

Cardiac

AFIAS  
NT-proBNP

INTENDED USE

**AFIAS NT-proBNP** is a fluorescence Immunoassay (FIA) for the quantitative determination of NT-proBNP in human whole blood/serum/plasma. It is useful as an aid in the diagnosis of persons suspected of having congestive heart failure.  
For *in vitro* diagnostic use only.

INTRODUCTION

N-terminal pro-brain natriuretic peptide (NT-proBNP) is produced predominately by the cardiac ventricular myocytes<sup>[1]</sup> and is released in response to myocardial stress and filling pressure<sup>[2]</sup> and is involved in maintaining intravascular volume homeostasis<sup>[3,4]</sup>. After stimulation of heart muscle cells, the natriuretic peptides are produced as prohormones (proBNP) and this is cleaved into two fragments which are secreted into the bloodstream as the 32 amino acids active BNP and the N-terminal fragment of 76 amino acids designated as NT-proBNP. NT-proBNP immunoassays are widely used and are now considered to be a useful marker and have a high degree of diagnostic accuracy in clinical practice and cardiovascular research as a diagnostic tool for the occurrence and severity of heart failure (HF) <sup>[5,6,7]</sup>. Therefore NT-proBNP measurements in human blood are helpful not only for the cardiac disease diagnosis but also for evaluation of patients with suspected HF and assessment of severity of the disease.

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 the 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 instrument for AFIAS tests to show NT-proBNP concentration in the sample.

COMPONENTS

- AFIAS NT-proBNP** 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, detector part and detector 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-NT-proBNP fluorescence conjugate, anti-chicken IgY-fluorescence conjugate, anti-NT-proBNP-biotin conjugate, bovine serum albumin (BSA), sucrose, bromophenol blue, tween 20 and sodium azide as a preservative in phosphate buffered saline (PBS).
  - Detector diluent part contains mouse IgG, bovine serum albumin (BSA), tween 20, CA-630, NaCl and 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 ‘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.”
- Do not reuse cartridges and pipette tips. A cartridge should be used for testing one sample only.
- 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 requirements. 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 NT-proBNP** 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 NT-proBNP** will provide accurate and reliable results subject to the below conditions.
  - AFIAS NT-proBNP** should be used only in conjunction with the instrument for AFIAS tests.
  - Have to use recommended anticoagulant sample.

Recommended anticoagulant
K <sub>2</sub> EDTA, K <sub>3</sub> EDTA, Sodium heparin, Lithium heparin

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.

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 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 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 in conjunction with clinical symptoms and other relevant test results.

MATERIALS SUPPLIED

REF SMFP-36	
Components of <b>AFIAS NT-proBNP</b>	
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 NT-proBNP**.

Please contact our sales division for more information.	
AFIAS-6	REF FPRR020
AFIAS-1	REF FPRR019
Boditech NT-proBNP Control	REF CFPO-245
Boditech NT-proBNP Calibrator	REF CFPO-271

SAMPLE COLLECTION AND PROCESSING

The sample type for **AFIAS NT-proBNP** 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.
- As a repeated freeze-thaw cycle may affect the test result, do not refreeze previously frozen samples.

TEST SETUP

- Check the components of the **AFIAS NT-proBNP** as described below: Cartridges, Pipette tips, ID chip, Spare cartridge 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

- 1) Take 100 µL of sample with a pipette and dispense it into the sample well in the cartridge.  
2) Insert the cartridge into the cartridge holder  
3) Insert a tip into the tip hole of the cartridge.  
4) Tap the ‘START’ icon on the screen.  
5) 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 NT-proBNP concentration of the test sample in terms of pg/mL.
- The working range of the AFIAS NT-proBNP is 10-30,000 pg/mL.
- The cut-off of the AFIAS NT-proBNP is 300pg/mL.

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 provided on demand with AFIAS NT-proBNP. 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): 5.94 pg/mL  
Limit of Detection (LoD): 8.03 pg/mL  
Limit of Quantitation (LoQ): 34.0 pg/mL
- 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 NT-proBNP** test results did not show any significant cross-reactivity with these biomolecules.

Cross-reactivity material	Conc. [ng/mL]
CK-MB	60
Troponin complex	1,000
Myoglobin	1,000
D-Dimer	1,000

- Interference

Interference materials listed in the following table were added to the test sample(s) the same as the below concentrations listed below. **AFIAS NT-proBNP** test results did not show any significant interference with these materials.

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
EDTA	3.4 µmol/L
Biotin	5 ng/mL

■ Precision

- Between lot

One person tested three different lots of **AFIAS NT-proBNP**, ten times at each concentration of the control standard.

- Between person

Three different persons tested **AFIAS NT-proBNP**; ten times at each concentration of the control standard.

- Between day

One person tested **AFIAS NT-proBNP** during five days; five times at each concentration of the control standard.

