
- B. Rekomenduojamas cheminės medžiagos naudojimas ir naudojimo apribojimai
- Rekomenduojamas naudojimas: In vitro diagnostikos medicinos prietaisas
 - Naudojimo apribojimai: Tik in vitro diagnostikai.
- C. Gamintojas
: Boditech Med Inc.
- D. Adresas
: 43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon, Chuncheon-si, Gangwon-do, Korėja
- E. Skubios pagalbos telefono numeris
: +82-33-243-1400

II. Pavojų identifikavimas

GHS klasifikacija ir nacionalinė arba regioninė

	Kasetė
GHS klasifikacija	Netaikoma
IMDG kodeksas	Netaikoma
GHS etiketės elementai, įskaitant atsargumo priemones	Kasetė
Simboliai	Duomenų nėra
Signalinis žodis	Duomenų nėra
Pavojingumo frazės	Duomenų nėra
Atsargumo frazės	Kasetė
Prevencija	Duomenų nėra
Reakcija	Duomenų nėra
Laikymas	Duomenų nėra
Šalinimas	Duomenų nėra
Kiti pavojai	Kasetė
	Korpusas
	Sveikata: 1
NEPA	Degumas: 1
	Fizinis pavojus: 0

MEDŽIAGOS SAUGOS DUOMENŲ LAPAS	Dokumento Nr.	BT-MSDS401
	Rev. Nr.	07
	Rev. data	2022. 05. 09

III. Sudėtis/informacija apie sudedamąsias dalis

[Kasetė]

Komponentas					Sinonimai	Klasifikacinis numeris	Kiekis (%)
Korpusas	2-metil-2-propeno rūgšties metilo esteris				PMMA	9011-14-7	57 ~ 67
	homopolimeras						
	2-propenenitrilas polimeras su 1,3-				ABS	9003-56-9	33 ~ 43
	butadienu ir etenilbenzenu						

IV. Pirmosios pagalbos priemonės

- Patekus į akis
: Pašalinkite iš poveikio šaltinio. Praplaukite dideliu kiekiu vandens ne mažiau kaip 15 minučių. Jei atsiranda dirginimas ar toksinio poveikio požymiai, kreipkitės į gydytoją.
- Patekus ant odos
: Pašalinkite iš poveikio šaltinio. Nuplaukite paveiktą vietą muilu ir vandeniu. Jei atsiranda dirginimas ar toksinio poveikio požymiai, kreipkitės į gydytoją.
- Įkvėpus
: Nedelsiant kreipkitės į gydytoją. Perkelkite į gryną orą. Jei nekvėpuoja, atlikite širdies ir plaučių gaivinimą. Jei kvėpavimas sunkus, duokite deguonies ir toliau stebėkite.
- Jei nurijote
: Jei atsiranda dirginimas ar toksinio poveikio požymiai, kreipkitės į gydytoją.
- * Gali pasireikšti šie simptomai: negrįžtamas akių pažeidimas.
- * Medicininės būklės, kurias pablogina sąlytis su medžiaga: Anksčiau buvusios akių ligos. Padidėjęs jautrumas.
- * Ši medžiaga turėtų būti laikoma potencialiai užkrečiama.

V. Gaisro gesinimo priemonės

- Rekomenduojamos gesinimo priemonės
: Tinkamos gesinimo priemonės, įskaitant CO₂, VANDENS PURKŠTUVĄ arba įprastą formą.
- Specifinis cheminės medžiagos pavojus
: Gaisro atveju gali susidaryti nedegios, šėdinančios ar toksiškos dujos ir dūmai. Įkvėpus gali būti kenksminga.
- Specialios priemonės gaisrininkams
: Gelbėtojai turi atkreipti dėmesį į asmenines apsaugos priemones. Jei nėra pavojaus, pašalinkite talpyklas. Gaisro atveju gali susidaryti nedegios, šėdinančios ar toksiškos dujos ir dūmai. Įkvėpus gali būti kenksminga.
- Apsauginė įranga ir atsargumo priemonės ugniagesiams
: Ugniagesiams skirta cheminėms medžiagoms atspari apsauginė įranga.

MEDŽIAGOS SAUGOS DUOMENŲ LAPAS	Dokumento Nr.	BT-MSDS401
	Rev. Nr.	07
	Rev. data	2022. 05. 09

VI. Atsitiktinio išsiliejimo priemonės

- Asmeninės atsargumo priemonės
 - * Jei nėra pavojaus, sustabdykite nuotėkį
 - * Neliesti atviros medžiagos be apsauginės įrangos
 - * Atkreipkite dėmesį į sąlygas ir medžiagas, kurių reikia vengti
 - * Nevartokite dulkių / dūmų / dujų / rūko / garų / purškalo
- Aplinkos apsaugos priemonės
 - : Duomenų nėra
- Valymo ir švarinimo metodai ir medžiagos
 - : Po to, kai sugėrėte paveiktas medžiagas, nuvalykite valikliu ir vandeniu

VII. Laikymas ir sandėliavimas

- Atsargumo priemonės saugiam tvarkymui
 - * Venkite odos trinties.
 - * Atkreipkite dėmesį į sąlygas ir medžiagas, kurių reikia vengti dėl ugnies ar liepsnos.
- * Apsauginė įranga: cheminėms medžiagoms atsparūs apsauginiai akiniai, pirštinės, drabužiai ir kaukė.
- Saugaus naudojimo metodas
 - * Atkreipkite dėmesį į sąlygas ir medžiagas, kurių reikia vengti.
 - * Laikykite sandariai uždarytą talpyklą gerai vėdinamoje patalpoje.
- * Laikymo temperatūra: žema temperatūra.

VIII. Poveikio kontrolė ir asmeninė apsauga

- Inžinerinis valdymas
 - : Geras izoliavimas ir ventiliacija turėtų būti pakankami, kad būtų galima kontroliuoti koncentraciją ore.

- Asmeninė apsauginė įranga

Kvėpavimo takų apsauga	Atsparūs cheminėms medžiagoms kvėpavimo takų apsaugos priemonės
Rankų apsauga	Atsparūs cheminėms medžiagoms apsauginiai pirštiniai
Akių apsauga	Akių apsauga nuo cheminių medžiagų
Odos ir kūno apsauga	Atsparūs cheminėms medžiagoms apsauginiai drabužiai

- Poveikio standartas

Cheminė	Duomenų nėra
Biologinė	Duomenų nėra

MEDŽIAGOS SAUGOS DUOMENŲ LAPAS	Dokumento Nr.	BT-MSDS401
	Rev. Nr.	07
	Rev. data	2022. 05. 09

IX. Fizinės ir cheminės savybės

Kasetė			Skiediklis
Tyrimo juostelė		Korpusas	
Būklė	Duomenų nėra	Natūrali spalva arba pigmentas Perdirbta spalva	Skystis esant 20 °C
Kvapų	Bekvapys	Mažai bekvapys	Duomenų nėra
Kvapų slenkstinė vertė	Duomenų nėra	Duomenų nėra	Duomenų nėra
pH Lydimosi/užšalim o temperatūra	Duomenų nėra	Natūralus 180 ~ 200 °C/ Duomenų nėra	7,83 Duomenų nėra
Pradinis virimo taškas arba virimo intervalas	Duomenų nėra	Duomenų nėra	Duomenų nėra
Plieskimo temperatūra	100 °C temperatūroje (uždaramo inde) pliūpsnio taškas nepasiekiamas	Duomenų nėra	Nėra užsidegimo 100 °C (uždaras indas)
Išgaravimo greitis	Duomenų nėra	Duomenų nėra	Duomenų nėra
Žemiausia sprogo riba	Duomenų nėra	Duomenų nėra	Duomenų nėra
Viršutinė sprogo riba	Duomenų nėra	Duomenų nėra	Duomenų nėra
slėgis	Duomenų nėra	Duomenų nėra	Duomenų nėra
Tirpumas vandenyje	Duomenų nėra	Netirpsta vandenyje, tirpsta acetone	Duomenų nėra
Tankis	Duomenų nėra	1,11	Duomenų nėra
tankis	Duomenų nėra	Duomenų nėra	Duomenų nėra
Savitasis sunkis	Duomenų nėra (vanduo = 1)	Duomenų nėra (vanduo = 1)	1,01 (vanduo = 1)
N-oktan/vanduo skirstymo koeficientas	Duomenų nėra	Duomenų nėra	Duomenų nėra
Savaiminio užsidegimo temperatūra	Duomenų nėra	Duomenų nėra	Duomenų nėra
Skilimo temperatūra	Duomenų nėra	Duomenų nėra	Duomenų nėra
Klumpumas	Duomenų nėra	Duomenų nėra	Duomenų nėra
Molekulinė masė	Duomenų nėra	50 000 ~ 250 000	Duomenų nėra

MEDŽIAGOS SAUGOS DUOMENŲ LAPAS	Dokumento Nr.	BT-MSDS401
	Rev. Nr.	07
	Rev. data	2022. 05. 09

X. Stabilumas ir reaktyvumas

	Kasetė		Skiediklis Buferis
	Testo juostelė	Korpusas	
Cheminis stabilumas	- Gaisro atveju gali atsirasti dirginančių ar toksinių dujų ir dūmų - Įkvėpus gali būti kenksminga	- Stabilus esant aukštoje temperatūroje ir slėgyje	- Gaisro atveju gali atsirasti dirginančių ar toksinių dujų ir dūmų. - Įkvėpus gali būti kenksminga
Sąlygos, kurių reikia vengti	Karštis, aukšta temperatūra	Karštis, aukšta temperatūra virš 200 °C	Karštis, aukšta temperatūra
Vengti medžiagos	Duomenų nėra	Oksiduojantis medžiagos () agentas: gaisras arba sprogo pavojus	Duomenų nėra
Pavojingi skilimo produktai, susidarantys gaisro metu sąlygomis	Gaisro atveju gali susidaryti dirginančios arba toksiškos dujos ir dūmai		

XI. Toksikologinė informacija

	Kasetė	Skiediklis buferis
Informacija apie galimus poveikio būdus	Duomenų nėra	Duomenų nėra
Ūmus toksiškumas	Duomenų nėra	Duomenų nėra
Odos esdinimas/dirginimas	Duomenų nėra	Duomenų nėra
Rimtas akių pažeidimas/akių dirginimas	Duomenų nėra	Duomenų nėra
Kvėpavimo takų/odos jautrinimas	Duomenų nėra	Duomenų nėra
Gimdos ląstelių mutageniškumas	Duomenų nėra	Duomenų nėra
Kancerogeniškumas	Duomenų nėra	Duomenų nėra
Reprodukcinis toksiškumas	Duomenų nėra	Duomenų nėra
Specifinis toksiškumas tikslinėms organams (vienkartinis poveikis)	Duomenų nėra	Duomenų nėra
Specifinis toksiškumas tikslinėms organams (pakartotinis poveikis)	Duomenų nėra	Duomenų nėra
Aspiracijos pavojus	Duomenų nėra	Duomenų nėra

XII. Ekologinė informacija

	Kasetė	Skiediklis buferis
--	--------	--------------------

MEDŽIAGOS SAUGOS DUOMENŲ LAPAS	Dokumento Nr.	BT-MSDS401
	Rev. Nr.	07
	Rev. data	2022. 05. 09

Toksiškumas	Duomenų nėra	Duomenų nėra
Išlikimas ir skilimas	Duomenų nėra	Duomenų nėra
Biologinis kaupimosi potencialas	Duomenų nėra	Duomenų nėra
Judrumas dirvožemyje	Duomenų nėra	Duomenų nėra
Kiti neigiami poveikiai	Duomenų nėra	Duomenų nėra

XIII. Šalinimo reikalavimai		
Kasetė	Tyrimo juostelė	Nėra
	Granulės	Nėra
	Korpusas	Atsižvelkite į pranešimą apie Atliekų tvarkymo įstatymą
Skiediklis buferis		Nėra

XIV. Transportavimo informacija	
IMDG kodeksas	Duomenų nėra
DRF	Duomenų nėra
RID	Duomenų nėra
ADR	Duomenų nėra
IR	Duomenų nėra
IATA	Nereglamentuojama kaip pavojinga prekė
- Nėra pavojingas krovinyas pagal DOT, IATA, ADR, IMDG arba RID	

XV. Reglamentavimo informacija	
Korėjos pramonės saugos ir sveikatos įstatymas	Duomenų nėra
Korėjos pavojingų medžiagų saugos kontrolės įstatymas	Duomenų nėra
Korėjos toksinių cheminių medžiagų kontrolės įstatymas	Duomenų nėra
Korėjos atliekų kontrolės įstatymas	Duomenų nėra
Kiti vidaus ir užsienio įstatymai	Duomenų nėra

XVI. Kitos pastabos
Apribojimai: Šioje MSDS pateikta informacija ir rekomendacijos yra teisingos šios datos duomenimis.

MATERIAL SAFETY DATA SHEET	Document No.	BT-MSDSC31
	Rev. No.	04
	Rev. Date	2022. 05. 09

I. General Information

- A. Product Name/Catalogue Number
: Boditech CRP Control / CFPO-100
- B. Recommended use of the chemical and restriction on use
- Recommended use: In vitro diagnostic Medical Device
 - Restriction on use: For in vitro diagnostic use only.
- C. Manufacturer
: Boditech Med Inc.
- D. Address
: 43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon, Chuncheon-si, Gangwon-do, Korea
- E. Emergency Phone No.
: +82-33-243-1400

II. Hazard Identification

GHS classification of the product and national or regional

GHS classification	Not applicable
IMDG Code	Not applicable

GHS label elements including precautionary

Symbols	No data available
Signal word	No data available
Hazard statements	No data available

Precautionary statements

Prevention	No data available
Reaction	No data available
Storage	No data available
Disposal	No data available

Other hazards

NEPA	No data available
------	-------------------

MATERIAL SAFETY DATA SHEET

Document No.	BT-MSDSC31
Rev. No.	04
Rev. Date	2022. 05. 09

III. Composition/Information on Ingredients

Component	Synonyms	Classification No.	Concentration
Horse serum	No data available	No data available	99 %
Sodium Azide	NaN ₃ -	26628-22-8	0.1%

We recommend handling all chemicals with caution.

IV. First Aid Measures

- In case of eye contact
: Remove from source of exposure. Wash with copious amounts of water for at least 15 minutes. If irritation or signs of toxicity occur, seek medical attention.
- In case of skin contact
: Remove from source of exposure. Wash affected area with soap and water. If irritation or signs of toxicity occur, seek medical attention.
- If inhaled
: Get medical attention immediately. Remove to fresh air. If not breathe, give cardiopulmonary resuscitation. If breathing is difficult, give oxygen and continue to monitoring
- If swallowed
: If irritation or signs of toxicity occur, seek medical attention.
- * The following symptoms may occur: Irreversible eye damage.
- * Medical conditions aggravated by exposure: Pre-existing eye ailments. Hypersensitivity.
- * This material should be considered as being potentially infectious.

V. Fire Fighting Measures

- Recommended extinguishing media
: Suitable extinguishing agents including CO₂, WATER SPRAY or regular form.
- Specific hazard from the chemical
: Non-flammable, Corrosive or toxic gases and fume may be occurred in fire-emergency. Inhalation may be harmful.
- Special measure for fire-fighters
: Rescuers need to note the personal protective equipment. If not danger, remove containers. Non-flammable, Corrosive or toxic gases and fume may be occurred in fire-emergency. Inhalation may be harmful.
- Protective Equipment and precautions for Fire fighters
: Chemical resisted protective equipment for fire-fighter.

