

## Boditech PCT Plus Calibrator

### INTENDED USE

Boditech PCT Plus Calibrator is intended for *in vitro* diagnostic use in the calibration of PCT Plus Assay Kit. **For *in vitro* diagnostic use only.**

### INTRODUCTION

The use of Boditech PCT Plus Calibrator may be considered as an objective assessment of the precision of PCT Plus Assay Kits and is an integral part of Good Laboratory Practices. Boditech PCT Plus Calibrator is provided in lyophilized form.

### COMPONENTS

Boditech PCT Plus Calibrator consists of 'Boditech PCT Plus Calibrator level 1', 'Boditech PCT Plus Calibrator level 2', 'Instruction for Use' and 'Calibrator value & Barcode Sheet'.

- The Calibrator contains Recombinant Procalcitonin and Sodium azide in Horse serum.
- Each Calibrator 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 PCT Plus Calibrator should not be used past the expiration date.
- Boditech PCT Plus Calibrator is solely designed to be provided instrument-specific calibration curves of Boditech Readers and PCT Plus Assay Kits.
- When a certain parameter of the instrument for AFIAS test is calibrated from Cal/QC mode, the system displays fluorescence intensity of each test instead of its actual result.
- Human source materials from which Boditech PCT Plus Calibrator 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 PCT Plus Calibrator.

	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.	3 hours	7 days

- Close the opened Boditech PCT Plus Calibrator bottle tightly after use.
- Once the Boditech PCT Plus Calibrator 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 PCT Plus Calibrator 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 PCT Plus Calibrator 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-223

Boditech PCT Plus Calibrator Box (2 vials)	
Boditech PCT Plus Calibrator level 1 (1 mL)	1
Boditech PCT Plus Calibrator level 2 (1 mL)	1
Instruction For Use	1
Calibrator 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 PCT Plus kalibratorius

### PASKIRTIS

Boditech PCT Plus kalibratorius skirtas in vitro diagnostiniam naudojimui, PCT Plus tyrimo rinkinio kalibravimui.

**Tik in vitro diagnostikai.**

### IVADAS

Boditech PCT Plus kalibratoriaus naudojimas gali būti laikomas objektyviu PCT Plus tyrimo rinkinių tikslumo įvertinimu ir yra neatsiejama geros laboratorinės praktikos dalis. Boditech PCT Plus kalibratorius tiekiamas liofilizuota forma.

### KOMPONENTAI

Boditech PCT Plus kalibratorių sudaro „Boditech PCT Plus kalibratoriaus 1 lygis“, „Boditech PCT Plus kalibratoriaus 2 lygis“, „Naudojimo instrukcija“ ir „Kalibravimo verčių ir Brūkšninio kodo lapas“.

- Kalibratoriuje yra žmogaus rekombinantinio prokalcitonino ir natrio azido arklio serume.
- Kiekvienas kalibratoriaus buteliukas supakuotas 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 PCT Plus kalibratoriaus negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui.
- Boditech PCT Plus kalibratorius yra sukurtas tik tam, kad būtų pateiktos Boditech nuskaitymo įrenginių ir PCT Plus tyrimo rinkinių kalibravimo kreivės.
- Kai tam tikras prietaiso parametras AFIAS testui kalibruojamas Cal/QC režimu, sistema rodo kiekvieno testo fluorescencijos intensyvumą, o ne tikrąjį rezultatą.
- Žmogaus kilmės medžiagos, iš kurių gaunamas Boditech PCT Plus kalibratorius, buvo donorų lygmeniu ištyrta 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.

### SANDĖLIAVIMAS IR STABILUMAS

Bendrųjų reikalavimų 6 p.

- Boditech PCT Plus kalibratoriaus laikymo ir stabilumo sąlygos.

	Neatidarius	Atidarius (po ištirpinimo)	
Temperatūra	+2 iki +8 °C	+2 iki +8 °C	-20 iki -80 °C
Galiojimo laikas	Iki galiojimo laiko pabaigos, nurodytos etiketėje	3 valandos	7 dienos

- Po naudojimo sandariai uždarykite atidarytą Boditech PCT Plus kalibratoriaus buteliuką.
- Kai Boditech PCT Plus kalibratorius buvo užšaldytas, jį reikia naudoti TIK VIENĄ KARTĄ tyrimui, nes pakartotinis užšaldymas ir atšildymas gali pakeisti tyrimo vertes.
- Po naudojimo produkto likučių NEGALIMA GRAŽINTI į originalų buteliuką.
- Ištirpinto Boditech PCT Plus kalibratoriaus užteršimas bakterijomis sumažins daugelio komponentų stabilumą. Jei įtariamas bakterinis užteršimas, buteliuką reikia išmesti ir paruošti naują buteliuką.

## NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS

Boditech PCT Plus kalibratorius tiekiamas liofilizuota forma.

1. Kiekvieną liofilizuotos formos buteliuką atsargiai ištirpinkite tiksliai 1 ml sterilizuoto distiliuoto vandens.
2. Uždarykite buteliuką ir leiskite pastovėti 30 minučių prieš naudojimą. Švelniai sukdami įsitikinkite, kad turinys visiškai ištirpo.

Venkite putų susidarymo. Nekratykite.

Išsamią tyrimo procedūrą rasite testo kasečių pakuotės lapeliuose.

Išmeskite visas išmestas medžiagas pagal vietinių atliekų tvarkymo institucijų reikalavimus.

Jei pakuotė pažeista, susisiekite su **Boditech Med Inc. technine tarnyba**.

## TIEKIAMOS MEDŽIAGOS

### REF CFPO-223

Boditech PCT Plus kalibratoriaus dėžutė (2 buteliukai)

Boditech PCT Plus kalibratoriaus 1 lygis (1 mL) 1

Boditech PCT Plus kalibratoriaus 2 lygis (1 mL) 1

Naudojimo instrukcija 1

Kalibratoriaus vertės ir brūkšninio kodo lapas 1

## KOKYBĖS KONTROLĖ

- Kokybės kontrolės testai yra geros bandymų praktikos dalis, siekiant patvirtinti laukiamus rezultatus ir tyrimo pagrįstumą, todėl jie turėtų būti atliekami reguliariais intervalais.
- Kontroliniai testai turi būti atliekami iš karto atidarius naują testo partiją, siekiant užtikrinti, kad testo rezultatai nepasikeistų.
- Kokybės kontrolės testai taip pat turėtų būti atliekami kiekvieną kartą, kai kyla klausimų dėl testo rezultatų pagrįstumo.

Techninei pagalbai susisiekite su **Boditech Med Inc. technine tarnyba**:

Tel.: +82 (33) 243-1400

El. paštu: [sales@boditech.co.kr](mailto: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](http://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](mailto: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 PCT Plus Calibrator  
Cat. No. : CFPO-223

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 13485:2016, 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, August 13, 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-III-49 (Rev. 00)

# **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* PCT plus kalibravimas  
Produkto nr.: CFPO-223

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

Atitikties vertinimo būdas:  
BŪDAS: SAVAIMIS DEKLARACIJOS BŪDAS, REMIANTIS  
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: 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 rugjūčio mėn. 13 diena

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

Signature:

  
Dr. Eui Yul Choi / CEO

## MEDŽIAGOS SAUGOS DUOMENŲ LAPAS

Dokumento nr.: BT-MSDS45

Peržiūros nr.: 02

Peržiūros data: 2018.06.27

### I. Bendroji informacija

A. Produkto pavadinimas/katalogo numeris:

Boditech PCT Plus kalibravimas / CFPO-223

B. Rekomenduojamas chemikalo naudojimas ir naudojimo apribojimas

- Rekomenduojamas naudojimas: In vitro diagnostinis medicinos prietaisas
- Naudojimo apribojimas: tik In vitro diagnostikai

C. Gamintojas:

Boditech Med Inc.

D. Adresas:

43, Geodudanji 1, Dongnae-myeon, Chucheon-si, Gangwon-do, Korėja

E. Skubios pagalbos telefono numeris:

+82-33-243-1400

### II. Pavojaus identifikavimas

GHS produkto klasifikacija nacionalinė arba regiono	
GHS klasifikacija	lėtinis toksiškumas vandens organizmams (kategorija 3), H412
IMDG kodas	Netaikomas

GHS etiketės elementai, įskaitant atsargumo priemones:

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

Atsargumo nurodymai:

	Kasetė	Aptikimo buferis
Prevenција	Duomenų nėra	Duomenų nėra
Reakcija	Duomenų nėra	Duomenų nėra
Laikymas	Duomenų nėra	Duomenų nėra
Išmetimas	Duomenų nėra	Duomenų nėra

Kiti pavojai:

	Kasetė		Aptikimo buferis
	Testavimo juostelė	Korpusas	Duomenų nėra
	Duomenų nėra	Laikymas: -1	
		Gaisras: -1	
NEPA		Reaktyvumas: 0	

### III. Sandara/informacija apie ingredientus

Komponentas	Klasifikacijos nr.	Koncentracija
Arklio serumas	Duomenų nėra	99,8
Natrio azidas	26628-22-8	0,1
Rekombinantinis prokalcitoninas	Duomenų nėra	0,1

Rekomenduojame atsargiai elgtis su visomis cheminėmis medžiagomis.