- Between site

One person tested **AFIAS NT-proBNP** at three different sites; five times at each concentration of the control standard.

Conc. [pg/mL]	Between lot		Between person	
	AVG	CV (%)	AVG	CV (%)
234	235	6.0	233	6.6
1875	1890	6.0	1861	5.8
15000	15037	5.0	15105	6.2
Conc. [pg/mL]	Between day		Between site	
	AVG	CV (%)	AVG	CV (%)
234	233	5.9	230	6.5
1875	1835	4.8	1901	6.0
15000	14946	5.9	14997	5.6

■ Accuracy

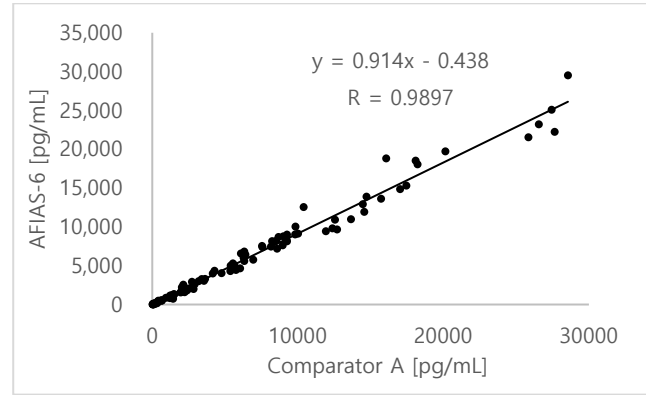
The accuracy was confirmed by testing 3 different lots, ten times at each concentration of the control standard.

Mean of 3 lots			
Conc. [pg/mL]	Lot 1	Lot 2	Lot 3
234	231	234	236
1875	1947	1864	1984
15000	15406	14798	14903
Conc. [pg/mL]	Mean	CV (%)	Recovery (%)
234	234	6.3	99.9
1875	1932	5.5	103.0
15000	15036	6.0	100.2

■ Comparability

NT-proBNP concentrations of 100 clinical samples were quantified independently with **AFIAS NT-proBNP** and **Comparator A** as per prescribed test procedures. Test results were compared, and their comparability was investigated with linear regression and coefficient of correlations (R). Linear regression and coefficient of

correlation between the two tests were  $y=0.914x-0.438$ ,  $R = 0.98$ , respectively.



REFERENCES

1. A, Puschendorf B, Mair J. Cardiac natriuretic peptides: new laboratory parameters in heart failure patients. Clin Lab 2001; 47: 265-67
2. Maeda K, Tsutamoto T, Wada A, Hisanaga T, Kinoshita M. Plasma brain natriuretic peptide as a biochemical marker of high left ventricular end-diastolic pressure in patients with symptomatic left ventricular dysfunction. Am Heart J. 1998 May; 135(5 Pt 1):825-32.
3. Pfister R, Schneider CA. Natriuretic peptides BNP and NT-pro-BNP: established laboratory markers in clinical practice or just perspectives? Clin Chim Acta 2004; 349: 25-38.
4. Cowie M.R., Struthers A.D., Wood D.A., Coats A.S., Thompson S.G., PooleWilson P.A., et al. Value of natriuretic peptides in assessment of patients with possible new heart failure in primary care. Lancet. 1997 Nov 8;350(9088):1349-53.
5. Hobbs F.D., Davis R.C., Roalfe A.K., Hare R., Davies M.K., Kenkre J.E. Reliability of N-terminal pro-brain natriuretic peptide assay in diagnosis of heart failure: cohort study in representative and high risk community populations. BMJ. 2002 Jun 22;324(7352):1498.
6. Hogenhuis J, Voors AA, Jaarsma T, Hoes AW, Hillege HL, Kragten JA, van Veldhuisen DJ. Anaemia and renal dysfunction are independently associated with BNP and NT-proBNP levels in patients with heart failure. Eur J Heart Fail. 2007 Aug;9(8):787-94. Epub 2007 May 25.
7. Ewald B, Ewald D, Thakkestian A, Attia J. Meta-analysis of B type natriuretic peptide and N-terminal pro B natriuretic peptide in the diagnosis of clinical heart failure and population screening for left ventricular systolic dysfunction. Intern Med J 2008;38: 101-13.

**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





**NUMATYTAS NAUDOJIMAS**  
**AFIAS NT-proBNP** yra fluorescencinis imuninis tyrimas (FIT), skirtas kiekybiniam NT-proBNP nustatymui žmogaus visame kraujyje / serume / plazmoje. Tai naudinga pagalbinė priemonė, kuri naudojama norint diagnozuoti asmenis su kongestiniu širdies nepakankamumu. Skirtas tik *in vitro* diagnostiniam naudojimui.

