



# AFIAS-10

## Quick Operation Guide

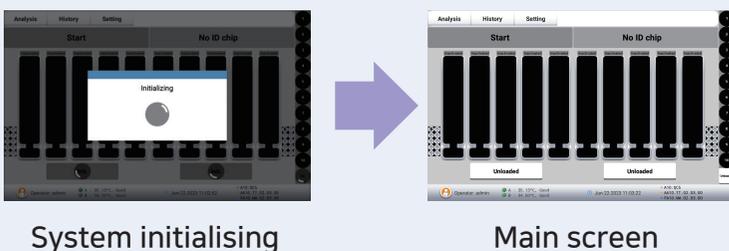


# AFIAS-10 Start-up

- 1)  Turn on the switch 'Power On/OFF'.  
(The power switch is located at the bottom left of AFIAS-10 back)
- 2)  Press the power button on the front of the equipment to turn it on.
- 3) When turned on, AFIAS-10 briefly displays the Boditech Med logo and enters the login window.
  - ① For the first log in, please insert the password **0000**.  
The instrument will request to change the password after the first login.\*



- 4) When the login is completed, after going through the device initialisation process the main screen is displayed.



- 5) On the main screen, check the temperature of the equipment at the bottom.

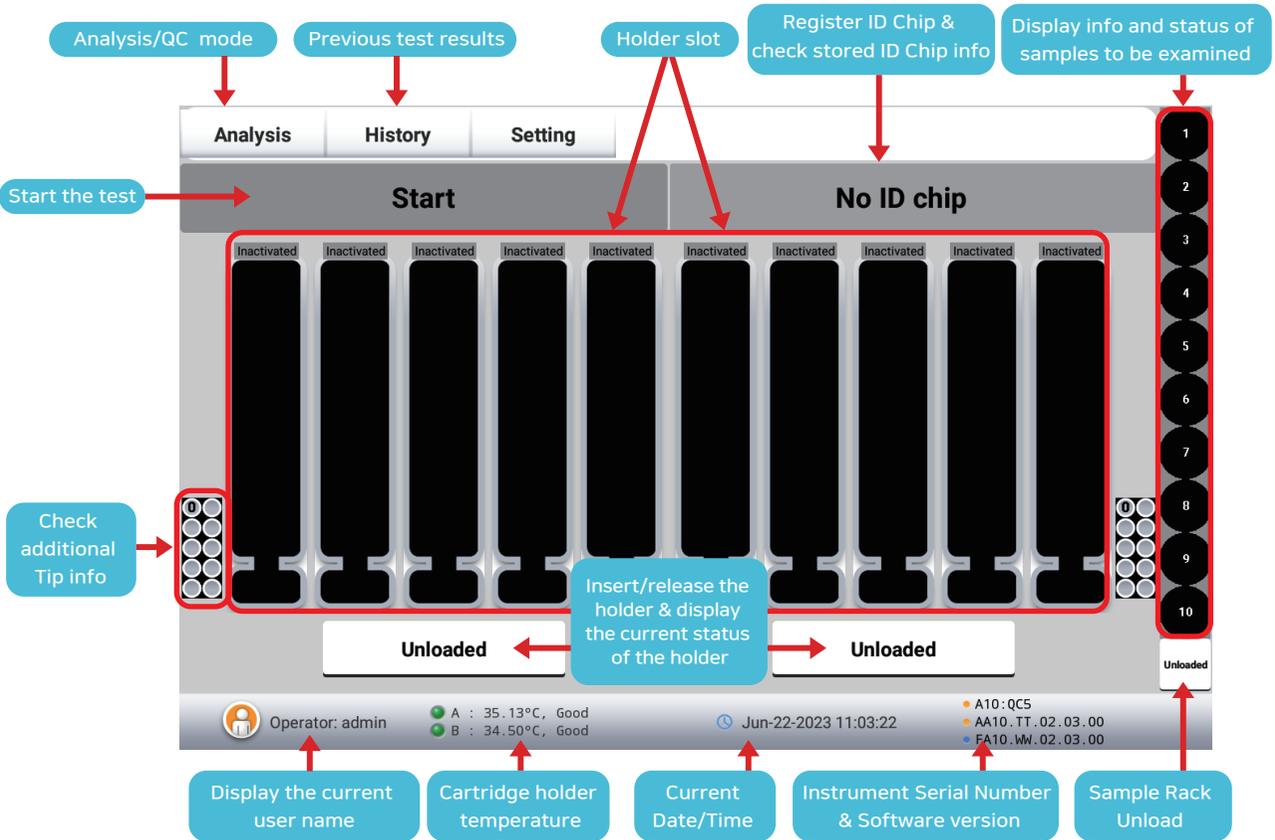


If it is confirmed that the equipment temperature is green (**35 ± 2 °C**), the equipment is ready for testing.

- ▶ To conduct the AFIAS test, prepare the following items:
- ▶ AFIAS ID Chip.  
: If the LOT to be tested has not been registered before, proceed with registering the ID Chip.  
Registration is needed only once per LOT.
- ▶ AFIAS cartridge.
- ▶ Patient sample or Boditech control.

\* refer to separate manual for more detailed instructions.

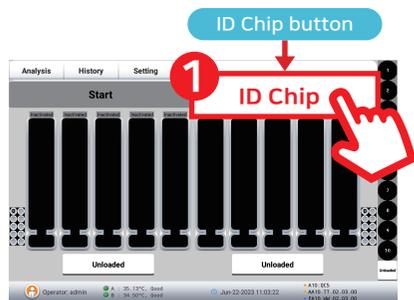
# Main Screen Features



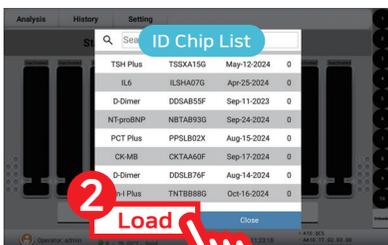
## ID Chip Registration

① Insert the ID Chip you want to register into the ID Chip port and touch the 'ID Chip' button on the main screen. When the ID Chip List window appears, the ID Chip information is automatically saved.

\* Insert the ID Chip into the ID Chip port (side with the item name visible).



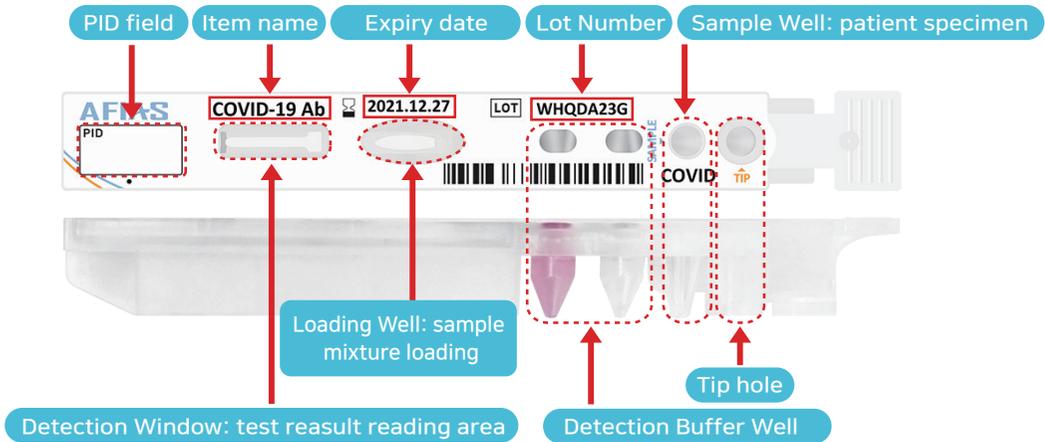
② When registering more than one item, insert the second ID chip while the ID chip List window is open and press the Load button to register any additional item.



\* AFIAS-10 can register 100 ID chip information.

\* When changing Lot, the Lot specific ID Chip needs to be registered.

# Cartridge Structure

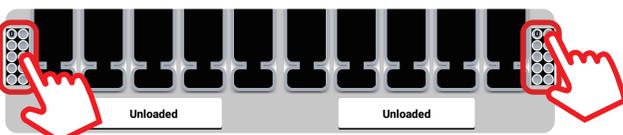


## Pre-inspection Precautions

- ▶ Verify that the lot numbers printed on the test cartridge and ID Chip match.
- ▶ Verify the expiry date.
- ▶ Use cartridges immediately after opening packaging.
- ▶ If the cartridge was refrigerated, leave it at room temperature for at least 15 minutes before proceeding with the test.
- ▶ Use a separate tip for dispensing samples onto the cartridge well (inside the instrument only insert tips from the box).
- ▶ Do not use tips if they are curved or damaged.

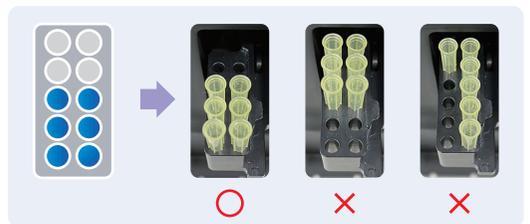
## Pre-inspection Preparations

[Tip Fill]



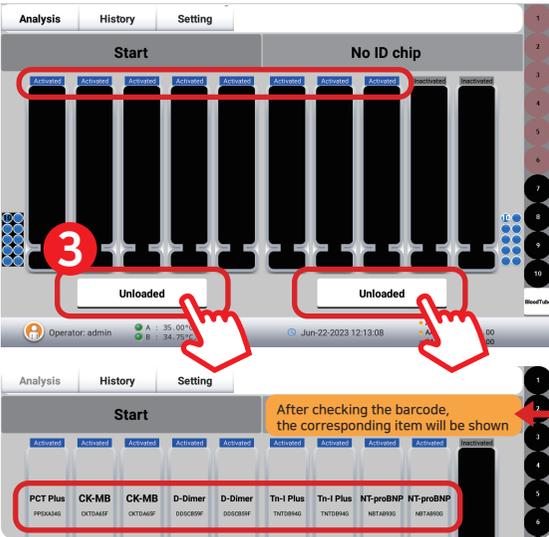
### 1) Tip Fill & Cartridge placing on Tip Station

- ① Insert the tip in the tip stations on the side of the holder.



- ② Touch the tip station part on the main screen and correctly insert the number of tips installed.

## [Cartridge Inserting]

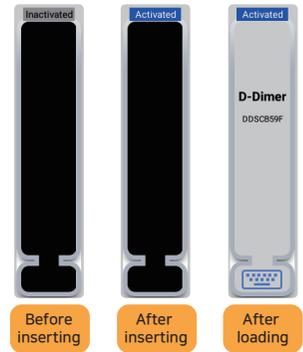


\* When a cartridge is installed, the slot changes to activated.

① Insert cartridges.

② Insert the tips into the tip holder of the inserted cartridge.

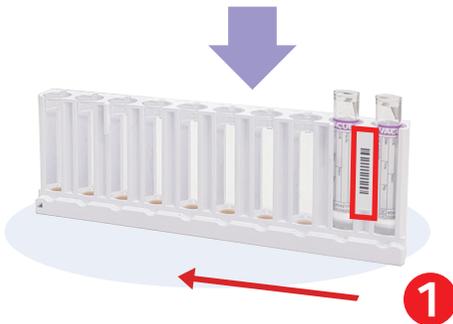
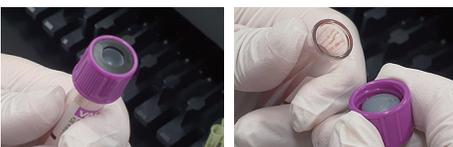
③ Click the 'Load' button on the holder where the cartridges are inserted. (AFAS-10 will read the cartridge barcode and display the cartridge item name).



After checking the barcode, the corresponding item will be shown.

## 2) Specimen and Rack Preparation

### [Sample preparation]



\* Start from the right, where the rack barcode is located.

① Blood tube rack.

(A) Prepare the blood tube rack and specimen.

\* Blood tube available size: 13mm x 75~100 mm

\* Minimum sample volume in the tube: 1mL (Dead volume) + a

(B) Open the lid of the blood tube and place the tubes on the rack.

\* In the case of a whole blood sample, before taking off the lid slowly invert twice up and down then proceed. (Be careful not to create bubbles in the tube when inverting)



\* When attaching a patient barcode, position it vertically in a similar way as the container's own label.

\* Sample barcode recognition area: 1cm lower than the smaller tube edge to 1cm higher than the smaller tube bottom.  
\* smaller tube size: 75mm.

## ② Eppendorf tube rack

(A) Prepare the Eppendorf tube rack and the Eppendorf tube containing the specimen.

Minimum sample volume in the tube: 40 uL (Dead volume) + a (refer to the product insert for the volume)

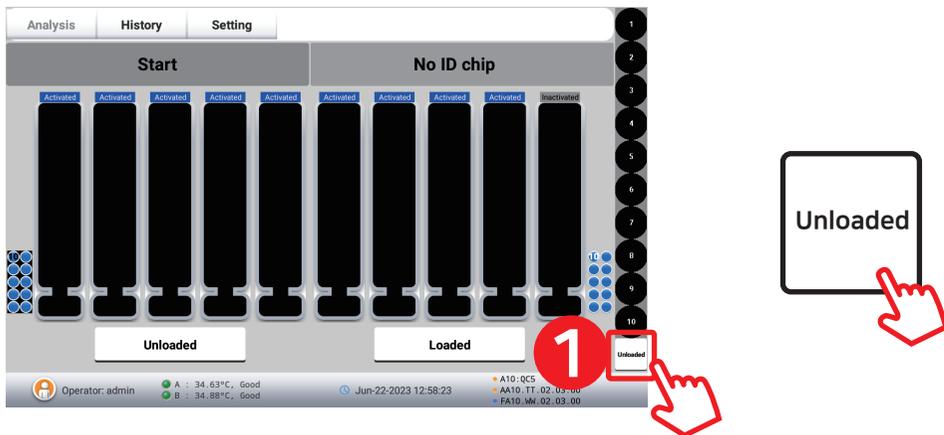
(B) After fully opening the lid of the Eppendorf tube, place it in the rack following the instruction below.



\* Start from the right, where the rack barcode is located.

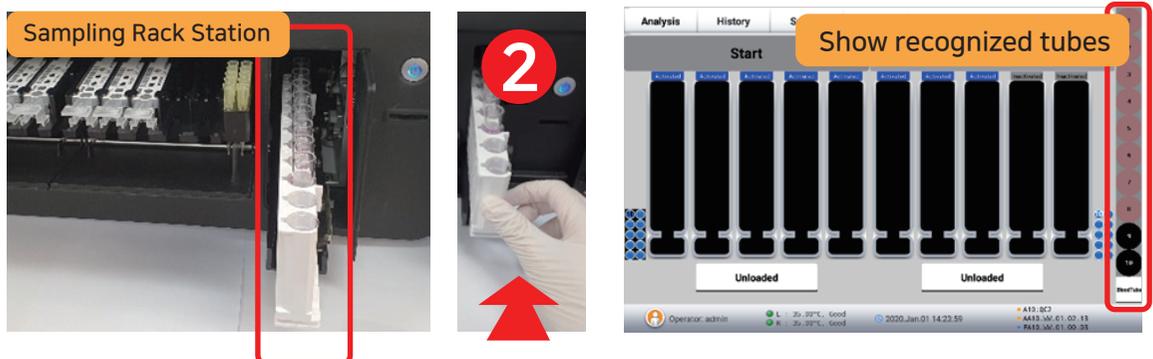
## [Installing the Specimen Tube Rack]

① Press the rack 'unload' button on the bottom right corner, in order for the rack holder to be ejected.



② Insert the tube rack.

\*When loading the rack, it automatically detects the presence of the tubes and displays them.



# Test Method 1) Automatic order designation (bidirectional LIS)

[Place the cartridges first]



① After placing the cartridge in the holder, select "unloaded". **Unloaded**

② Place the tip into the tip position.

③ Open the lid of the sample tube and place in the sample tube rack.

→ The sample rack enters the equipment, automatically recognises the tube barcodes, select the order, and matches them directly to the cartridges.

[place the sample tube first]



① Open the cap of the sample tube and install the sample tube rack.

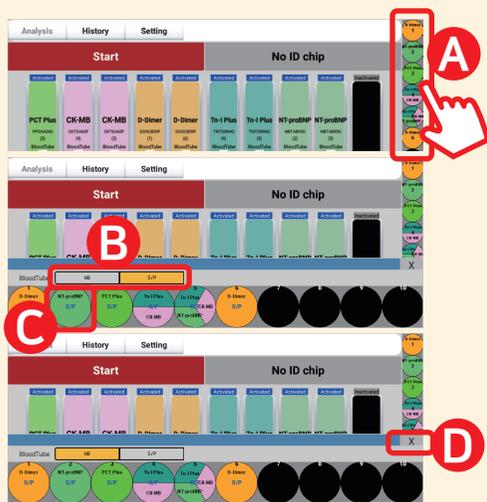
→ The sample rack enters the equipment, automatically recognises the tube barcodes, select the order, and the required quantity of cartridge per item appears in the pop-up window.

② After placing the requested cartridges, press "unloaded". **Unloaded**

→ The cartridges and the sample tubes will match automatically.

③ Insert the tip into the tip position.

[In case of changing the sample type is needed]



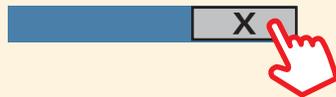
(A) Touch the sample rack area to open the sample window.  
(B) Select sample type.



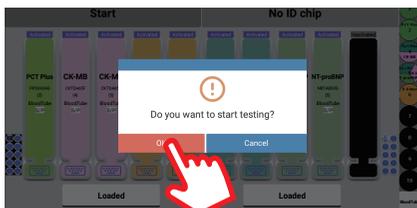
(C) Select the sample tube you want to change the sample type.



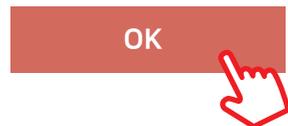
D) Touch the 'x' button to save the entered information.



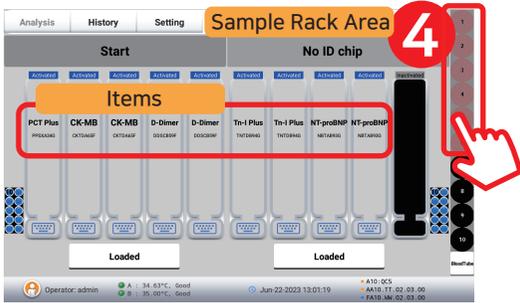
④ Touch the 'Start' button.



⑤ Select 'OK'.



# Test Method 2) Manual Ordering



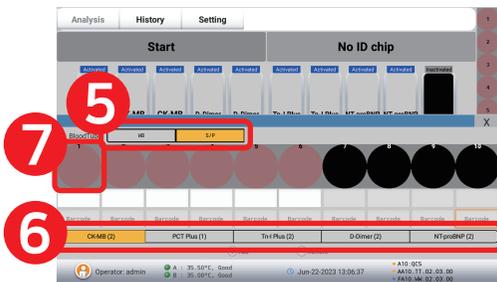
If not all cartridges are of the same item, it is required to manually match sample tubes and cartridges.

