

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



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.

Bendrieji reikalavimai 6 p.

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.

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. Nekretykite.

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)

Boditech Tn-I Plus 2 kontrolės lygis (1 mL)

Naudojimo instrukcijos

Kontrolės verčių ir brūkšninio kodo lapas

1.6 t.s.

1

1


1


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 Brussels, BELGIJA
Tel.: +(32) -2-732-59-54 / Faks.: +(32) -2-732-60-03
El. paštas: mail@obelis.net



DECLARATION OF CONFORMITY

Manufacturer: Boditech Med Incorporated
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 15223-1:2016, EN ISO 13485:2016, EN 13612:2002,
EN ISO 23640:2015, EN 13641:2002, EN ISO 14971:2012,
EN ISO 17511:2003, EN ISO 18113-1:2011, EN ISO 18113-2:2011

Place, Date of Issue: Chuncheon, Korea, October 23, 2019

Signature:


Dr. Eui Yul Choi / CEO

ATITIKTIES DEKLARACIJA

Gamintojas: Boditech Med Incorporated
43, Geoduri, Dongnaemyeon
Chuncheon, Gangwondo, 24398
REPUBLIC OF KOREA

Europos atstovas: OBELIS S.A
Bd. Geberal Wahis 53,
1030 Bruselis,
Belgija

Produktas: Boditech CRP kalibratorius
Produkto nr.: CFPO-212

Klasifikacija: KITI (neįtrauktas į IVDD II priedą, nesavavaldis tyrimo įrenginys).

Atitikties vertinimo būdas: SAVAIMIS DEKLARACIJOS BŪDAS, REMIANTIS
BŪDAS: IVVD III PRIEDU.

Šiuo dokumentu mes skelbiame, kad aukščiau minėti produktai atitinka Tarybos direktyvos, in vitro diagnostinių medicininių produktų direktyvos 98/79/EB, sąlygas. Visi lydintys dokumentai laikomi gamintojo patalpose.

Taikomi standartai: EN ISO 15223-1:2016, EN ISO 13485:2016,
EN 13612:2002, EN ISO 23640:2015,
EN 13641:2002, EN ISO 14971:2012,
EN ISO 17511:2003, EN ISO 18113-1:2011,
EN ISO 18113-2:2011

Išdavimo vieta ir data: Chuncheon, Korėja, 2019 metų spalio mėn. 23 diena

Parašas: /parašas/
Dr. Eui Yul Choi/generalinis direktorius

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.

Vaidas Vilmantas (MB „Beikeris“, įm .k. 304539005)



MEDŽIAGOS SAUGOS DUOMENŲ LAPAS	Dokumento nr.:	BT-MSDSC42
	Peržiūros nr.:	00
	Peržiūros data:	2018.01.26

I. Bendroji informacija

A. Produkto pavadinimas/katalogo numeris:

: Boditech Tn-I Plus Control/CFPO-212

B. Rekomenduojamas chemikalo naudojimas ir naudojimo apribojimas

- Rekomenduojamas naudojimas: In vitro diagnostikos Medicinos prietaisams
- Naudojimo apribojimas: tik in vitro diagnostikai

C. Gamintojas:

Boditech Med Inc.

D. Adresas:

: 43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-meon, Chuncheon-si, Gangwon-do., Korėja

E. Skubios pagalbos telefono numeris:

+82-33-243-1400

II. Pavojaus identifikavimas

Produkto GHS klasifikacija ir valstybinė arba regioninė klasifikacija

GHS klasifikacija	Netaikoma
IMDG kodas	Netaikoma

GHS etiketės elementai, įskaitant atsargumo priemones

Simboliai	Duomenų nėra
Signalinis žodis	Duomenų nėra
Pavojaus frazės	Duomenų nėra

Atsargumo nurodymai

Prevenција	Duomenų nėra
Reakcija	Duomenų nėra
Sandėliavimas	Duomenų nėra
Išmetimas	Duomenų nėra

Kiti pavojai:

NEPA	Duomenų nėra
------	--------------

III. Sandara/informacija apie ingredientus

Komponentas	Klasifikacijos nr.	Koncentracija %
Albuminas iš jaučio serumo (BSA)	netaikoma	99,9%
Sodium Azide	26628-22-8	0.1%

Dirbant su chemikalais rekomenduojame būti labai atsargiems.

MEDŽIAGOS SAUGOS DUOMENŲ LAPAS	Dokumento nr.:	BT-MSDSC42
	Peržiūros nr.:	00
	Peržiūros data:	2018.01.26

IV. Pirmosios pagalbos priemonės

- Įvykus kontaktui su akimis:

Pašalinkite poveikio šaltinį. Mažiausiai 15 minučių plaukite su dideliu kiekiu vandens. Jeigu pasireiškia sudirginimo ar toksiškumo simptomai, kreipkitės į gydytoją.