**ĮVADAS**  
N-terminis pro-smegenų natriurezinis peptidas (NT-proBNP) yra daugiausiai gaminamas širdies skilvelių miocitų<sup>[1]</sup> ir išsiskiria reaguojant į miokardo stresą ir užpildymo slėgį<sup>[2]</sup> bei dalyvauja palaikant intravaskuliarinę turinę homeostazę<sup>[3,4]</sup>. Po širdies raumens ląstelių stimuliacijos, natriureziniai peptidai yra gaminami kaip prohormonai (proBNP) ir skaidomi į du fragmentus, kurie išskiriami į kraują kaip 32 amino rūgštys aktyvios BNP ir 76 amino rūgščių N-terminalo fragmentas, vadinamas kaip NT-proBNP. NT-proBNP imunotyriniam naudojami plačiai ir laikomi naudingu žymekliu bei turi aukštą diagnostinio tikslumo laipsnį klinikinėje praktikoje ir širdies bei kraujagyslių tyrimuose kaip diagnostinis įrankis širdies nepakankamumo rimtumui ir atsitikimui vertinti<sup>[5, 6, 7]</sup>. Todėl NT-proBNP matavimai žmogaus kraujyje yra naudingi ne tik širdies ligoms diagnozuoti, tačiau ir vertinti pacientus su įtariamu širdies nepakankamumu ir vertinti ligos rimtumą.

**PRINCIPAS**  
Testas naudoja sumuštinio tipo imuninį nustatymo metodą. Išdžiovintas 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 NT-proBNP koncentraciją mėginyje.

**SUDEDAMOSIOS DALYS**  
**AFIAS NT-proBNP** susideda iš „kasetės“.

1.4 t.s.

- Kiekviena sandariame aliuminio maišelyje yra dvi kasetės.
- Kiekviena kasetė, supakuota į aliuminio maišelį, turi tris komponentus, įskaitant kasetės dalį, detektoriaus dalį ir detektoriaus skiediklio dalį.
- Kasetės dalyje yra membrana, vadinama bandymo juostele, kurios tyrimo linijoje yra streptavidino, o kontrolinėje linijoje yra viščiuko IgY.
- Detektoriaus dalyje yra anti-NT-proBNP fluorescencinis konjugatas, anti-viščiuko IgY-fluorescencinis konjugatas, anti-NT-proBNP-biotino konjugatas, galvijų serumo albuminas (BSA), sacharozė, bromfenolio mėlynasis, Tween 20 ir natrio azidas kaip konservantas fosfatiniame buferiniame fiziologiniame tirpale (PBS).
- Detektoriaus skiediklio dalyje yra pelių IgG, galvijų serumo albumino (BSA), Tween 20, CA-630, NaCl ir natrio azido kaip konservanto fosfatiniame buferiniame fiziologiniame tirpale (PBS).

**ISPĖJIMAI IR ATSARGUMO PRIEMONĖS**

- Skirtas tik *in vitro* diagnostiniam naudojimui.
- Sekite instrukcijas ir laikykitės metodo eigos, apibūdintos šiose „Naudojimosi instrukcijoje“.
- Naudokite tik šviežius mėginius ir venkite tiesioginės saulės šviesos.
- Galima naudoti ir užšaldytus mėginius. Daugiau informacijos rasite „MĖGINIO PAĖMIMAS IR APDOROJIMAS“
- Nenaudokite kasečių ir pipetės antgalių pakartotinai. Kasetė turi būti naudojama tik vienam mėginiui tirti.
- 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.
- AFIAS testų instrumentas naudojimo metu gali sukelti vibracijas.
- Panaudoti pipetės antgaliai ir 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 trukdžių **AFIAS NT-proBNP** nepastebėta, kai biotino koncentracija mėginyje buvo mažesnė nei 5 ng/mL. Jei pacientas vartojo didesnę nei 0,03 mg per parą biotino dozę, rekomenduojama pakartotinai tirti praėjus 24 valandoms po biotino vartojimo nutraukimo.
- AFIAS NT-proBNP** lems tikslus ir patikimus tyrimo rezultatus esant toliau išvardintoms sąlygoms.
- AFIAS NT-proBNP** turi būti naudojamas tik drauge su prietaisu, skirtu AFIAS testams.
- Naudoti rekomenduojama mėginio antikoaguliantą.

Rekomenduojamas antikoaguliantas
K <sub>2</sub> EDTA, K <sub>3</sub> EDTA, natrio heparinas, ličio heparinas

**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 nustatoma 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 klininius simptomus ir kitų susijusių testų rezultatus.

Laikymas ir stabilumas			
Laikymo sąlygos			
Komponentas	Laikymo temperatūra	Galiojimo laikas	Pastaba
Kasetė	2 - 30 °C	20 mėnesių	Neatidarius
		1 mėnuo	Persandarinus

Grąžinkite nepanaudotą kasetę į atsarginės kasetės maišelį su desikantu. Užsandarinkite maišelį palei visą kraštą.