- ① When the cartridges have been loaded, select. Unloaded
- ② Insert tips in the tip positions.
- ③ Load the sample tube rack.
- ④ Touch the sample rack area on the screen to designate sample tubes to the cartridges.

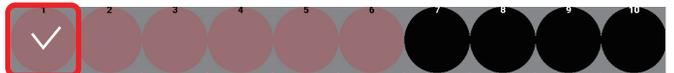
Sample Window

Sample type	BloodTube	WB	S/P							X					
Sample tubes	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10					
Patient ID (name)															
Patient ID (barcode)															
item list	<table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="border: 1px solid gray; padding: 2px;">CK-MB (2)</td> <td style="border: 1px solid gray; padding: 2px;">PCT Plus (1)</td> <td style="border: 1px solid gray; padding: 2px;">Tn-I Plus (2)</td> <td style="border: 1px solid gray; padding: 2px;">D-Dimer (2)</td> <td style="border: 1px solid gray; padding: 2px;">NT-proBNP (2)</td> </tr> </table>										CK-MB (2)	PCT Plus (1)	Tn-I Plus (2)	D-Dimer (2)	NT-proBNP (2)
CK-MB (2)	PCT Plus (1)	Tn-I Plus (2)	D-Dimer (2)	NT-proBNP (2)											
Add/Remove option	<input type="radio"/> Add <input type="radio"/> Remove														

\* The item list shows the item name of the inserted cartridge (with available quantity).

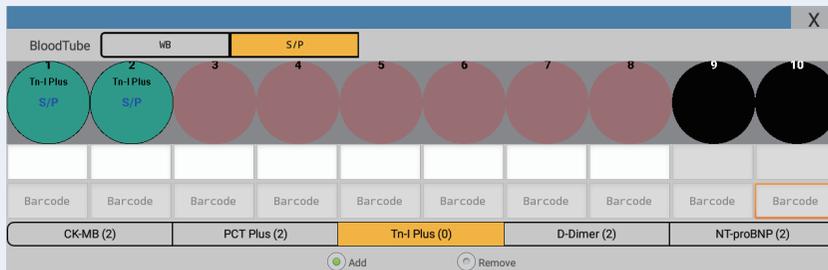


- ⑤ Select a sample type. WB S/P
- ⑥ Touch the item from the list (select add).
- ⑦ Select a sample (tube) which corresponds to the selected parameter that needs to be tested.

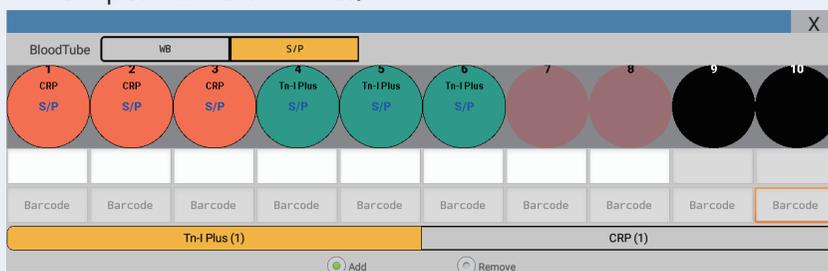


\* It is possible to match up to 10 items with one sample.

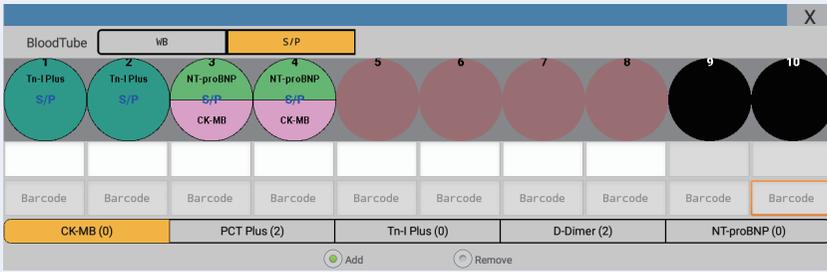
e.g.1) Match S/P (serum/plasma) and Tn-I to samples 1 and 2.



e.g.2) Match whole blood and CRP for samples 1 to 3 and whole blood for samples 4 to 6 and Tn-I Plus.



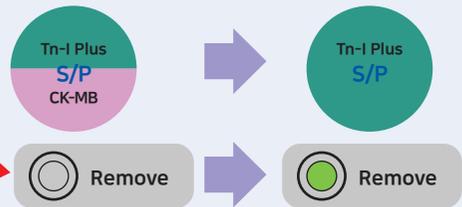
e.g.3) Matching S/P and NT-proBNP to CK-MB in samples 3 and 4.



\* Remove designated items.



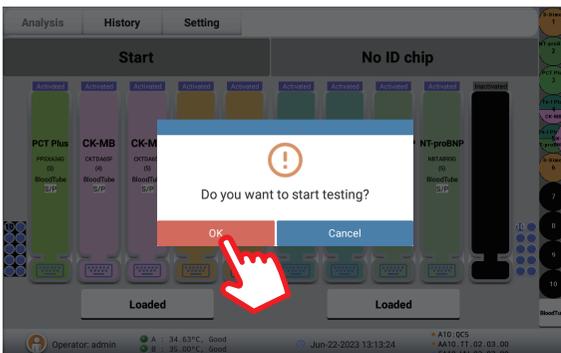
- ① Select the corresponding item from the item list part.
- ② Change to 'Remove'.
- ③ Touch and remove the sample (if you add an item again later, change to 'Add' and proceed).



- ⑧ If you wish to add a patient ID, it is possible to type it using the keyboard on the screen. When finished, touch the X button to save the information.



- ⑨ Select the button 'Start'.



- ⑩ Press 'OK'.

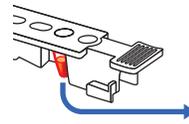


# Test Method 3) Emergency Test

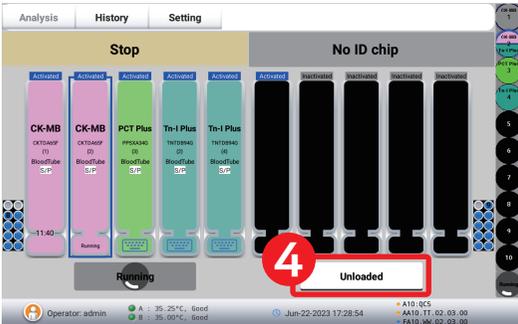
Emergency test allows to manually insert the sample, this can be done in case of small sample volume or emergency examination.



- ① Insert the cartridge of the test needed for an emergency check.
- ② Put the required sample amount into the cartridge sample well.



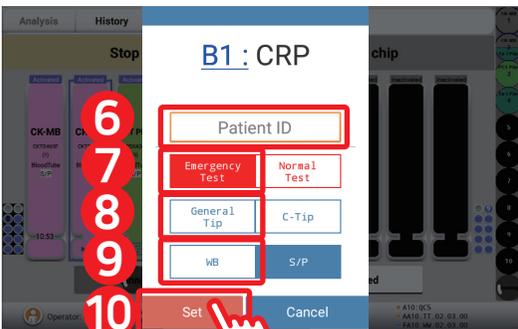
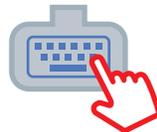
- ③ Insert the tip in the tip position.



- ④ Click the 'Load' button on the corresponding bay.



- ⑤ Click the keyboard button on the bottom of the cartridge.



- ⑥ Enter Patient ID (optional).



- ⑦ Select Emergency Test.



- ⑧ Select General Tip.



- ⑨ Select the correct sample type.



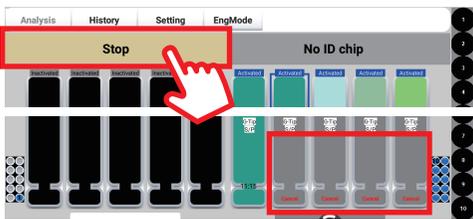
- ⑩ Press Set.



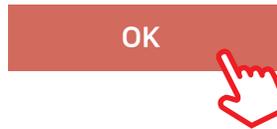
- ⑪ The emergency test will then acquire the priority and will be processed immediately.

# Delete the Test

## 1) How to cancel while a test is processing

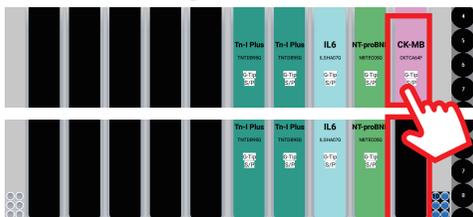


- ① Touch the icon 'Stop' → Select OK.

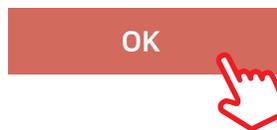


- ② AFIAS-10 will cancel all tests, with the exception of those that are already at the reaction time step.

## 2) Canceling an individual test

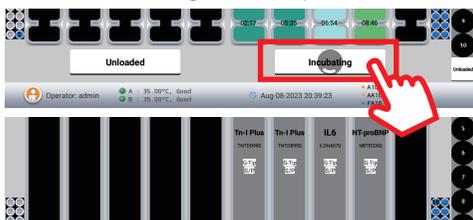


- ① Touch the center of the cartridge slot for at least 3 seconds → Select OK.



- ② Only the selected cartridge will be cancelled.

## 3) Canceling all bay tests



- ① Touch for at least 3 seconds the button under the Bay that you want to cancel → press OK.



- ② All tests will be cancelled.

# Maintenance

## 1) Clean Tip removal area

\* Slide on the left side of the instrument.

## 2) Cleaning and emptying the tip waste box

## 3) System check

- ① Remove any remains from the tip removal slide on the left side of the equipment using an alcohol solution.

- ① Remove the waste box attached to the side of the equipment, discard the tip, and clean the inside of the tip box.
- ② Attach the waste box in place using the magnet.

- ① Prepare the System check cartridge, System check ID chip  
When to use it: When AFIAS-10 is first installed, when AFIAS-10 is moved to another location, when an error occurs, when the test result is considered abnormal or different from the reference value.

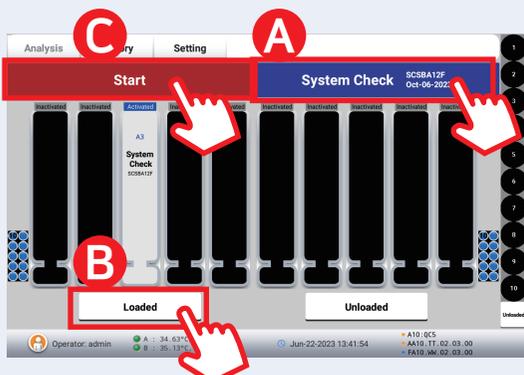
- ② How to use.

(A) Register the System Check ID chip.

(B) Insert the System check cartridge into the cartridge slot and press the 'Unloaded' button.

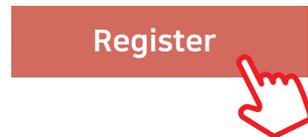


C) Press the 'Start' button to proceed with the inspection and check the result.



# Register and Test Quality Control (QC)

- ① Press the **Analyzer** button at the top of the main screen to switch to **QC** mode.
- ② Press the button **Control Material** to open the control material window.
- ③ If the control substance is not registered or the control Lot has changed, press **Add** to add controls (repeat for each level) and press the 'Register' button.

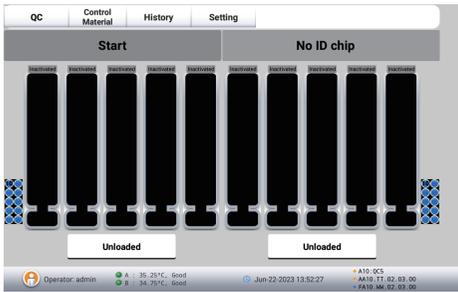


Item	Lot	Exp.	Sub Item	Mean	Low	High
HbA1c	AACQK16_LV.2	2021.11.30		9.9	8.42	11.39
HbA1c	AACQK16_LV.1	2021.11.30		5.3	4.51	6.1

- ④ Insert the cartridge to be used and press the **Unloaded** button to recognise the cartridge.
- ⑤ If 2 or more cartridges have been inserted, the values Lv1 and Lv2 will be assigned automatically. If manual application of the control material is required, press,  to set the control material.
- ① Control Lot (Lv1 / Lv2) ② Tip type ③ Sample type.

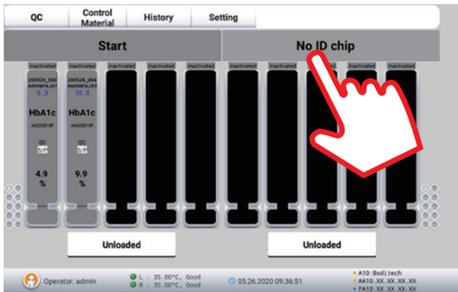
- ⑥ Add the control material to be inspected into the sample well.
- ⑦ Add the tip into the tip hole.
- ⑧ Press the 'Start' button to proceed with the QC.
- ⑨ QC results can be found both in History and in ID-Chip information.

## - History



✓	No	Patient ID	Item	Sample Type	Result	Date	Lot	Print
	4	21225 506	HbA1c	WB	4.9	2021.02.28	AAQGB18F	Search
		21225 506	AAQGB18F	OC	%	11.15.28		
✓	5	21225 505	HbA1c	WB	4.2	2021.02.28	AAQGB18F	LIS
		21225 504	AAQGB18F	OC	%	11.13.42		
✓	4	21225 504	HbA1c	WB	Invalid	2021.02.28	AAQGB18F	
		21225 504	AAQGB18F	OC	%	10.29.52		
✓	3	21225 003	HbA1c	WB	Invalid	2021.02.28	AAQGB18F	
		21225 002	AAQGB18F	OC	%	10.28.16		
✓	2	21225 002	HbA1c	WB	6.2	2021.02.28	AAQGB18F	
		21225 002	AAQGB18F	OC	%	09.50.03		
✓	1	21225 001	HbA1c	WB	6.3	2021.02.28	AAQGB18F	
		21225 001	AAQGB18F	OC	%	09.49.18		

## - ID Chip



Item	Lot	Exp	Rev	QC
HbA1c	AAQGB18F	12.28.2022	0	Pass
Tn-I Plus	TNRDB10G	12.28.2022	0	Required
hsCRP	CAPLR01A	12.28.2022	0	Required
PSA	PSRDA39F	12.02.2022	0	Required
Tn-I Plus	TNRCB05G	11.29.2022	0	Required

Item	Lot	L1	L2	Status	Date
HbA1c	AAQGB18F	AAQGB18F_LV1 (4.31 - 6.17) 5.0	AAQGB18F_LV2 (8.76 - 11.85) 10.0	Pass	05.26.2020
HbA1c	AAQGB18F	AAQGB18F_LV1 (4.31 - 6.17) 10.0	AAQGB18F_LV2 (8.76 - 11.85) 5.0	Fail	05.26.2020

# AFIAS-10 Shut Down

## 1) Sleep mode

- ① Press briefly the power button  to enter sleep mode.

## 2) Reboot

- ① Press and hold the button  for at least 3 seconds and touch 'Reboot' in the active window.
- ② The equipment reboots again.

## 3) Shut down

- ① -1  Press and hold the power button for at least 4 seconds to enter the 'Power Off' window.
- ① -2 Press and hold the button  button or at least 3 seconds and touch 'Power off' in the active window.
- ② When you touch the 'OK' button, the instrument will proceed with the shutting down procedure.
- ③ Turn off the main power on/off switch on the back of the instrument.

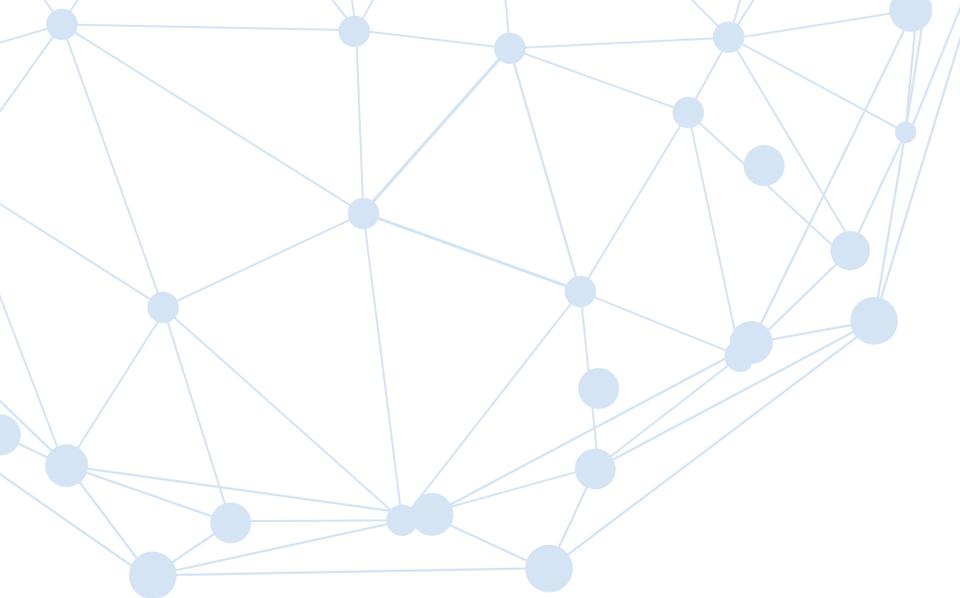
# Frequently Asked Questions

- The below issues can appear in the pop-up window or on the screen.

Issue	Cause	Solution
<b>No ID Chip</b> 	If the inserted cartridge and the lot on the ID chip do not match.	Please register the ID Chip and proceed with the test again.
	If the inserted cartridge and the lot on the ID chip do not match.	Insert the cartridges of Lot that match the ID Chip and proceed with the test.
<b>Unknown</b> 	Barcode printed on the cartridge: If the barcode is obscured by other material or the printing is damaged and the equipment does not recognise the cartridge barcode.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Remove any other material that obscures the barcode and reinsert the cartridge.</li> <li>2. Recognition failure: Press the center of the cartridge slot picture on the screen to select manually the correct ID chip information (ID chip and cartridge LOT must match)</li> <li>3. If the same error code continues to occur, test using a new cartridge.</li> </ol>
	Barcode module failure.	Contact Boditech Med or the local representative for technical support.
<b>Tip required</b> 	If the test was carried out without a tip.	Check whether the tip has been inserted, add tip(s) to the cartridge or Extra Tip station, and touch the center of the slot in question to re-examine.
<b>Sample Empty</b> 	Sample detection error.	Check the sample and proceed with the examination again.
	If sample amount is small.	
<b>Sample Error</b> 	If the sample tube lid is not removed when inserted in the sample rack.	Check the tube lid removal status and proceed with the inspection again.
	Sample Error. (Bubble Detection or Blood Clot)	<p>If there is too much foam in the sample tube, remove the bubbles in the tube and re-examine the sample.</p> <p>If there are clots, take the sample again and re-examine.</p>
<b>WB (B)</b> <b>S/P (B)</b>	Sampling attempted 2-3 times before processing (possible problem in the sample, such as bubble).	Please consider examining again and report the final result.
<b>Invalid TF</b> <b>/ Invalid 25~ 34</b>	In case of abnormal graph, the instrument shows one of these errors.	Please test with the new cartridge. If the same error occurs again, call Boditech Med or the local representative for technical support.
<b>Extra Tip 1~X</b>	If the Extra Tip quantity is insufficient to process specific items. (T3, Testosterone, Total Anti-infliximab ...)	After replenishing the Extra Tip station, proceed with the inspection.
<b>Abnormal Temperature,</b> <b>Test banned</b>	If the test is started with the temperature inside the device not reaching the appropriate temperature.	When the temperature inside the instrument reaches the appropriate temperature, the test will resume.

