

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 | 2.6 t.s. |
|-----|---|----------|
| | 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.

Bendrųjų reikalavimų 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

2.6 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 abejonių dėl testo rezultatų validumo.

Dėl techninės pagalbos kreipkitės į
Boditech Med Inc. techninė pagalba
Tel.: +82 (33) 243-1400
El. paštas: sales@boditech.co.kr

 **Boditech Med Inc.**
43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon,
Chuncheon-si, Gang-won-do, Korėja
Tel.: +82 -33-243-1400 / Faks.: +82 -33-243-9373
www.boditech.co.kr

 **Obelis s.a**
Bd. Général Wahis 53,
1030 Brussels, BELGIJA
Tel.: +(32) -2-732-59-54 / Faks.: +(32) -2-732-60-03
El. paštas: mail@obelis.net



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: KITİ (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

| | |
|---------------|--------------|
| Prevencija | 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 |
| Kvapas | 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.