TIEKIAMOS MEDŽIAGOS	
REF	SMFP-36
AFIAS NT-proBNP sudedamosios dalys	
Testo kasetės dėžutėje yra:	
- Testo kasetės	24
- Pipetės antgaliai (užtraukiamas maišelis,)	24
- Identifikavimo lustas	1
- Naudojimosi instrukcijos	1
- Atsarginės kasetės maišelis	1

REIKALINGOS MEDŽIAGOS, KURIOS TIEKIAMOS PAGAL POREIKĮ	
Toliau išvardytus gaminius galima įsigyti atskirai nuo <b>AFIAS NT-proBNP</b> . Dėl išsamesnės informacijos prašom susisiekti su mūsų pardavimų padaliniu.	
AFIAS-1 REF	FPRR019
AFIAS-6 REF	FPRR020
Boditech NT-proBNP kontrolė REF	CFPO-245
Boditech NT-proBNP kalibratorius REF	CFPO-271

**MĖGINIO PAĖMIMAS IR APDOROJIMAS**

Mėginio tipas, tinkantis **AFIAS NT-proBNP**, 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 mėginio paėmimo, serumas arba plazma turi būti nedelsiant užšaldomi esant žemesnei nei -20 °C temperatūrai. Mėginį laikymas juos užšaldžius iki 3 mėnesių neturi įtakos rezultatų kokybei.
- Patikrinkite **AFIAS NT-proBNP** sudedamąsias dalis, kaip toliau aprašyta: kasetę, pipetės antgalį, identifikavimo lustą, atsarginį 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.
- Ijunkite 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 naudojimosi instrukcijas.

**TESTO PROCEDŪRA**

- Paimkite 100 µL mėginio su pipete ir dozuokite į mėginio šulinėlį kasetėje.
- Kasetę įstatykite į kasečių laikiklį.
- Įterpkite antgalį į kasetės antgalio angą.
- Ant ekrano paspauskite paleidimo piktogramą „START“.
- Testo rezultatas bus rodomas ekrane praėjus 12 minučių. 1.3 t.s.

※ 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 NT-proBNP koncentraciją, išreikštą pg/mL verte, testo mėginyje.
- Ribinė vertė (nuorodinė vertė): 300 pg/mL.
- Darbinis **AFIAS NT-proBNP** intervalas yra 10-30,000 pg/mL.

**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 NT-proBNP**. 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): 5.94 pg/mL  
Aptikimo riba (LoD): 8.03 pg/mL  
Kiekio nustatymo riba (LoQ): 34.0 pg/mL
- Analitinis specifiskumas**  
- Kryžminis reaktingumas  
Tolonesėje lentelėje išvardytų biomolekulių buvo pridėta į tiriamąjį (-ius) mėginį (-ius), kurių koncentracija yra daug didesnė nei normalus fiziologinis jų kiekis kraujyje. **AFIAS NT-proBNP** testo rezultatai neparodė jokio reikšmingo kryžminio reaktyvumo su šiomis biomolekulėmis.

Medžiagos	Koncentracija [ng/mL]
CK-MB	60
Troponino kompleksas	1000
D-dimeras	1000
Mioglobinas	1000

Dokumento nr. : INS-NB\_X-EN Vertimas iš anglų kalbos dokumento  
Peržiūros data : 2021 m. spalio 7 d. (Perž. 00)

- Trikdžiai

Į tiriamąjį (-ius) mėginį (-ius) buvo pridėta toliau pateiktoje lentelėje išvardytų trikdančių medžiagų su nurodytomis koncentracijomis. **AFIAS NT-proBNP** bandymo rezultatai neparodė jokių reikšmingų trukdžių su šiomis medžiagomis.

Medžiagos	Koncentracija
Bilirubinas	350 μmol/L
Cholesterolis	13 mmol/L
D-gliukozė	1000 mg/dL
Hemoglobinas	2 g/L
L-askorbo rūgštis	350 μmol/L
Triglicerido mišinys	500 mg/dL
Heparinas	3000 U/L
EDTA	3.4 μmol/L
Biotinas	5 ng/mL

▪ **Preciziškumas**

- Tarp partijų

Vienas asmuo tyrė tris skirtingas **AFIAS NT-proBNP** partijas dešimt kartų su kiekviena kontrolės standarto koncentracija.

- Tarp skirtingų asmenų

Trys skirtingi asmenys tyrė **AFIAS NT-proBNP** partijas; dešimt kartų su kiekviena kontrolės standarto koncentracija.

- Tarp skirtingų dienų

Vienas asmuo tyrė **AFIAS NT-proBNP** penkias dienas; penkis kartus su kiekviena kontrolės standarto koncentracija.

- Tarp skirtingų vietų

Vienas asmuo tyrė **AFIAS NT-proBNP** trijose skirtingose vietose; penkis kartus su kiekviena kontrolės standarto koncentracija.