# Trouble shooting

Issue	Cause	Solution
Tip is not removed	After tip removing step, the device still recognises that there is a tip.	After the technician cleans the tip sensor contaminated area, proceed with the test again.
	The instrument attempted to remove the Tip, but it could not actually remove it.	Clean the contaminated area of the tip removal slide.
If the sample rack goes in but comes out immediately	Sample rack type not recognised.	Attach a new sample rack barcode and proceed with the inspection again.
If the sample rack does not enter automatically	If the sample rack itself is not recognised.	Contact Boditech Med or the local representative for technical support.
If the equipment does not recognize the sample tube barcode	The sample barcode location is outside the barcode recognition range.	If the barcode is outside the recognition area, reattach it to the correct position and proceed with the inspection again. -13 mm x 75 mm tube : attach it at least 1 cm above the bottom of the tube -13 mm x 100 mm Tube : 1cm above the bottom of the tube
	If the sample barcode is damaged and cannot be read from the equipment.	Re-print the barcode, attach it, and proceed with the testing it again.
	If the equipment fails to rotate the sample barcode.	1. If the sample barcodes are pasted in layers, remove the existing barcodes, attach a single barcodes, and proceed with the re-examination.  2. If the sample barcode gets detached, secure it and conduct again the inspection. If the problem rises when the sample barcode is not loosen or detached, contact Boditech Med or the local representative for technical support.
If the cartridge is not present but the instrument recognizes it as present	Possible cartridge sensor malfunctions due to a light source entering the equipment.	Please change the position of the equipment in a direction where no light source enters directly.
If the cartridge itself is not recognized (inactivated)	Cartridge sensor failure.	Contact Boditech Med or the local representative for technical support.
Initialization fail	If the equipment moving parts are not in the correct position.	Please proceed with the equipment reboot.



Your life, Our inspiration  
[www.boditech.co.kr](http://www.boditech.co.kr)

## Boditech Med Inc.



43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon,  
Chuncheon-si, Gang-won-do 24398, Republic of Korea  
Tel: +(82)-33-243-1400, Fax: +(82)-33-243-9373  
바디텍메드(주) 강원특별자치도 춘천시 동내면 거두단지 1길 43

## Obelis s.a.



Bd. Général Wahis 53, 1030 Brussels, Belgium  
Tel: +(32)-2-732-59-54, Fax: +(32)-2-732-60-03  
mail@obelis.net

# AFIAS-10

Naudojimo instrukcija



# AFIAS-10 Įjungimas

- 1)  Nuspauskite įjungimo/išjungimo jungiklį.  
(Jungiklis yra AFIAS-10 nugarėlės apačioje, kairėje pusėje)
- 2)  Paspauskite įrangos priekyje esantį maitinimo mygtuką, kad įjungtumėte prietaisą.

3) Įjungtas AFIAS-10 trumpam parodo Boditech Med logotipą ir parodo prisijungimo langą.

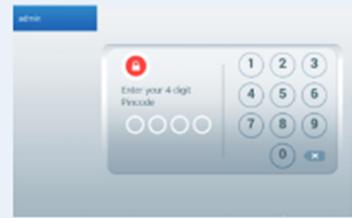
- ① Pirmą kartą prisijungdami įveskite slaptažodį **0000**.  
Po pirmojo prisijungimo prietaisas paprašys pakeisti slaptažodį.\*



Pradžios ekranas



Krovimo ekranas



Prisijungimo ekranas

4) Pasibaigus prisijungimui ir atlikus įrenginio iniciacijos procesą, rodomas pagrindinis ekranas.



Pagrindinis ekranas



Sistemos iniciacija

5) Pagrindinio ekrano apačioje patikrinkite įrenginio temperatūrą.



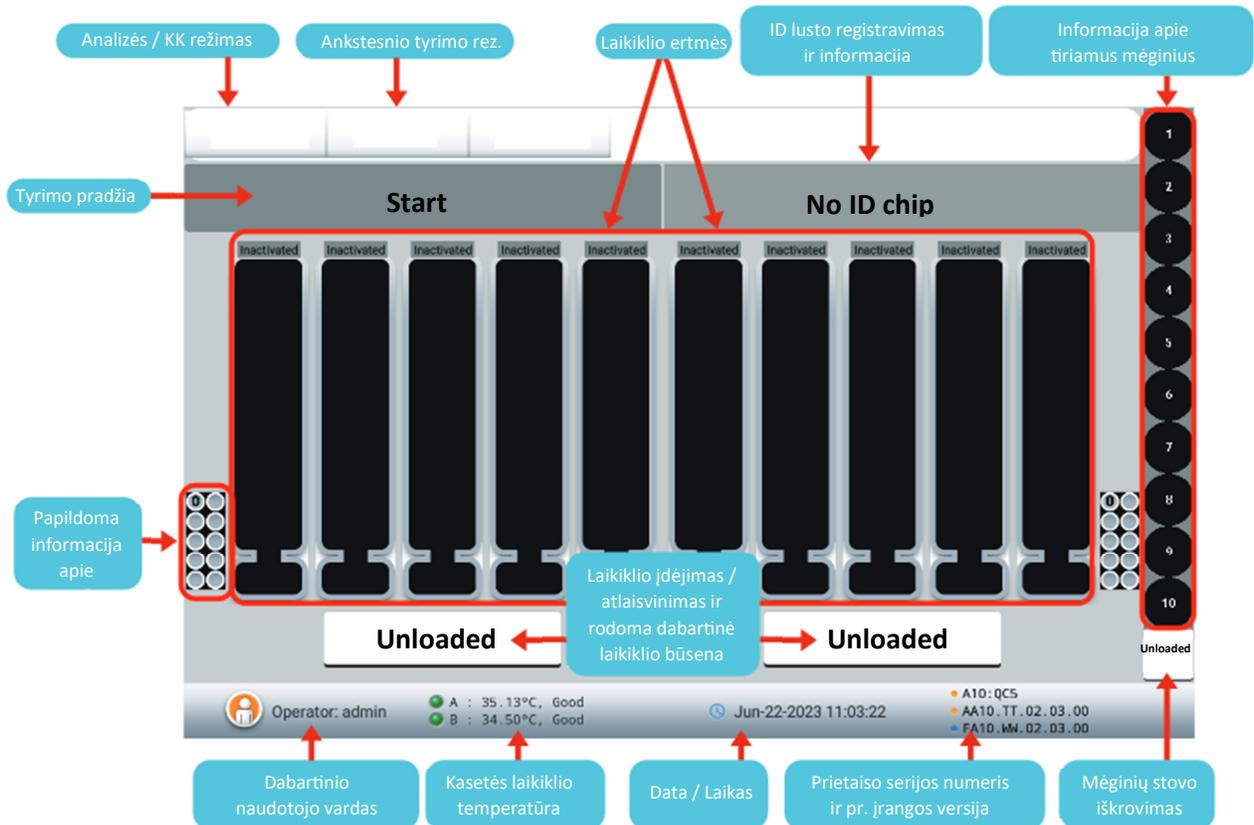
Jei patvirtinama, kad įrangos temperatūra yra žalia (**35 ± 2 °C**), įranga paruošta tyrimams.

Norėdami atlikti AFIAS testą, pasiruoškite:

- ▶ AFIAS ID lustą.
- ▶ Jei bandoma partija anksčiau nebuvo registruota, toliau registruokite ID lustą.
- ▶ Vieną partiją reikia registruoti tik vieną kartą.
- ▶ AFIAS kasetę.
- ▶ Paciento mėginį arba Boditech kontrolinį mėginį.

\* išsamesnės instrukcijos pateikiamos atskirame vadove.

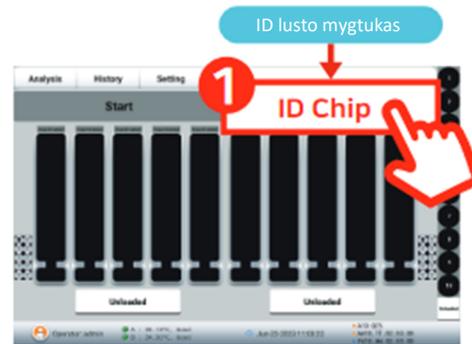
## Pagrindinio ekrano funkcijos



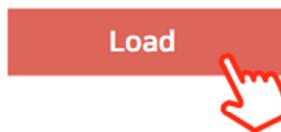
## ID lusto registracija

- Įdėkite ID lustą, kurį norite užregistruoti, į ID lusto prievadą ir pagrindiniame ekrane palieskite „ID Chip“ mygtuką. Pasirodžius ID lustų sąrašo langui, ID lusto informacija automatiškai išsaugoma.

\* Įdėkite ID lustą į ID lusto prievadą (toje pusėje, kurioje matomas elemento pavadinimas)

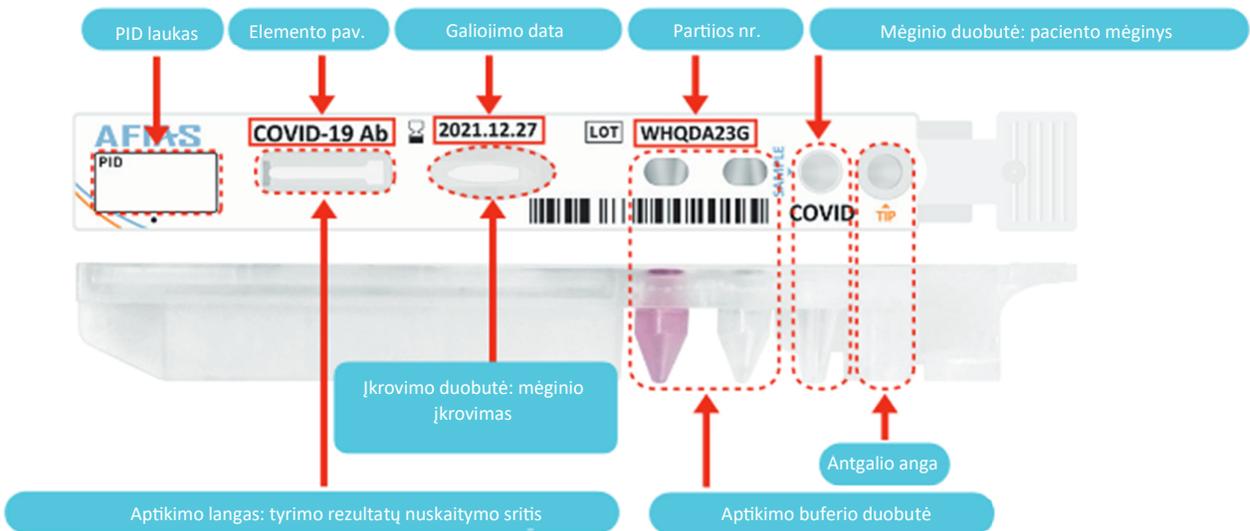


- Registruodami daugiau nei vieną elementą, įdėkite antrą ID lustą, kol atidarytas ID lustų sąrašo langas, ir paspauskite mygtuką „Load“, kad užregistruotumėte bet kurį papildomą elementą.



- \* AFIAS-10 gali užregistruoti 100 ID lustų informaciją.
- \* Keičiant partiją, reikia užregistruoti konkrečiai partijai skirtą ID lustą.

## Kasetės struktūra

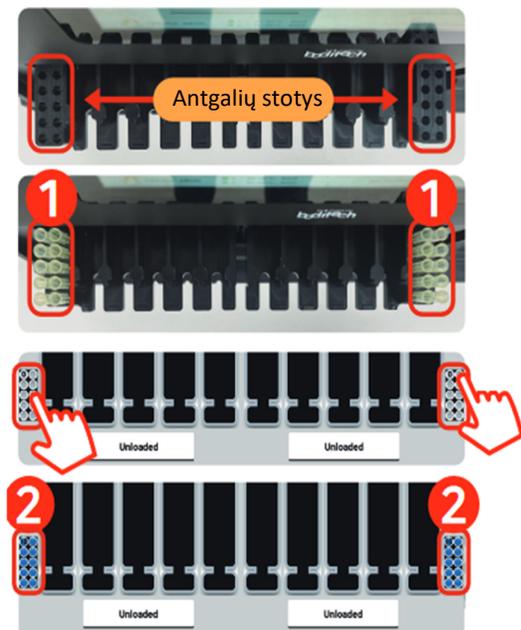


## Atsargumo priemonės prieš tyrimą

- ▶ Patikrinkite, ar ant bandomosios kasetės ir ID lusto atspausdinti partijos numeriai sutampa.
- ▶ Patikrinkite galiojimo datą.
- ▶ Kasetes naudokite iš karto po pakuotės atidarymo.
- ▶ Jei kasetė buvo laikoma šaldytuve, prieš atlikdami testą palikite ją kambario temperatūroje bent 15 minučių.
- ▶ Mėginiams į kasetės duobutę dozuoti naudokite atskirą antgalį (prietaiso viduje įdėkite tik antgalius iš dėžutės).
- ▶ Nenaudokite antgalių, jei jie yra kreivi arba pažeisti.

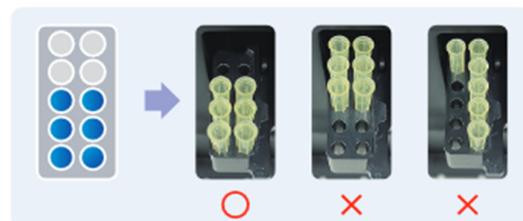
## Pasirengimas prieš tyrimą

[Antgalių užpildymas]



### 1) Antgalio užpildymas ir kasetės padėjimas ant antgalio stoties

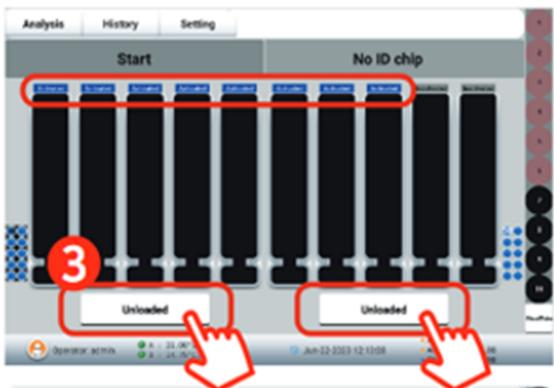
- 1) Įkiškite antgalį į antgalių stoteles, esančias laikiklio šone.



- 2) Pagrindiniame ekrane palieskite antgalių stotelės dalį ir teisingai įdėkite įdiegtų antgalių skaičių.

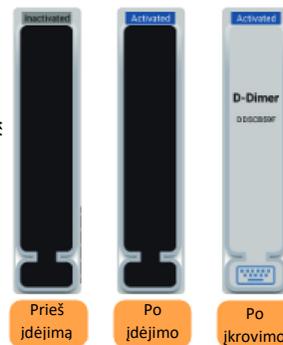
## [Kasetės įdėjimas]

\* Įdėjus kasetę, lizdo būseną tampa aktyvuota.



① Įdėkite kasetes.

② Įdėkite antgalius į įdėtos kas-

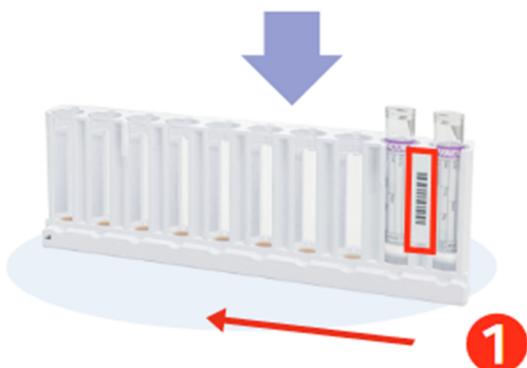
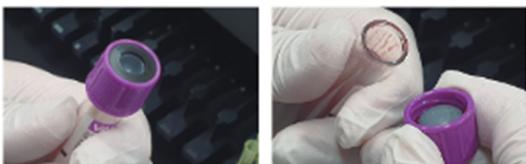


③ Paspauskite „Load“ ant laikiklio, į kurį įdėtos kasetės. (AFIAS-10 nuskaitys kasetės brūkšninį kodą ir parodys kasetės elemento pavadinimą).

Patikrinus brūkšninį kodą, bus rodomas atitinkamas elementas.

## Mėginio ir stovo paruošimas

### [Mėginio paruošimas]



\* Pradėkite nuo dešinės, kur yra stovo brūkšninis kodas.

\* Pritvirtindami paciento brūkšninį kodą, statykite jį vertikaliai, panašiai kaip ir indo etiketę.

① Kraujo mėgintuvėlių stovas.

(A) Paruoškite kraujo mėgintuvėlių stovą ir mėginį.

\* Kraujo mėgintuvėlio dydis: 13 mm x 75 ~ 100 mm

\* Mažiausias mėginio tūris mėgintuvėlyje: (negyvasis tūris) +  $\alpha$

(B) Atidarykite kraujo mėgintuvėlio dangtelį ir padėkite mėgintuvėlius ant stovo.

\* Jei imamas viso kraujo mėginys, prieš nuimdami dangtelį lėtai apverskite du kartus aukštyn ir žemyn, tada tęskite tyrimą.

(Būkite atsargūs, kad vartant nesusidarytų burbuliukų).



\* Brūkšninio kodo atpažinimo srities pavyzdys: 1 cm žemiau mažesnio mėgintuvėlio krašto iki 1 cm aukščiau mažesnio mėgintuvėlio dugno.

\* mažesnio mėgintuvėlio dydis: 75 mm.

② Eppendorf mėgintuvėlių stovas

(A) Paruoškite Eppendorf mėgintuvėlių stovą ir Eppendorf mėgintuvėlį su mėginiu.

Mažiausias mėginio tūris mėgintuvėlyje: (negyvasis tūris) +  $\alpha$  (tūris nurodytas gaminio įdėkle).

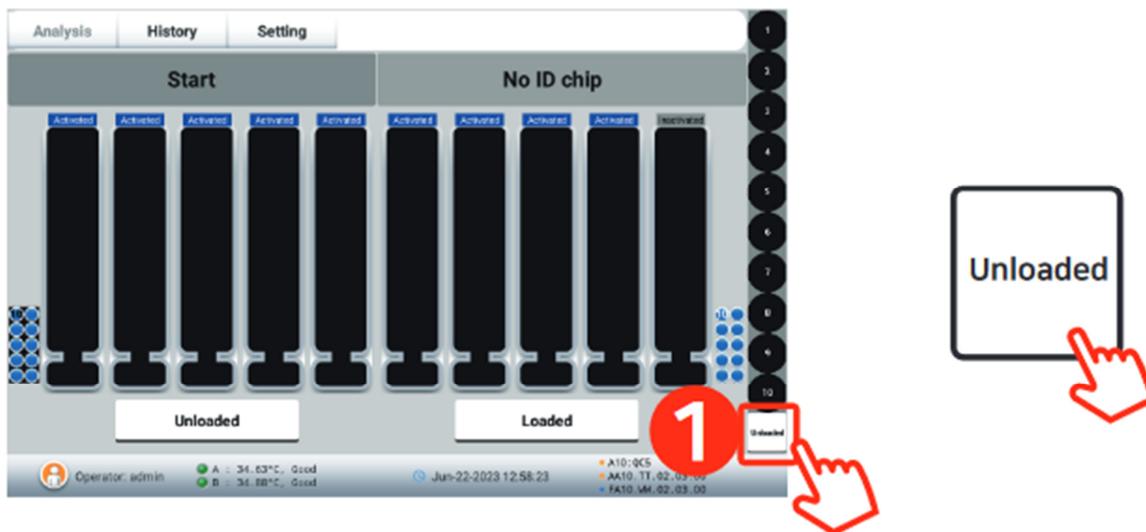
(B) Visiškai atidarę Eppendorf mėgintuvėlio dangtelį, įstatykite jį į stovą vadovaudamiesi toliau pateiktais nurodymais.