MATERIAL SAFETY DATA SHEET

Document No.	BT-MSDSC31
Rev. No.	04
Rev. Date	2022. 05. 09

VI. Accidental Release Measures

- Personal precautions
 - * If not danger, stop to leak
 - * Do not contact with exposed material without protective equipment
 - * Note the avoid conditions and materials
 - * Do not breathe dust / fume / gas / mist / vapours / spray
- Environmental precautions
 - : No data available
- Methods and materials for purification and cleaning up
 - : After absorbed exposed materials, clean up with cleaner and water

VII. Handling and Storage

- Precaution for safe handling
 - * Avoid skin friction.
 - * Note the avoid conditions and materials from fire or flame.
- * Protective equipment: Chemical resisted protective goggles, gloves, clothes and mask
- Method for safe handling
 - * Note the avoid conditions and materials.
 - * Store container tightly closed in a well-ventilated area.
- * Storage temperature: low temperature

VIII. Exposure controls and Personal protection

- Engineering management
 - : Good insolation and ventilation should be sufficient to control airborne levels.
- Personal protective equipment

Respiratory protection	Chemical resisted respiratory protection
Hand protection	Chemical resisted protective gloves
Eye protection	Chemical resisted eye protection
Skin and body protection	Chemical resisted protective clothes

- Standard of exposure

Chemical	No data available
Biological	No data available

MATERIAL SAFETY DATA SHEET

Document No.	BT-MSDSC31
Rev. No.	04
Rev. Date	2022. 05. 09

IX. Physical and Chemical properties

State	Liquid at 20 °C
Odor	No data available
Odor threshold value	No data available
pH	7.83
Melting/Freezing point	No data available
Initial boiling point or boiling range	No data available
Flash point	No flash occurred under 90 °C (Closed-cup)
Evaporating rate	No data available
Lower explosion limit	No data available
Upper explosion limit	No data available
Vapor pressure	No data available
Water solubility	No data available
Density	No data available
Vapor density	No data available
Specific gravity	1.01 (water=1)
N-octan/water partition coefficient	No data available
Auto-ignition temperature	No data available
Decomposition temperature	No data available
Viscosity	No data available
Molecular weight	No data available

X. Stability and Reactivity

Chemical stability	- Irritation or toxic gases and fume may be occurred in fire-emergency - Inhalation may harmful
Conditions to avoid	Heat, high temperature
Materials to avoid	No data available
Hazardous decomposition products formed under fire conditions	Irritation or toxic gases and fume may be occurred in fire-emergency

MATERIAL SAFETY DATA SHEET	Document No.	BT-MSDSC31
	Rev. No.	04
	Rev. Date	2022. 05. 09

XI. Toxicological Information

	Detection buffer
Information on the likely routes of exposure	No data available
Acute toxicity	No data available
Skin corrosion/Irritation	No data available
Serious eye damage/Eye irritation	No data available
Respiratory/Skin sensitization	No data available
Germ cell mutagenicity	No data available
Carcinogenicity	No data available
Reproductive toxicity	No data available
Specific target organ toxicity(single exposure)	No data available
Specific target organ toxicity(repeated exposure)	No data available
Aspiration hazard	No data available

XII. Ecological Information

	Detection buffer
Toxicity	No data available
Persistence and degradability	No data available
Bio-accumulative potential	No data available
Mobility in soil	No data available
Other adverse effects	No data available

XIII. Disposal Considerations

Not available

MATERIAL SAFETY DATA SHEET	Document No.	BT-MSDSC31
	Rev. No.	04
	Rev. Date	2022. 05. 09

XIV. Transport Information

IMDG Code	No data available
DRF	No data available
RID	No data available
ADR	No data available
AND	No data available
IATA	Non-Hazardous for Air Transport

XV. Regulatory Information

Korea Industrial Safety and Health Act	No data available
Korea Hazardous Materials Safety Control Act	No data available
Korea Toxic Chemical Control Act	No data available
Korea Wastes Control Act	No data available
Other internal and foreign acts	No data available

XVI. Other Notes

Limitations: The information and recommendations set forth in this MSDS are believed to be correct as of this date.

MEDŽIAGOS SAUGOS DUOMENŲ LAPAS	Dokumento Nr.	BT-MSDSC31
	Rev. Nr.	04
	Rev. data	2022. 05. 09

I. Bendroji informacija

- A. Produkto pavadinimas/katalogo numeris
: Boditech CRP Control / CFPO-100
- B. Rekomenduojamas cheminės medžiagos naudojimas ir naudojimo apribojimai
- Rekomenduojamas naudojimas: In vitro diagnostikos medicinos prietaisais
 - Naudojimo apribojimai: Tik in vitro diagnostikai.
- C. Gamintojas
: Boditech Med Inc.
- D. Adresas
: 43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon, Chuncheon-si, Gangwon-do, Koreja
- E. Skubios pagalbos telefono numeris
: +82-33-243-1400

II. Pavojų identifikavimas

GHS klasifikacija ir nacionalinė arba regioninė klasifikacija

GHS klasifikacija	Netaikoma
IMDG kodeksas	Netaikoma

GHS etiketės elementai, įskaitant atsargumo

Simboliai	Duomenų nėra
Signalinis žodis	Duomenų nėra
Pavojingumo teiginiai	Duomenų nėra

Atsargumo frazės

Prevencija	Duomenų nėra
Reakcija	Duomenų nėra
Laikymas	Duomenų nėra
Šalinimas	Duomenų nėra

Kiti pavojai

NEPA	Duomenų nėra
------	--------------

MEDŽIAGOS SAUGOS DUOMENŲ LAPAS	Dokumento Nr.	BT-MSDSC31
	Rev. Nr.	04
	Rev. data	2022. 05. 09

III. Sudėtis/informacija apie sudedamąsias dalis

Komponentas	Sinonimai	Klasifikacinis numeris	Koncentracija
Arklio serumas	Duomenų nėra	Duomenų nėra	99
Natrio azidas	NaN ₃ -	26628-22-8	0,1

Rekomenduojame visus cheminius preparatus naudoti atsargiai.

IV. Pirmosios pagalbos priemonės

- Patekus į akis
: Pašalinkite iš poveikio šaltinio. Praplaukite dideliu kiekiu vandens ne mažiau kaip 15 minučių. Jei atsiranda dirginimas ar toksinio poveikio požymiai, kreipkitės į gydytoją.
- Patekus ant odos
: Pašalinkite iš poveikio šaltinio. Nuplaukite paveiktą vietą muilu ir vandeniu. Jei atsiranda dirginimas ar toksinio poveikio požymiai, kreipkitės į gydytoją.
- Įkvėpus
: Nedelsiant kreiptis į gydytoją. Perkelti į gryną orą. Jei nekvėpuoja, atlikti širdies ir plaučių gaivinimą. Jei sunku kvėpuoti, duoti deguonies ir toliau stebėti.
- Jei nurijote
: Jei atsiranda dirginimas ar toksinio poveikio požymiai, kreipkitės į gydytoją.
- * Gali pasireikšti šie simptomai: negrįžtamas akių pažeidimas.
- * Sveikatos sutrikimai, kuriuos gali pabloginti sąlytis su medžiaga: Anksčiau buvusios akių ligos. Padidėjęs jautrumas.
- * Ši medžiaga turėtų būti laikoma potencialiai užkrečiama.

V. Gaisro gesinimo priemonės

- Rekomenduojamos gesinimo priemonės
: Tinkamos gesinimo priemonės, įskaitant CO₂, vandens puršiklį arba įprastą formą.
- Specifinis cheminės medžiagos pavojus
: Gaisro atveju gali susidaryti nedegios, ėsdinančios ar toksiškos dujos ir dūmai. Įkvėpus gali būti kenksminga.
- Specialios priemonės gaisrininkams
: Gelbėtojai turi atkreipti dėmesį į asmenines apsaugos priemones. Jei nėra pavojaus, pašalinkite talpyklas. Gaisro atveju gali susidaryti nedegios, ėsdinančios ar toksiškos dujos ir dūmai. Įkvėpus gali būti kenksminga.
- Apsauginė įranga ir atsargumo priemonės ugniagesiams
: Ugniagesiams skirta cheminėms medžiagoms atspari apsauginė įranga.

MEDŽIAGOS SAUGOS DUOMENŲ LAPAS	Dokumento Nr.	BT-MSDSC31
	Rev. Nr.	04
	Rev. data	2022. 05. 09

VI. Atsitiktinio išsiliejimo priemonės

- Asmeninės atsargumo priemonės
 - * Jei nėra pavojaus, sustabdykite nuotėkį
 - * Neliesti atviros medžiagos be apsauginės įrangos
 - * Atkreipkite dėmesį į sąlygas ir medžiagas, kurių reikia vengti
 - * Nevartokite dulkių / dūmų / dujų / rūko / garų / purškalo
- Aplinkos apsaugos priemonės
 - : Duomenų nėra
- Valymo ir švarinimo metodai ir medžiagos
 - : Absorbuotas medžiagas nuvalykite valikliu ir vandeniu

VII. Naudojimas ir laikymas

- Atsargumo priemonės saugiam tvarkymui
 - * Venkite odos trinties.
 - * Atkreipkite dėmesį į sąlygas ir medžiagas, kurių reikia vengti dėl ugnies ar liepsnos.
- * Apsauginė įranga: cheminėms medžiagoms atsparūs apsauginiai akiniai, pirštinės, drabužiai ir kaukė
- Saugaus tvarkymo metodas
 - * Atkreipkite dėmesį į sąlygas ir medžiagas, kurių reikia vengti.
 - * Laikykite sandariai uždarytą talpyklą gerai vėdinamoje vietoje.
 - * Laikymo temperatūra: žema temperatūra

VIII. Ekspozicijos kontrolė ir asmeninė apsauga

- Inžinerinis valdymas
 - : Geras izoliavimas ir ventiliacija turėtų būti pakankami, kad būtų galima kontroliuoti koncentraciją ore.

- Asmeninė apsauginė įranga

Kvėpavimo takų apsauga	Atsparūs cheminėms medžiagoms kvėpavimo takų apsaugos priemonės
Rankų apsauga	Atsparios cheminėms medžiagoms apsauginės pirštinės
Akių apsauga	Akių apsauga nuo cheminių medžiagų
Odos ir kūno apsauga	Atsparūs cheminėms medžiagoms apsauginiai drabužiai

- Poveikio standartas

Cheminė	Duomenų nėra
Biologinė	Duomenų nėra

MEDŽIAGOS SAUGOS DUOMENŲ LAPAS	Dokumento Nr.	BT-MSDSC31
	Rev. Nr.	04
	Rev. data	2022. 05. 09

IX. Fizinės ir cheminės savybės

Būklė	Skystis esant 20 °C
Kvapas	Duomenų nėra
Kvapas ribinė vertė	Duomenų nėra
pH	7,83
Lydimosi/užšalimo temperatūra	Duomenų nėra
Pradinis virimo taškas arba virimo intervalas	Duomenų nėra
Plieskimo temperatūra	90 °C temperatūroje (uždaram inde) pliūpsnio temperatūra nepasiekta
Garavimo greitis	Duomenų nėra
Apatinė sprogimo riba	Duomenų nėra
Viršutinė sprogimo riba	Duomenų nėra
Garų slėgis	Duomenų nėra
Tirpumas vandenyje	Duomenų nėra
Tankis	Duomenų nėra
Garų tankis	Duomenų nėra
Savitasis sunkis	1,01 (vanduo = 1)
N-oktan/vandens pasiskirstymo koeficientas	Duomenų nėra
Savaiminio užsidegimo temperatūra	Duomenų nėra
Skilimo temperatūra	Duomenų nėra
Klampumas	Duomenų nėra
Molekulinė masė	Duomenų nėra

X. Stabilumas ir reaktyvumas

Cheminis stabilumas	- Gaisro atveju gali atsirasti dirginančių ar toksinių dujų ir dūmų - Įkvėpus gali būti kenksminga
Sąlygos, kurių reikia vengti	Karštis, aukšta temperatūra
Vengti medžiagų	Duomenų nėra
Pavojingi skilimo produktai susidarančios gaisro sąlygomis	Gaisro atveju gali atsirasti dirginančių ar toksinių dujų ir dūmų

MEDŽIAGOS SAUGOS DUOMENŲ LAPAS	Dokumento Nr.	BT-MSDSC31
	Rev. Nr.	04
	Rev. data	2022. 05. 09

XI. Toksikologinė informacija

	Aptikimo buferis
Informacija apie galimus poveikio būdus	Duomenų nėra
Ūmus toksiškumas	Duomenų nėra
Odos ėsdinimas/dirginimas	Duomenų nėra
Rimtas akių pažeidimas/akių dirginimas	Duomenų nėra
Kvėpavimo takų/odos jautrinimas	Duomenų nėra
Gimdos ląstelių mutageniškumas	Duomenų nėra
Kancerogeniškumas	Duomenų nėra
Reprodukcinis toksiškumas	Duomenų nėra
Specifinis toksiškumas tikslinėms organams (vienkartinis poveikis)	Duomenų nėra
Specifinis toksiškumas tikslinėms organams (pakartotinis poveikis)	Duomenų nėra
Aspiracijos pavojus	Duomenų nėra

XII. Ekologinė informacija

	Aptikimo buferis
Toksiškumas	Duomenų nėra
Išlikimas ir skilimas	Duomenų nėra
Biologinis kaupimosi potencialas	Duomenų nėra
Judrumas dirvožemyje	Duomenų nėra
Kiti neigiami poveikiai	Duomenų nėra

XIII. Šalinimo aspektai

Nėra

MEDŽIAGOS SAUGOS DUOMENŲ LAPAS	Dokumento Nr.	BT-MSDSC31
	Rev. Nr.	04
	Rev. data	2022. 05. 09

XIV. Transportavimo informacija

IMDG kodeksas	Duomenų nėra
DRF	Duomenų nėra
RID	Duomenų nėra
ADR	Duomenų nėra
IR	Duomenų nėra
IATA	Nekeliantis pavojaus oro transportui

XV. Reglamentavimo informacija

Korėjos pramonės saugos ir sveikatos įstatymas	Duomenų nėra
Korėjos pavojingų medžiagų saugos kontrolės įstatymas	Duomenų nėra
Korėjos toksinių cheminių medžiagų kontrolės įstatymas	Duomenų nėra
Korėjos atliekų kontrolės įstatymas	Duomenų nėra
Kiti vidaus ir užsienio įstatymai	Duomenų nėra

XVI. Kitos pastabos

Apribojimai: Šioje MSDS pateikta informacija ir rekomendacijos yra teisingos šios datos.

MATERIAL SAFETY DATA SHEET

Document No.	BT-MSDS415
Rev. No.	07
Rev. Date	2022. 05. 09

I. General Information

- A. Product Name/Catalogue Number
: AFIAS HbA1c / SMFP-28
- B. Recommended use of the chemical and restriction on use
- Recommended use: In vitro diagnostic Medical Device
 - Restriction on use: For in vitro diagnostic use only.
- C. Manufacturer
: Boditech Med Inc.
- D. Address
: 43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon, Chuncheon-si, Gangwon-do, Korea
- E. Emergency Phone No.
: +82-33-243-1400

II. Hazard Identification

GHS classification of the product and national or regional

	Cartridge
GHS classification	Not applicable
IMDG Code	Not applicable

GHS label elements including precautionary

	Cartridge
Symbols	No data available
Signal word	No data available
Hazard statements	No data available

Precautionary statements

	Cartridge
Prevention	No data available
Reaction	No data available
Storage	No data available
Disposal	No data available

Other hazards

		Cartridge
	Test strip	Housing
		Health: 1
NEPA	No data available	Flammability: 1
		Physical hazard: 0

MATERIAL SAFETY DATA SHEET

Document No.	BT-MSDS415
Rev. No.	07
Rev. Date	2022. 05. 09

III. Composition/Information on Ingredients

[Cartridge]

	Component	Synonyms	Classification No.	Amount
Housing	2-Methyl-2-propenoic acid methyl ester homopolymer	PMMA	9011-14-7	57~67 (%)
	2-Propenenitrile polymer with 1,3-butadiene and ethenylbenzene	ABS	9003-56-9	33~43 (%)

IV. First Aid Measures

- In case of eye contact
: Remove from source of exposure. Wash with copious amounts of water for at least 15 minutes. If irritation or signs of toxicity occur, seek medical attention.
- In case of skin contact
: Remove from source of exposure. Wash affected area with soap and water. If irritation or signs of toxicity occur, seek medical attention.
- If inhaled
: Get medical attention immediately. Remove to fresh air. If not breathe, give cardiopulmonary resuscitation. If breathing is difficult, give oxygen and continue to monitoring
- If swallowed
: If irritation or signs of toxicity occur, seek medical attention.
- * The following symptoms may occur: Irreversible eye damage.
- * Medical conditions aggravated by exposure: Pre-existing eye ailments. Hypersensitivity.
- * This material should be considered as being potentially infectious.

V. Fire Fighting Measures

- Recommended extinguishing media
: Suitable extinguishing agents including CO₂, WATER SPRAY or regular form.
- Specific hazard from the chemical
: Non-flammable, Corrosive or toxic gases and fume may be occurred in fire-emergency. Inhalation may be harmful.
- Special measure for fire-fighters
: Rescuers need to note the personal protective equipment. If not danger, remove containers. Non-flammable, Corrosive or toxic gases and fume may be occurred in fire-emergency. Inhalation may be harmful.
- Protective Equipment and precautions for Fire fighters
: Chemical resisted protective equipment for fire-fighter.