Koncentracija [pg/mL]	Tarp partijų		Tarp asmenų		Tarp dienų		Tarp vietų	
	Vid.	CV(%)	Vid.	CV(%)	Vid.	CV(%)	Vid.	CV(%)
234	235	6.0	233	6.6	233	5.9	230	6.5
1875	1890	6.0	1861	5.8	1835	4.8	1901	6.0
15000	15037	5.0	15105	6.2	14946	5.9	14997	5.6

▪ **Tikslumas**

Tikslumas buvo patvirtintas su 3 skirtingomis **AFIAS NT-proBNP** partijomis tiriant 10 kartų kiekvieną skirtingą koncentraciją.

Koncentracija [pg/mL]	1 partija	2 partija	3 partija	Vidurkis	CV(%)	Atkūrimas (%)
234	231	234	236	234	6.3	99.9
1875	1947	1864	1984	1932	5.5	103.0
15000	15406	14798	14903	15036	6.0	100.2

▪ **Palyginamumas**

NT-proBNP koncentracijos 100 klinikinių mėginių buvo kiekybiškai įvertintos nepriklausomai, naudojant **AFIAS NT-proBNP** ir palyginimo prietaisą **A (Comparator A)** pagal nustatytas tyrimo procedūras. Bandymų rezultatai buvo lyginami, jų palyginamumas tirtas taikant tiesinę regresiją, o koreliacijos koeficientas tarp dviejų testų buvo atitinkamai  $y=0,914x-0,438$ ,  $R=0,98$ .

LITERATŪROS ŠARAŠAS

1. A. Puschendorf B, Mair J. Cardiac natriuretic peptides: new laboratory parameters in heart failure patients. Clin Lab 2001; 47: 265-67

2. Maeda K, Tsutamoto T, Wada A, Hisanaga T, Kinoshita M. Plasma brain natriuretic peptide as a biochemical marker of high left ventricular end-diastolic pressure in patients with symptomatic left ventricular dysfunction. Am Heart J. 1998 May; 135(5 Pt 1):825-32.

3. Pfister R, Schneider CA. Natriuretic peptides BNP and NTpro- BNP: established laboratory markers in clinical practice or just perspectives? Clin Chim Acta 2004; 349: 25-38.

4. Cowie M.R., Struthers A.D., Wood D.A., Coats A.S., Thompson S.G., PooleWilson P.A., et al. Value of natriuretic peptides in assessment of patients with possible new heart failure in primary care. Lancet. 1997 Nov 8;350(9088):1349-53.

5. Hobbs F.D., Davis R.C., Roalfė A.K., Hare R., Davies M.K., Kenkre J.E. Reliability of N-terminal pro-brain natriuretic peptide assay in diagnosis of heart failure: cohort study in representative and high risk community populations. BMJ. 2002 Jun 22;324(7352):1498.

6. Hogenhuis J, Voors AA, Jaarsma T, Hoes AW, Hillege HL, Kragten JA, van Veldhuisen DJ. Anaemia and renal dysfunction are independently associated with BNP and NT-proBNP levels in patients with heart failure. Eur J Heart Fail. 2007 Aug;9(8):787-94. Epub 2007 May 25.

7. Ewald B, Ewald D, Thakkestian A, Attia J.Meta-analysis of B type natriuretic peptide and N-terminal pro B natriuretic peptide in the diagnosis of clinical heart failure and population screening for left ventricular systolic dysfunction. Intern Med J 2008;38: 101-13.

Pastaba: Peržiūrėkite žemiau esančią lentelę tam, kad galėtumėte identifikuoti įvairius simbolius.

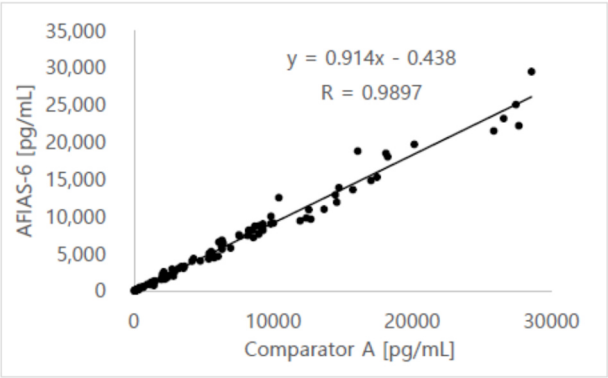
	Pakanka <n> testų
	Skaitykite naudojimosi instrukciją
	Tinkamas naudoti iki
	Partijos kodas
	Katalogo numeris
	Išpėjimas
	Gamintojas
	Autorizuotas Europos bendrijos atstovas
	In vitro diagnostinė medicininė priemonė
	Temperatūros ribos
	Nenaudokite pakartotinai
	Šis produktas atitinka 98/79/EC direktyvos, skirtos in vitro diagnostinėms medicininėms priemonėms, reikalavimus.