\* Pradėkite nuo dešinės, kur yra stovo brūkšninis kodas.

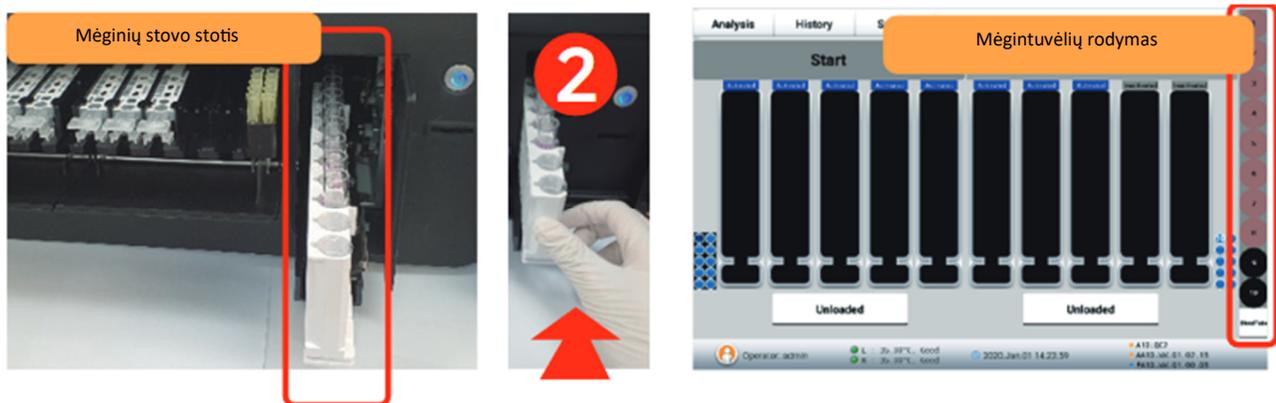
[Mėgintuvėlių stovo montavimas]

① Paspauskite apatiniame dešiniajame kampe esantį stovo iškrovimo mygtuką, kad stovo laikiklis būtų išstumtas.



② Įdėkite mėgintuvėlių stovą.

\*Kraunant į stovą, jis automatiškai nustato, ar yra mėgintuvėlių, ir juos parodo.



# Tyrimo metodas 1) Automatinis žymėjimas (dvikryptė LIS)

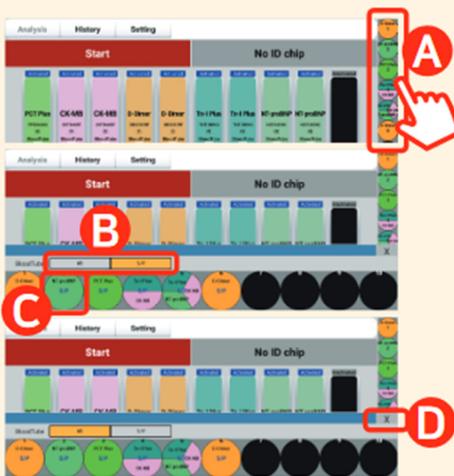
[Pirmiausia įdėkite kasetes]



[Pirmiausia įdėkite mėgintuvėlį]



[Jei reikia pakeisti mėginio tipą]

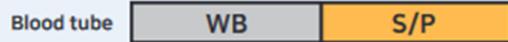


- ① Įdėję kasetę į laikiklį, pasirinkite **Unloaded**.
  - ② Įstatykite antgalį į antgalio padėtį.
  - ③ Atidarykite mėgintuvėlio dangtelį ir įdėkite į mėgintuvėlių stovą.
- Mėginių laikiklis įeina į įrangą, automatiškai atpažįsta mėgintuvėlių brūkšninius kodus, pasirenka eiliškumą ir juos tiesiogiai priderina prie kasečių.

- ① Atidarykite mėginių mėgintuvėlio dangtelį ir sumontuokite mėginių mėgintuvėlio laikiklį.
- Mėginių laikiklis įeina į įrangą, automatiškai atpažįsta mėgintuvėlių brūkšninius kodus, parenkama seka ir iššokančiame lange pasirodo reikiamas kasetės kiekis vienam elementui.

- ② Įdėję prašomas kasetes, pasirinkite **Unloaded**.
- ③ Įstatykite antgalį į antgalio padėtį.

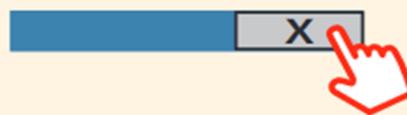
- (A) Palieskite mėginių stovo sritį, kad atsidarytų mėginių langas.
- (B) Pasirinkite mėginio tipą.



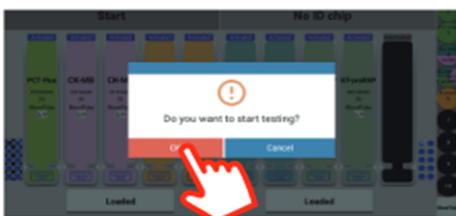
- (C) Pasirinkite mėgintuvėlį, kurio mėginio tipą norite pakeisti.



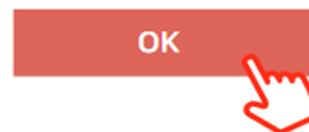
- (D) Palieskite „X“, kad išsaugotumėte įvestą informaciją.



- ④ Palieskite „Start“ mygtuką.



- ⑤ Palieskite „OK“.

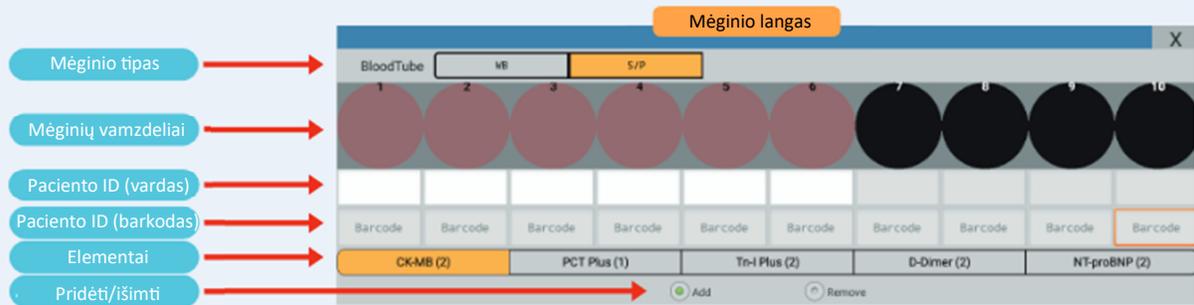


## Tyrimo metodas 2) Rankinis sekos nustatymas



Jei ne visos kasetės yra to paties gaminio, mėginių mėgintuvėlius ir kasetes reikia suderinti rankiniu būdu.

- ① Kai kasetės bus įkeltos, pasirinkite **Unloaded**.
- ② Įdėkite antgalius į antgalių padėtis.
- ③ Įdėkite mėginių mėgintuvėlių stovą.
- ④ Palieskite mėginių laikiklio sritį ekrane, kad paskirtumėte mėginių mėgintuvėlius į kasetes.



\* Elementų sąrašė rodomas įdėtos kasetės elemento pavadinimas (su tyrimu kiekiu).

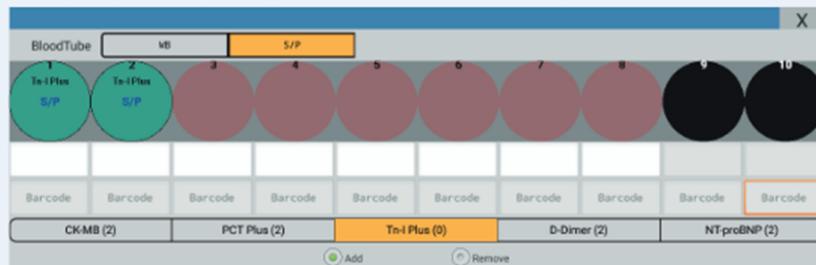


- ⑤ Pasirinkite mėginio tipą. **WB** **S/P**
- ⑥ Palieskite elementą iš sąrašo (palieskite „add“).
- ⑦ Pasirinkite mėginį (mėgintuvėlį), atitinkantį pasirinktą parametą, kurį reikia tirti.

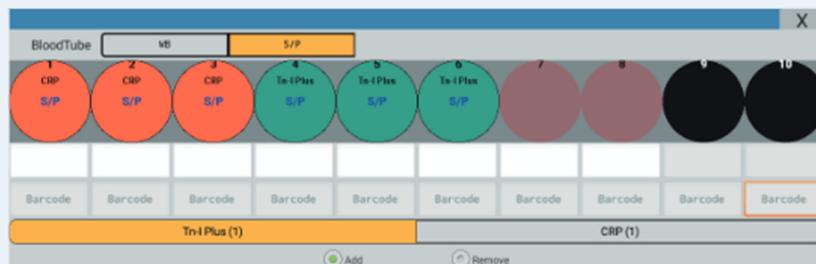


\* Su vienu mėginiu galima suderinti iki 10 elementų.

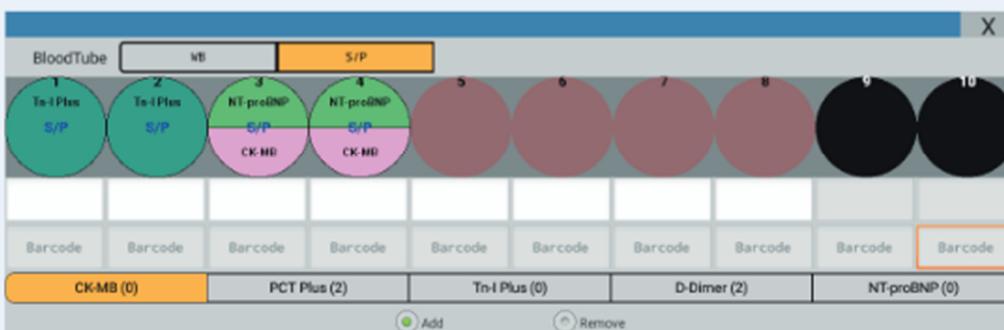
pvz. 1) S/P (serumas/plazma) ir Tn-I suderinkite su 1 ir 2 mėginiais.



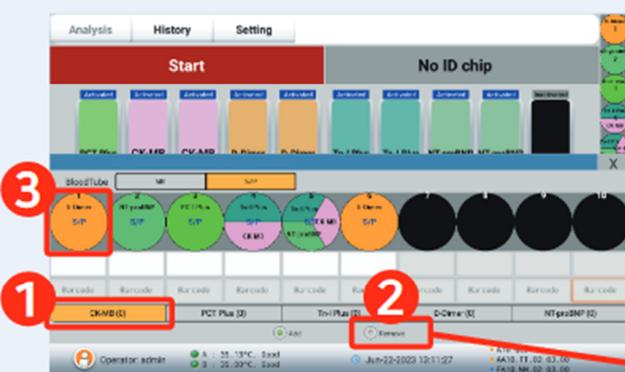
pvz. 2) Suderinkite 1-3 mėginių visą kraują ir CRP, 4-6 mėginių visą kraują ir Tn-I Plus.



pvz. 3) S/P ir NT-proBNP suderinimas CK-MB 3 ir 4 mėginiuose.



\* Pasirinktų elementų šalinimas



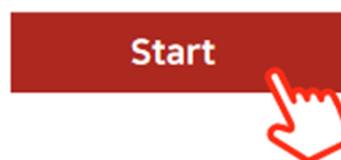
- ① Pasirinkite atinkamą elementą iš elementų sąrašo dalies.
- ② Pakeiskite į "Pašalinti".
- ③ Palieskite ir pašalinkite mėginį (jei vėliau vėl pridėsite elementą, „Add“ ir tęskite).



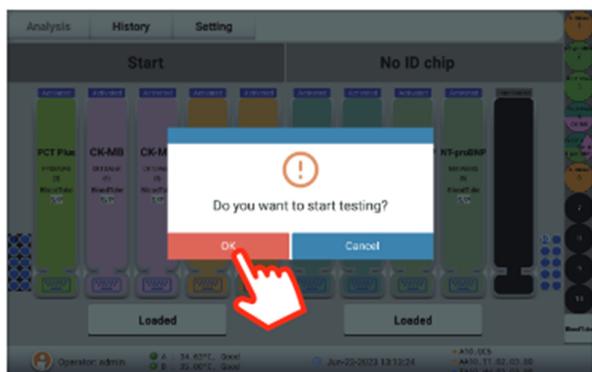
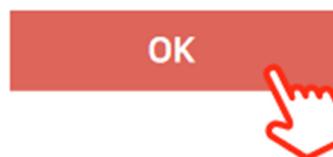
- ⑧ Jei norite įrašyti paciento ID, jį galima įvesti ekrane esančia klaviatūra. Baigę, palieskite „X“, kad informacija būtų išsaugota.



- ⑨ Palieskite „Start“ mygtuką.



- ⑩ Palieskite „OK“.

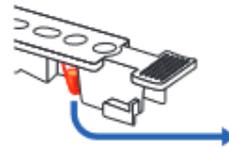


## Tyrimo metodas 3) Avarinis tyrimas

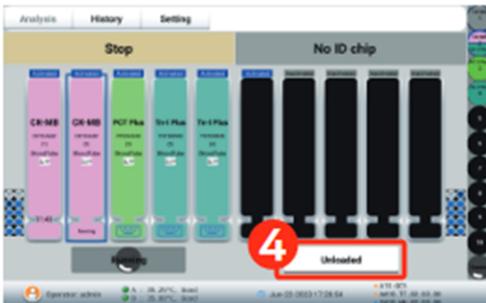
Avarinis tyrimas leidžia rankiniu būdu įvesti mėginį, tai galima padaryti, jei mėginio tūris nedidelis arba reikia atlikti tyrimą skubos tvarka.



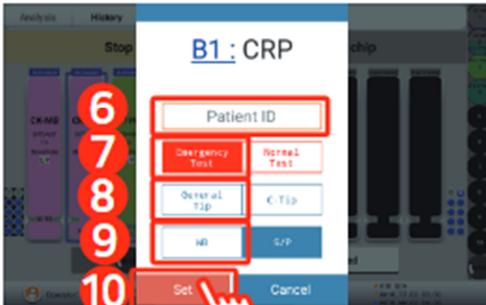
- ① Įdėkite testo kasetę, reikalingą avariniam patikrinimui.
- ② Į kasetės mėginio duobutę įpilkite reikiamą mėginio kiekį.



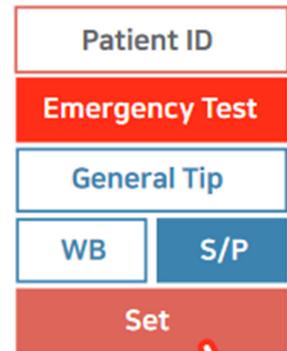
- ③ Įstatykite antgalį į antgalio padėtį.
- ④ Spustelėkite mygtuką „Load“ atitinkamoje ekrane.



- ⑤ Spustelėkite klaviatūros mygtuką kasetės apačioje.



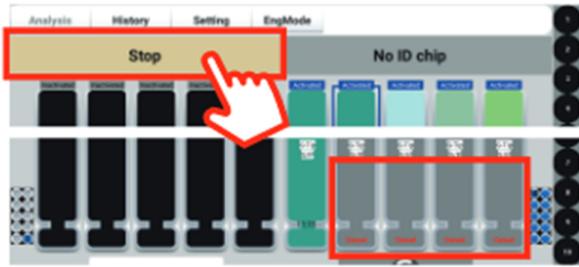
- ⑥ Įveskite paciento ID (neprivaloma).
- ⑦ Pasirinkite „Emergency Test“.
- ⑧ Pasirinkite „General Tip“.
- ⑨ Pasirinkite tinkamą mėginio tipą.
- ⑩ Spauskite „Set“.



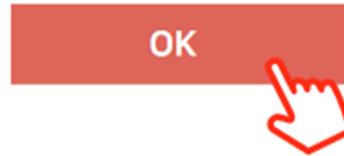
- ⑪ Tada avarinis testas įgaus prioritetą ir bus apdorojamas nedelsiant.

# Tyrimo ištrynimasis

## 1) Kaip atšaukti tyrimą, kol jis apdorojamas



- 1) Palieskite piktogramą „Stop“ ir pasirinkite „OK“.

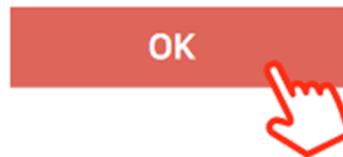


- 2) AFIAS-10 atšauks visus tyrimus, išskyrus tuos, kurie jau yra reakcijos laiko žingsnyje.

## 2) Individualaus tyrimo atšaukimas

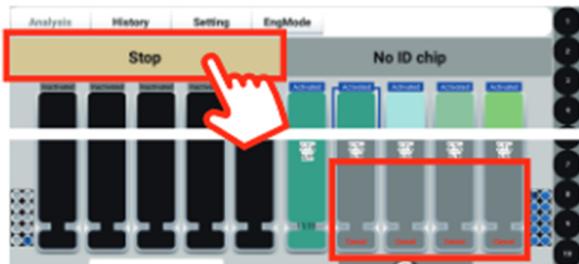


- 1) Palieskite kasetės lizdo centrą bent 3 sekundes ir pasirinkite „OK“.

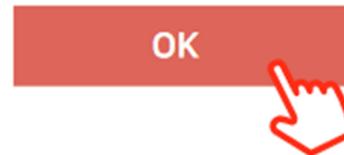


- 2) Bus atšaukta tik pasirinkta kasetė.

## 3) Visų tyrimų atšaukimas



- 1) Bent 3 sekundes palieskite mygtuką po stovu, kurį norite atšaukti, ir pasirinkite „OK“.



- 2) Visi tyrimai bus atšaukti.

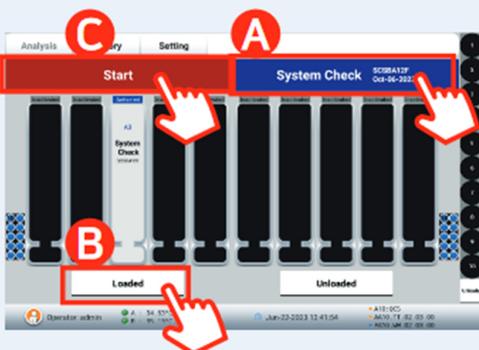
# Techninė priežiūra

## 1) Antgalio pašalinimo srities valymas

\* Slinkite kairėje prietaiso pusėje.