MATERIAL SAFETY DATA SHEET

Document No.	BT-MSDS415
Rev. No.	07
Rev. Date	2022. 05. 09

VI. Accidental Release Measures

- Personal precautions
 - * If not danger, stop to leak
 - * Do not contact with exposed material without protective equipment
 - * Note the avoid conditions and materials
 - * Do not breathe dust / fume / gas / mist / vapours / spray
- Environmental precautions
 - : No data available
- Methods and materials for purification and cleaning up
 - : After absorbed exposed materials, clean up with cleaner and water

VII. Handling and Storage

- Precaution for safe handling
 - * Avoid skin friction.
 - * Note the avoid conditions and materials from fire or flame.
- * Protective equipment: Chemical resisted protective goggles, gloves, clothes and mask
- Method for safe handling
 - * Note the avoid conditions and materials.
 - * Store container tightly closed in a well-ventilated area.
- * Storage temperature: low temperature

VIII. Exposure controls and Personal protection

- Engineering management
 - : Good insolation and ventilation should be sufficient to control airborne levels.
- Personal protective equipment

Respiratory protection	Chemical resisted respiratory protection
Hand protection	Chemical resisted protective gloves
Eye protection	Chemical resisted eye protection
Skin and body protection	Chemical resisted protective clothes
- Standard of exposure	
Chemical	No data available
Biological	No data available

MATERIAL SAFETY DATA SHEET

Document No.	BT-MSDS415
Rev. No.	07
Rev. Date	2022. 05. 09

IX. Physical and Chemical properties

	Cartridge		Diluent
	Test strip	Housing	
State	No data available	Natural color or pigment processed color	Liquid at 20°C
Odor	Odorless	Little odorless	No data available
Odor threshold value	No data available	No data available	No data available
pH	No data available	Natural	7.83
Melting/ Freezing point	No data available	180 ~ 200°C/ No data available	No data available
Initial boiling point or boiling range	No data available	No data available	No data available
Flash point	No flash occurred under 100°C (Closed-cup)	No data available	No flash occurred under 100°C (Closed-up)
Evaporating rate	No data available	No data available	No data available
Lower explosion limit	No data available	No data available	No data available
Upper explosion limit	No data available	No data available	No data available
Vapor pressure	No data available	No data available	No data available
Water solubility	No data available	Not soluble in water, soluble in acetone	No data available
Density	No data available	1.11	No data available
Vapor density	No data available	No data available	No data available
Specific gravity	No data available (water=1)	No data available (water=1)	1.01 (water=1)
N-octan/water partition coefficient	No data available	No data available	No data available
Auto-ignition temperature	No data available	No data available	No data available
Decomposition temperature	No data available	No data available	No data available
Viscosity	No data available	No data available	No data available
Molecular weight	No data available	50,000 ~ 250,000	No data available

MATERIAL SAFETY DATA SHEET

Document No.	BT-MSDS415
Rev. No.	07
Rev. Date	2022. 05. 09

X. Stability and Reactivity

	Cartridge		Diluent Buffer
	Test strip	Housing	
Chemical stability	- Irritation or toxic gases and fume may be occurred in fire-emergency - Inhalation may harmful	- Stable at high temperature and pressure	- Irritation or toxic gases and fume may be occurred in fire-emergency - Inhalation may harmful
Conditions to avoid	Heat, high temperature	Heat, high temperature above 200°C	Heat, high temperature
Materials to avoid	No data available	Oxidizing agent: fire or explosive risk	No data available
Hazardous decomposition products formed under fire conditions	Irritation or toxic gases and fume may be occurred in fire-emergency conditions		

XI. Toxicological Information

	Cartridge	Diluent buffer
Information on the likely routes of exposure	No data available	No data available
Acute toxicity	No data available	No data available
Skin corrosion/Irritation	No data available	No data available
Serious eye damage/Eye irritation	No data available	No data available
Respiratory/Skin sensitization	No data available	No data available
Germ cell mutagenicity	No data available	No data available
Carcinogenicity	No data available	No data available
Reproductive toxicity	No data available	No data available
Specific target organ toxicity(single exposure)	No data available	No data available
Specific target organ toxicity(repeated exposure)	No data available	No data available
Aspiration hazard	No data available	No data available

XII. Ecological Information

	Cartridge	Diluent buffer
Toxicity	No data available	No data available
Persistence and degradability	No data available	No data available

MATERIAL SAFETY DATA SHEET

Document No.	BT-MSDS415
Rev. No.	07
Rev. Date	2022. 05. 09

Bio-accumulative potential	No data available	No data available
Mobility in soil	No data available	No data available
Other adverse effects	No data available	No data available

XIII. Disposal Considerations

	Test strip	Not available
Cartridge	Granule	Not available
	Housing	Consider the notice on Waste management act
Diluent buffer		Not available

XIV. Transport Information

IMDG Code	No data available
DRF	No data available
RID	No data available
ADR	No data available
AND	No data available
IATA	Not regulated as dangerous good
- Not a dangerous good under DOT, IATA, ADR, IMDG, or RID	

XV. Regulatory Information

Korea Industrial Safety and Health Act	No data available
Korea Hazardous Materials Safety Control Act	No data available
Korea Toxic Chemical Control Act	No data available
Korea Wastes Control Act	No data available
Other internal and foreign acts	No data available

XVI. Other Notes

Limitations: The information and recommendations set forth in this MSDS are believed to be correct as of this date.

MEDŽIAGOS SAUGOS DUOMENŲ LAPAS

Dokumento Nr.	BT-MSDS415
Rev. Nr.	07
Rev. data	2022. 05. 09

I. Bendroji informacija

- A. Produkto pavadinimas/katalogo numeris
: AFIAS HbA1c / SMFP-28
- B. Rekomenduojamas cheminės medžiagos naudojimas ir naudojimo apribojimai
- Rekomenduojamas naudojimas: In vitro diagnostikos medicinos prietaisas
 - Naudojimo apribojimai: Tik in vitro diagnostikai.
- C. Gamintojas
: Boditech Med Inc.
- D. Adresas
: 43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon, Chuncheon-si, Gangwon-do, Korėja
- E. Skubios pagalbos telefono numeris
: +82-33-243-1400

II. Pavojų identifikavimas

GHS klasifikacija ir nacionalinė arba regioninė

	Kasetė
GHS klasifikacija	Netaikoma
IMDG kodeksas	Netaikoma

GHS etiketės elementai, įskaitant atsargumo

	Kasetė
Simboliai	Duomenų nėra
Signalinis žodis	Duomenų nėra
Pavojingumo frazės	Duomenų nėra

Atsargumo frazės

	Kasetė
Prevencija	Duomenų nėra
Reakcija	Duomenų nėra
Laikymas	Duomenų nėra
Šalinimas	Duomenų nėra

Kiti pavojai

		Kasetė
	Tyrimo juostelė	Korpusas
		Sveikata: 1
NEPA	Duomenų nėra	Degumas: 1
		Fizinis pavojus: 0

MEDŽIAGOS SAUGOS DUOMENŲ LAPAS

Dokumento Nr.	BT-MSDS415
Rev. Nr.	07
Rev. data	2022. 05. 09

III. Sudėtis/informacija apie sudedamąsias dalis

[Kasetė]

Komponentas				Sinonimai	Klasifikacinis numeris	Kiekis
Korpusas	2-metil-2-propeno rūgštis	rūgštis	metilo	PMMA	9011-14-7	57~67 (%)
	esteris homopolimeras					
	2-propenenitrilo polimeras su 1,3-butadienu ir etenilbenzenu			ABS	9003-56-9	33~43 (%)

IV. Pirmosios pagalbos priemonės

- Patekus į akis
: Pašalinkite iš poveikio šaltinio. Praplaukite dideliu kiekiu vandens ne mažiau kaip 15 minučių. Jei atsiranda dirginimas ar toksinio poveikio požymiai, kreipkitės į gydytoją.
- Patekus ant odos
: Pašalinkite iš poveikio šaltinio. Nuplaukite paveiktą vietą muilu ir vandeniu. Jei atsiranda dirginimas ar toksinio poveikio požymiai, kreipkitės į gydytoją.
- Įkvėpus
: Nedelsiant kreipkitės į gydytoją. Perkelti į gryną orą. Jei nekvėpuoja, atlikite širdies ir plaučių gaivinimą. Jei kvėpavimas sunkus, duokite deguonies ir toliau stebėkite.
- Jei nurijote
: Jei atsiranda dirginimas ar toksinio poveikio požymiai, kreipkitės į gydytoją.
- * Gali pasireikšti šie simptomai: negrįžtamas akių pažeidimas.
- * Medicininės būklės, kurias pablogina sąlytis su medžiaga: Anksčiau buvusios akių ligos. Padidėjęs jautrumas.
- * Ši medžiaga turėtų būti laikoma potencialiai užkrečiama.

V. Gaisro gesinimo priemonės

- Rekomenduojamos gesinimo priemonės
: Tinkamos gesinimo priemonės, įskaitant CO₂, VANDENS PURKŠTUVĄ arba įprastą formą.
- Specifinis cheminės medžiagos pavojus
: Gaisro atveju gali susidaryti nedegios, išsėdinančios ar toksiškos dujos ir dūmai. Įkvėpus gali būti kenksminga.
- Specialios priemonės gaisrininkams
: Gelbėtojai turi atkreipti dėmesį į asmenines apsaugos priemones. Jei nėra pavojaus, pašalinkite talpyklas. Gaisro atveju gali susidaryti nedegios, išsėdinančios ar toksiškos dujos ir dūmai. Įkvėpus gali būti kenksminga.
- Apsauginė įranga ir atsargumo priemonės ugniagesiams
: Ugniagesiams skirta cheminėms medžiagoms atspari apsauginė įranga.

MEDŽIAGOS SAUGOS DUOMENŲ LAPAS

Dokumento Nr.	BT-MSDS415
Rev. Nr.	07
Rev. data	2022. 05. 09

VI. Atsitiktinio išsiliejimo priemonės

- Asmeninės atsargumo priemonės
 - * Jei nėra pavojaus, sustabdykite nuotėkį
 - * Neliesti atviros medžiagos be apsauginės įrangos
 - * Atkreipkite dėmesį į sąlygas ir medžiagas, kurių reikia vengti
 - * Nevartokite dulkių / dūmų / dujų / rūko / garų / purškalo
- Aplinkos apsaugos priemonės
 - : Duomenų nėra
- Valymo ir švarinimo metodai ir medžiagos
 - : Po to, kai sugėrėte paveiktas medžiagas, nuvalykite valikliu ir vandeniu

VII. Laikymas ir sandėliavimas

- Atsargumo priemonės saugiam tvarkymui
 - * Venkite odos trinties.
 - * Atkreipkite dėmesį į sąlygas ir medžiagas, kurių reikia vengti dėl ugnies ar liepsnos.
- * Apsauginė įranga: cheminėms medžiagoms atsparūs apsauginiai akiniai, pirštinės, drabužiai ir kaukė.
- Saugaus naudojimo metodas
 - * Atkreipkite dėmesį į sąlygas ir medžiagas, kurių reikia vengti.
 - * Laikykite sandariai uždarytą talpyklą gerai vėdinamoje patalpoje.
- * Laikymo temperatūra: žema temperatūra.

VIII. Poveikio kontrolė ir asmeninė apsauga

- Inžinerinis valdymas
 - : Geras izoliavimas ir ventiliacija turėtų būti pakankami, kad būtų galima kontroliuoti koncentraciją ore.

- Asmeninė apsauginė įranga

Kvėpavimo takų apsauga	Atsparūs cheminėms medžiagoms kvėpavimo takų apsaugos priemonės
Rankų apsauga	Atsparūs cheminėms medžiagoms apsauginiai pirštiniai
Akių apsauga	Akių apsauga nuo cheminių medžiagų
Odos ir kūno apsauga	Atsparūs cheminėms medžiagoms apsauginiai drabužiai

- Poveikio standartas

Cheminė	Duomenų nėra
Biologinė	Duomenų nėra

MEDŽIAGOS SAUGOS DUOMENŲ LAPAS

Dokumento Nr.	BT-MSDS415
Rev. Nr.	07
Rev. data	2022. 05. 09

IX. Fizinės ir cheminės savybės

Kasetė		Skiediklis	
Tyrimo juostelė		Korpusas	
Būklė	Duomenų nėra	Natūrali spalva arba pigmentas Perdirbta spalva	Skystis esant 20 °C
Kvapų slenkstinė vertė	Duomenų nėra	Duomenų nėra	Duomenų nėra
pH	Duomenų nėra	Natūralus 180 ~ 200 °C/	7,83
Lydymosi/užšalimo temperatūra	Duomenų nėra	Duomenų nėra	Duomenų nėra
Pradinis virimo taškas arba virimo intervalas	Duomenų nėra	Duomenų nėra	Duomenų nėra
Plieskimo temperatūra	100 °C temperatūroje (uždaramame inde) pliūpsnio taškas nepasiekiamas	Duomenų nėra	Nėra užsidegimo 100 °C (uždaras indas)
Išgaravimo greitis	Duomenų nėra	Duomenų nėra	Duomenų nėra
Žemiausia sprogimo riba	Duomenų nėra	Duomenų nėra	Duomenų nėra
Viršutinė sprogimo riba	Duomenų nėra	Duomenų nėra	Duomenų nėra
slėgis	Duomenų nėra	Duomenų nėra	Duomenų nėra
Tirpumas vandenyje	Duomenų nėra	Netirpsta vandenyje, tirpsta acetone	Duomenų nėra
Tankis	Duomenų nėra	1,11	Duomenų nėra
tankis	Duomenų nėra	Duomenų nėra	Duomenų nėra
Savitas sunkis	Duomenų nėra (vanduo = 1)	Duomenų nėra (vanduo = 1)	1,01 (vanduo = 1)
N-oktan/vanduo skirstymo koeficientas	Duomenų nėra	Duomenų nėra	Duomenų nėra
Savaiminio užsidegimo temperatūra	Duomenų nėra	Duomenų nėra	Duomenų nėra
Skilimo temperatūra	Duomenų nėra	Duomenų nėra	Duomenų nėra
Klampumas	Duomenų nėra	Duomenų nėra	Duomenų nėra
Molekulinė masė	Duomenų nėra	50 000 ~ 250 000	Duomenų nėra

MEDŽIAGOS SAUGOS DUOMENŲ LAPAS

Dokumento Nr.	BT-MSDS415
Rev. Nr.	07
Rev. data	2022. 05. 09

X. Stabilumas ir reaktyvumas

	Kasetė		Skiediklis Buferis
	Testo juostelė	Korpusas	
Cheminis stabilumas	- Gaisro atveju gali atsirasti dirginančių ar toksinių dujų ir dūmų - Įkvėpus gali būti kenksminga	- Stabilus esant aukštoje temperatūroje ir slėgyje	- Gaisro atveju gali atsirasti dirginančių ar toksinių dujų ir dūmų - Įkvėpus gali būti kenksminga
Sąlygos, kurių reikia vengti	Karštis, aukšta temperatūra	Karštis, aukšta temperatūra virš 200 °C	Karštis, aukšta temperatūra
Vengtinios medžiagos	Duomenų nėra	Oksiduojantis medžiagos () agentas: gaisras arba sprogo pavojus	Duomenų nėra
Pavojingi skilimo produktai, susidarantys gaisro metu sąlygomis	Gaisro atveju gali susidaryti dirginančios arba toksiškos dujos ir dūmai		

XI. Toksikologinė informacija

	Kasetė	Skiediklis buferis
Informacija apie galimus poveikio būdus	Duomenų nėra	Duomenų nėra
Ūmus toksiškumas	Duomenų nėra	Duomenų nėra
Odos ėsdinimas/dirginimas	Duomenų nėra	Duomenų nėra
Rimtas akių pažeidimas/akių dirginimas	Duomenų nėra	Duomenų nėra
Kvėpavimo takų/odos jautrinimas	Duomenų nėra	Duomenų nėra
Gimdos ląstelių mutageniškumas	Duomenų nėra	Duomenų nėra
Kancerogeniškumas	Duomenų nėra	Duomenų nėra
Reprodukcinis toksiškumas	Duomenų nėra	Duomenų nėra
Specifinis toksiškumas tikslinėms organams (vienkartinis poveikis)	Duomenų nėra	Duomenų nėra
Specifinis toksiškumas tikslinėms organams (pakartotinis poveikis)	Duomenų nėra	Duomenų nėra
Aspiracijos pavojus	Duomenų nėra	Duomenų nėra

XII. Ekologinė informacija

	Kasetė	Skiediklis buferis
Toksiškumas	Duomenų nėra	Duomenų nėra
Išlikimas ir skilimas	Duomenų nėra	Duomenų nėra

MEDŽIAGOS SAUGOS DUOMENŲ LAPAS

Dokumento Nr.	BT-MSDS415
Rev. Nr.	07
Rev. data	2022. 05. 09

Biologinis kaupimosi potencialas	Duomenų nėra	Duomenų nėra
Judrumas dirvožemyje	Duomenų nėra	Duomenų nėra
Kiti neigiami poveikiai	Duomenų nėra	Duomenų nėra

XIII. Šalinimo reikalavimai

	Tyrimo juostelė	Nėra
Kasetė	Granulės	Nėra
	Korpusas	Atsižvelkite į pranešimą apie Atliekų tvarkymo įstatymą
Skiediklis buferis		Nėra

XIV. Transportavimo informacija

IMDG kodeksas	Duomenų nėra
DRF	Duomenų nėra
RID	Duomenų nėra
ADR	Duomenų nėra
IR	Duomenų nėra
IATA	Neregamentuojama kaip pavojinga prekė
- Nėra pavojingas krovinyas pagal DOT, IATA, ADR, IMDG arba RID	

XV. Reglamentavimo informacija

Korėjos pramonės saugos ir sveikatos įstatymas	Duomenų nėra
Korėjos pavojingų medžiagų saugos kontrolės įstatymas	Duomenų nėra
Korėjos toksinių cheminių medžiagų kontrolės įstatymas	Duomenų nėra
Korėjos atliekų kontrolės įstatymas	Duomenų nėra
Kiti vidaus ir užsienio įstatymai	Duomenų nėra

XVI. Kitos pastabos

Apribojimai: Šioje MSDS pateikta informacija ir rekomendacijos yra teisingos šios datos duomenimis.