Dėl techninės pagalbos prašom susisiekti:  
**Su Boditech Med Inc. techninio aptarnavimo padalinio**  
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



# 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:

AFIAS NT-proBNP  
Cat. No. : SMFP-36

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.

Standards applied:

ISO 15223-1:2016, EN ISO 13485:2012, 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, December 3, 2018

Signature:

  
Dr. Eui Yul Choi / CEO

**Boditech Med Inc.** [www.boditech.co.kr](http://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-II-74 (Rev. 03)

## **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: Afias NT-proBNP  
Produkto nr.: SMFP-36

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 lydinys dokumentai laikomi gamintojo patalpose.

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

Išdavimo vieta ir data: Chuncheon, Korėja, 2018 metų gruodžio mėn. 3 diena

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

Signature:

  
Dr. Eui Yul Choi / CEO

<b>MATERIAL SAFETY DATA SHEET</b>	Document No.	BT-MSDS428
	Rev. No.	05
	Rev. Date	2021. 04. 15

## I. General Information

- A. Product Name/Catalogue Number  
: AFIAS NT-proBNP / SMFP-36
- 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-MSDS428
Rev. No.	05
Rev. Date	2021. 04. 15

### 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 CO<sub>2</sub>, 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

<b>MATERIAL SAFETY DATA SHEET</b>	Document No.	BT-MSDS428
	Rev. No.	05
	Rev. Date	2021. 04. 15

- 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/

<b>MATERIAL SAFETY DATA SHEET</b>	Document No.	BT-MSDS428
	Rev. No.	05
	Rev. Date	2021. 04. 15

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

<b>MATERIAL SAFETY DATA SHEET</b>	Document No.	BT-MSDS428
	Rev. No.	05
	Rev. Date	2021. 04. 15

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-MSDS428
	Peržiūros nr.:	05
	Peržiūros data:	2021-04-15

## I SKIRSNIS. (Cheminės) Medžiagos arba mišinio ir bendrovės arba įmonės identifikavimas

A. Produkto pavadinimas/katalogo numeris:

AFIAS NT-proBNP / SMFP-36

B. Rekomenduojamas chemikalo naudojimas ir naudojimo apribojimas

- Rekomenduojamas naudojimas: *In vitro* diagnostinis medicinos prietaisas
- Naudojimo apribojimas: Tik *in vitro* diagnostiniam naudojimui

C. Gamintojas:

Boditech Med Inc.

D. Adresas:

1144-2, Geoduri, Dongnae-myeon, Chucheon-si, Gangwon-do, Korėja.

E. Atstovas regionui:

Tiekėjas: UAB „Interlux“

Pilnas adresas: Aviečių g. 16, LT-08418 Vilnius, Lietuva

Tel.: [+370 5 2786850](tel:+37052786850), faks.: [+370 5 2796728](tel:+37052796728)

Tiekėjo tinklalapis: [www.interlux.lt](http://www.interlux.lt)

Už saugos duomenų lapą atsakingo asmens el. pašto adresas: [spirit@interlux.lt](mailto:spirit@interlux.lt)

F. Pagalbos telefono numeris:

Apsinuodijimų kontrolės ir informacijos biuras (visą parą): tel. [+370 52 362052](tel:+37052362052), mob. [+370 687 53378](tel:+37068753378).

## II SKIRSNIS. Galimi pavojai

Produkto GHS klasifikacija ir valstybinė arba regioninė klasifikacija

	Kasetė	Aptikimo buferis
GHS klasifikacija	Netaikoma	Netaikoma
IMDG kodas	Netaikoma	Netaikoma

GHS etiketės elementai, įskaitant atsargumo priemones

	Kasetė	Aptikimo buferis
Simboliai	Duomenų nėra	Duomenų nėra
Signalinis žodis	Duomenų nėra	Duomenų nėra
Pavojaus frazės	Duomenų nėra	Duomenų nėra

Atsargumo frazės

	Kasetė	Aptikimo buferis
Prevenција	Duomenų nėra	Duomenų nėra
Reakcija	Duomenų nėra	Duomenų nėra
Sandėliavimas	Duomenų nėra	Duomenų nėra
Utilizavimas	Duomenų nėra	Duomenų nėra

<b>MEDŽIAGOS SAUGOS DUOMENŲ LAPAS</b>	Dokumento nr.:	BT-MSDS428
	Peržiūros nr.:	05
	Peržiūros data:	2021-04-15

Kiti pavojai

Kasetė		Aptikimo buferis
Testo juostelė	Korpusas	
	Sveikata: 1	
NEPA	Duomenų nėra	Duomenų nėra
	Degumas: 1	
	Fizinis pavojus: 0	

### III SKIRSNIS. Sudėtis arba informacija apie sudedamąsias dalis

[Kasetė]