- Įvykus kontaktui su oda:

Pašalinkite poveikio šaltinį. Nuplaukite paveiktą plotą su vandeniu ir muilu. Jeigu pasireiškia sudirginimo ar toksiškumo simptomai, kreipkitės į gydytoją.

- Įkvėpę:

Nedelsdami kreipkitės į gydytoją. Perneškite nukentėjusį į gryną orą. Jeigu jis nekvėpuoja, atlikite širdies ir plaučių dirbtinį kvėpavimą. Jeigu kvėpavimas sunkus, duokite jam deguonies ir toliau stebėkite.

- Nuriję:

Jeigu pasireiškia sudirginimo ar toksiškumo simptomai, kreipkitės į gydytoją.

*Galimi tokie simptomai: negrįžtamas akių pažeidimas.

*Poveikio paaštrinamos sveikatos būklės: ankstesni akių susirgimai, hiperjautrumas.

*Šią medžiagą reikia laikyti potencialiai užkrečiama.

V. Priešgaisrinės priemonės

- Rekomenduojamos gesinimo priemonės:

Tinkamos gesinimo medžiagos, įskaitant šias: CO₂, VANDENS ČIURKŠLĖ arba putos.

- Tam tikras chemikalų sukeltas pavojus:

Produktas nedegus. Kilus gaisrui, gali išsiskirti ūdrios arba toksinės dujos ir dūmai. Jų įkvėpti gali būti pavojinga.

- Specialios priemonės gaisrininkams:

Gelbėtojai turi naudoti asmens apsaugos įrangą. Jeigu nėra pavojinga, pašalinkite talpyklas. Įvykus gaisrui, gali išsiskirti ūdrios arba toksinės dujos ir dūmai. Jų įkvėpti gali būti pavojinga.

- Apsauginė įranga ir atsargumo priemonės gaisrininkams:

Gaisrininkams skirta chemikalui atspari apsauginė įranga.

VI. Atsitiktinio išleidimo priemonės

- Asmeninės atsargumo priemonės:

*Jeigu nėra pavojaus, sustabdykite pratekėjimą.

*Venkite kontakto su veikiančia medžiaga, jeigu nenaudojate apsauginės įrangos.

*Įsidėmėkite sąlygas ir medžiagas, kurių reikėtų vengti.

*Neįkvėpkite dulkių/dūmų/dujų/miglos/garų/purškiklio.

- Aplinkos apsaugos priemonės:

Duomenų nėra.

- Išgryninimo ir valymo medžiagos ir metodai:

Absorbavę veikiančias medžiagas, išvalykite su valikliu ir vandeniu.

MEDŽIAGOS SAUGOS DUOMENŲ LAPAS	Dokumento nr.:	BT-MSDSC42
	Peržiūros nr.:	00
	Peržiūros data:	2018.01.26

VII. Darbas ir laikymas

- Saugaus darbo atsargumo priemonės:
 - *Stenkitės netrinti odos.
 - *Įsidėmėkite sąlygas ir medžiagas, kurias sukelia ugnis ar liepsna.
 - *Apsauginė įranga: chemikalui atsparūs apsauginiai akiniai, pirštinės, drabužiai ir kaukė.
- Saugaus darbo metodas:
 - *Įsidėmėkite sąlygas ir medžiagas, kurių reikėtų vengti.
 - *Laikykite talpyklą gerai uždarytą ir gerai vėdinamoje vietoje.
 - *Laikymo temperatūra: žema.

VIII. Poveikio kontrolės ir asmeninė apsauga

- Taikomas valdymas:

Norint kontroliuoti ore esančios medžiagos lygius, turėtų pakakti geros izoliacijos ir ventiliacijos.
- Asmeninė apsauginė įranga:

Kvėpavimo apsauga:	chemikalui atspari kvėpavimo apsauga;
Rankų apsauga:	chemikalui atsparios apsauginės pirštinės;
Akių apsauga:	chemikalui atspari akių apsauga;
Odos ir kūno apsauga:	chemikalui atsparūs apsauginiai drabužiai.

- Poveikio standartas:

Cheminis:	duomenų nėra.
Biologinis:	duomenų nėra.