MATERIAL SAFETY DATA SHEET	Document No.	BT-MSDSC29
	Rev. No.	03
	Rev. Date	2022. 01. 14

I. General Information

- A. Product Name/Catalogue Number
: Boditech HbA1c Control / CFPO-96
- B. Recommended use of the chemical and restriction on use
- Recommended use: In vitro diagnostic Medical Device
 - Restriction on use: For in vitro diagnostic use only.
- C. Manufacturer
: Boditech Med Inc.
- D. Address
: 43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon, Chuncheon-si, Gangwon-do, Korea
- E. Emergency Phone No.
: +82-33-243-1400

II. Hazard Identification

GHS classification of the product and national or regional

GHS classification	Not applicable
IMDG Code	Not applicable

GHS label elements including precautionary

Symbols	No data available
Signal word	No data available
Hazard statements	No data available

Precautionary statements

Prevention	No data available
Reaction	No data available
Storage	No data available
Disposal	No data available

Other hazards

NEPA	No data available
------	-------------------

III. Composition/Information on Ingredients

Component	CAS Number	Weight
Lyphocheck Diabetes control	No Data available	0.5mL

We recommend handling all chemicals with caution.

MATERIAL SAFETY DATA SHEET	Document No.	BT-MSDSC29
	Rev. No.	03
	Rev. Date	2022. 01. 14

IV. First Aid Measures

- In case of eye contact
 - : Remove from source of exposure. Wash with copious amounts of water for at least 15 minutes. If irritation or signs of toxicity occur, seek medical attention.
- In case of skin contact
 - : Remove from source of exposure. Wash affected area with soap and water. If irritation or signs of toxicity occur, seek medical attention.
- If inhaled
 - : Get medical attention immediately. Remove to fresh air. If not breathe, give cardiopulmonary resuscitation. If breathing is difficult, give oxygen and continue to monitoring
- If swallowed
 - : If irritation or signs of toxicity occur, seek medical attention.
- * The following symptoms may occur: Irreversible eye damage.
- * Medical conditions aggravated by exposure: Pre-existing eye ailments. Hypersensitivity.
- * This material should be considered as being potentially infectious.

V. Fire Fighting Measures

- Recommended extinguishing media
 - : Suitable extinguishing agents including CO₂, WATER SPRAY or regular form.
- Specific hazard from the chemical
 - : Non-flammable, Corrosive or toxic gases and fume may be occurred in fire-emergency. Inhalation may be harmful.
- Special measure for fire-fighters
 - : Rescuers need to note the personal protective equipment. If not danger, remove containers. Non-flammable, Corrosive or toxic gases and fume may be occurred in fire-emergency. Inhalation may be harmful.
- Protective Equipment and precautions for Fire fighters
 - : Chemical resisted protective equipment for fire-fighter.

VI. Accidental Release Measures

- Personal precautions
 - * If not danger, stop to leak
 - * Do not contact with exposed material without protective equipment
 - * Note the avoid conditions and materials
 - * Do not breathe dust / fume / gas / mist / vapours / spray
- Environmental precautions
 - : No data available
- Methods and materials for purification and cleaning up
 - : After absorbed exposed materials, clean up with cleaner and water

VII. Handling and Storage

- Precaution for safe handling

MATERIAL SAFETY DATA SHEET	Document No.	BT-MSDSC29
	Rev. No.	03
	Rev. Date	2022. 01. 14

- * Avoid skin friction.
- * Note the avoid conditions and materials from fire or flame.
- * Protective equipment: Chemical resisted protective goggles, gloves, clothes and mask
- Method for safe handling
- * Note the avoid conditions and materials.
- * Store container tightly closed in a well-ventilated area.
- * Storage temperature: low temperature

VIII. Exposure controls and Personal protection

- Engineering management
- : Good insulation and ventilation should be sufficient to control airborne levels.
- Personal protective equipment

Respiratory protection	Chemical resisted respiratory protection
Hand protection	Chemical resisted protective gloves
Eye protection	Chemical resisted eye protection
Skin and body protection	Chemical resisted protective clothes

- Standard of exposure

Chemical	No data available
Biological	No data available

IX. Physical and Chemical properties

State	Solid
Odor	No data available
Odor threshold value	No data available
pH	7.83
Melting/Freezing point	No data available
Initial boiling point or boiling range	No data available
Flash point	No flash occurred under 90 °C (Closed-cup)
Evaporating rate	No data available
Lower explosion limit	No data available
Upper explosion limit	No data available
Vapor pressure	No data available
Water solubility	No data available
Density	No data available
Vapor density	No data available

MATERIAL SAFETY DATA SHEET

Document No.	BT-MSDSC29
Rev. No.	03
Rev. Date	2022. 01. 14

Specific gravity	1.01 (water=1)
N-octan/water partition coefficient	No data available
Auto-ignition temperature	No data available
Decomposition temperature	No data available
Viscosity	No data available
Molecular weight	No data available

X. Stability and Reactivity

Chemical stability	- Irritation or toxic gases and fume may be occurred in fire-emergency - Inhalation may harmful
Conditions to avoid	Heat, high temperature
Materials to avoid	No data available
Hazardous decomposition products formed under fire conditions	Irritation or toxic gases and fume may be occurred in fire-emergency

XI. Toxicological Information

	Detection buffer
Information on the likely routes of exposure	No data available
Acute toxicity	No data available
Skin corrosion/Irritation	No data available
Serious eye damage/Eye irritation	No data available
Respiratory/Skin sensitization	No data available
Germ cell mutagenicity	No data available
Carcinogenicity	No data available
Reproductive toxicity	No data available
Specific target organ toxicity(single exposure)	No data available
Specific target organ toxicity(repeated exposure)	No data available
Aspiration hazard	No data available

XII. Ecological Information

MATERIAL SAFETY DATA SHEET	Document No.	BT-MSDSC29
	Rev. No.	03
	Rev. Date	2022. 01. 14

	Detection buffer
Toxicity	No data available
Persistence and degradability	No data available
Bio-accumulative potential	No data available
Mobility in soil	No data available
Other adverse effects	No data available

XIII. Disposal Considerations

Not available

XIV. Transport Information

IMDG Code	No data available
DRF	No data available
RID	No data available
ADR	No data available
AND	No data available
IATA	Non-Hazardous for Air Transport

XV. Regulatory Information

Korea Industrial Safety and Health Act	No data available
Korea Hazardous Materials Safety Control Act	No data available
Korea Toxic Chemical Control Act	No data available
Korea Wastes Control Act	No data available
Other internal and foreign acts	No data available

XVI. Other Notes

Limitations: The information and recommendations set forth in this MSDS are believed to be correct as of this date.

MEDŽIAGOS SAUGOS DUOMENŲ LAPAS	Dokumento Nr.	BT-MSDSC29
	Rev. Nr.	03
	Rev. data	2022. 01. 14

I. Bendroji informacija

- A. Produkto pavadinimas/katalogo numeris
: Boditech HbA1c Control / CFPO-96
- B. Rekomenduojamas cheminės medžiagos naudojimas ir naudojimo apribojimai
- Rekomenduojamas naudojimas: In vitro diagnostikos medicinos prietaisas
 - Naudojimo apribojimai: Tik in vitro diagnostikai.
- C. Gamintojas
: Boditech Med Inc.
- D. Adresas
: 43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon, Chuncheon-si, Gangwon-do, Korėja
- E. Skubios pagalbos telefono numeris
: +82-33-243-1400

II. Pavojų identifikavimas

GHS klasifikacija ir nacionalinė arba regioninė klasifikacija

GHS klasifikacija	Netaikoma
IMDG kodeksas	Netaikoma

GHS etiketės elementai, įskaitant atsargumo

Simboliai	Duomenų nėra
Signalinis žodis	Duomenų nėra
Pavojingumo teiginiai	Duomenų nėra

Atsargumo frazės

Prevenција	Duomenų nėra
Reakcija	Duomenų nėra
Laikymas	Duomenų nėra
Šalinimas	Duomenų nėra

Kiti pavojai

NEPA	Duomenų nėra
------	--------------

III. Sudėtis/informacija apie sudedamąsias dalis

Komponentas	CAS numeris	Svoris
Lyphocheck Cukrinio diabeto kontrolė	Duomenų nėra	0,5

Rekomenduojame visus cheminius preparatus naudoti atsargiai.

MEDŽIAGOS SAUGOS DUOMENŲ LAPAS	Dokumento Nr.	BT-MSDSC29
	Rev. Nr.	03
	Rev. data	2022. 01. 14

IV. Pirmosios pagalbos priemonės

- Patekus į akis
: Pašalinkite iš poveikio šaltinio. Prauskite dideliu kiekiu vandens ne mažiau kaip 15 minučių. Jei atsiranda dirginimas ar toksinio poveikio požymiai, kreipkitės į gydytoją.
- Patekus ant odos
: Pašalinkite iš poveikio šaltinio. Nuplaukite paveiktą vietą muilu ir vandeniu. Jei atsiranda dirginimas ar toksinio poveikio požymiai, kreipkitės į gydytoją.
- Įkvėpus
: Nedelsiant kreiptis į gydytoją. Perkelti į gryną orą. Jei nekvėpuoja, atlikti širdies ir plaučių gaivinimą. Jei sunku kvėpuoti, duoti deguonies ir toliau stebėti.
- Jei nurijote
: Jei atsiranda dirginimas ar toksinio poveikio požymiai, kreipkitės į gydytoją.
- * Gali pasireikšti šie simptomai: negrįžtamas akių pažeidimas.
- * Medicininės būklės, kurias pablogina poveikis: Anksčiau buvusios akių ligos. Padidėjęs jautrumas.
- * Ši medžiaga turėtų būti laikoma potencialiai užkrečiama.

V. Gaisro gesinimo priemonės

- Rekomenduojamos gesinimo priemonės
: Tinkamos gesinimo priemonės, įskaitant CO₂, VANDENS PURKŠTUVĄ arba įprastą formą.
- Specifinis cheminės medžiagos pavojus
: Gaisro atveju gali susidaryti nedegios, išsėdinančios ar toksiškos dujos ir dūmai. Įkvėpus gali būti kenksminga.
- Specialios priemonės gaisrininkams
: Gelbėtojai turi atkreipti dėmesį į asmenines apsaugos priemones. Jei nėra pavojaus, pašalinkite talpyklas. Gaisro atveju gali susidaryti nedegios, išsėdinančios ar toksiškos dujos ir dūmai. Įkvėpus gali būti kenksminga.
- Apsauginė įranga ir atsargumo priemonės ugniagesiams
: Ugniagesiams skirta cheminėms medžiagoms atspari apsauginė įranga.

VI. Atsitiktinio išsiliejimo priemonės

- Asmeninės atsargumo priemonės
 - * Jei nėra pavojaus, sustabdykite nuotėkį
 - * Neliesti atviros medžiagos be apsauginės įrangos
 - * Atkreipkite dėmesį į sąlygas ir medžiagas, kurių reikia vengti
 - * Nevartokite dulkių / dūmų / dujų / rūko / garų / purškalo
- Aplinkos apsaugos priemonės
: Duomenų nėra
- Valymo ir švarinimo metodai ir medžiagos
: Po to, kai medžiagos įsisavintos, nuvalykite jas valikliu ir vandeniu.

VII. Naudojimas ir laikymas

- Atsargumo priemonės saugiam tvarkymui

MEDŽIAGOS SAUGOS DUOMENŲ LAPAS	Dokumento Nr.	BT-MSDSC29
	Rev. Nr.	03
	Rev. data	2022. 01. 14

- * Venkite odos trinties.
- * Atkreipkite dėmesį į sąlygas ir medžiagas, kurių reikia vengti dėl ugnies ar liepsnos.
- * Apsauginė įranga: cheminėms medžiagoms atsparūs apsauginiai akiniai, pirštinės, drabužiai ir kaukė
- Saugaus tvarkymo metodas
- * Atkreipkite dėmesį į sąlygas ir medžiagas, kurių reikia vengti.
- * Laikykite sandariai uždarytą talpyklą gerai vėdinamoje patalpoje.
- * Laikymo temperatūra: žema temperatūra.

VIII. Poveikio kontrolė ir asmeninė apsauga

- Inžinerinis valdymas
- : Geras izoliavimas ir ventiliacija turėtų būti pakankami, kad būtų galima kontroliuoti koncentraciją ore.
- Asmeninė apsauginė įranga

Kvėpavimo takų apsauga	Atsparūs cheminėms medžiagoms kvėpavimo takų apsaugos priemonės
Rankų apsauga	Atsparios cheminėms medžiagoms apsauginės pirštinės
Akių apsauga	Akių apsauga nuo cheminių medžiagų
Odos ir kūno apsauga	Atsparūs cheminėms medžiagoms apsauginiai drabužiai

- Poveikio standartas

Cheminė	Duomenų nėra
Biologinė	Duomenų nėra

IX. Fizinės ir cheminės savybės

Būklė	Kietas
Kvapąs	Duomenų nėra
Kvapų slenkstinė vertė	Duomenų nėra
pH	7,83
Lydimosi/užšalimo temperatūra	Duomenų nėra
Pradinis virimo taškas arba virimo intervalas	Duomenų nėra
Plieskimo temperatūra	90 °C temperatūroje (uždareame inde) pliūpsnio temperatūra nepasiekta
Garavimo greitis	Duomenų nėra
Apatinė sprogimo riba	Duomenų nėra
Viršutinė sprogimo riba	Duomenų nėra
Garų slėgis	Duomenų nėra
Tirpumas vandenyje	Duomenų nėra
Tankis	Duomenų nėra
Garų tankis	Duomenų nėra

MEDŽIAGOS SAUGOS DUOMENŲ LAPAS	Dokumento Nr.	BT-MSDSC29
	Rev. Nr.	03
	Rev. data	2022. 01. 14

Savitasis sunkis	1,01 (vanduo = 1)
N-oktan/vandens pasiskirstymo koeficientas	Duomenų nėra
Savaiminio užsidegimo temperatūra	Duomenų nėra
Skilimo temperatūra	Duomenų nėra
Klampumas	Duomenų nėra
Molekulinė masė	Duomenų nėra

X. Stabilumas ir reaktyvumas

Cheminis stabilumas	- Gaisro atveju gali atsirasti dirginančių ar toksinių dujų ir dūmų - Įkvėpus gali būti kenksminga
Sąlygos, kurių reikia vengti	Karštis, aukšta temperatūra
Vengti medžiagų	Duomenų nėra
Pavojingi skilimo produktai susidarantys gaisro sąlygomis	Gaisro atveju gali atsirasti dirginančių ar toksinių dujų ir dūmų

XI. Toksikologinė informacija

	Aptikimo buferis
Informacija apie galimus poveikio būdus	Duomenų nėra
Ūmus toksiškumas	Duomenų nėra
Odos erzinimas/dirginimas	Duomenų nėra
Rimtas akių pažeidimas/akių dirginimas	Duomenų nėra
Kvėpavimo takų/odos jautrinimas	Duomenų nėra
Gimdos ląstelių mutageniškumas	Duomenų nėra
Kancerogeniškumas	Duomenų nėra
Reprodukcinis toksiškumas	Duomenų nėra
Specifinis toksiškumas tikslinėms organams (vienkartinis poveikis)	Duomenų nėra
Specifinis toksiškumas tikslinėms organams (pakartotinis poveikis)	Duomenų nėra
Aspiracijos pavojus	Duomenų nėra

XII. Ekologinė informacija

MEDŽIAGOS SAUGOS DUOMENŲ LAPAS	Dokumento Nr.	BT-MSDSC29
	Rev. Nr.	03
	Rev. data	2022. 01. 14

Aptikimo buferis	
Toksinis poveikis	Duomenų nėra
Išlikimas ir skilimas	Duomenų nėra
Biologinis kaupimosi potencialas	Duomenų nėra
Judumas dirvožemyje	Duomenų nėra
Kiti neigiami poveikiai	Duomenų nėra

XIII. Šalinimo aspektai

Nėra

XIV. Transportavimo informacija

IMDG kodeksas	Duomenų nėra
DRF	Duomenų nėra
RID	Duomenų nėra
ADR	Duomenų nėra
IR	Duomenų nėra
IATA	Nekeliantis pavojaus oro transportui

XV. Reglamentavimo informacija

Korėjos pramonės saugos ir sveikatos įstatymas	Duomenų nėra
Korėjos pavojingų medžiagų saugos kontrolės įstatymas	Duomenų nėra
Korėjos toksinių cheminių medžiagų kontrolės įstatymas	Duomenų nėra
Korėjos atliekų kontrolės įstatymas	Duomenų nėra
Kiti vidaus ir užsienio įstatymai	Duomenų nėra

XVI. Kitos pastabos

Apribojimai: Šioje MSDS pateikta informacija ir rekomendacijos yra teisingos šios datos.