	Komponentas	Sinonimai	Klasifikacijos nr.	Kiekis (%)
Testo juostelė	Testo linija : Pelės monokloninis anti- NT-proBNP	Duomenų nėra	Duomenų nėra	0.0000193
	Kontrolės linija : Viščiuko IgY	Duomenų nėra	Duomenų nėra	0.0000097
Korpusas	Poli(metil metakrilatas)	PMMA	9011-14-7	55 ~ 70
	Akrilnitrilo butadieno stirenas	ABS	9003-56-9	28 ~ 45

[Buferis]

Komponentas	Sinonimai	Klasifikacijos nr.	Kiekis (%)
Vanduo	Divandenilio oksidas	7732-18-5	99.7
Pelės monokloninis anti- NT-proBNP	Fluorescencijos konjugatas	Duomenų nėra	0.2

### IV SKIRSNIS. Pirmosios pagalbos priemonės

- Patekus į akis:

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

- Patekus ant odos:

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

- Įkvėpus:

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.

- Prarijus:

Jeigu pasireiškia sudirginimo ar toksiškumo simptomai, kreipkitės į gydytoją.

<b>MEDŽIAGOS SAUGOS DUOMENŲ LAPAS</b>	Dokumento nr.:	BT-MSDS428
	Peržiūros nr.:	05
	Peržiūros data:	2021-04-15

- \*Galimi tokie simptomai: negrįžtamas akių pažeidimas.
- \*Poveikio paaštrinamos sveikatos būklės: ankstesni akių susirgimai, hiperjautrumas.
- \*Šią medžiagą reikia laikyti potencialiai užkrečiama.

#### **V SKIRSNIS. Priešgaisrinės priemonės**

- Rekomenduojamos gesinimo priemonės:  
Tinkamos gesinimo medžiagos, įskaitant šias: CO<sub>2</sub>, VANDENS ČIURKŠLĖ arba putos.
- Tam tikras chemikalų sukeltas pavojus:  
Produktas nedegus. Kilus gaisrui, gali išsiskirti edrios arba toksinės dujos ir dūmai. Jų įkvėpimas gali būti kenksmingas
- Specialios priemonės gaisrininkams:  
Gelbėtojai turi naudoti asmens apsaugos įrangą. Jeigu nėra pavojinga, pašalinkite talpyklas. Įvykus gaisrui, gali išsiskirti edrios arba toksinės dujos ir dūmai. Jų įkvėpimas gali būti kenksmingas
- Apsauginė įranga ir atsargumo priemonės gaisrininkams:  
Gaisrininkams skirta chemikalui atspari apsauginė įranga.

#### **VI SKIRSNIS. Avarijų likvidavimo 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.

#### **VII SKIRSNIS. Naudojimas ir sandėliavimas**

- 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 SKIRSNIS. Poveikio prevencija ir asmeninė apsauga**

- Inžinerinės priemonės:  
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.

<b>MEDŽIAGOS SAUGOS DUOMENŲ LAPAS</b>	Dokumento nr.:	BT-MSDS428
	Peržiūros nr.:	05
	Peržiūros data:	2021-04-15

- Poveikio standartas:

Cheminis: duomenų nėra.

Biologinis: duomenų nėra.

## IX SKIRSNIS. Fizinės ir cheminės savybės

	Kasetė		Aptikimo buferis
	Testo juostelė	Korpusas	
Būsena	Duomenų nėra	Natūrali spalva arba pigmentu apdorota spalva	Skystis prie 20 <sup>0</sup> C
Kvapas	Bekvapė	Nedidelis kvapas	Duomenų nėra
Kvapo atsiradimo riba	Duomenų nėra	Duomenų nėra	Duomenų nėra
pH	Duomenų nėra	Natūralus	7.83
Lydymosi/užšalimo temperatūra	Duomenų nėra	180 ~ 200 <sup>0</sup> C / Duomenų nėra	Duomenų nėra
Pirminė virimo temperatūra arba virimo intervalas	Duomenų nėra	Duomenų nėra	Duomenų nėra
Pliūpsnio temperatūra	Pliūpsnio iki 90 <sup>0</sup> C nėra (Uždarytas indelis)	Duomenų nėra	Pliūpsnio iki 90 <sup>0</sup> C nėra (Uždarytas indelis)
Garavimo greitis	Duomenų nėra	Duomenų nėra	Duomenų nėra
Apatinė sprogimo riba	Duomenų nėra	Duomenų nėra	Duomenų nėra
Viršutinė sprogimo riba	Duomenų nėra	Duomenų nėra	Duomenų nėra
Garų slėgis	Duomenų nėra	Duomenų nėra	Duomenų nėra
Tirpumas vandenyje	Duomenų nėra	Vandenyje netirpus, tirpus acetone	Duomenų nėra
Tankis	Duomenų nėra	1.11	Duomenų nėra
Garų tankis	Duomenų nėra	Duomenų nėra	Duomenų nėra
Specifinis sunkis	Duomenų nėra (vanduo = 1)	Duomenų nėra (vanduo = 1)	1.01 (vanduo = 1)
N-oktano/vandens paskirstymo koeficientas	Duomenų nėra	Duomenų nėra	Duomenų nėra
Savaiminio užsidegimo temperatūra	Duomenų nėra	Duomenų nėra	Duomenų nėra