## 2) Antgalių atliekų dėžutės valymas ir tuštinimas

## 3) Sistemos patikrinimas



- 1) Alkoholio tirpalu pašalinkite visus likučius nuo kairėje įrangos pusėje esančio antgalio nuėmimo šliaužiklio.

- 1) Nuimkite prie įrangos šono pritvirtintą atliekų dėžutę, išmeskite antgalį ir išvalykite antgalio dėžutės vidų.
- 2) Atliekų dėžutę pritvirtinkite magnetu.

- 1) Paruoškite sistemos patikros kasetę, sistemos patikros ID lustą  
Kada naudoti: Kai AFIAS-10 įrengiamas pirmą kartą, kai AFIAS-10 perkeliamas į kitą vietą, kai įvyksta klaida, kai bandymo rezultatas laikomas neįprastu arba skiriasi nuo pamatinės vertės.

- 2) Kaip naudoti.

(A) Užregistruokite sistemos tikrinimo ID lustą.

(B) Įdėkite „System Check“ kasetę į kasetės lizdą ir paspauskite mygtuką

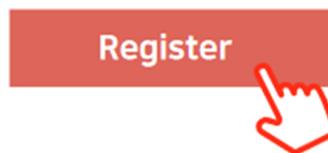
„Unloaded“.

C) Paspauskite mygtuką „Start“, kad pradėtumėte patikrinimą ir pamatytumėte rezultatus.



# Registravimas ir kokybės kontrolė

- 1 Paspauskite **Analyzer** pagrindinio ekrano viršuje, kad perjungtumėte **QC** režimą.
- 2 Paspauskite **Control Material** mygtuką, kad atidarytumėte valdymo langą.
- 3 Jei kontrolinė medžiaga nėra užregistruota arba pasikeitė kontrolinė partija, paspauskite **Add**, kad pridėtumėte kontrolinius elementus (kartokite kiekvienam lygiui), ir paspauskite mygtuką „Register“.



Item	Lot	Exp.	Sub Item	Mean	Low	High
HbA1c	AACQK16_LV.2	2021.11.30		9.9	8.42	11.39
HbA1c	AACQK16_LV.1	2021.11.30		5.3	4.51	6.1

- 4 Įdėkite naudojamą kasetę ir paspauskite **Unloaded**, kad įrenginys atpažintų kasetę.
- 5 Jei įdėtos 2 ar daugiau kasečių, Lv1 ir Lv2 reikšmės bus priskirtos automatiškai. Jei kontrolinę medžiagą reikia pritaikyti rankiniu būdu, paspauskite  mygtuką, kad nustatytumėte kontrolinę medžiagą.

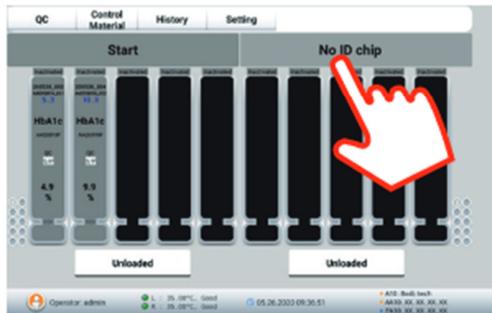
- 6 Į mėginio duobutę įpilkite tikrinamos kontrolinės medžiagos.
- 7 Įkiškite antgalį į antgalio angą.
- 8 Paspauskite „Start“, kad tęstumėte kokybės kontrolę.
- 9 Kontrolės kokybės rezultatus galima rasti ir istorijoje, ir ID lusto informacijoje.

## - Istorija



No	Patient ID	Item	Sample Type	Result	Exts	Lot	QC
✓ 5	218225 954 1111	HBA1c AAQGB18F	QC	4.0 %	2021.02.26 11:19:28	AAQGB18F	Pass
✓ 8	218225 954 1111	HBA1c AAQGB18F	QC	4.2 %	2021.02.25 11:13:42	AAQGB18F	Pass
✓ 4	218225 954 1111	HBA1c AAQGB18F	QC	Result	2021.02.26 13:29:52	AAQGB18F	Fail
✓ 3	218225 954 1111	HBA1c AAQGB18F	QC	Result	2021.02.25 13:28:16	AAQGB18F	Fail
✓ 2	218225 954 1111	HBA1c AAQGB18F	QC	4.2 %	2021.02.26 09:50:53	AAQGB18F	Pass
✓ 1	218225 954 1111	HBA1c AAQGB18F	QC	4.0 %	2021.02.25 09:49:18	AAQGB18F	Pass

## - ID lustas



Item	Lot	Exp.	Rev	QC
HBA1c	AAQGB18F	12.28.2022	0	Pass
Tn I Plus	TNRCB10G	12.28.2022	0	Required
hsCRP	CAPLH01A	12.28.2022	0	Required
PSA	PSRDA39F	12.02.2022	0	Required
Tn I Plus	TNRCB05G	11.29.2022	0	Required

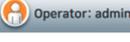
QC Result					
Item	Lot	L1	L2	Status	Date
HBA1c	AAQGB18F	AAQGB18F.L1.1 (8.91 ~ 8.97) 5.0	AAQGB18F.L1.2 (8.76 ~ 11.87) 70.8	Pass	05.26.2021
HBA1c	AAQGB18F	AAQGB18F.L1.1 (8.81 ~ 8.7) 15.0	AAQGB18F.L1.2 (8.76 ~ 11.87) 5.0	Fail	05.26.2021

## AFIAS-10 išjungimas

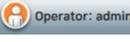
### 1) Miego režimas

1. Trumpai paspauskite maitinimo mygtuką , kad pereitumėte į miego režimą.

### 2) Perkrovimas

1. Paspaudę palaikykite  bent 3 sekundes ir aktyviajame lange palieskite „Reboot“.
2. Įranga bus paleidžiama iš naujo.

### 3) Išjungimas

1. Paspaudę  palaikykite  bent 4 sekundes, kad įjungtumėte išjungimo langą.
1. Paspaudę palaikykite  bent 3 sekundes ir aktyviajame lange palieskite „Power off“.
2. Kai paliesite mygtuką „OK“, prietaisas pradės išjungimo procedūrą.
3. Išjunkite pagrindinį maitinimo įjungimo/išjungimo jungiklį, esantį prietaiso nugarėlėje.

# Dažnai užduodami klausimai

- Toliau nurodyti klausimai gali būti rodomi išskylančiajame lange arba ekrane.

Problema	Priežastis	Sprendimas
No ID Chip	<p>Jei įdėta kasetė ir ID luste esanti partija nesutampa.</p> <p>Jei įdėta kasetė ir ID luste esanti partija nesutampa.</p>	<p>Užregistruokite ID lustą ir tęskite testą iš naujo.</p> <p>Įdėkite identifikacinį lustą atitinkančias partijų kasetes ir tęskite tyrimą.</p>
	<p>Ant kasetės atspausdintas brūkšninis kodas: Jei brūkšninis kodas yra uždengtas kita medžiaga arba spausdinimas yra pažeistas ir įranga neatpažįsta kasetės brūkšninio kodo.</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>Pašalinkite bet kokią kitą medžiagą, kuri užstoja brūkšninį kodą, ir vėl įdėkite kasetę.</li> <li>Atpažinimo klaida: Paspauskite kasetės lizdo paveikslėlio vidurį ekrane, kad rankiniu būdu pasirinktumėte teisingą ID lusto informaciją (ID lustas ir kasetės partija turi sutapti).</li> <li>Jei tas pats klaidos kodas kartojasi ir toliau, bandykite naują kasetę.</li> </ol>
	<p>Brūkšninio kodo modulio gedimas.</p>	<p>Kreipkitės į "Boditech Med" arba vietinį atstovą dėl techninės pagalbos.</p>
	<p>Tyrimas buvo atliktas be antgalio.</p>	<p>Patikrinkite, ar antgalis įdėtas, pridėkite antgalį (-ius) į kasetę arba papildomo antgalio stotelę ir, norėdami pakartoti tyrimą, palieskite atitinkamo lizdo centrą.</p>
	<p>Mėginio aptikimo klaida. Jei mėginio kiekis yra mažas.</p>	<p>Patikrinkite mėginį ir vėl tęskite tyrimą.</p>
Sample Error	<p>Jei įdėjus mėgintuvėlį į mėginių laikiklį dangtelis nenuimamas.</p>	<p>Patikrinkite vamzdžio dangtelio nuėmimo būseną ir vėl tęskite patikrą.</p>
	<p>Mėginio klaida (Burbuliukų arba kraujo krešulių aptikimas)</p>	<p>Jei mėgintuvėlyje yra per daug putų, pašalinkite iš mėgintuvėlio burbuliukus ir dar kartą ištirkite mėginį. Jei yra krešulių, dar kartą paimkite mėginį ir dar kartą ištirkite.</p>
WB (B) S/P (B)	<p>Mėginį bandyta paimti 2-3 kartus prieš apdorojimą (galima problema mėginyje, pvz., burbuliukas).</p>	<p>Pakartokite tyrimą.</p>
Invalid TF / Invalid 25~ 34	<p>Jei grafikas nenormalus, prietaisas rodo vieną iš šių klaidų.</p>	<p>Atlikite bandymą su nauja kasete. Jei ta pati klaida pasikartoja, skambinkite į Boditech Med arba vietiniam atstovui, kad suteiktų techninę pagalbą.</p>
Extra Tip 1~X	<p>Jei „Extra Tip“ kiekio nepakanka tam tikriems elementams apdoroti. (T3, testosteronas, bendras antiinfliksimabo kiekis...)</p>	<p>Tęskite tyrimą papildę „Extra Tip“ stotelę.</p>
Abnormal Temperature, Test banned	<p>Jei tyrimas pradedamas, kai temperatūra prietaiso viduje nesiekia reikiamos.</p>	<p>Kai temperatūra prietaiso viduje pasiekia reikiamą, tyrimas bus tęsiamas.</p>

## Trikčių šalinimas

Problema	Priežastis	Sprendimas
Antgalis nenuimtas	Po antgalio pašalinimo veiksmo prietaisas vis dar atpažįsta, kad yra antgalis. Prietaisas bandė pašalinti antgalį, tačiau jo pašalinti nepavyko.	Vėl atlikite tyrimą technikai išvalius užterštą antgalio jutiklio sritį. Išvalykite užterštą antgalio nuėmimo šliaužiklio sritį.
Jei mėginių stovas įkišamas, bet tuoj pat iškišamas	Neatpažįstamas mėginio stovo tipas.	Pridėkite naują mėginių lentynos brūkšninį kodą ir tęskite tyrimą.
Jei mėginių stovas neįsijungia automatiškai	Jei mėginių stovas neatpažįstamas.	Dėl techninės pagalbos kreipkitės į Boditech Med arba vietinį atstovą.
Jei įranga neatpažįsta mėgintuvėlio brūkšninio kodo	Mėginio brūkšninio kodo vieta yra už brūkšninio kodo atpažinimo diapazono ribų.  Jei mėginio brūkšninis kodas pažeistas ir jo negalima nuskaityti iš įrangos. Jei įrangai nepavyksta pasukti mėginio brūkšninio kodo.	Jei brūkšninis kodas yra už atpažinimo srities ribų, vėl pritvirtinkite jį į reikiamą vietą ir vėl atlikite patikrą. -13 mm x 75 mm vamzdelis: pritvirtinkite jį bent 1 cm virš vamzdelio dugno -13 mm x 100 mm vamzdelis: 1 cm virš vamzdelio dugno Iš naujo atsispausdinkite brūkšninį kodą, pridėkite jį ir tęskite tyrimą.  1. Jei mėginio brūkšniniai kodai yra įklijuoti sluoksniais, pašalinkite esamus brūkšninius kodus, pridėkite vieną brūkšninį kodą ir tęskite tyrimą. 2. Jei mėginio brūkšninis kodas atsiskiria, pritvirtinkite jį ir vėl atlikite patikrinimą. Jei problema iškyla, kai mėginio brūkšninis kodas neatsilaisvina arba atsiskiria, kreipkitės į Boditech Med arba vietinį atstovą dėl techninės pagalbos.
Jei kasetės nėra, bet prietaisas ją atpažįsta kaip esančią	Galimas kasetės jutiklio gedimas dėl į įrangą patekusio šviesos šaltinio.	Pakeiskite įrangos padėtį taip, kad į ją tiesiogiai nepatektų jokia šviesa.
Kasetė neatpažįstama (neaktyvuota).	Kasetės jutiklio gedimas.	Dėl techninės pagalbos kreipkitės į Boditech Med arba vietinį atstovą.
Įjungimas nepavyksta	Judančios įrangos dalys yra netinkamoje padėtyje.	Perkraukite įrangą.



Your life, Our inspiration  
[www.boditech.co.kr](http://www.boditech.co.kr)

## Boditech Med Inc.



43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon,  
Chuncheon-si, Gang-won-do 24398, Republic of Korea  
Tel: +(82)-33-243-1400, Fax: +(82)-33-243-9373  
바디텍메드(주) 강원특별자치도 춘천시 동내면 거두단지 1길 43

## Obelis s.a.



Bd. Général Wahis 53, 1030 Brussels, Belgium  
Tel: +(32)-2-732-59-54, Fax: +(32)-2-732-60-03  
mail@obelis.net

# EU DECLARATION OF CONFORMITY

**Manufacturer:** **Boditech Med Inc.**  
 43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon, Chuncheon-si,  
 Gang-won-do, 24398, Republic of Korea  
 (SRN: KR-MF-000011028)

**European Representative:** **Obelis s.a.**  
 Bd. Général Wahis, 53, 1030 Brussels, Belgium  
 (SRN: BE-AR-000000106)

**Product:** **AFIAS-10**  
 - Catalog No.: FPRR038  
 - Basic UDI-DI: 880613301031BM

**Intended use:** AFIAS-10 is an analyzer intended for use in conjunction with fluorescence immunoassay (FIA) kits for quantitative, semi-quantitative and qualitative measurements of various analytes.  
 For *in vitro* diagnostic use only.

**Classification:** Class A (Rule 5)  
 - According to the Annex VIII of the REGULATION (EU) 2017/746

**Conformity Assessment Route:** According to the Annex II and Annex III of the REGULATION (EU) 2017/746

We, Boditech Med Inc., herewith declare under our sole responsibility that the above-mentioned product is in conformity with the following European Union harmonisation legislation.

- REGULATION (EU) 2017/746 OF EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL OF 5 April 2017 on *in vitro* diagnostic medical devices and repealing Directive 98/79/EC and Commission Decision 2010/227/EU
- DIRECTIVE 2011/65/EU OF EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL OF 8 June 2011 on the restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment
- COMMISSION DELEGATED DIRECTIVE (EU) 2015/863 of 31 March 2015 amending Annex II to Directive 2011/65/EU of the European Parliament and of the Council as regards the list of restricted substances

All supporting documentation is retained under the premises of the manufacturer

**Standards applied:** EN ISO 13485:2016, EN 13612:2002, EN ISO 14971:2019,  
 EN ISO 15223-1:2021, EN ISO 18113-1:2011, EN ISO 18113-3:2011,  
 EN 61010-1:2010, EN 61010-2-101:2017, EN IEC 61326-1:2021,  
 EN IEC 61326-2-6:2021, EN 62304:2006, EN 62366-1:2015,  
 ISO/TR 20416:2020, IEC 62321-1:2013

**Place, Date of Issue:** Chuncheon, Republic of Korea, February 27, 2023

**Signature:**



**Boditech Med Inc.** [www.boditech.co.kr](http://www.boditech.co.kr) **Eui Yul Choi / CEO**

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

## ES atitikties deklaracija

Gamintojas:	Boditech Med Inc. 43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon, Chuncheon-si, Gang-won-do, 24398, Korėjos Respublika (SRN: KR-MF-000011028)
Atstovas Europoje:	Obelis s.a. Bd. General Wahis, 53, 1030 Brussels, Belgija (SRN: BE-AR-000000106)
Produktas:	AFIAS-10 - Katalogo nr.: FPRR038 - Pagrindinis UDI-ID: 880613301031BM
Paskirtis:	AFIAS-10 yra analizatorius, skirtas naudoti kartu su fluorescencinių imunitirimų (FIA) rinkiniais kiekybiniais, pusiau kiekybiniais ir kokybiniais įvairių analičių matavimams. Tik <i>in vitro</i> diagnostiniam naudojimui.
Klasifikacija:	A klasė (5 taisyklė) - Pagal (ES) Reglamento 2017/746 VIII priedą
Atitikties įvertinimo būdas:	Pagal (ES) Reglamento 2017/746 II ir III priedus
Mes, Boditech Med Inc., šiuo dokumentu pagal savo atsakomybę skelbiame, kad nurodyti produktai atitinka Europos Sąjungos darniąją teisę.	
	<ul style="list-style-type: none"><li>• 2017 m. balandžio 5 d. Europos Parlamento ir Tarybos (ES) Reglamentas 2017/746 dėl <i>in vitro</i> diagnostikos medicinos prietaisų ir panaikinanti Direktyvą 98/79/EB ir Komisijos sprendimą 2010/227/ES.</li><li>• 2011 m. birželio 8 d. Europos Parlamento ir Tarybos Direktyva 2011/65/EB dėl tam tikrų pavojingų medžiagų elektrinėje ir elektroninėje įrangoje naudojimo ribojimo.</li><li>• 2015 m. kovo 31 d. Komisijos deleguotoji direktyva (ES) 2015/863 papildanti II Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2011/65/ES priedą dėl draudžiamų medžiagų sąrašo.</li></ul>
Visa palaikomoji dokumentacija saugoma gamintojo patalpose.	
Taikomi standartai:	EN ISO 13485:2016, EN 13612:2002, EN ISO 14971:2019, EN ISO 15223-1:2021, EN ISO 18113-1:2011, EN ISO 18113-3:2011, EN 61010-1:2010, EN 61010-2-101:2017, EN 61326-2-6:2020, EN 62304:2006, EN 62366-1:2015, ISO/TR 20416:2020, IEC 62321:2008
Išleidimo vieta, data:	Chuncheon, Korėjos Respublika, 2023 m. vasario mėn. 27 d.
Parašas:	/parašas/ Eul Yul Choi / Generelinis 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)



## LETTER OF AUTHORIZATION

6 November 2023

To whom it may concern,

We hereby authorize INTERLUX Ltd. With its principal place of business at **Aviečių str. 16, LT-08418, Vilnius, Lithuania** to act as the exclusive distributor for the below-stated products manufactured by Boditech Med Inc. with its principal place of business at 43 Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon, Chuncheon, Gangwon-do, Republic of Korea, Postal Code 24398 (the "Company").

INTERLUX Ltd. Is authorized to register, sell, market, provide full guarantees and technical service in Lithuania, Latvia, and Estonia market.

- **ichroma™ analyzers and reagents**
- **AFIAS analyzers and reagents**

This Letter of Authorization shall become effective as of January 1, 2024 and expires on December 31, 2024. The terms of this Letter of Authorization may be renewed for an additional year period, subject to the terms of any definitive agreement which shall be entered into by and between the Distributor and the Company. No change or amendment to this Letter of Authorization shall be valid unless agreed in writing by the Company.