MATERIAL SAFETY DATA SHEET	Document No.	BT-MSDS433
	Rev. No.	05
	Rev. Date	2022. 05. 09

I. General Information

- A. Product Name/Catalogue Number
: AFIAS Tn-I Plus / SMFP-35
- B. Recommended use of the chemical and restriction on use
- Recommended use: In vitro diagnostic Medical Device
 - Restriction on use: For in vitro diagnostic use only.
- C. Manufacturer
: Boditech Med Inc.
- D. Address
: 43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon, Chuncheon-si, Gangwon-do, Korea
- E. Emergency Phone No.
: +82-33-243-1400

II. Hazard Identification

GHS classification of the product and national or regional

	Cartridge
GHS classification	Not applicable
IMDG Code	Not applicable

GHS label elements including precautionary

	Cartridge
Symbols	No data available
Signal word	No data available
Hazard statements	No data available

Precautionary statements

	Cartridge
Prevention	No data available
Reaction	No data available
Storage	No data available
Disposal	No data available

Other hazards

	Cartridge	
	Test strip	Housing
		Health: 1
NEPA	No data available	Flammability: 1
		Physical hazard: 0

MATERIAL SAFETY DATA SHEET

Document No.	BT-MSDS433
Rev. No.	05
Rev. Date	2022. 05. 09

III. Composition/Information on Ingredients

[Cartridge]

	Component	Synonyms	Classification No.	Amount
Housing	2-Methyl-2-propenoic acid methyl ester homopolymer	PMMA	9011-14-7	57~67 (%)
	2-Propenenitrile polymer with 1,3-butadiene and ethenylbenzene	ABS	9003-56-9	33~43 (%)

IV. First Aid Measures

- In case of eye contact
 - : Remove from source of exposure. Wash with copious amounts of water for at least 15 minutes. If irritation or signs of toxicity occur, seek medical attention.
- In case of skin contact
 - : Remove from source of exposure. Wash affected area with soap and water. If irritation or signs of toxicity occur, seek medical attention.
- If inhaled
 - : Get medical attention immediately. Remove to fresh air. If not breathe, give cardiopulmonary resuscitation. If breathing is difficult, give oxygen and continue to monitoring.
- If swallowed
 - : If irritation or signs of toxicity occur, seek medical attention.
- * The following symptoms may occur: Irreversible eye damage.
- * Medical conditions aggravated by exposure: Pre-existing eye ailments. Hypersensitivity.
- * This material should be considered as being potentially infectious.

V. Fire Fighting Measures

- Recommended extinguishing media
 - : Suitable extinguishing agents including CO₂, WATER SPRAY or regular form.
- Specific hazard from the chemical
 - : Non-flammable, Corrosive or toxic gases and fume may be occurred in fire-emergency. Inhalation may be harmful.
- Special measure for fire-fighters
 - : Rescuers need to note the personal protective equipment. If not danger, remove containers. Non-flammable, Corrosive or toxic gases and fume may be occurred in fire-emergency. Inhalation may be harmful.
- Protective Equipment and precautions for Fire fighters
 - : Chemical resisted protective equipment for fire-fighter.

MATERIAL SAFETY DATA SHEET	Document No.	BT-MSDS433
	Rev. No.	05
	Rev. Date	2022. 05. 09

VI. Accidental Release Measures

- Personal precautions
 - * If not danger, stop to leak
 - * Do not contact with exposed material without protective equipment
 - * Note the avoid conditions and materials
 - * Do not breathe dust / fume / gas / mist / vapours / spray
- Environmental precautions
 - : No data available
- Methods and materials for purification and cleaning up
 - : After absorbed exposed materials, clean up with cleaner and water

VII. Handling and Storage

- Precaution for safe handling
 - * Avoid skin friction.
 - * Note the avoid conditions and materials from fire or flame.
- * Protective equipment: Chemical resisted protective goggles, gloves, clothes and mask
- Method for safe handling
 - * Note the avoid conditions and materials.
 - * Store container tightly closed in a well-ventilated area.
- * Storage temperature: low temperature

VIII. Exposure controls and Personal protection

- Engineering management
 - : Good insolation and ventilation should be sufficient to control airborne levels.
- Personal protective equipment

Respiratory protection	Chemical resisted respiratory protection
Hand protection	Chemical resisted protective gloves
Eye protection	Chemical resisted eye protection
Skin and body protection	Chemical resisted protective clothes
- Standard of exposure	
Chemical	No data available
Biological	No data available

MATERIAL SAFETY DATA SHEET

Document No.	BT-MSDS433
Rev. No.	05
Rev. Date	2022. 05. 09

IX. Physical and Chemical properties

	Cartridge		Diluent
	Test strip	Housing	
State	No data available	Natural color or pigment processed color	Liquid at 20°C
Odor	Odorless	Little odorless	No data available
Odor threshold value	No data available	No data available	No data available
pH	No data available	Natural	7.83
Melting/ Freezing point	No data available	180 ~ 200°C/ No data available	No data available
Initial boiling point or boiling range	No data available	No data available	No data available
Flash point	No flash occurred under 100°C (Closed-cup)	No data available	No flash occurred under 100°C (Closed-up)
Evaporating rate	No data available	No data available	No data available
Lower explosion limit	No data available	No data available	No data available
Upper explosion limit	No data available	No data available	No data available
Vapor pressure	No data available	No data available	No data available
Water solubility	No data available	Not soluble in water, soluble in acetone	No data available
Density	No data available	1.11	No data available
Vapor density	No data available	No data available	No data available
Specific gravity	No data available (water=1)	No data available (water=1)	1.01 (water=1)
N-octan/water partition coefficient	No data available	No data available	No data available
Auto-ignition temperature	No data available	No data available	No data available
Decomposition temperature	No data available	No data available	No data available
Viscosity	No data available	No data available	No data available
Molecular weight	No data available	50,000 ~ 250,000	No data available

MATERIAL SAFETY DATA SHEET

Document No.	BT-MSDS433
Rev. No.	05
Rev. Date	2022. 05. 09

X. Stability and Reactivity

	Cartridge		Diluent Buffer
	Test strip	Housing	
Chemical stability	- Irritation or toxic gases and fume may be occurred in fire-emergency - Inhalation may harmful	- Stable at high temperature and pressure	- Irritation or toxic gases and fume may be occurred in fire-emergency - Inhalation may harmful
Conditions to avoid	Heat, high temperature	Heat, high temperature above 200°C	Heat, high temperature
Materials to avoid	No data available	Oxidizing agent: fire or explosive risk	No data available
Hazardous decomposition products formed under fire conditions Irritation or toxic gases and fume may be occurred in fire-emergency conditions			

XI. Toxicological Information

	Cartridge	Diluent buffer
Information on the likely routes of exposure	No data available	No data available
Acute toxicity	No data available	No data available
Skin corrosion/Irritation	No data available	No data available
Serious eye damage/Eye irritation	No data available	No data available
Respiratory/Skin sensitization	No data available	No data available
Germ cell mutagenicity	No data available	No data available
Carcinogenicity	No data available	No data available
Reproductive toxicity	No data available	No data available
Specific target organ toxicity(single exposure)	No data available	No data available
Specific target organ toxicity(repeated exposure)	No data available	No data available
Aspiration hazard	No data available	No data available

XII. Ecological Information

	Cartridge	Diluent buffer
--	-----------	----------------

MATERIAL SAFETY DATA SHEET	Document No.	BT-MSDS433
	Rev. No.	05
	Rev. Date	2022. 05. 09

Toxicity	No data available	No data available
Persistence and degradability	No data available	No data available
Bio-accumulative potential	No data available	No data available
Mobility in soil	No data available	No data available
Other adverse effects	No data available	No data available

XIII. Disposal Considerations

Cartridge	Test strip	Not available
	Granule	Not available
	Housing	Consider the notice on Waste management act
Diluent buffer		Not available

XIV. Transport Information

IMDG Code	No data available
DRF	No data available
RID	No data available
ADR	No data available
AND	No data available
IATA	Not regulated as dangerous good
- Not a dangerous good under DOT, IATA, ADR, IMDG, or RID	

XV. Regulatory Information

Korea Industrial Safety and Health Act	No data available
Korea Hazardous Materials Safety Control Act	No data available
Korea Toxic Chemical Control Act	No data available
Korea Wastes Control Act	No data available
Other internal and foreign acts	No data available

XVI. Other Notes

Limitations: The information and recommendations set forth in this MSDS are believed to be correct as of this date.

MATERIAL SAFETY DATA SHEET	Document No.	BT-MSDS433
	Rev. No.	05
	Rev. Date	2022. 05. 09

MEDŽIAGOS SAUGOS DUOMENŲ LAPAS	Dokumento Nr.	BT-MSDS433
	Rev. Nr.	05
	Rev. data	2022. 05. 09

I. Bendroji informacija

- A. Produkto pavadinimas/katalogo numeris
: AFIAS Tn-I Plus / SMFP-35
- B. Rekomenduojamas cheminės medžiagos naudojimas ir naudojimo apribojimai
- Rekomenduojamas naudojimas: In vitro diagnostikos medicinos prietaisas
 - Naudojimo apribojimai: Tik in vitro diagnostikai.
- C. Gamintojas
: Boditech Med Inc.
- D. Adresas
: 43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon, Chuncheon-si, Gangwon-do, Korėja
- E. Skubios pagalbos telefono numeris
: +82-33-243-1400

II. Pavojų identifikavimas

GHS klasifikacija ir nacionalinė arba regioninė

	Kasetė
GHS klasifikacija	Netaikoma
IMDG kodeksas	Netaikoma

GHS etiketės elementai, įskaitant atsargumo

	Kasetė
Simboliai	Duomenų nėra
Signalinis žodis	Duomenų nėra
Pavojingumo frazės	Duomenų nėra

Atsargumo frazės

	Kasetė
Prevencija	Duomenų nėra
Reakcija	Duomenų nėra
Laikymas	Duomenų nėra
Šalinimas	Duomenų nėra

Kiti pavojai

		Kasetė
	Tyrimo juostelė	Korpusas
		Sveikata: 1
NEPA	Duomenų nėra	Degumas: 1
		Fizinis pavojus: 0

MEDŽIAGOS SAUGOS DUOMENŲ LAPAS	Dokumento Nr.	BT-MSDS433
	Rev. Nr.	05
	Rev. data	2022. 05. 09

III. Sudėtis/informacija apie sudedamąsias dalis

[Kasetė]

Komponentas				Sinonimai	Klasifikacinis numeris	Kiekis
Korpusas	2-metil-2-propeno rūgštis	rūgštis	metilo	PMMA	9011-14-7	57~67 (%)
	esteris homopolimeras					
	2-propenenitrilo polimeras su 1,3-butadienas ir etenilbenzenas			ABS	9003-56-9	33~43 (%)

IV. Pirmosios pagalbos priemonės

- Patekus į akis
: Pašalinkite iš poveikio šaltinio. Praplaukite dideliu kiekiu vandens ne mažiau kaip 15 minučių. Jei atsiranda dirginimas ar toksinio poveikio požymiai, kreipkitės į gydytoją.
- Patekus ant odos
: Pašalinkite iš poveikio šaltinio. Nuplaukite paveiktą vietą muilu ir vandeniu. Jei atsiranda dirginimas ar toksinio poveikio požymiai, kreipkitės į gydytoją.
- Įkvėpus
: Nedelsiant kreipkitės į gydytoją. Perkelkite į gryną orą. Jei nekvėpuoja, atlikite širdies ir plaučių gaivinimą. Jei kvėpavimas sunkus, duokite deguonies ir toliau stebėkite.
- Jei nurijote
: Jei atsiranda dirginimas ar toksinio poveikio požymiai, kreipkitės į gydytoją.
- * Gali pasireikšti šie simptomai: negrįžtamas akių pažeidimas.
- * Medicininės būklės, kurias pablogina sąlytis su medžiaga: Anksčiau buvusios akių ligos. Padidėjęs jautrumas.
- * Ši medžiaga turėtų būti laikoma potencialiai užkrečiama.

V. Gaisro gesinimo priemonės

- Rekomenduojamos gesinimo priemonės
: Tinkamos gesinimo priemonės, įskaitant CO₂, VANDENS PURKŠTUVĄ arba įprastą formą.
- Specifinis cheminės medžiagos pavojus
: Gaisro atveju gali susidaryti nedegios, esdinančios ar toksiškos dujos ir dūmai. Įkvėpus gali būti kenksminga.
- Specialios priemonės gaisrininkams
: Gelbėtojai turi atkreipti dėmesį į asmenines apsaugos priemones. Jei nėra pavojaus, pašalinkite talpyklas. Gaisro atveju gali susidaryti nedegios, esdinančios ar toksiškos dujos ir dūmai. Įkvėpus gali būti kenksminga.
- Apsauginė įranga ir atsargumo priemonės ugniagesiams
: Ugniagesiams skirta cheminėms medžiagoms atspari apsauginė įranga.

MEDŽIAGOS SAUGOS DUOMENŲ LAPAS	Dokumento Nr.	BT-MSDS433
	Rev. Nr.	05
	Rev. data	2022. 05. 09

VI. Atsitiktinio išsiliejimo priemonės

- Asmeninės atsargumo priemonės
 - * Jei nėra pavojaus, sustabdykite nuotėkį
 - * Neliesti atviros medžiagos be apsauginės įrangos
 - * Atkreipkite dėmesį į sąlygas ir medžiagas, kurių reikia vengti
 - * Nevartokite dulkių / dūmų / dujų / rūko / garų / purškalo
- Aplinkos apsaugos priemonės
 - : Duomenų nėra
- Valymo ir švarinimo metodai ir medžiagos
 - : Po to, kai sugėrėte paveiktas medžiagas, nuvalykite valikliu ir vandeniu

VII. Laikymas ir sandėliavimas

- Atsargumo priemonės saugiam tvarkymui
 - * Venkite odos trinties.
 - * Atkreipkite dėmesį į sąlygas ir medžiagas, kurių reikia vengti dėl ugnies ar liepsnos.
- * Apsauginė įranga: cheminėms medžiagoms atsparūs apsauginiai akiniai, pirštinės, drabužiai ir kaukė.
- Saugaus naudojimo metodas
 - * Atkreipkite dėmesį į sąlygas ir medžiagas, kurių reikia vengti.
 - * Laikykite sandariai uždarytą talpyklą gerai vėdinamoje patalpoje.
- * Laikymo temperatūra: žema temperatūra.

VIII. Poveikio kontrolė ir asmeninė apsauga

- Inžinerinis valdymas
 - : Geras izoliavimas ir ventiliacija turėtų būti pakankami, kad būtų galima kontroliuoti koncentraciją ore.