<b>MEDŽIAGOS SAUGOS DUOMENŲ LAPAS</b>	Dokumento nr.:	BT-MSDS428
	Peržiūros nr.:	05
	Peržiūros data:	2021-04-15

Irimo temperatūra	Duomenų nėra	Duomenų nėra	Duomenų nėra
Klampa	Duomenų nėra	Duomenų nėra	Duomenų nėra
Molekulinis svoris	Duomenų nėra	50,000 ~ 250,000	Duomenų nėra

## X SKIRSNIS. Stabilumas ir reakcingumas

	Kasetė		Aptikimo buferis
	Testo juostelė	Korpusas	
Cheminis stabilumas	- Kilus gaisrui, gali išsiskirti ėdrios arba toksinės dujos ir dūmai - Įkvėpimas gali būti kenksmingas.	- Stabilus prie aukštų temperatūrų ir aukšto slėgio	- Kilus gaisrui, gali išsiskirti ėdrios arba toksinės dujos ir dūmai. - Įkvėpimas gali būti kenksmingas.
Vengtinios sąlygos	Karštis, aukšta temperatūra.	Karštis, aukšta temperatūra virš 200°C	Karštis, aukšta temperatūra
Vengtinios medžiagos	Duomenų nėra	Oksiduojančios medžiagos: gaisro arba sprogo rizika	Duomenų nėra
Pavojingi irimo produktai, susidarantys gaisro metu	Kilus gaisrui, gali išsiskirti ėdrios arba toksinės dujos ir dūmai.		

## XI SKIRSNIS. Toksikologinė informacija

	Kasetė	Aptikimo buferis
Informacija apie tikėtinus poveikio būdus	Duomenų nėra	Duomenų nėra
Ūmus toksiškumas	Duomenų nėra	Duomenų nėra
Odos ėsdinimas/dirginimas	Duomenų nėra	Duomenų nėra
Smarkus akių pažeidimas/akių dirginimas	Duomenų nėra	Duomenų nėra
Kvėpavimo/odos jautrinimas	Duomenų nėra	Duomenų nėra
Lytinių ląstelių mutageniškumas	Duomenų nėra	Duomenų nėra
Kancerogeniškumas	Duomenų nėra	Duomenų nėra
Toksiškumas reprodukcijai	Duomenų nėra	Duomenų nėra
Specifinis toksiškumas konkrečiam organui (vienkartinis poveikis)	Duomenų nėra	Duomenų nėra
Specifinis toksiškumas konkrečiam organui (kartotinis poveikis)	Duomenų nėra	Duomenų nėra
Aspiracijos pavojus	Duomenų nėra	Duomenų nėra

## XII SKIRSNIS. Ekologinė informacija

<b>MEDŽIAGOS SAUGOS DUOMENŲ LAPAS</b>	Dokumento nr.:	BT-MSDS428
	Peržiūros nr.:	05
	Peržiūros data:	2021-04-15

	Kasetė	Aptikimo buferis
Toksiškumas	Duomenų nėra	Duomenų nėra
Patvarumas ir skaidomumas	Duomenų nėra	Duomenų nėra
Bioakumuliacijos potencialas	Duomenų nėra	Duomenų nėra
Judrumas dirvožemyje	Duomenų nėra	Duomenų nėra
Kiti šalutiniai poveikiai	Duomenų nėra	Duomenų nėra

### **XIII SKIRSNIS. Atliekų tvarkymas**

	Testo juostelė	Duomenų nėra
Kasetė	Korpusas	Išmeskite pagal Atliekų valdymo potvarkį.
Aptikimo buferis		Duomenų nėra

### **XIV SKIRSNIS. Informacija apie gabenimą**

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

Nepavojinga prekė pagal DOT, IATA, ADR, IMDG ar RID.

### **XV SKIRSNIS. Informacija apie reglamentavimą**

Korėjos pramoninio saugumo ir sveikatos aktas	Duomenų nėra
Korėjos pavojingų medžiagų saugumo kontrolės aktas	Duomenų nėra
Korėjos toksiško chemikalo kontrolės aktas	Duomenų nėra
Korėjos atliekų kontrolės aktas	Duomenų nėra
Kiti vidiniai ir tarptautiniai aktai	Duomenų nėra

### **XVI SKIRSNIS. Kita informacija**

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

<b>MEDŽIAGOS SAUGOS DUOMENŲ LAPAS</b>	Dokumento nr.:	BT-MSDS428
	Peržiūros nr.:	05
	Peržiūros data:	2021-04-15