Yours faithfully,

Eui Yul Choi

Representative Director

Boditech Med Inc.



43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon,  
Chuncheon-si, Gangwon-do, South Korea

**Boditech Med Inc.**

*Euiyul Choi*  
PRESIDENT EUI YUL CHOI

## ĮGALIOJIMO LAIŠKAS

2023 m. lapkričio mėn. 6 d.

Suinteresuotiems asmenims,

Šiuo dokumentu įgaliojame UAB „INTERLUX“, įsikūrusią *Aviečių g. 16, 08418 Vilnius, Lietuva* veikti kaip mūsų išskirtinį platintoją toliau nurodytiems produktams, kuriuos gamina Boditech Med Inc., įsikūrusi 43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon, Chuncheon-si, Gang-won-do, 24398, KORĖJOS RESPUBLIKA (toliau „Kompanija“).

UAB „INTERLUX“ yra įgaliota registruoti, parduoti, reklamuoti ir suteikti pilną garantiją ir techninę priežiūrą Lietuvos, Latvijos ir Estijos rinkose.

Produktai:

- **ichroma™ analizatoriai ir reagentai**
- **AFIAS analizatoriai ir reagentai**

Šis ĮGALIOJIMO LAIŠKAS įsigalioja 2024 metų sausio mėn. 1 d. ir galioja iki 2024 m. gruodžio mėn. 31 d. Šio ĮGALIOJIMO LAIŠKO sąlygos gali būti pratęstos papildomus vienerius metus pagal bet kurios Platintojo ir Kompanijos tarpusavio sutarties sąlygas. Jokie šio įgaliojimo pakeitimai negalioja be raštiško kompanijos sutikimo.

Pagarbiai

Eui Yul Choi

Atstovaujamasis direktorius

Boditech Med Inc.

*/parašas/ /antspaudas/*

Išversta teisingai pagal mano žinias ir įsitikinimus. Tekstas yra išverstas teisingai ir tiksliai bei be pakeitimų prasmėje.  
Aš esu užtikrintas, kad lietuvių kalbos vertimas atitinka originalų dokumentą.

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



# Certificate Of Training

**This is to certify that Mr. Rokas Arlauskas at Medita Co. Ltd. – Interlux Group has successfully completed the basic training requirement in accordance with the provisions of Boditech Med, Inc. to use and service ichroma™ and AFIAS platforms.**

**This entitles the recipient to perform limited services for the above products.**

**Certificate No. BT231005-01**

**Date of Issuance : October 05<sup>th</sup>, 2023**

**Authorized by Mr. Kun Heo**



---

**Boditech Med, INC.**

Boditech Med Inc.

43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon,  
Chuncheon-si, Gangwon-do 24398, Korea  
T. +82 33 243 1400 / F. +82 33 243 9373

Wednesday, March 6, 2024

## STATEMENT

To whom it may concern,

We **Boditech Med Inc.**, a corporation duly organized and existing under the laws of the Republic of Korea, having its principal office at 43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon, Chuncheon-si Gangwon-do, 24398 Korea, hereby certify that:

- The product **SMFP-43 AFIAS Rota/Adeno** is a qualitative product (results are positive, negative, or indeterminate). For qualitative products we do not provide calibrator materials.

Yours faithfully,

Aron KIM

General Manager / Boditech Med Inc.

**Boditech Med Inc.**

43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon,  
Chuncheon-si, Gangwon-do, South Korea 200-883  
T:+82-33-243-1400 F:+82-33-243-9373

Boditech Med Inc.  
43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon,  
Chuncheon-si, Gangwon-do 24398, Korea  
T. +82 33 243 1400 / F. +82 33 243 9373

2024 metų kovo mėn. 1 d.

## PAREIŠKIMAS

Suinteresuotiems asmenims,

Mes, Boditech med. Inc., korporacija, teisėtai įsteigta ir veikianti pagal Korėjos Respublikos įstatymus, turinti savo pagrindinį biurą 43 Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon, Chuncheon-i, Gangwon-do 24398 Korėjos Respublikoje šiuo raštu patvirtiname:

Produktas SMFP-43 Afias Rota/Adeno yra kokybinis produktas (rezultatai yra teigiami, neigiami arba neapibrėžti). Kokybiniams produktams kalibravimo medžiagų neteikiame.

Pagarbiai

Eui Yul Choi

Atstovaujantis direktorius

Boditech Med Inc.

Išversta teisingai pagal mano žinias ir įsitikinimus. Tekstas yra išverstas teisingai ir tiksliai bei be pakeitimų prasmėje. Aš esu užtikrintas, kad lietuvių kalbos vertimas atitinka originalų dokumentą.

Vaidas Vilmantas  
MB „Beikeris“. Į. k. 304539005



**Boditech Med Inc.** [www.boditech.co.kr](http://www.boditech.co.kr)

43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon, Chuncheon-si, Gangwon State 24398, KOREA  
바디텍메드(주) 강원북벌자치노 순천시 동내면 거두단지 1길 43 (24398) Tel +82-33-243-1400 Fax +82-33-243-9373

Boditech Med Inc.

43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon,  
Chuncheon-si, Gangwon-do 24398, Korea  
T. +82 33 243 1400 / F. +82 33 243 9373

Wednesday, March 6, 2024

## STATEMENT

To whom it may concern,

We **Boditech Med Inc.**, a corporation duly organized and existing under the laws of the Republic of Korea, having its principal office at 43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon, Chuncheon-si Gangwon-do, 24398 Korea, hereby certify that:

- The **AFIAS-10** analyzer incorporates a feature allowing users to fill in the User ID field during login through either manual input or barcode scanning. Patient ID field can also be populated by either manual input or barcode scanning.

9p.

Yours faithfully,

Aron KIM

General Manager / Boditech Med Inc.

**Boditech Med Inc.**

43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon,  
Chuncheon-si, Gangwon-do, South Korea 24398-883  
T: +82-33-243-1400 F: +82-33-243-9373

Boditech Med Inc.  
43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon,  
Chuncheon-si, Gangwon-do 24398, Korea  
T. +82 33 243 1400 / F. +82 33 243 9373

2024 metų kovo mėn. 1 d.

## PAREIŠKIMAS

Suinteresuotiems asmenims,

Mes, Boditech med. Inc., korporacija, teisėtai įsteigta ir veikianti pagal Korėjos Respublikos įstatymus, turinti savo pagrindinį biurą 43 Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon, Chuncheon-i, Gangwon-do 24398 Korėjos Respublikoje šiuo raštu patvirtiname:

Afias-10 analizatoriuje yra įdiegta funkcija, leidžianti naudotojams prisijungimo metu užpildyti naudotojo ID lauką rankiniu būdu arba nuskaitant brūkšninį kodą. Paciento ID lauką taip pat galima užpildyti rankiniu įvesties arba brūkšninio kodo nuskaitymo būdu.

9 p.

Pagarbiai

Eui Yul Choi

Atstovaujantis direktorius

Boditech Med Inc.

Išversta teisingai pagal mano žinias ir įsitikinimus. Tekstas yra išverstas teisingai ir tiksliai bei be pakeitimų prasmėje. Aš esu užtikrintas, kad lietuvių kalbos vertimas atitinka originalų dokumentą.

Vaidas Vilmantas  
MB „Beikeris“. Į. k. 304539005



**Boditech Med Inc.** [www.boditech.co.kr](http://www.boditech.co.kr)

43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon, Chuncheon-si, Gangwon State 24398, KOREA  
바디텍메드(주) 강원특별자치도 춘천시 동내면 거두단지 1길 43 (24398) Tel +82-33-243-1400 Fax +82-33-243-9373

**UAB „Interlux“**

**Uždaroji akcinė bendrovė, Aviečių g. 16, LT-08418 Vilnius, Tel. (8~5) 278 68 50, Faks. (8~5) 279 67 28,  
El.p. [spirit@interlux.lt](mailto:spirit@interlux.lt), <http://www.interlux.lt>, Juridinių asmenų registras, 110608112, LT106081113**

(Juridinio asmens teisinė forma, buveinė, kontaktinė informacija, registro, kuriame kaupiami ir saugomi duomenys apie tiekėją, pavadinimas, juridinio asmens kodas, pridėtinės vertės mokesčio mokėtojo kodas, jei juridinis asmuo yra pridėtinės vertės mokesčio mokėtojas)

**VŠĮ Kauno miesto poliklinika**

**PAŽYMA DĖL SIŪLOMO ILGALAIKIO TURTO NUSIDĖVĖJIMO**

2024-03-06

Vilnius

Įrangos pavadinimas	Vnt	Turto savininko (projekto vykdytojo ar partnerio) pavadinimas	Įvedimo į eksploataciją data	Nusidėvėjimo laikotarpis (mėn.)	Likutinė vertė 1 vnt. Su PVM	Likutinė vertė VISO (7 vnt.) Su PVM
Automatinis analizatorius greitiesiems (POCT) kraujo tyrimams atlikti <b>AFIAS -10</b>	7	UAB "Medita"	2022 m.	24 mėn	7562,50	52937,50

Pasirašydamas šią pažymą, patvirtinu, kad pateikta informacija yra teisinga.

Veiklos direktorius



Vilius Kirvaitis



# AFIAS CRP

## INTENDED USE

**AFIAS CRP** is a fluorescence immunoassay (FIA) for the quantitative determination of C-Reactive Protein (CRP) in human whole blood/serum/plasma. It is useful as an aid in management and monitoring of autoimmune diseases and infectious processes, such as rheumatoid arthritis.

For *in vitro* diagnostic use only.

## INTRODUCTION

C-reactive protein (CRP) is a protein found in blood; the level of which rises in response to inflammation. CRP is first acute-phase protein to be described and is an exquisitely sensitive systemic marker of inflammation and tissue damage. The serum CRP level may rise from a normal level of < 5 mg/L to 500 mg/L during the body's general, nonspecific response to infections and other acute inflammatory conditions. Measurement of CRP concentration has been widely used as a clinical tool for monitoring the status of inflammation, effectiveness of treatment of various infections and autoimmune diseases such as rheumatoid arthritis. And high sensitive CRP (hsCRP) has been suggested that along with serum cholesterol, may be marker of diagnosis in cardiovascular diseases (CVD). And hsCRP is emerging as the strongest and most independent predictive risk factor for CVD.

## PRINCIPLE

The test uses a sandwich immunodetection method. The detector antibodies in detector bind to antigens in the sample, forming antigen-antibody complexes and migrate onto nitrocellulose matrix to be captured by the other immobilized-antibodies on a test strip.

More antigens in the sample will form more antigen-antibody complexes which lead to stronger fluorescence signal by detector antibodies, which is processed by the instrument for AFIAS tests to show CRP concentration in the sample.

## COMPONENTS

**AFIAS CRP** consists of 'cartridges'.

- Each sealed aluminum pouch contains two cartridges.
- Each sealed cartridge packaged in an aluminum pouch has three components including a cartridge part, a detector part and detector diluent part.
- The cartridge part contains the membrane called a test strip which has mouse monoclonal anti-human CRP at the test line, human C-reactive protein at the antigen line, and streptavidin at the control line.
- The detector part has a granule containing mouse monoclonal anti-human CRP-fluorescence conjugator, mouse monoclonal anti-human CRP, Biotin-BSA fluorescence conjugator, bovine serum albumin (BSA) and sucrose as a stabilizer and sodium azide as a preservative in phosphate buffered saline (PBS).
- The detector diluent part contains antifoam and tween 20 as a detergent, sodium azide as a preservative in phosphate buffered saline (PBS).

## WARNINGS AND PRECAUTIONS

- For *in vitro* diagnostic use only.
- Follow instructions and procedures described in this 'Instructions for use'.
- Use only fresh samples and avoid direct sunlight.
- Lot numbers of all the test components (cartridge and ID chip) must match each other.
- Do not interchange the test components between different lots or use the test components after the expiration date, either of which might yield incorrect test result(s).
- Do not reuse cartridges, pipette tips, and C-tips. It should be used for testing one sample only.
- The cartridge should remain sealed in its original pouch until just before use. Do not use the cartridge, if pouch is damaged or has already been opened.
- Frozen sample should be thawed only once. For shipping, samples must be packed in accordance with local regulations. Sample with severe hemolysis and/or hyperlipidemia must not be used.
- If test components and/or sample are stored in refrigerator, then allow cartridge and sample to be at room temperature for approximately 30 minutes before use.
- The instrument for AFIAS tests may generate slight vibration during use.
- Used cartridges and pipette tips, and C-tip should be handled carefully and discarded by an appropriate method in accordance with relevant local regulations.
- The cartridge contains sodium azide (NaN<sub>3</sub>), and they may cause certain health issues like convulsions, low blood pressure and heart rate, loss of consciousness, lung injury and respiratory failure. Avoid contact with skin, eyes, and clothing. In case of contact, rinse immediately with running water.
- Biotin interference was not observed in **AFIAS CRP** when biotin concentration in the sample was up to 3,500 ng/mL. In reference, if biotin is taken at a level of 300 mg/day, the biotin concentration in the body is about 1,200 ng/mL. However, if a patient has been taking biotin at dosage of more than 300mg a day, it is recommended to collect blood again 24 hours after discontinuation of biotin intake.
- AFIAS CRP** will provide accurate and reliable results subject to the below conditions.
  - AFIAS CRP** should be used only in conjunction with the instrument for AFIAS tests.
  - Have to use recommended anticoagulant.
 

Recommended anticoagulant
K <sub>2</sub> EDTA, K <sub>3</sub> EDTA, Sodium heparin, Lithium heparin, Sodium citrate
- C-tip should be used when the following conditions are met.**
  - C-tip provided with the kit is recommended to obtain correct test result.
  - Whole blood should be immediately tested after collection.
  - Do not perform a test with C-tip on General Mode. It might cause an erroneous result.
  - Excess whole blood around the C-tip should be wiped off.
  - In order to avoid cross-contamination, please do not re-use C-tip for multiple samples.
  - AFIAS cartridge should be inserted and positioned in the cartridge holder prior to the blood sample collection.
  - While collecting blood, be careful not to create air bubbles in the C-tip.

## LIMITATIONS OF THE TEST SYSTEM

- The test may yield false positive result(s) due to the cross-reactions and/or non-specific adhesion of certain sample components to the capture/detector antibodies.
- The test may yield false negative result(s) due to the non-responsiveness of the antigen to the antibodies which is the most common if the epitope is masked by some unknown components, so therefore not being able to be detected or captured by the antibodies. The instability or degradation of the antigen with time and/or temperature may also cause false negative result as it makes antigen unrecognizable by the antibodies.
- Other factors may interfere with the test and cause erroneous results, such as technical/procedural errors, degradation of the test components/reagents or presence of interfering substances in the test samples.
- Any clinical diagnosis based on the test result must be supported by a comprehensive judgment of the concerned physician in conjunction with clinical symptoms and other relevant test results.

## STORAGE AND STABILITY

Component	Storage condition		
	Storage Temperature	Shelf life	Note
Cartridge	2 - 30 °C	20 months	Unopened
		1 month	Resealed

- Return an unused cartridge to the spare cartridge zipper bag containing the desiccant pack. Reseal along entire edge of zip-seal.

## MATERIALS SUPPLIED

REF	SMFP-2	
Components of <b>AFIAS CRP</b>		
Cartridge box :		
	- Cartridge	24
	- Pipette tip (zipper bag)	24
	- C-tip (10 µL)	24
	- Spare cartridge zipper bag	1
	- ID chip	1
	- Instructions for use	1

## MATERIALS REQUIRED BUT SUPPLIED ON DEMAND

Following items can be purchased separately from **AFIAS CRP**. Please contact our sales division for more information.

Instrument for AFIAS tests	
- <b>AFIAS-1</b>	REF FPRR019
- <b>AFIAS-3</b>	REF FPRR040
- <b>AFIAS-6</b>	REF FPRR020
- <b>AFIAS-10</b>	REF FPRR038
■ <b>Boditech CRP Control</b>	REF CFPO-100
■ <b>Boditech CRP Calibrator</b>	REF CFPO-112

## SAMPLE COLLECTION AND PROCESSING

The sample type for **AFIAS CRP** is human whole blood/serum/plasma.

- It is recommended to test the sample within 24 hours after collection.
- The samples (serum, plasma) should be separated from the clot by centrifugation within 3 hours after the collection of whole blood.

- The samples (whole blood, serum, plasma) may be stored for a week at 2-8 °C prior to being tested. If testing will be delayed more than a week, samples should be frozen at below -20 °C.
- The samples stored frozen at below -20 °C for 3 months showed no performance difference.
- However, the whole blood sample should not be kept in a freezer in any case.
- As a repeated freeze-thaw cycle may affect the test result, do not refreeze previously frozen samples.
- Collection of whole blood sample using C-tip
  - Hold the C-tip horizontally and touch the surface of the blood with the tip of the C-tip.
  - Capillary action will automatically draw the blood sample to C-tip and stop.
  - Wipe off any excess blood around the tip.
  - Double-check if whole blood is filled accurately in the C-tip and AFIAS reader is ready for a test on the 'C-tip mode'.

## TEST SETUP

- Check the components of the **AFIAS CRP** as described below.: Cartridges, pipette tips, C-tips, an ID chip, a spare cartridge zipper bag and an instructions for use.
- Ensure that the lot number of the cartridge matches that of the ID chip.
- If the sealed cartridge has been stored in a refrigerator, place them on a clean and flat surface at room temperature for at least 30 minutes before testing.
- Turn on the instrument for AFIAS tests.
- Empty the tip box.
- Insert the ID chip into the 'ID chip port'.
- ✳ **Please refer to the instrument for AFIAS tests operation manual for complete information and operating instructions.**

## TEST PROCEDURE

- **AFIAS-1, AFIAS-3, AFIAS-6,**
- General mode**
- Insert the cartridge into the cartridge holder.
  - Insert a tip into the tip hole of the cartridge.
  - Select the 'General mode' in the instrument for AFIAS tests.
  - Take 100 µL of the sample (whole blood/serum/plasma/control) using a pipette and dispense it into the sample well of the cartridge.
  - Tap the 'Start' button on the screen.
  - The test result will be displayed on the screen after 3 minutes.
- C-tip Mode**
- Insert a cartridge into the cartridge holder.
  - Take 10 µL of whole blood using a C-tip.
  - Insert the whole blood-filled C-tip into the tip hole of the cartridge.
  - Select the 'C-tip mode' in the instrument for AFIAS tests.
  - Tap the 'Start' button on the screen.
  - The test result will be displayed on the screen after 3 minutes.
- **AFIAS-10**
- Normal mode**
- Insert a cartridge into the cartridge holder.

- 2) Insert a tip into the tip hole of the cartridge.
- 3) Tap the 'Load' button of the bay that holds the cartridge with the tip to read the barcode of the cartridge and please confirm the item name written on the cartridge.
- 4) Insert the sample tube into the tube rack.
- 5) Insert the tube rack into the loading part of the sampling station.
- 6) Tap the 'Start' button on the screen.
- 7) The test result will be displayed on the screen after 3 minutes.