- Asmeninė apsauginė įranga

Kvėpavimo takų apsauga	Atsparūs cheminėms medžiagoms kvėpavimo takų apsaugos priemonės
Rankų apsauga	Atsparūs cheminėms medžiagoms apsauginiai pirštiniai
Akių apsauga	Akių apsauga nuo cheminių medžiagų
Odos ir kūno apsauga	Atsparūs cheminėms medžiagoms apsauginiai drabužiai

- Poveikio standartas

Cheminė	Duomenų nėra
Biologinė	Duomenų nėra

MEDŽIAGOS SAUGOS DUOMENŲ LAPAS	Dokumento Nr.	BT-MSDS433
	Rev. Nr.	05
	Rev. data	2022. 05. 09

IX. Fizinės ir cheminės savybės

Kasetė			Skiediklis
Tyrimo juostelė		Korpusas	
Būklė	Duomenų nėra	Natūrali spalva arba pigmentas Perdirbta spalva	Skystis esant 20 °C
Kvapas	Bekvapis	Mažai bekvapis	Duomenų nėra
Kvapų slenkstinė vertė	Duomenų nėra	Duomenų nėra	Duomenų nėra
pH Lydimosi/užšalim o temperatūra	Duomenų nėra	Natūralus 180 ~ 200 °C/ Duomenų nėra	7,83 Duomenų nėra
Pradinis virimo taškas arba virimo intervalas	Duomenų nėra	Duomenų nėra	Duomenų nėra
Plieskimo temperatūra	100 °C temperatūroje (uždaramame inde) pliūpsnio taškas nepasiektas	Duomenų nėra	Nėra užsidegimo 100 °C (uždaras indas)
Išgaravimo greitis	Duomenų nėra	Duomenų nėra	Duomenų nėra
Žemiausia sprogo riba	Duomenų nėra	Duomenų nėra	Duomenų nėra
Viršutinė sprogo riba	Duomenų nėra	Duomenų nėra	Duomenų nėra
slėgis	Duomenų nėra	Duomenų nėra	Duomenų nėra
Tirpumas vandenyje	Duomenų nėra	Netirpsta vandenyje, tirpsta acetone	Duomenų nėra
Tankis	Duomenų nėra	1,11	Duomenų nėra
tankis	Duomenų nėra	Duomenų nėra	Duomenų nėra
Savitasis sunkis	Duomenų nėra (vanduo = 1)	Duomenų nėra (vanduo = 1)	1,01 (vanduo = 1)
N-oktan/vanduo skirstymo koeficientas	Duomenų nėra	Duomenų nėra	Duomenų nėra
Savaiminio užsidegimo temperatūra	Duomenų nėra	Duomenų nėra	Duomenų nėra
Skilimo temperatūra	Duomenų nėra	Duomenų nėra	Duomenų nėra
Klumpumas	Duomenų nėra	Duomenų nėra	Duomenų nėra
Molekulinė masė	Duomenų nėra	50 000 ~ 250 000	Duomenų nėra

MEDŽIAGOS SAUGOS DUOMENŲ LAPAS	Dokumento Nr.	BT-MSDS433
	Rev. Nr.	05
	Rev. data	2022. 05. 09

X. Stabilumas ir reaktyvumas

	Kasetė		Skiediklis Buferis
	Testo juostelė	Korpusas	
Cheminis stabilumas	- Gaisro atveju gali atsirasti dirginančių ar toksinių dujų ir dūmų - Įkvėpus gali būti kenksminga	- Stabilus esant aukštoje temperatūroje ir slėgyje	- Gaisro atveju gali atsirasti dirginančių ar toksinių dujų ir dūmų - Įkvėpus gali būti kenksminga
Sąlygos, kurių reikia vengti	Karštis, aukšta temperatūra	Karštis, aukšta temperatūra virš 200 °C	Karštis, aukšta temperatūra
Vengti medžiagos	Duomenų nėra	Oksiduojantis medžiagos () agentas: gaisras arba sproginimo pavojus	Duomenų nėra
Pavojingi skilimo produktai, susidarantys gaisro metu sąlygomis	Gaisro atveju gali susidaryti dirginančios arba toksiškos dujos ir dūmai		

XI. Toksikologinė informacija

	Kasetė	Skiediklis buferis
Informacija apie galimus poveikio būdus	Duomenų nėra	Duomenų nėra
Ūmus toksiškumas	Duomenų nėra	Duomenų nėra
Odos esdinimas/dirginimas	Duomenų nėra	Duomenų nėra
Rimtas akių pažeidimas/akių dirginimas	Duomenų nėra	Duomenų nėra
Kvėpavimo takų/odos jautrinimas	Duomenų nėra	Duomenų nėra
Gimdos ląstelių mutageniškumas	Duomenų nėra	Duomenų nėra
Kancerogeniškumas	Duomenų nėra	Duomenų nėra
Reprodukcinis toksiškumas	Duomenų nėra	Duomenų nėra
Specifinis toksiškumas tikslinėms organams (vienkartinis poveikis)	Duomenų nėra	Duomenų nėra
Specifinis toksiškumas tikslinėms organams (pakartotinis poveikis)	Duomenų nėra	Duomenų nėra
Aspiracijos pavojus	Duomenų nėra	Duomenų nėra

XII. Ekologinė informacija

	Kasetė	Skiediklis buferis
--	--------	--------------------

MEDŽIAGOS SAUGOS DUOMENŲ LAPAS	Dokumento Nr.	BT-MSDS433
	Rev. Nr.	05
	Rev. data	2022. 05. 09

Toksiškumas	Duomenų nėra	Duomenų nėra
Išlikimas ir skilimas	Duomenų nėra	Duomenų nėra
Biologinis kaupimosi potencialas	Duomenų nėra	Duomenų nėra
Judrumas dirvožemyje	Duomenų nėra	Duomenų nėra
Kiti neigiami poveikiai	Duomenų nėra	Duomenų nėra

XIII. Šalinimo reikalavimai		
Kasetė	Tyrimo juostelė	Nėra
	Granulės	Nėra
	Korpusas	Atsižvelkite į pranešimą apie Atliekų tvarkymo įstatymą
Skiediklis buferis		Nėra

XIV. Transportavimo informacija	
IMDG kodeksas	Duomenų nėra
DRF	Duomenų nėra
RID	Duomenų nėra
ADR	Duomenų nėra
IR	Duomenų nėra
IATA	Nereglamentuojama kaip pavojinga prekė
- Nėra pavojingas kroviny pagal DOT, IATA, ADR, IMDG arba RID	

XV. Reglamentavimo informacija	
Korėjos pramonės saugos ir sveikatos įstatymas	Duomenų nėra
Korėjos pavojingų medžiagų saugos kontrolės įstatymas	Duomenų nėra
Korėjos toksinių cheminių medžiagų kontrolės įstatymas	Duomenų nėra
Korėjos atliekų kontrolės įstatymas	Duomenų nėra
Kiti vidaus ir užsienio įstatymai	Duomenų nėra

XVI. Kitos pastabos
Apribojimai: Šioje MSDS pateikta informacija ir rekomendacijos yra teisingos šios datos.

MEDŽIAGOS SAUGOS DUOMENŲ LAPAS	Dokumento Nr.	BT-MSDS433
	Rev. Nr.	05
	Rev. data	2022. 05. 09

MATERIAL SAFETY DATA SHEET	Document No.	BT-MSDSC42
	Rev. No.	03
	Rev. Date	2022. 04. 14

I. General Information

- A. Product Name/Catalogue Number
: Boditech Tn-I Plus Control / CFPO-212
- B. Recommended use of the chemical and restriction on use
- Recommended use: In vitro diagnostic Medical Device
 - Restriction on use: For in vitro diagnostic use only.
- C. Manufacturer
: Boditech Med Inc.
- D. Address
: 43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon, Chuncheon-si, Gangwon-do, Korea
- E. Emergency Phone No.
: +82-33-243-1400

II. Hazard Identification

GHS classification of the product and national or regional

GHS classification	Not applicable
IMDG Code	Not applicable

GHS label elements including precautionary

Symbols	No data available
Signal word	No data available
Hazard statements	No data available

Precautionary statements

Prevention	No data available
Reaction	No data available
Storage	No data available
Disposal	No data available

Other hazards

NEPA	No data available
------	-------------------

MATERIAL SAFETY DATA SHEET	Document No.	BT-MSDSC42
	Rev. No.	03
	Rev. Date	2022. 04. 14

III. Composition/Information on Ingredients

Component	CAS Number	Weight %
Horse Serum	No data available	99.9%
Sodium Azide	26628-22-8	0.1%

We recommend handling all chemicals with caution.

IV. First Aid Measures

- In case of eye contact
 - : Remove from source of exposure. Wash with copious amounts of water for at least 15 minutes. If irritation or signs of toxicity occur, seek medical attention.
- In case of skin contact
 - : Remove from source of exposure. Wash affected area with soap and water. If irritation or signs of toxicity occur, seek medical attention.
- If inhaled
 - : Get medical attention immediately. Remove to fresh air. If not breathe, give cardiopulmonary resuscitation. If breathing is difficult, give oxygen and continue to monitoring
- If swallowed
 - : If irritation or signs of toxicity occur, seek medical attention.
- * The following symptoms may occur: Irreversible eye damage.
- * Medical conditions aggravated by exposure: Pre-existing eye ailments. Hypersensitivity.
- * This material should be considered as being potentially infectious.

V. Fire Fighting Measures

- Recommended extinguishing media
 - : Suitable extinguishing agents including CO₂, WATER SPRAY or regular form.
- Specific hazard from the chemical
 - : Non-flammable, Corrosive or toxic gases and fume may be occurred in fire-emergency. Inhalation may be harmful.
- Special measure for fire-fighters
 - : Rescuers need to note the personal protective equipment. If not danger, remove containers. Non-flammable, Corrosive or toxic gases and fume may be occurred in fire-emergency. Inhalation may be harmful.
- Protective Equipment and precautions for Fire fighters
 - : Chemical resisted protective equipment for fire-fighter.

MATERIAL SAFETY DATA SHEET	Document No.	BT-MSDSC42
	Rev. No.	03
	Rev. Date	2022. 04. 14

VI. Accidental Release Measures

- Personal precautions
 - * If not danger, stop to leak
 - * Do not contact with exposed material without protective equipment
 - * Note the avoid conditions and materials
 - * Do not breathe dust / fume / gas / mist / vapours / spray
- Environmental precautions
 - : No data available
- Methods and materials for purification and cleaning up
 - : After absorbed exposed materials, clean up with cleaner and water

VII. Handling and Storage

- Precaution for safe handling
 - * Avoid skin friction.
 - * Note the avoid conditions and materials from fire or flame.
- * Protective equipment: Chemical resisted protective goggles, gloves, clothes and mask
- Method for safe handling
 - * Note the avoid conditions and materials.
 - * Store container tightly closed in a well-ventilated area.
- * Storage temperature: low temperature

VIII. Exposure controls and Personal protection

- Engineering management
 - : Good insulation and ventilation should be sufficient to control airborne levels.
- Personal protective equipment

Respiratory protection	Chemical resisted respiratory protection
Hand protection	Chemical resisted protective gloves
Eye protection	Chemical resisted eye protection
Skin and body protection	Chemical resisted protective clothes

- Standard of exposure

Chemical	No data available
Biological	No data available

MATERIAL SAFETY DATA SHEET

Document No.	BT-MSDSC42
Rev. No.	03
Rev. Date	2022. 04. 14

IX. Physical and Chemical properties

State	Solid
Odor	No data available
Odor threshold value	No data available
pH	7.83
Melting/Freezing point	No data available
Initial boiling point or boiling range	No data available
Flash point	No flash occurred under 90 °C (Closed-cup)
Evaporating rate	No data available
Lower explosion limit	No data available
Upper explosion limit	No data available
Vapor pressure	No data available
Water solubility	No data available
Density	No data available
Vapor density	No data available
Specific gravity	1.01 (water=1)
N-octan/water partition coefficient	No data available
Auto-ignition temperature	No data available
Decomposition temperature	No data available
Viscosity	No data available
Molecular weight	No data available

X. Stability and Reactivity

Chemical stability	- Irritation or toxic gases and fume may be occurred in fire-emergency - Inhalation may harmful
Conditions to avoid	Heat, high temperature
Materials to avoid	No data available
Hazardous decomposition products formed under fire conditions	Irritation or toxic gases and fume may be occurred in fire-emergency

MATERIAL SAFETY DATA SHEET	Document No.	BT-MSDSC42
	Rev. No.	03
	Rev. Date	2022. 04. 14

XI. Toxicological Information

Information on the likely routes of exposure	No data available
Acute toxicity	No data available
Skin corrosion/Irritation	No data available
Serious eye damage/Eye irritation	No data available
Respiratory/Skin sensitization	No data available
Germ cell mutagenicity	No data available
Carcinogenicity	No data available
Reproductive toxicity	No data available
Specific target organ toxicity(single exposure)	No data available
Specific target organ toxicity(repeated exposure)	No data available
Aspiration hazard	No data available

XII. Ecological Information

Toxicity	No data available
Persistence and degradability	No data available
Bio-accumulative potential	No data available
Mobility in soil	No data available
Other adverse effects	No data available

XIII. Disposal Considerations

Not available

MATERIAL SAFETY DATA SHEET	Document No.	BT-MSDSC42
	Rev. No.	03
	Rev. Date	2022. 04. 14

XIV. Transport Information

IMDG Code	No data available
DRF	No data available
RID	No data available
ADR	No data available
AND	No data available
IATA	Not regulated as dangerous goods

Not a dangerous good under DOT, IATA, ADR, IMDG, or RID.

XV. Regulatory Information

Korea Industrial Safety and Health Act	No data available
Korea Hazardous Materials Safety Control Act	No data available
Korea Toxic Chemical Control Act	No data available
Korea Wastes Control Act	No data available
Other internal and foreign acts	No data available

XVI. Other Notes

Limitations: The information and recommendations set forth in this MSDS are believed to be correct as of this date.

MEDŽIAGOS SAUGOS DUOMENŲ LAPAS	Dokumento Nr.	BT-MSDSC42
	Rev. Nr.	03
	Rev. data	2022. 04. 14

I. Bendroji informacija

- A. Produkto pavadinimas/katalogo numeris
: Boditech Tn-I Plus Control / CFPO-212
- B. Rekomenduojamas cheminės medžiagos naudojimas ir naudojimo apribojimai
- Rekomenduojamas naudojimas: In vitro diagnostikos medicinos prietaisas
 - Naudojimo apribojimai: Tik in vitro diagnostikai.
- C. Gamintojas
: Boditech Med Inc.
- D. Adresas
: 43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon, Chuncheon-si, Gangwon-do, Korėja
- E. Skubios pagalbos telefono numeris
: +82-33-243-1400

II. Pavojų identifikavimas

GHS klasifikacija ir nacionalinė arba regioninė klasifikacija

GHS klasifikacija	Netaikoma
IMDG kodeksas	Netaikoma

GHS etiketės elementai, įskaitant atsargumo

Simboliai	Duomenų nėra
Signalinis žodis	Duomenų nėra
Pavojingumo teiginiai	Duomenų nėra

Atsargumo frazės

Prevencija	Duomenų nėra
Reakcija	Duomenų nėra
Laikymas	Duomenų nėra
Šalinimas	Duomenų nėra

Kiti pavojai

NEPA	Duomenų nėra
------	--------------

MEDŽIAGOS SAUGOS DUOMENŲ LAPAS	Dokumento Nr.	BT-MSDSC42
	Rev. Nr.	03
	Rev. data	2022. 04. 14

III. Sudėtis/informacija apie sudedamąsias dalis

Komponentas	CAS numeris	Svorio %
Arklio serumas	Duomenų nėra	99
Natrio azidas	26628-22-8	0,1

Rekomenduojame visus cheminius preparatus naudoti atsargiai.

IV. Pirmosios pagalbos priemonės

- Patekus į akis
: Pašalinkite iš poveikio šaltinio. Praplaukite dideliu kiekiu vandens ne mažiau kaip 15 minučių. Jei atsiranda dirginimas ar toksinio poveikio požymiai, kreipkitės į gydytoją.
- Patekus ant odos
: Pašalinkite iš poveikio šaltinio. Nuplaukite paveiktą vietą muilu ir vandeniu. Jei atsiranda dirginimas ar toksinio poveikio požymiai, kreipkitės į gydytoją.
- Įkvėpus
: Nedelsiant kreiptis į gydytoją. Perkelti į gryną orą. Jei nekvėpuoja, atlikti širdies ir plaučių gaivinimą. Jei sunku kvėpuoti, duoti deguonies ir toliau stebėti.
- Jei nurijote
: Jei atsiranda dirginimas ar toksinio poveikio požymiai, kreipkitės į gydytoją.
- * Gali pasireikšti šie simptomai: negrįžtamas akių pažeidimas.
- * Sveikatos sutrikimai, kuriuos gali pabloginti sąlytis su medžiaga: Anksčiau buvusios akių ligos. Padidėjęs jautrumas.
- * Ši medžiaga turėtų būti laikoma potencialiai užkrečiama.

V. Gaisro gesinimo priemonės

- Rekomenduojamos gesinimo priemonės
: Tinkamos gesinimo priemonės, įskaitant CO₂, vandens puršiklį arba įprastą formą.
- Specifinis cheminės medžiagos pavojus
: Gaisro atveju gali susidaryti nedegios, išdinančios ar toksiškos dujos ir dūmai. Įkvėpus gali būti kenksminga.
- Specialios priemonės gaisrininkams
: Gelbėtojai turi atkreipti dėmesį į asmenines apsaugos priemones. Jei nėra pavojaus, pašalinkite talpyklas. Gaisro atveju gali susidaryti nedegios, išdinančios ar toksiškos dujos ir dūmai. Įkvėpus gali būti kenksminga.
- Apsauginė įranga ir atsargumo priemonės ugniagesiams
: Ugniagesiams skirta cheminėms medžiagoms atspari apsauginė įranga.