IX. Fizinės ir cheminės savybės

Būsena	Skystis esant 20°C
Kvapų	Duomenų nėra
Kvapo ribinė vertė	Duomenų nėra
pH	7.83
Lydimosi/užšalimo taškas	Duomenų nėra
Pradinė virimo temperatūra arba virimo intervalas	Duomenų nėra
Žybsnio taškas	Žybsnio iki 90°C nėra (uždarytas indelis)
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
Specifinis sunkis	1.01 (vanduo = 1)
N-oktano/vandens atskyrimo koeficientas	Duomenų nėra
Savaiminio užsidegimo temperatūra	Duomenų nėra

MEDŽIAGOS SAUGOS DUOMENŲ LAPAS	Dokumento nr.:	BT-MSDSC42
	Peržiūros nr.:	00
	Peržiūros data:	2018.01.26

Irimo temperatūra	Duomenų nėra
Klampa	Duomenų nėra
Molekulinis svoris	Duomenų nėra

X. Stabilumas ir reaktyvumas

Cheminis stabilumas	- Kilus gaisrui, gali išsiskirti ėdrios arba toksinės dujos ir dūmai - Įkvėpimas gali būti pavojingas
Vengtinios sąlygos	Aukšta temperatūra, karštis
Vengtinios medžiagos	Duomenų nėra
Pavojingi irimo produktai, susidarantys gaisro metu	Kilus gaisrui, gali išsiskirti ėdrios arba toksinės dujos ir dūmai.

XI. Toksikologinė informacija

Informacija apie tikėtinus poveikio būdus	Aptikimo buferis Duomenų nėra
Ūminis toksiškumas	Duomenų nėra
Odos ėsdinimas/sudirginimas	Duomenų nėra
Sunkus akių pažeidimas/akių sudirginimas	Duomenų nėra
Kvėpavimo/odos įjautrinimas	Duomenų nėra
Mikrobų ląstelių mutageniškumas	Duomenų nėra
Karcinogeniškumas	Duomenų nėra
Reprodukcinis toksiškumas	Duomenų nėra
Tam tikrų tikslinių organų toksiškumas (vienkartinis poveikis)	Duomenų nėra
Tam tikrų tikslinių organų toksiškumas (kartotinis poveikis)	Duomenų nėra
Pavojus kvėpuojant	Duomenų nėra

XII. Ekologinė informacija

	Kasetė	Aptikimo buferis
Toksiškumas	Duomenų nėra	Duomenų nėra
Išlikimas ir irimas	Duomenų nėra	Duomenų nėra
Biologinio kaupimosi potencialas	Duomenų nėra	Duomenų nėra
Judrumas dirvožemyje	Duomenų nėra	Duomenų nėra
Kiti neigiami poveikiai	Duomenų nėra	Duomenų nėra

MEDŽIAGOS SAUGOS DUOMENŲ LAPAS	Dokumento nr.:	BT-MSDSC42
	Peržiūros nr.:	00
	Peržiūros data:	2018.01.26

XIII. Išmetimo sąlygos

Informacijos nėra.

XIV. Transportavimo informacija

IMDG kodas	Duomenų nėra
DRF	Duomenų nėra
RID	Duomenų nėra
ADR	Duomenų nėra
AND	Duomenų nėra
IATA	Oro transportui pavojaus nėra

XV. Kontrolės informacija

Korėjos pramoninio saugumo ir sveikatos aktas	Duomenų nėra
Korėjos pavojingų medžiagų saugos kontrolės aktas	Duomenų nėra
Korėjos toksinių chemikalų kontrolės aktas	Duomenų nėra
Korėjos atliekų kontrolės aktas	Duomenų nėra
Kiti vidiniai ir užsienio šalių aktai	Duomenų nėra

XVI. Kitos pastabos

Apribojimai: Manoma, kad šiame MSDS aprašyta informacija ir rekomendacijos šiuo metu yra teisingos.

MATERIAL SAFETY DATA SHEET	Document No.	BT-MSDSC42
	Rev. No.	00
	Rev. Date	2018. 01. 26

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.	00
Rev. Date	2018. 01. 26

III. Composition/Information on Ingredients

Component	CAS Number	Weight %
Bovine Serum Albumin	N/A	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.

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-MSDSC42
Rev. No.	00
Rev. Date	2018. 01. 26

- 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

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

MATERIAL SAFETY DATA SHEET	Document No.	BT-MSDSC42
	Rev. No.	00
	Rev. Date	2018. 01. 26

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

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

MATERIAL SAFETY DATA SHEET	Document No.	BT-MSDSC42
	Rev. No.	00
	Rev. Date	2018. 01. 26

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

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

MATERIAL SAFETY DATA SHEET	Document No.	BT-MSDSC42
	Rev. No.	00
	Rev. Date	2018. 01. 26

XVI. Other Notes

Limitations: The information and recommendations set forth in this MSDS are believed to be correct as of this date.