**Emergency mode (General tip)**

- 1) The test procedure is same with the 'Normal mode 1) - 3)'.
  - 2) Convert the 'Emergency mode' in AFIAS-10.
  - 3) Select the tip type (General tip) on the screen.
  - 4) Select the sample type (whole blood/serum/plasma) on the screen.
  - 5) Take 100 µL of the sample using a pipette and dispense it into the sample well of the cartridge.
  - 6) Tap the 'Start' button on the screen.
  - 7) The test result will be displayed on the screen after 3 minutes.

**Emergency mode (C-tip)**

- 1) Insert a cartridge into the cartridge holder.
- 2) Take 10 µL of whole blood using a C-tip.
- 3) Insert the C-tip with sample into the tip hole of the cartridge.
- 4) Tap the 'Load' button of the bay that holds the cartridge with a tip to read the barcode of the cartridge and please confirm the item name written on the cartridge.
- 5) Convert the 'Emergency mode' in AFIAS-10.
- 6) Select the tip type (C-tip) on the screen.
- 7) Tap the 'Start' button on the screen.
- 8) The test result will be displayed on the screen after 3 minutes.

**INTERPRETATION OF TEST RESULT**

- The instrument for AFIAS tests calculates the test result automatically and displays CRP concentration of the test sample in terms of mg/L.
- Cut-off : 10 mg/L
- Working range : 0.5-200 mg/L
- Effect of Hematocrit

The CRP Whole Blood of the instrument for AFIAS tests is calibrated to read the CRP serum concentration of a blood sample with a hematocrit of 40 %. If the actual hematocrit value deviates from 40 %, the result should be corrected by multiplying with the respective factor in the table: deviates from 40 %, the result should be corrected by multiplying with the respective factor in the table:

Hct (%)	Factor	Hct (%)	Factor
20-29	0.8	56-58	1.4
30-36	0.9	59-61	1.5
37-42	1.0	62-63	1.6
43-47	1.1	64-65	1.7
48-51	1.2	66-67	1.8
52-55	1.3	68-69	1.9

**Reference range, HCT:**

- Woman: 35-44 %
- Men: 39-48 %

**QUALITY CONTROL**

- Quality control tests are a part of the good testing practice to confirm the expected results and validity of the assay and should be performed at regular intervals.
- Quality control tests should also be performed whenever there is any question concerning the validity of the test results.
- Control materials are provided on demand with **AFIAS CRP**. For more information regarding obtaining the control materials, contact **Boditech Med Inc.'s Sales Division for assistance**. (Please refer to the instructions for use of control material.)

**PERFORMANCE CHARACTERISTICS**

- **Analytical sensitivity**
  - Limit of Blank (LoB) 0.19 mg/L
  - Limit of Detection (LoD) 0.32 mg/L
  - Limit of Quantitation (LoQ) 0.50 mg/L
- **Analytical Specificity**
  - **Cross-reactivity**  
 Biomolecules such as below the ones in the table were added to the test sample(s) at concentrations much higher than their normal physiological levels in the blood. **AFIAS CRP** test results did not show any significant cross-reactivity with these biomolecules.

Cross reactants	Concentration
IL-6	50 µg/mL
PCT	50 µg/mL
Serum amyloid P	500 µg/mL
Serum amyloid A	500 µg/mL
Ferritin	500 µg/mL

- **Interference**  
 Interferents listed in the following table were added to the test sample at the concentration mentioned below. **AFIAS CRP** test results did not show any significant interference with these materials.

Interferents	Concentration
Ascorbic acid	350 µmol/L
Bilirubin (conjugated)	475 µmol/L
Albumin	60 g/L
Glucose	1,000 mg/dL
Triglyceride mixture (Triglyceride, total)	1,500 mg/dL
Hemoglobin	10 g/L
Biotin	3,500 ng/ml

- **Precision**
  - **Single site study**  
 3 Lots of **AFIAS CRP** were tested for 20 days. Each standard material was tested 2 times per day. For each test, each material was duplicated.  
 Repeatability (within-run precision)  
 Within-laboratory precision (Total precision)  
 Lot to lot precision
  - **Between persons**  
 Three different persons tested one lot of **AFIAS CRP**, ten times at each concentration of the control standard.
  - **Between sites**  
 One person tested **AFIAS CRP** at three different sites, ten times at each concentration of the control standard.
  - **Between readers**  
 One person tested **AFIAS CRP** with three different readers, ten times at each concentration of the control standard.

Expected Value [mg/L]	Repeatability			Within-laboratory precision		
	Mean [mg/L]	SD	CV (%)	Mean [mg/L]	SD	CV (%)
2.0	1.97	0.16	8.0	2.02	0.17	8.5
10.0	9.96	0.63	6.3	10.01	0.61	6.1
150.0	148.76	13.95	9.4	149.33	13.79	9.2

Expected Value [mg/L]	Lot to lot precision			Between site		
	Mean [mg/L]	SD	CV (%)	Mean [mg/L]	SD	CV (%)
2.0	2.00	0.18	8.9	2.04	0.16	7.6
10.0	9.99	0.6	6.0	10.02	0.71	7.1
150.0	149.04	14.39	9.65	152.32	9.09	6.0

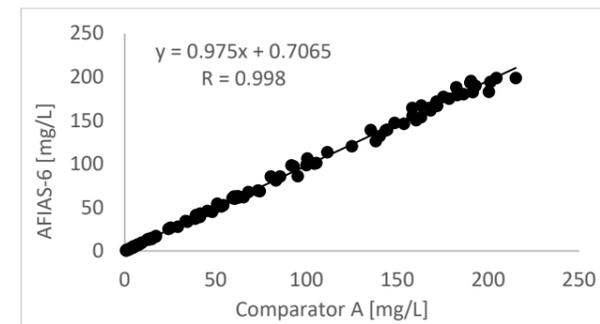
  

Expected Value [mg/L]	Between person			Between reader		
	Mean [mg/L]	SD	CV (%)	Mean [mg/L]	SD	CV (%)
2.0	2.02	0.13	6.5	2.00	0.18	9.0
10.0	10.03	0.81	8.1	9.93	0.70	7.0
150.0	155.47	11.92	7.7	152.49	11.79	7.7

- **Accuracy**  
 The accuracy was confirmed by testing 3 different lots, three times with international standard material (ERM-DA474/IFCC, human serum).

	Lot 1		Lot 2		Lot 3	
	Measured Value [mg/L]	Bias (%)	Measured Value [mg/L]	Bias (%)	Measured Value [mg/L]	Bias (%)
Run 1	41.82	1.5	39.88	-3.2	42.68	3.6
Run 2	40.09	-2.7	41.42	0.5	40.52	-1.7
Run 3	42.06	2.1	41.96	1.8	40.95	-0.6

- **Comparability**  
 CRP concentration of 100 clinical samples were quantified independently with **AFIAS CRP (AFIAS-6)** and **comparator A** as per prescribed test procedures. Test results were compared, and their comparability was investigated with linear regression and correlation coefficient (R). The regression equation and correlation coefficient are as follows.



**REFERENCES**

1. Pepys MB and Hirschfield GM. C-reactive protein: a critical update. J Clin. Invest 2003; 111:1805-1812.
2. Volanakis JE. Human C-reactive protein: expression, structure, and function. Mol Immunol 2001;38:189-197.
3. Koenig W, Sund M, Frohlich M, et al. C-reactive protein, a sensitive marker of inflammation, predicts future risk of coronary heart disease in initially healthy middle-aged men. Circulation 1999; 99:237-242.
3. Rifai N, Ridker PM. Proposed Cardiovascular Risk Assessment Algorithm Using High-Sensitivity C-reactive protein and Lipid Screening. Clin. Chem. 2001; 47:28-30
4. Rifai N and Ridker PM. High-Sensitivity C-Reactive Protein: A novel and Promising Marker of Coronary Heart Disease. Clin. Chem.

- 2001; 47(3): 403-411.
5. Biasucci LM, Liuzzo G, Grillo RL, et al. Elevated levels of C-reactive protein at discharge in patients with unstable angina predict recurrent instability. Circulation 1999; 99:855-860
6. Taubes G. Does inflammation cut to the heart of the matter Science 2002; 296:242-245
7. Ridker PM, Hennekens CH, Buring JE, and Rifai N. C-reactive protein and other markers of inflammation in the prediction of cardiovascular disease in women. N Engl J Med 2000;342(12): 836-843
8. Brooks DE, Devine DV, Harris PC, et al. RAMP(TM): A rapid, quantitative whole blood immunochromatographic platform for point-of-care testing. Clin Chem 1999; 45:1676-1678
9. Oh SW, Moon JD, Park SY, et al. Evaluation of fluorescence hs-CRP immunoassay for point-of-care testing. Clin Chim Acta 2005; 356:172-177
10. Claus DR, Osmond AP, Gewurz H. Radioimmunoassay of human C-reactive protein and levels in normal sera. J. Lab. Clin Med 1976;87:120-128
11. Kindmark CO. The concentration of C-reactive protein in sera from healthy individuals. Scand J Clin Lab Invest 1972;29:407-411

**Note:** Please refer to the table below to identify various symbols.

	Sufficient for <n> tests
	Read instruction for use
	Use by Date
	Batch code
	Catalog number
	Caution
	Manufacturer
	Authorized representative of the European Community
	In vitro diagnostic medical device
	Temperature limit
	Do not reuse
	This product fulfills the requirements of the Directive 98/79/EC on in vitro diagnostic medical devices

For technical assistance, please contact:  
**Boditech Med Inc.'s Technical Services**  
 Tel: +(82) -33-243-1400  
 E-mail: sales@boditech.co.kr

**Boditech Med Inc.**  
 43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon, Chuncheon-si, Gang-won-do, 24398, Republic of Korea  
 Tel: +(82) -33-243-1400  
 Fax: +(82) -33-243-9373  
 www.boditech.co.kr

**EC REP Obelis s.a**  
 Bd. Général Wahis 53,1030 Brussels, Belgium  
 Tel: +(32) -2-732-59-54  
 Fax: +(32) -2-732-60-03  
 E-Mail: mail@obelis.net





# AFIAS CRP

2.3.2.1 p.

## NUMATYTAS NAUDOJIMAS

**AFIAS CRP** yra fluorescencinis imuninis tyrimas (FIT), skirtas kiekybiniam C reaktyvaus baltymo (CRP) nustatymui žmogaus visame kraujyje / serume / plazmoje. Tai naudinga pagalbinė priemonė, kuri naudojama norint suvaldyti ir stebėti autoimunines ligas ir infekcinius procesus, tokius kaip reumatoidinis artritas.

Skirtas tik *in vitro* diagnostiniam naudojimui.

## IVADAS

C reaktyvusis baltymas (CRP) yra baltymas, randamas kraujyje; kurio lygis pakyla reaguojant į uždegimą. CRP yra pirmasis aprašytas ūminės fazės baltymas ir yra išskirtinai jautrus sisteminiams uždegimo ir audinių pažeidimo žymeklis. CRP lygis serume gali pakilti nuo normalaus lygio < 5 mg/l iki 500 mg/l, kai organizmas reaguoja į bendrą, nespecifinį atsaką į infekcijas ir kitas ūmines uždegimines sąlygas. CRP koncentracijos matavimas buvo plačiai naudojamas kaip klinikinė priemonė stebint uždegimo būklę, įvairių infekcijų ir autoimuninių ligų, tokių kaip reumatoidinis artritas, gydymo efektyvumą. Buvo pasiūlyta, kad didelio jautrumo CRP (hsCRP) kartu su cholesterolio kiekiu serume gali būti širdies ir kraujagyslių ligų (ŠKL) diagnozės žymuo. Ir hsCRP tampa stipriausiu ir nepriklausomiausiu nuspėjamu ŠKL rizikos veiksniu.

## PRINCIPAS

Testas naudoja sumuštinio tipo imuninį nustatymo metodą.

Nustatymo antikūnas, esantis buferiniame tirpale, jungiasi prie antigeno, esančio mėginyje, ir susiformuoja antigeno-antikūno kompleksas, kuris juda ant nitroceliuliozinės matricos bei yra sugaunamas kito, ant testo juostelės imobilizuoto antikūno.

Kuo daugiau antigenų mėginyje, tuo daugiau sudarys antigeno-antikūnų kompleksų, dėl kurių detektoriaus antikūnai sukels stipresnį fluorescencinį signalą, kurį apdoroja prietaisas AFIAS tyrimams, kad parodytų CRP koncentraciją mėginyje.

## SUDEDAMOSIOS DALYS

**AFIAS CRP** susideda iš „kasečių“.

7 p.

- Kiekviename sandariame aliuminio maišelyje rasite dvi kasetes.
- Kiekviena testo kasetė, supakuota aliuminio folijos maišelyje, turi tris komponentus: kasetės dalį, detektoriaus dalį ir skiedimo dalį.
- Kasetės dalyje yra membrana, vadinama bandymo juoste, kurios tyrimo linijoje yra pelės monokloninis anti-žmogaus CRP, antigeno linijoje – žmogaus C reaktyvusis baltymas, o kontrolinėje linijoje – streptavidinas.
- Detektoriaus dalyje yra granulės, kurių sudėtyje yra pelės monokloninio anti-žmogaus CRP-fluorescencinio konjugatoriaus, pelės monokloninio anti-žmogaus CRP, biotino-BSA fluorescencinio konjugatoriaus, galvijų serumo albumino (BSA) ir sacharozės kaip stabilizatoriaus, ir natrio azido kaip konservanto fosfatiniame buferiniame tirpale (PBS).
- Detektoriaus skiediklio dalyje yra putų slopinimo ir tween 20 kaip ploviklio, natrio azido kaip konservanto fosfatiniame buferio tirpale (PBS).

## ISPĖJIMAI IR ATSARGUMO PRIEMONĖS

- Skirtas tik *in vitro* diagnostiniam naudojimui.
- Sekite instrukcijas ir laikykitės metodo eigos, apibūdintos šiose „Naudojimosi instrukcijose“.
- Naudokite tik šviežius mėginius ir venkite tiesioginės saulės šviesos.

- Visų testo komponentų (testo kasetės ir identifikavimo lusto) partijos numeriai turi sutapti.
- Nesukeiskite tarpusavyje skirtingų partijų testo komponentų ir nenaudokite testo sudedamųjų dalių po to, kai jų galiojimo laikas pasibaigęs, nes bet kuris iš tokių komponentų gali nulemti klaidingą(-us) testo rezultata(-us).
- Kasečių pakartotinai naudoti negalima. Kasetė turi būti naudojama tik vienam mėginiui tirti.
- Iki naudojimo testo kasetė turi būti laikoma supakuota aliuminio folijos maišelyje. Nenaudokite testo kasetės, jeigu pakuotė buvo pažeista ar iš anksto atidaryta.
- Kasečių, pipetės antgalių ir C antgalių pakartotinai nenaudokite. Jie turi būti naudojami tik vienam mėginiui apdoroti.
- Užšaldytas mėginys turi būti atšildytas tik vieną kartą. Siuntimui mėginiai turi būti supakuoti laikantis vietinių taisyklių. Mėginio su sunkia hemolize ir (arba) hiperlipidemija naudoti negalima.
- Jei tiriamieji komponentai ir (arba) mėginys yra laikomi šaldytuve, prieš naudodami leiskite kasetei ir mėginiui pabūti kambario temperatūroje maždaug 30 minučių.
- Prietaisas, skirtas AFIAS testams, naudojimo metu gali sukelti nedidelę vibraciją.
- Su panaudotomis kasetėmis, C formos antgaliais ir pipetės antgaliais reikia elgtis atsargiai ir išmesti tinkamu būdu, laikantis atitinkamų vietinių taisyklių.
- Detektoriaus mėgintuvėlyje ir detektoriaus skiediklyje yra natrio azido ( $\text{NaN}_3$ ), todėl jie gali sukelti tam tikrų sveikatos problemų, tokių kaip traukuliai, žemas kraujospūdis ir širdies susitraukimų dažnis, sąmonės netekimas, plaučių pažeidimas ir kvėpavimo nepakankamumas. Vengti patekimo ant odos, akių ir drabužių. Patekus, nedelsiant nuplaukite tekančiu vandeniu.
- Biotino trukdžių AFIAS CRP nepastebėta, kai biotino koncentracija mėginyje buvo iki 3500 ng/mL. Jei biotino vartojama 300 mg per parą, biotino koncentracija organizme yra apie 1200 ng/mL. Tačiau jei pacientas vartojo biotiną didesne nei 300 mg per parą, rekomenduojama kraują paimti iš naujo, 24 valandas po biotino vartojimo nutraukimo.
- **AFIAS CRP** pateiks tikslus ir patikimus rezultatus pagal toliau nurodytas sąlygas.
- **AFIAS CRP** turi būti naudojamas tik drauge su prietaisu, skirtu AFIAS testams.
- Naudojamas rekomenduojamas mėginio antikoaguliantas.

### Rekomenduojamas antikoaguliantas

$\text{K}_2\text{EDTA}$ ,  $\text{K}_3\text{EDTA}$ , natrio heparinas, ličio heparinas, natrio citratas

- **C-antgalis turi būti naudojamas, kai laikomasi toliau pateiktų sąlygų.**
- C-antgalis, tiekiamas su rinkiniu, rekomenduojamas gauti tikslus testo rezultatus.
- Visas kraujas turi būti nedelsiant tiriamas po surinkimo.
- Neatlikite testo su C-antgaliu bendru režimu. Tai gali sukelti klaidingus rezultatus.
- Perteklinis visas kraujas apie C-antgalį turi būti nuvalomas.
- Siekiant išvengti kryžminio užteršimo, prašome pakartotinai nenaudoti C-antgalio keliems mėginiams.
- AFIAS kasetė turi būti įterpta ir pozicionuota kasetės laikiklyje prieš kraujo mėginio surinkimą.
- Surinkdami kraują būkite atsargūs ir nesukurkite oro burbuliukų C antgalyje.

### TESTO SISTEMOS APRIBOJIMAI

- Testas gali lemti klaidingą(-us) teigiamą(-us) rezultata(-us) dėl kryžminių reakcijų ir (arba) nespecifinės kai kurių mėginio komponentų adhezijos prie sugavimo / nustatymo antikūnų.
- Testas gali lemti klaidingą neigiamą rezultatą. Antigeno nereagavimas į antikūnus dažniausiai pasitaiko tais atvejais, kai epitopas yra uždengtas tam tikrų nežinomų komponentų ir dėl to antikūnų negali būti nustatomas ar sugaunamas. Antigeno nestabilumas ar skilimas dėl laiko ir (arba) temperatūros poveikio gali lemti klaidingą neigiamą rezultatą, nes antigenas tampa nebeatpažįstamu antikūnams.
- Kiti veiksniai gali trukdyti tinkamai atlikti testą ir gali lemti klaidingus rezultatus, pavyzdžiui, techninės/metodinės paklaidos, testo komponentų/reagentų irimas ar trukdančių medžiagų buvimas testo mėginiuose.
- Visos klinikinės diagnozės pagal šio testo rezultatus turi būti paremtos išsamiau atitinkamo gydytojo įvertinimu, įskaitant klinikinius simptomus ir kitų susijusių testų rezultatus.