MEDŽIAGOS SAUGOS DUOMENŲ LAPAS	Dokumento Nr.	BT-MSDSC42
	Rev. Nr.	03
	Rev. data	2022. 04. 14

VI. Atsitiktinio išsiliejimo priemonės

- Asmeninės atsargumo priemonės
 - * Jei nėra pavojaus, sustabdykite nuotėkį
 - * Neliesti atviros medžiagos be apsauginės įrangos
 - * Atkreipkite dėmesį į sąlygas ir medžiagas, kurių reikia vengti
 - * Nevartokite dulkių / dūmų / dujų / rūko / garų / purškalo
- Aplinkos apsaugos priemonės
 - : Duomenų nėra
- Valymo ir švarinimo metodai ir medžiagos
 - : Absorbuotas medžiagas nuvalykite valikliu ir vandeniu

VII. Naudojimas ir laikymas

- Atsargumo priemonės saugiam tvarkymui
 - * Venkite odos trinties.
 - * Atkreipkite dėmesį į sąlygas ir medžiagas, kurių reikia vengti dėl ugnies ar liepsnos.
- * Apsauginė įranga: cheminėms medžiagoms atsparūs apsauginiai akiniai, pirštinės, drabužiai ir kaukė
- Saugaus tvarkymo metodas
 - * Atkreipkite dėmesį į sąlygas ir medžiagas, kurių reikia vengti.
 - * Laikykite sandariai uždarytą talpyklą gerai vėdinamoje vietoje.
- * Laikymo temperatūra: žema temperatūra

VIII. Ekspozicijos kontrolė ir asmeninė apsauga

- Inžinerinis valdymas
 - : Geras izoliavimas ir ventiliacija turėtų būti pakankami, kad būtų galima kontroliuoti koncentraciją ore.

- Asmeninės apsaugos priemonės

Kvėpavimo takų apsauga	Atsparūs cheminėms medžiagoms kvėpavimo takų apsaugos priemonės
Rankų apsauga	Atsparios cheminėms medžiagoms apsauginės pirštinės
Akių apsauga	Akių apsauga nuo cheminių medžiagų
Odos ir kūno apsauga	Atsparūs cheminėms medžiagoms apsauginiai drabužiai

- Poveikio standartas

Cheminė	Duomenų nėra
Biologinė	Duomenų nėra

MEDŽIAGOS SAUGOS DUOMENŲ LAPAS

Dokumento Nr.	BT-MSDSC42
Rev. Nr.	03
Rev. data	2022. 04. 14

IX. Fizinės ir cheminės savybės

Valstybė	Kietas
Kvapas	Duomenų nėra
Kvapas ribinė vertė	Duomenų nėra
pH	7,83
Lydimosi/užšalimo temperatūra	Duomenų nėra
Pradinis virimo taškas arba virimo intervalas	Duomenų nėra
Plieskimo temperatūra	90 °C temperatūroje (uždaramame inde) pliūpsnio temperatūra nepasiekta
Garavimo greitis	Duomenų nėra
Apatinė sprogimo riba	Duomenų nėra
Viršutinė sprogimo riba	Duomenų nėra
Garų slėgis	Duomenų nėra
Tirpumas vandenyje	Duomenų nėra
Tankis	Duomenų nėra
Garų tankis	Duomenų nėra
Savitasis sunkis	1,01 (vanduo = 1)
N-oktan/vandens pasiskirstymo koeficientas	Duomenų nėra
Savaiminio užsidegimo temperatūra	Duomenų nėra
Skilimo temperatūra	Duomenų nėra
Klampumas	Duomenų nėra
Molekulinė masė	Duomenų nėra

X. Stabilumas ir reaktyvumas

Cheminis stabilumas	- Gaisro atveju gali atsirasti dirginančių ar toksinių dujų ir dūmų - Įkvėpus gali būti kenksminga
Sąlygos, kurių reikia vengti	Karštis, aukšta temperatūra
Vengti medžiagų	Duomenų nėra
Pavojingi skilimo produktai susidarančios gaisro sąlygomis	Gaisro atveju gali atsirasti dirginančių ar toksinių dujų ir dūmų

MEDŽIAGOS SAUGOS DUOMENŲ LAPAS	Dokumento Nr.	BT-MSDSC42
	Rev. Nr.	03
	Rev. data	2022. 04. 14

XI. Toksikologinė informacija

Informacija apie galimus poveikio kelius	Duomenų nėra
Ūmus toksiškumas	Duomenų nėra
Odos ėsdinimas/dirginimas	Duomenų nėra
Rimtas akių pažeidimas/akių dirginimas	Duomenų nėra
Kvėpavimo takų/odos jautrinimas	Duomenų nėra
Gimdos ląstelių mutageniškumas	Duomenų nėra
Kancerogeniškumas	Duomenų nėra
Reprodukcinis toksiškumas	Duomenų nėra
Specifinis toksiškumas tikslinėms organams (vienkartinis poveikis)	Duomenų nėra
Specifinis toksiškumas tikslinėms organams (pakartotinis poveikis)	Duomenų nėra
Aspiracijos pavojus	Duomenų nėra

XII. Ekologinė informacija

Toksiškumas	Duomenų nėra
Išlikimas ir skilimas	Duomenų nėra
Biologinis kaupimosi potencialas	Duomenų nėra
Judrumas dirvožemyje	Duomenų nėra
Kiti neigiami poveikiai	Duomenų nėra

XIII. Šalinimo aspektai

Nėra

MEDŽIAGOS SAUGOS DUOMENŲ LAPAS	Dokumento Nr.	BT-MSDSC42
	Rev. Nr.	03
	Rev. data	2022. 04. 14

XIV. Transportavimo informacija

IMDG kodeksas	Duomenų nėra
DRF	Duomenų nėra
RID	Duomenų nėra
ADR	Duomenų nėra
IR	Duomenų nėra
IATA	Neregamentuojama kaip pavojingos prekės

Pagal DOT, IATA, ADR, IMDG arba RID nėra laikomas pavojingu kroviniu.

XV. Reglamentavimo informacija

Korėjos pramonės saugos ir sveikatos įstatymas	Duomenų nėra
Korėjos pavojingų medžiagų saugos kontrolės įstatymas	Duomenų nėra
Korėjos toksinių cheminių medžiagų kontrolės įstatymas	Duomenų nėra
Korėjos atliekų kontrolės įstatymas	Duomenų nėra
Kiti vidaus ir užsienio įstatymai	Duomenų nėra

XVI. Kitos pastabos

Apribojimai: Šioje MSDS pateikta informacija ir rekomendacijos yra teisingos šios datos.

MATERIAL SAFETY DATA SHEET	Document No.	BT-MSDS469
	Rev. No.	00
	Rev. Date	2021. 11. 19

I. General Information

- A. Product Name/Catalogue Number
: AFIAS MxA/CRP SMFP-102
- B. Recommended use of the chemical and restriction on use
- Recommended use: In vitro diagnostic Medical Device
 - Restriction on use: For in vitro diagnostic use only.
- C. Manufacturer
: Boditech Med Inc.
- D. Address
: 43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon, Chuncheon-si, Gangwon-do, Korea
- E. Emergency Phone No.
: +82-33-243-1400

II. Hazard Identification

GHS classification of the product and national or regional

	Cartridge
GHS classification	Not applicable
IMDG Code	Not applicable

GHS label elements including precautionary

	Cartridge
Symbols	No data available
Signal word	No data available
Hazard statements	No data available

Precautionary statements

	Cartridge
Prevention	No data available
Reaction	No data available
Storage	No data available
Disposal	No data available

Other hazards

	Cartridge
	Housing
	Health: 1
NEPA	Flammability: 1
	Physical hazard: 0

MATERIAL SAFETY DATA SHEET

Document No.	BT-MSDS469
Rev. No.	00
Rev. Date	2021. 11. 19

III. Composition/Information on Ingredients

[Cartridge]

	Component	Synonyms	Classification No.	Amount (%)
Housing	Poly(methyl methacrylate)	PMMA	9011-14-7	57 ~ 67
	Acrylonitrile butadiene styrene	ABS	9003-56-9	33 ~ 43

IV. First Aid Measures

- In case of eye contact
 - : Remove from source of exposure. Wash with copious amounts of water for at least 15 minutes. If irritation or signs of toxicity occur, seek medical attention.
- In case of skin contact
 - : Remove from source of exposure. Wash affected area with soap and water. If irritation or signs of toxicity occur, seek medical attention.
- If inhaled
 - : Get medical attention immediately. Remove to fresh air. If not breathe, give cardiopulmonary resuscitation. If breathing is difficult, give oxygen and continue to monitoring.
- If swallowed
 - : If irritation or signs of toxicity occur, seek medical attention.
- * The following symptoms may occur: Irreversible eye damage.
- * Medical conditions aggravated by exposure: Pre-existing eye ailments. Hypersensitivity.
- * This material should be considered as being potentially infectious.

V. Fire Fighting Measures

- Recommended extinguishing media
 - : Suitable extinguishing agents including CO₂, WATER SPRAY or regular form.
- Specific hazard from the chemical
 - : Non-flammable, Corrosive or toxic gases and fume may be occurred in fire-emergency. Inhalation may be harmful.
- Special measure for fire-fighters
 - : Rescuers need to note the personal protective equipment. If not danger, remove containers. Non-flammable, Corrosive or toxic gases and fume may be occurred in fire-emergency. Inhalation may be harmful.
- Protective Equipment and precautions for Fire fighters
 - : Chemical resisted protective equipment for fire-fighter.

VI. Accidental Release Measures

- Personal precautions
 - * If not danger, stop to leak
 - * Do not contact with exposed material without protective equipment
 - * Note the avoid conditions and materials
 - * Do not breathe dust / fume / gas / mist / vapours / spray

MATERIAL SAFETY DATA SHEET	Document No.	BT-MSDS469
	Rev. No.	00
	Rev. Date	2021. 11. 19

- Environmental precautions
- : No data available
- Methods and materials for purification and cleaning up
- : After absorbed exposed materials, clean up with cleaner and water

VII. Handling and Storage

- Precaution for safe handling
 - * Avoid skin friction.
 - * Note the avoid conditions and materials from fire or flame.
- * Protective equipment: Chemical resisted protective goggles, gloves, clothes and mask
- Method for safe handling
 - * Note the avoid conditions and materials.
 - * Store container tightly closed in a well-ventilated area.
- * Storage temperature: low temperature

VIII. Exposure controls and Personal protection

- Engineering management
- : Good insulation and ventilation should be sufficient to control airborne levels.
- Personal protective equipment

Respiratory protection	Chemical resisted respiratory protection
Hand protection	Chemical resisted protective gloves
Eye protection	Chemical resisted eye protection
Skin and body protection	Chemical resisted protective clothes

- Standard of exposure

Chemical	No data available
Biological	No data available

IX. Physical and Chemical properties

	Cartridge
	Housing
State	Natural color or pigment processed color
Odor	Little odorless
Odor threshold value	No data available
pH	Natural
Melting/	180 ~ 200°C/

MATERIAL SAFETY DATA SHEET	Document No.	BT-MSDS469
	Rev. No.	00
	Rev. Date	2021. 11. 19

Freezing point	No data available
Initial boiling point or boiling range	No data available
Flash point	No data available
Evaporating rate	No data available
Lower explosion limit	No data available
Upper explosion limit	No data available
Vapor pressure	No data available
Water solubility	Not soluble in water, soluble in acetone
Density	1.11
Vapor density	No data available
Specific gravity	No data available (water=1)
N-octan/water partition coefficient	No data available
Auto-ignition temperature	No data available
Decomposition temperature	No data available
Viscosity	No data available
Molecular weight	50,000 ~ 250,000

X. Stability and Reactivity

	Cartridge
	Housing
Chemical stability	Stable at high temperature and pressure
Conditions to avoid	Heat, high temperature above 200°C
Materials to avoid	Oxidizing agent: fire or explosive risk
Hazardous decomposition products formed under fire conditions	Irritation or toxic gases and fume may be occurred in fire-emergency

XI. Toxicological Information

Information on the likely routes of exposure	No data available
Acute toxicity	No data available
Skin corrosion/Irritation	No data available
Serious eye damage/Eye irritation	No data available
Respiratory/Skin sensitization	No data available
Germ cell mutagenicity	No data available
Carcinogenicity	No data available
Reproductive toxicity	No data available

MATERIAL SAFETY DATA SHEET	Document No.	BT-MSDS469
	Rev. No.	00
	Rev. Date	2021. 11. 19

Specific target organ toxicity (single exposure)	No data available
Specific target organ toxicity (repeated exposure)	No data available
Aspiration hazard	No data available

XII. Ecological Information

Toxicity	No data available
Persistence and degradability	No data available
Bio-accumulative potential	No data available
Mobility in soil	No data available
Other adverse effects	No data available

XIII. Disposal Considerations

Cartridge	Housing	Consider the notice on Waste management act
-----------	---------	---

XIV. Transport Information

IMDG Code	No data available
DRF	No data available
RID	No data available
ADR	No data available
AND	No data available
IATA	Not regulated as dangerous goods

Not a dangerous good under DOT, IATA, ADR, IMDG, or RID.

XV. Regulatory Information

Korea Industrial Safety and Health Act	No data available
Korea Hazardous Materials Safety Control Act	No data available
Korea Toxic Chemical Control Act	No data available
Korea Wastes Control Act	No data available
Other internal and foreign acts	No data available

XVI. Other Notes

Limitations: The information and recommendations set forth in this MSDS are believed to be correct as of this date.

MEDŽIAGOS SAUGOS DUOMENŲ LAPAS

Dokumento Nr.	BT-MSDS469
Rev. Nr.	00
Rev. data	2021 m. lapkričio

I. Bendroji informacija

- A. Produkto pavadinimas/katalogo numeris
: AFIAS MxA/CRP SMFP-102
- B. Rekomenduojamas cheminės medžiagos naudojimas ir naudojimo apribojimai
- Rekomenduojamas naudojimas: In vitro diagnostikos medicinos prietaisais
 - Naudojimo apribojimai: Tik in vitro diagnostikai.
- C. Gamintojas
: Boditech Med Inc.
- D. Adresas
: 43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon, Chuncheon-si, Gangwon-do, Korėja
- E. Skubios pagalbos telefono numeris
: +82-33-243-1400

II. Pavojų identifikavimas

GHS klasifikacija ir nacionalinė arba regioninė

	Kasetė
GHS klasifikacija	Netaikoma
IMDG kodeksas	Netaikoma

GHS etiketės elementai, įskaitant atsargumo priemones

	Kasetė
Simboliai	Duomenų nėra
Signalinis žodis	Duomenų nėra
Pavojingumo frazės	Duomenų nėra

Atsargumo frazės

	Kasetė
Prevenција	Duomenų nėra
Reakcija	Duomenų nėra
Laikymas	Duomenų nėra
Šalinimas	Duomenų nėra

Kiti pavojai

	Kasetė
	Korpusas
	Sveikata: 1
NEPA	Degumas: 1
	Fizinis pavojus: 0

MEDŽIAGOS SAUGOS DUOMENŲ LAPAS

Dokumento Nr.	BT-MSDS469
Rev. Nr.	00
Rev. data	2021 m. lapkričio

III. Sudėtis/informacija apie sudedamąsias dalis

[Kasetė] Korpusas

Komponentas	Sinonimai	Klasifikacinis numeris	Kiekis (%)
Polimetilmetakrilatas	PMMA	9011-14-7	57 ~ 67
Akrilonitrilo butadieno stirenas	ABS	9003-56-9	33 ~ 43

- Patekus į akis

: Pašalinkite iš poveikio šaltinio. Praplaukite dideliu kiekiu vandens ne mažiau kaip 15 minučių. Jei atsiranda

IV. Pirmosios pagalbos priemonės

- Patekus ant odos

: Pašalinkite iš poveikio šaltinio. Nuplaukite paveiktą vietą muilu ir vandeniu. Jei atsiranda dirginimas ar toksinio poveikio požymiai, kreipkitės į gydytoją.

- Įkvėpus

: Nedelsiant kreipkitės į gydytoją. Perkelkite į gryną orą. Jei nekvėpuoja, atlikite širdies ir plaučių gaivinimą. Jei kvėpavimas sunkus, duokite deguonies ir toliau stebėkite.

- Jei nurijote

: Jei atsiranda dirginimas ar toksinio poveikio požymiai, kreipkitės į gydytoją.

* Gali pasireikšti šie simptomai: negrįžtamas akių pažeidimas.

* Medicininės būklės, kurias pablogina sąlytis su medžiaga: Anksčiau buvusios akių ligos. Padidėjęs jautrumas.

* Ši medžiaga turėtų būti laikoma potencialiai užkrečiama.