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

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 tėkmę.
- ❖ 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. 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

- Taikomasis 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

Būseną	Skystas prie 20°C
Kvapas	Duomenų nėra
Kvapo ribinė vertė	Duomenų nėra
pH	7.83
Lydymosi/užšalimo temperatūra	Duomenų nėra
Pradinė virimo temperatūra arba virimo intervalas	Duomenų nėra
Žybsnio temperatūra	Žybsnis neatsiranda žemesnėje kaip 90°C temperatūroje (uždaramame indelyje)
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 (vandens – 1)
N-oktano/vandens atskyrimo koeficientas	Duomenų nėra
Savaiminio užsidegimo temperatūra	Duomenų nėra
Irimo temperatūra	Duomenų nėra
Klampa	Duomenų nėra
Molekulinis svoris	Duomenų nėra

## X. Stabilumas ir reaktyvumas

Cheminis stabilumas	Kilus gaisrui, gali išsiskirti ūdrios arba toksinės dujos ir dūmai.
---------------------	---

	Įkvėpimas gali būti žalingas.
Vengtinios sąlygos	Karštis, aukšta temperatūra
Vengtinios medžiagos	Duomenų nėra
Pavojingi irimo produktai, susidarantys gaisro metu	Kilus gaisrui, gali išsiskirti ėdrios arba toksinės dujos ir dūmai.

## XI. Toksikologinė informacija

	Aptikimo buferis
Informacija apie tikėtinus poveikio būdus	Duomenų nėra
Ūminis toksiškumas	Duomenų nėra
Odos išėdimas/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 (pavienis poveikis)	Duomenų nėra
Tam tikrų tikslinių organų toksiškumas (pakartotinis poveikis)	Duomenų nėra
Pavojus kvėpuojant	Duomenų nėra

## XII. Ekologinė informacija

Toksiškumas	Duomenų nėra
Išlikimas ir irimas	Duomenų nėra
Biologinio kaupimosi potencialas	Duomenų nėra
Judrumas dirvožemyje	Duomenų nėra
Kiti neigiami poveikiai	kenksmingas vandens organizmams ir turi ilgalaikį poveikį

## XIII. Išmetimo sąlygos

Duomenų nėra

## XIV. Transportavimo informacija

IMDG kodas	Duomenų nėra
DRF	Duomenų nėra
RID	Duomenų nėra
ADR	Duomenų nėra
AND	Duomenų nėra
IATA	Nėra pavojaus oro transportui

Nepavojinga prekė po DOT, IATA, ADR, IMDG arba RID

## XV. Kontrolės informacija

Korėjos pramoninio saugumo ir sveikatos aktas	Duomenų nėra
Korėjos pavojingų medžiagų saugos kontrolės aktas	Duomenų nėra
Korėjos toksiinių chemikalų kontrolės aktas	Duomenų nėra
Korėjos atliekų kontrolės aktas	Duomenų nėra

## XVI. Kitos pastabos

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

Išversta teisingai  
Su LR BK 295 str. susipažinęs  
Vertėjas: *Adas Pankajus*  
Parasas: *[Signature]*  
Patento numeris: U0025033

# MATERIAL SAFETY DATA SHEET

Document No.	BT-MSDSC45
Rev. No.	02
Rev. Date	2018. 06. 27

## I. General Information

- A. Product Name/Catalogue Number  
: Boditech PCT Plus Calibrator / CFPO-223
- 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	Chronic aquatic toxicity (Category 3), H412
IMDG Code	Not applicable

GHS label elements including precautionary

Symbols	No data available
Signal word	No data available
Hazard statements	H412 Harmful to aquatic life with long lasting effects.

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-MSDSC45
Rev. No.	02
Rev. Date	2018. 06. 27

### III. Composition/Information on Ingredients

Component	CAS Number	Weight %
Horse serum	Not applicable	99.8
Sodium Azide	26628-22-8	0.1
Recombinant Procalcitonin	No data available	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 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

## MATERIAL SAFETY DATA SHEET

Document No.	BT-MSDSC45
Rev. No.	02
Rev. Date	2018. 06. 27

- \* 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

### 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)

<b>MATERIAL SAFETY DATA SHEET</b>	Document No.	BT-MSDSC45
	Rev. No.	02
	Rev. Date	2018. 06. 27

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

## 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

<b>MATERIAL SAFETY DATA SHEET</b>	Document No.	BT-MSDSC45
	Rev. No.	02
	Rev. Date	2018. 06. 27

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	Harmful to aquatic life with long lasting effects.

## 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

<b>MATERIAL SAFETY DATA SHEET</b>	Document No.	BT-MSDSC45
	Rev. No.	02
	Rev. Date	2018. 06. 27

#### **XVI. Other Notes**

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