V. Gaisro gesinimo priemonės

- Rekomenduojamos gesinimo priemonės

: Tinkamos gesinimo priemonės, įskaitant CO₂, VANDENS PURKŠTUVĄ arba įprastą formą.

- Specifinis cheminės medžiagos pavojus

: Gaisro atveju gali susidaryti nedegios, ėsdinančios arba toksiškos dujos ir dūmai. Įkvėpus gali būti kenksminga.

- Specialios priemonės gaisrininkams

: Gelbėtojai turi atkreipti dėmesį į asmenines apsaugos priemones. Jei nėra pavojaus, pašalinkite talpyklas. Gaisro atveju gali susidaryti nedegios, ėsdinančios ar toksiškos dujos ir dūmai. Įkvėpus gali būti kenksminga.

- Apsauginė įranga ir atsargumo priemonės ugniagesiams

: Ugniagesiams skirta cheminėms medžiagoms atspari apsauginė įranga.

VI. Atsitiktinio išsiliejimo priemonės

- Asmeninės atsargumo priemonės

* Jei nėra pavojaus, sustabdykite nuotėkį

* Neliesti atviros medžiagos be apsauginės įrangos

* Atkreipkite dėmesį į sąlygas ir medžiagas, kurių reikia vengti

* Nevartokite dulkių / dūmų / dujų / rūko / garų / purškalo

MEDŽIAGOS SAUGOS DUOMENŲ LAPAS

Dokumento Nr.	BT-MSDS469
Rev. Nr.	00
Rev. data	2021 m. lapkričio

- Aplinkos apsaugos priemonės
: Duomenų nėra
- Valymo ir švarinimo metodai ir medžiagos
: Po to, kai sugėrėte paveiktas medžiagas, nuvalykite valikliu ir vandeniu

VII. Laikymas ir sandėliavimas

- Atsargumo priemonės saugiam tvarkymui
 - * Venkite odos trinties.
 - * Atkreipkite dėmesį į sąlygas ir medžiagas, kurių reikia vengti dėl ugnies ar liepsnos.
- * Apsauginė įranga: cheminėms medžiagoms atsparūs apsauginiai akiniai, pirštinės, drabužiai ir kaukė.
- Saugaus naudojimo metodas
 - * Atkreipkite dėmesį į sąlygas ir medžiagas, kurių reikia vengti.
 - * Laikykite sandariai uždarytą talpyklą gerai vėdinamoje patalpoje.
- * Laikymo temperatūra: žema temperatūra.

VIII. Poveikio kontrolė ir asmeninė apsauga

- Inžinerinis valdymas
: Geras izoliavimas ir ventiliacija turėtų būti pakankami, kad būtų galima kontroliuoti koncentraciją ore.
- Asmeninė apsauginė įranga

Kvėpavimo takų apsauga	Atsparūs cheminėms medžiagoms kvėpavimo takų apsaugos priemonės
Rankų apsauga	Atsparūs cheminėms medžiagoms apsauginiai pirštiniai
Akių apsauga	Akių apsauga nuo cheminių medžiagų
Odos ir kūno apsauga	Atsparūs cheminėms medžiagoms apsauginiai drabužiai

- Poveikio standartas

Cheminė	Duomenų nėra
Biologinė	Duomenų nėra

IX. Fizinės ir cheminės savybės

	Kasetė
	Korpusas
Būklė	Natūrali spalva arba pigmentu apdorota spalva
Kvapų slenkstinė vertė	Beveik bekvapis
pH	Duomenų nėra
Lydymosi/	Natūralus
	180 ~ 200 °C/

MEDŽIAGOS SAUGOS DUOMENŲ LAPAS

Dokumento Nr.	BT-MSDS469
Rev. Nr.	00
Rev. data	2021 m. lapkričio

Užšalimo temperatūra	Duomenų nėra
Pradinis virimo taškas arba virimo intervalas	Duomenų nėra
Plieskimo temperatūra	Duomenų nėra
Garavimo greitis	Duomenų nėra
Apatinė sprogimo riba	Duomenų nėra
Viršutinė sprogimo riba	Duomenų nėra
Garų slėgis	Duomenų nėra
Tirpumas vandenyje	Netirpsta vandenyje, tirpsta acetoneje
Tankis	1,11
Garų tankis	Duomenų nėra
Savitasis sunkis	Duomenų nėra (vanduo = 1)
N-oktan/vandens pasiskirstymo koeficientas	Duomenų nėra
Savaiminio užsidegimo temperatūra	Duomenų nėra
Skilimo temperatūra	Duomenų nėra
Klumpumas	Duomenų nėra
Molekulinė masė	50 000 ~ 250 000

X. Stabilumas ir reaktyvumas

	Kasetė
	Korpusas
Cheminis stabilumas	Stabilus esant aukštai temperatūrai ir slėgiui
Sąlygos, kurių reikia vengti	Karštis, aukšta temperatūra virš 200 °C
Vengti medžiagų	Oksidatorius: gaisro ar sprogimo pavojus
Pavojingi skilimo produktai susidarančios gaisro sąlygomis	Gali atsirasti dirginančių ar toksinių dujų ir dūmų gaisro atveju

XI. Toksikologinė informacija

Informacija apie galimus poveikio būdus	Duomenų nėra
Ūmus toksiškumas	Duomenų nėra
Odos ėsdinimas/dirginimas	Duomenų nėra
Rimtas akių pažeidimas/akių dirginimas	Duomenų nėra
Kvėpavimo takų/odos jautrinimas	Duomenų nėra
Lytinių ląstelių mutageniškumas	Duomenų nėra
Kancerogeniškumas	Duomenų nėra
Reprodukcinis toksiškumas	Duomenų nėra

MEDŽIAGOS SAUGOS DUOMENŲ LAPAS

Dokumento Nr.	BT-MSDS469
Rev. Nr.	00
Rev. data	2021 m. lapkričio

Specifinis toksiškumas tikslinėms organams (vienkartinis poveikis)	Duomenų nėra
Specifinis toksiškumas tikslinėms organams (pakartotinis poveikis)	Duomenų nėra
Aspiracijos pavojus	Duomenų nėra

XII. Ekologinė informacija

Toksinis poveikis	Duomenų nėra
Patvarumas ir skilimas	Duomenų nėra
Biologinis kaupimosi potencialas	Duomenų nėra
Judrumas dirvožemyje	Duomenų nėra
Kiti neigiami poveikiai	Duomenų nėra

XIII. Šalinimo aspektai

Kasetė	Korpusas	Atsižvelkite į pranešimą apie Atliekų tvarkymo įstatymą
--------	----------	---

XIV. Transporto informacija

IMDG kodeksas	Duomenų nėra
DRF	Duomenų nėra
RID	Duomenų nėra
ADR	Duomenų nėra
IR	Duomenų nėra
IATA	Neregamentuojama kaip pavojingos prekės

Pagal DOT, IATA, ADR, IMDG arba RID nėra laikomas pavojingu kroviniu.

XV. Reglamentavimo informacija

Korėjos pramonės saugos ir sveikatos įstatymas	Duomenų nėra
Korėjos pavojingų medžiagų saugos kontrolės įstatymas	Duomenų nėra
Korėjos toksinių cheminių medžiagų kontrolės įstatymas	Duomenų nėra
Korėjos atliekų tvarkymo įstatymas	Duomenų nėra
Kiti vidaus ir užsienio įstatymai	Duomenų nėra

XVI. Kitos pastabos

Apribojimai: Šioje MSDS pateikta informacija ir rekomendacijos yra teisingos šios datos.

MATERIAL SAFETY DATA SHEET

Document No.	BT-MSDSC104
Rev. No.	00
Rev. Date	2022. 01. 20

I. General Information

- A. Product Name/Catalogue Number
: Boditech MxA control / CFPO-352
- B. Recommended use of the chemical and restriction on use
- Recommended use: In vitro diagnostic Medical Device
 - Restriction on use: For in vitro diagnostic use only.
- C. Manufacturer
: Boditech Med Inc.
- D. Address
: 43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon, Chuncheon-si, Gangwon-do, Korea
- E. Emergency Phone No.
: +82-33-243-1400

II. Hazard Identification

GHS classification of the product and national or regional

GHS classification	Not applicable
IMDG Code	Not applicable

GHS label elements including precautionary

Symbols	No data available
Signal word	No data available
Hazard statements	No data available

Precautionary statements

Prevention	No data available
Reaction	No data available
Storage	No data available
Disposal	No data available

Other hazards

NEPA	No data available
------	-------------------

MATERIAL SAFETY DATA SHEET

Document No.	BT-MSDSC104
Rev. No.	00
Rev. Date	2022. 01. 20

III. Composition/Information on Ingredients

Component	Synonyms	Classification No.	Amount
Horse Serum	No data available	No data available	1mL
Glass	No data available	65997-17-3	> 73%

We recommend handling all chemicals with caution.

IV. First Aid Measures

- In case of eye contact
: Remove from source of exposure. Wash with copious amounts of water for at least 15 minutes. If irritation or signs of toxicity occur, seek medical attention.
- In case of skin contact
: Remove from source of exposure. Wash affected area with soap and water. If irritation or signs of toxicity occur, seek medical attention.
- If inhaled
: Get medical attention immediately. Remove to fresh air. If not breathe, give cardiopulmonary resuscitation. If breathing is difficult, give oxygen and continue to monitoring
- If swallowed
: If irritation or signs of toxicity occur, seek medical attention.
- * The following symptoms may occur: Irreversible eye damage.
- * Medical conditions aggravated by exposure: Pre-existing eye ailments. Hypersensitivity.
- * This material should be considered as being potentially infectious.

V. Fire Fighting Measures

- Recommended extinguishing media
: Suitable extinguishing agents including CO₂, WATER SPRAY or regular form.
- Specific hazard from the chemical
: Non-flammable, Corrosive or toxic gases and fume may be occurred in fire-emergency. Inhalation may be harmful.
- Special measure for fire-fighters
: Rescuers need to note the personal protective equipment. If not danger, remove containers. Non-flammable, Corrosive or toxic gases and fume may be occurred in fire-emergency. Inhalation may be harmful.
- Protective Equipment and precautions for Fire fighters
: Chemical resisted protective equipment for fire-fighter.

MATERIAL SAFETY DATA SHEET

Document No.	BT-MSDSC104
Rev. No.	00
Rev. Date	2022. 01. 20

VI. Accidental Release Measures

- Personal precautions
 - * If not danger, stop to leak
 - * Do not contact with exposed material without protective equipment
 - * Note the avoid conditions and materials
 - * Do not breathe dust / fume / gas / mist / vapours / spray
- Environmental precautions
 - : No data available
- Methods and materials for purification and cleaning up
 - : After absorbed exposed materials, clean up with cleaner and water

VII. Handling and Storage

- Precaution for safe handling
 - * Avoid skin friction.
 - * Note the avoid conditions and materials from fire or flame.
- * Protective equipment: Chemical resisted protective goggles, gloves, clothes and mask
- Method for safe handling
 - * Note the avoid conditions and materials.
 - * Store container tightly closed in a well-ventilated area.
- * Storage temperature: low temperature

VIII. Exposure controls and Personal protection

- Engineering management
 - : Good insolation and ventilation should be sufficient to control airborne levels.
- Personal protective equipment

Respiratory protection	Chemical resisted respiratory protection
Hand protection	Chemical resisted protective gloves
Eye protection	Chemical resisted eye protection
Skin and body protection	Chemical resisted protective clothes

- Standard of exposure

Chemical	No data available
Biological	No data available

MATERIAL SAFETY DATA SHEET

Document No.	BT-MSDSC104
Rev. No.	00
Rev. Date	2022. 01. 20

IX. Physical and Chemical properties

State	Solid
Odor	No data available
Odor threshold value	No data available
pH	7.83
Melting/Freezing point	No data available
Initial boiling point or boiling range	No data available
Flash point	No flash occurred under 90 °C (Closed-cup)
Evaporating rate	No data available
Lower explosion limit	No data available
Upper explosion limit	No data available
Vapor pressure	No data available
Water solubility	No data available
Density	No data available
Vapor density	No data available
Specific gravity	1.01 (water=1)
N-octan/water partition coefficient	No data available
Auto-ignition temperature	No data available
Decomposition temperature	No data available
Viscosity	No data available
Molecular weight	No data available

X. Stability and Reactivity

Chemical stability	- Irritation or toxic gases and fume may be occurred in fire-emergency - Inhalation may harmful
Conditions to avoid	Heat, high temperature
Materials to avoid	No data available
Hazardous decomposition products formed under fire conditions	Irritation or toxic gases and fume may be occurred in fire-emergency

MATERIAL SAFETY DATA SHEET	Document No.	BT-MSDSC104
	Rev. No.	00
	Rev. Date	2022. 01. 20

XI. Toxicological Information

	Detection buffer
Information on the likely routes of exposure	No data available
Acute toxicity	No data available
Skin corrosion/Irritation	No data available
Serious eye damage/Eye irritation	No data available
Respiratory/Skin sensitization	No data available
Germ cell mutagenicity	No data available
Carcinogenicity	No data available
Reproductive toxicity	No data available
Specific target organ toxicity(single exposure)	No data available
Specific target organ toxicity(repeated exposure)	No data available
Aspiration hazard	No data available

XII. Ecological Information

	Detection buffer
Toxicity	No data available
Persistence and degradability	No data available
Bio-accumulative potential	No data available
Mobility in soil	No data available
Other adverse effects	No data available

XIII. Disposal Considerations

Not available

MATERIAL SAFETY DATA SHEET	Document No.	BT-MSDSC104
	Rev. No.	00
	Rev. Date	2022. 01. 20

XIV. Transport Information

IMDG Code	No data available
DRF	No data available
RID	No data available
ADR	No data available
AND	No data available
IATA	Not regulated as dangerous goods

Not a dangerous good under DOT, IATA, ADR, IMDG, or RID.

XV. Regulatory Information

Korea Industrial Safety and Health Act	No data available
Korea Hazardous Materials Safety Control Act	No data available
Korea Toxic Chemical Control Act	No data available
Korea Wastes Control Act	No data available
Other internal and foreign acts	No data available

XVI. Other Notes

Limitations: The information and recommendations set forth in this MSDS are believed to be correct as of this date.

DETALŪS METADUOMENYS	
Dokumento sudarytojas (-ai)	Kauno miesto poliklinika VšĮ
Dokumento sudarytojas (-ai)	UAB "Medita"
Dokumento pavadinimas (antraštė)	Reagentai ir papildomos priemonės greitųjų (POCT) kraujo tyrimų atlikimui bei automatinio analizatoriaus įsigijimas panaudos būdu
Dokumento registracijos data ir numeris	2025-11-20 Nr. ST-25-400
Dokumento gavimo data ir dokumento gavimo registracijos numeris	-
Dokumento specifikacijos identifikavimo žymuo	ADOC-V1.0
Parašo paskirtis	Pasirašymas
Parašą sukūrusio asmens vardas, pavardė ir pareigos	
Parašo sukūrimo data ir laikas	2025-11-20 12:22
Parašo formatas	Einamojo galiojimo (XAdES-EPES)
Laiko žymoje nurodytas laikas	
Informacija apie sertifikavimo paslaugų teikėją	EID-SK 2016
Sertifikato galiojimo laikas	2023-10-03 11:03 - 2026-10-03 11:03
Parašo paskirtis	Pasirašymas
Parašą sukūrusio asmens vardas, pavardė ir pareigos	
Parašo sukūrimo data ir laikas	2025-11-21 09:26
Parašo formatas	Trumpalaikio galiojimo (XAdES-T)
Laiko žymoje nurodytas laikas	2025-11-21 09:26
Informacija apie sertifikavimo paslaugų teikėją	EID-SK 2016
Sertifikato galiojimo laikas	2023-05-23 17:55 - 2028-05-21 23:59
Informacija apie būdus, naudotus metaduomenų vientisumui užtikrinti	-
Pagrindinio dokumento priedų skaičius	1
Pagrindinio dokumento priedamų dokumentų skaičius	0
Priedamo dokumento sudarytojas (-ai)	-
Priedamo dokumento pavadinimas (antraštė)	Sutarties_priedas_Nr.2_pasiūlymasM.pdf
Priedamo dokumento registracijos data ir numeris	-
Programinės įrangos, kuria naudojantis sudarytas elektroninis dokumentas, pavadinimas	Elpako v.20251112.1
Informacija apie elektroninio dokumento ir elektroninio (-ių) parašo (-ų) tikrinimą (tikrinimo data)	Tikrinant dokumentą nenustatyta jokių klaidų (2025-11-21)
Elektroninio dokumento nuorašo atspausdinimo data ir ją atspausdinęs darbuotojas	2025-11-21 nuorašą suformavo
Paieškos nuoroda	-
Papildomi metaduomenys	Nuorašą suformavo 2025-11-21 Dokumentų valdymo sistema „Kontora“