## LAIKYMAS IR STABILUMAS

Sandėliavimo sąlygos			
Komponentas	Sandėliavimo temperatūra	Galiojimo laikas	Pastaba
Kasetė	2-30 °C	20 mėnesių	Neatidarius
		1 mėnuo	Atidarius

7 p.

- Gražinkite nepanaudotą kasetę į atsarginės kasetės maišelį su užtrauktuku, kuriame yra sausiklio pakuotė. Užsandarinkite per visą užtrauktuko tarpiklio kraštą.

## TIEKIAMOS MEDŽIAGOS

**REF** SMFP-2

**AFIAS CRP** sudedamosios dalys

7 p. Paruošti naudoti

- Testo kasetės dėžutėje yra:
  - Testo kasetės 24
  - Pipetės antgaliai (užtraukiamas maišelis) 24
  - C antgalis 10 µL (užtraukiamas maišelis) 24
  - Atsarginis kasetės užtraukiamas maišelis 1
  - Identifikavimo lustas 1
  - Naudojimosi instrukcijos 1

## REIKALINGOS MEDŽIAGOS, KURIOS TIEKIAMOS PAGAL POREIKĮ

Toliau išvardytus gaminius galima įsigyti atskirai nuo **AFIAS CRP**. Dėl išsamesnės informacijos prašome susisiekti su mūsų pardavimų padaliniu.

- **AFIAS-1** **REF** FPRR019
- **AFIAS-3** **REF** FPRR040
- **AFIAS-6** **REF** FPRR020
- **AFIAS-10** **REF** FPRR038
- **Boditech CRP kontrolė** **REF** CFPO-100
- **Boditech CRP kalibratorius** **REF** CFPO-112

## MĖGINIO PAĖMIMAS IR APDOROJIMAS

Mėginių tipas, tinkantis **AFIAS CRP**, yra žmogaus visas kraujas / serumas / plazma.

- Rekomenduojama mėginio tyrimą atlikti per 24 valandas nuo jo paėmimo.
- Mėginiai (serumas, plazma) turi būti atskirti nuo krešulio centrifuguojant per 3 valandas po viso kraujo paėmimo.
- Mėginius (visą kraują, serumą, plazmą) galima laikyti savaitę 2–8 °C temperatūroje prieš pradėdant tyrimą. Jei tyrimas bus atidėtas daugiau nei savaitę, mėginiai turi būti užšaldyti žemesnėje nei -20 °C temperatūroje.
- Mėginiai, 3 mėnesius laikomi užšaldyti žemesnėje kaip -20 °C temperatūroje, neparodė jokio veikimo skirtumo.
- Tačiau viso kraujo mėginio jokių būdu negalima laikyti šaldiklyje.
- Kadangi pakartotinis užšaldymo ir atšildymo ciklas gali turėti įtakos tyrimo rezultatui, neužšaldykite anksčiau užšaldytų mėginių.
- Viso kraujo mėginio paėmimas naudojant C-antgalį:
  - (1) Laikykite C-antgalį horizontaliai ir palieskite C-antgalio galiuką prie kraujo lašo.
  - (2) Kapiliarinis veiksmas automatiškai paims kraujo mėginį į C-antgalį ir sustos.
  - (3) Nuvalykite bet kokį kraujo perteklių apie antgalį.
  - (4) Du kartus patikrinkite, ar kapiliarinis kraujas pilnai užpildė C-antgalį, o **AFIAS** nuskaitymo prietaisas paruoštas testui „C-tip“ režime

## TESTO ŠARANKA

- Patikrinkite **AFIAS CRP** sudedamąsias dalis, kaip toliau aprašyta: kasetę, pipetės antgalį, C antgalį, identifikavimo lustą, atsarginį kasetės maišelį ir naudojimosi instrukcijas.
- Įsitikinkite, kad kasetės partijos numeris atitinka ID lusto numerį.
- Supakuotą testo kasetę (jeigu ji buvo laikoma šaldytuve) prieš testą palaikykite kambario temperatūroje mažiausiai 30 minučių. Padėkite testo kasetę ant švaraus, neapdulkėjusio ir plokščio paviršiaus.

- Įjunkite prietaisą, skirtą AFIAS testams.
- Ištuštinkite antgalio dėžutę.
- Identifikavimo lustą įstatykite į „identifikavimo lusto vietą“.
- ※ **Prašom peržiūrėti prietaiso, skirto AFIAS testams, „Naudojimo vadovą“ tam, kad gautumėte išsamią informaciją bei naudotumėsi instrukcijas.**

## TESTO PROCEDŪRA

### ▪ AFIAS-1, AFIAS-3, AFIAS-6

#### Bendras metodas

- 1) Įdėkite kasetę į kasetės laikiklį.
- 2) Įkiškite antgalį į kasetės antgalio angą.
- 3) AFIAS testų prietaise pasirinkite „Bendras režimas“.
- 4) Pipete paimkite 100 µl mėginio (viso kraujo / serumo / plazmos / kontrolės) ir paskirstykite jį į kasetės mėginio šulinėlį.
- 5) Ekране bakstelėkite mygtuką „Pradėti“.
- 6) Testo rezultatai bus rodomi ekrane po 3 minučių. 6 p.

#### C antgalio metodas

- 1) Įdėkite kasetę į kasetės laikiklį.
- 2) C formos antgaliu paimkite 10 µl viso kraujo. 5 p.
- 3) Įkiškite visą krauju užpildytą C formos antgalį į kasetės antgalio angą.
- 4) Prietaise AFIAS testams pasirinkite „C-tip režimą“.
- 5) Ekране bakstelėkite mygtuką „Pradėti“.
- 6) Testo rezultatas bus rodomas ekrane po 3 minučių.

### ▪ AFIAS-10

#### Normalus metodas

- 1) Įdėkite kasetę į kasetės laikiklį.
- 2) Įkiškite antgalį į kasetės antgalio angą.
- 3) Norėdami perskaityti kasetės brūkšninį kodą, bakstelėkite dėklo, kurioje yra kasetė, mygtuką „įkelti“ ir patvirtinkite ant kasetės užrašytą elemento pavadinimą.
- 4) Mėginio mėgintuvėlį įkiškite į mėgintuvėlių stovą.
- 5) Įdėkite mėgintuvėlių lentyną į mėginių ėmimo stoties pakrovimo dalį.
- 6) Bakstelėkite mygtuką „Pradėti“ ekrane.
- 7) Testo rezultatas bus rodomas ekrane po 3 minučių.

#### Avarinis režimas – bendras antgalis

- 1) Bandyimo procedūra yra tokia pati kaip „Normalus metodas 1) – 3)“.
- 2) Konvertuokite „Avarinį režimą“ AFIAS-10.
- 3) Ekране pasirinkite antgalio tipą (bendrąjį antgalį).
- 4) Ekране pasirinkite mėginio tipą (viso kraujo / serumo / plazmos).
- 5) Pipete paimkite 100 µL mėginio ir paskirstykite jį į kasetės mėginio šulinėlį.
- 6) Ekране bakstelėkite mygtuką „Pradėti“.
- 7) Testo rezultatas bus rodomas ekrane po 3 minučių.

#### Avarinis režimas – C antgalis

- 1) Įdėkite kasetę į kasetės laikiklį.
- 2) C formos antgaliu paimkite 10 µl viso kraujo.
- 3) C formos antgalį su mėginiu įkiškite į kasetės antgalio angą.
- 4) Norėdami perskaityti kasetės brūkšninį kodą, bakstelėkite dėklo, kurioje yra kasetė, mygtuką „įkelti“ ir patvirtinkite ant kasetės užrašytą elemento pavadinimą.
- 5) Konvertuokite „Avarinį režimą“ AFIAS-10.
- 6) Ekране pasirinkite antgalio tipą (C antgalis).
- 7) Ekране bakstelėkite mygtuką „Pradėti“.
- 8) Testo rezultatas bus rodomas ekrane po 3 minučių.

## TESTO REZULTATŲ INTERPRETAVIMAS

- AFIAS testų prietaisas automatiškai apskaičiuoja tyrimo rezultatą ir rodo CRP koncentraciją tiriamajame mėginyje mg/l.

- Ribinė vertė: 10 mg/l
- Darbo diapazonas: 0,5-200 mg/L
- Hematokrito poveikis

Prietaiso, skirto AFIAS tyrimams, CRP visas kraujas yra kalibruojamas taip, kad būtų galima nuskaityti CRP koncentraciją serume kraujo mėginyje, kurio hematokritas yra 40 %. Jei faktinė hematokrito vertė nukrypsta nuo 40 %, rezultatas turi būti pataisytas padauginus iš atitinkamo koeficiento lentelėje:

Hct (%)	Faktorius	Hct (%)	Faktorius
20-29	0.8	56-58	1.4
30-36	0.9	59-61	1.5
37-42	1.0	62-63	1.6
43-47	1.1	64-65	1.7
48-51	1.2	66-67	1.8
52-55	1.3	68-69	1.9

Nuorodinis intervalas, HCT:

- Moterys: 35-44 %
- Vyrai: 39-48 %

### KOKYBĖS KONTROLĖ

- Kokybės kontrolės testai yra gerosios tyrimų praktikos dalis, būtina laukiamų rezultatų patvirtinimui ir tyrimo patikimumo įvertinimui. Jie turi būti atliekami pastoviais intervalais.
- Kokybės kontrolės testai taip pat turi būti atliekami tais atvejais, kai yra bet kokia abejonė, susijusi su testo rezultatų patikimumu.
- Kontrolinės medžiagos nėra tiekiamos drauge su **AFIAS CRP**. Dėl išsamesnės informacijos, susijusios su kontrolinių medžiagų įsigijimu, susisieki su Boditech Med Inc. pardavimų padaliniu, skirtu pagalbai.  
(Prašome žiūrėti kontrolinių medžiagų naudojimo instrukcijas.)

### NAŠUMO CHARAKTERISTIKOS

- **Analitinis jautrumas**
  - Tuščio mėginio riba (LoB) – 0.19 mg/L
  - Aptikimo riba (LoD) – 0.32 mg/L
  - Kiekio nustatymo riba (LoQ) – 0.50 mg/L

- **Analitinis specifiškumas**

- **Kryžminis reaktiškumas**

Tokios biomolekulės, kaip pateiktos lentelėje, buvo pridėtos į tiriamąjį (-us) mėginį (-ius), kurių koncentracija yra daug didesnė nei normalus fiziologinis jų kiekis kraujyje. **AFIAS CRP** testo rezultatai neparodė jokio reikšmingo kryžminio reaktyvumo su šiomis biomolekulėmis.

Kryžminio reaktiškumo medžiaga	Kryžminio reaktiškumo medžiagos koncentracija
IL-6	50 µg/mL
PCT	50 µg/mL
Serumo amiloidas P	500 µg/mL
Serumo amiloidas A	500 µg/mL
Feritinas	500 µg/mL

- **Trikdžiai**

Į tiriamąjį (-us) mėginį (-ius) buvo pridėta tokių trukdančių medžiagų, kaip toliau nurodytos koncentracijos. **AFIAS CRP** testo rezultatai neparodė jokių reikšmingų trukdžių šioms medžiagoms.

Trikdanti medžiaga	Trikdančios medžiagos koncentracija
Askorbo rūgštis	350 µmol/L
Bilirubinas (konjuguotas)	475 µmol/L
Albuminas	60 g/L
Gliukozė	1000 mg/dL

Trigliceridų mišinys (trigliceridai, bendras)	1500 mg/dL
Hemoglobinas	10 g/L
Biotinas	3500 ng/mL

▪ **Precižiškumas**

– **Vienos vietos tyrimas**

3 **AFIAS MxA/CRP** partijos buvo tirtos 20 dienų. Kiekviena standartinė medžiaga buvo tikrinama 2 kartus per dieną. Kiekvienam bandymui kiekviena medžiaga buvo pakartota.

Pakartojamumas (tikslumas per atlikimą)

Laboratorijos tikslumas (bendras tikslumas)

Partijos tikslumas

– **Tarp asmenų**

Tris skirtingi asmenys tyrė vieną **AFIAS CRP** partiją dešimt kartų kiekviena kontrolės standarto koncentracija.

– **Tarp vietų**

Vienas asmuo tyrė **AFIAS CRP** partiją trijose skirtingose vietose dešimt kartų kiekviena kontrolės standarto koncentracija.

– **Tarp nuskaitymo įrenginių**

Vienas asmuo tyrė **AFIAS CRP** partiją su trimis skirtingais nuskaitymo įrenginiais dešimt kartų kiekviena kontrolės standarto koncentracija.

Tikėtina vertė [mg/L]	Pakartojamumas			Laboratorijos tikslumas		
	Vidurkis [mg/L]	SD	CV (%)	Vidurkis [mg/L]	SD	CV (%)
2.0	1.97	0.16	8.0	2.02	0.17	8.5
10.0	9.96	0.63	6.3	10.01	0.61	6.1
150.0	148.76	13.95	9.4	149.33	13.79	9.2
Tikėtina vertė [mg/L]	Partijos tikslumas			Tarp skirtingų vietų		
	Vidurkis [mg/L]	SD	CV (%)	Vidurkis [mg/L]	SD	CV (%)
2.0	2.00	0.18	8.9	2.04	0.16	7.6
10.0	9.99	0.6	6.0	10.02	0.71	7.1
150.0	149.04	14.39	9.65	152.32	9.09	6.0
Tikėtina vertė [mg/L]	Tarp asmenų			Tarp nuskaitymo įrenginių		
	Vidurkis [mg/L]	SD	CV (%)	Vidurkis [mg/L]	SD	CV (%)
2.0	2.02	0.13	6.5	2.00	0.18	9.0
10.0	10.03	0.81	8.1	9.93	0.70	7.0
150.0	155.47	11.92	7.7	152.49	11.79	7.7

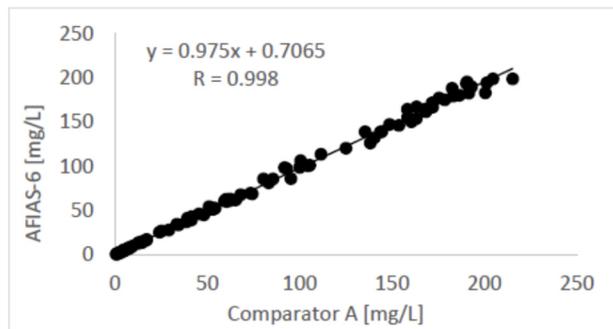
▪ **Tikslumas**

Tikslumas buvo patvirtintas atliekant bandymus su 3 skirtingomis partijomis tris kartu su tarptautine standartinė medžiaga (ERM-DA474/IFCC, žmogaus serumas).

	1 partija		2 partija		3 partija	
	Vidurkis [mg/L]	Nuokrypis (%)	Vidurkis [mg/L]	Nuokrypis (%)	Vidurkis [mg/L]	Nuokrypis (%)
1 atlikimas	41.82	1.5	39.88	-3.2	42.68	3.6
2 atlikimas	40.09	-2.7	41.42	0.5	40.52	-1.7
3 atlikimas	42.06	2.1	41.96	1.8	40.95	-0.6

▪ **Palyginamumas**

CRP koncentracija 100 klinikinių mėginių buvo kiekybiškai įvertinta nepriklausomai, naudojant **AFIAS CRP (AFIAS-6)** ir **Comparator A (A lyginamąjį)** pagal nustatytas tyrimo procedūras. Bandymų rezultatai buvo lyginami ir jų palyginamumas tiriamas naudojant tiesinę regresiją ir koreliacijos koeficientą (R). Regresijos lygtis ir koreliacijos koeficientas yra tokie.



**LITERATŪROS ŠARŠAS**

1. Pepys MB and Hirschfield GM. C-reactive protein: a critical update. J Clin. Invest 2003; 111:1805-1812.
2. Volanakis JE. Human C-reactive protein: expression, structure, and function. Mol Immunol 2001;38:189-197.
3. Koenig W, Sund M, Frohlich M, et al. C-reactive protein, a sensitive marker of inflammation, predicts future risk of coronary heart disease in initially healthy middle-aged men. Circulation 1999; 99:237-242.
3. Rifai N, Ridker PM. Proposed Cardiovascular Risk Assessment Algorithm Using High-Sensitivity C reactive protein and Lipid Screening. Clin. Chem. 2001; 47:28-30
4. Rifai N and Ridker PM. High-Sensitivity C-Reactive Protein: A novel and Promising Marker of Coronary Heart Disease. Clin. Chem. 2001; 47(3): 403-411.
5. Biasucci LM, Liuzzo G, Grillo RL, et al. Elevated levels of C-reactive protein at discharge in patients with unstable angina predict recurrent instability. Circulation 1999; 99:855-860
6. Taubes G. Does inflammation cut to the heart of the matter Science 2002; 296:242-245
7. Ridker PM, Hennekens CH, Buring JE, and Rifai N. C-reactive protein and other markers of inflammation in the prediction of cardiovascular disease in women. N Engl J Med 2000;342(12): 836-843
8. Brooks DE, Devine DV, Harris PC, et al. RAMP(TM): A rapid, quantitative whole blood immunochromatographic platform for point-of-care testing. Clin Chem 1999; 45:1676-1678
9. Oh SW, Moon JD, Park SY, et al. Evaluation of fluorescence hs-CRP immunoassay for point-of-care testing. Clin Chim Acta 2005; 356:172-177
10. Claus DR, Osmond AP, Gewurz H. Radioimmunoassay of human C-reactive protein and levels in normal sera. J. Lab. Clin Med 1976;87:120-128
11. Kindmark CO. The concentration of C-reactive protein in sera from healthy individuals. Scand J Clin Lab Invest 1972;29:407-411

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

	Pakanka <n> testų
	Skaitykite naudojimosi instrukciją
	Tinkamas naudoti iki
	Partijos kodas
	Katalogo numeris
	Įspėjimas
	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



# Boditech CRP Control

## INTENDED USE

Boditech CRP Control is intended for the quality control of CRP assay kits manufactured/provided by Boditech Med Inc. For *in vitro* diagnostic use only.

## COMPONENTS

Boditech CRP Control consists of 'Boditech CRP Control Level 1', 'Boditech CRP Control Level 2', 'Instructions for use' and 'Control value & Barcode sheet'.

- **Boditech CRP Control is provided in liquid form.** 4 p.

- The control contains CRP antigen and horse serum.
- **The control materials are contained in vials, and the vials are further packaged in a box.**

## SAFETY PRECAUTIONS AND WARNINGS

- For *in vitro* diagnostic use only.
- Do not pipette by mouth.
- Exercise proper precautions that would be normally required for handling laboratory reagents.
- Boditech CRP Control should not be used past the expiration date.
- Boditech CRP Control is solely designed for the quality control of CRP cartridges manufactured/provided by Boditech Med Inc.
- Human-derived materials in Boditech CRP Control were tested at a donor level for the Human Immunodeficiency Virus (HIV 1, HIV 2) antibody, Hepatitis B Surface Antigen (HBsAg) and Hepatitis C Virus (HCV) antibody, and found to be non-reactive. FDA-approved methods have been used to conduct these tests. However, since no method can offer complete assurance as to the absence of infectious agents, these human-derived materials and clinical samples should be handled as though they are capable of transmitting infectious diseases and should be disposed of as hazardous wastes.
- All waste materials should be disposed of in accordance with the requirements of your local waste management authorities.
- Boditech CRP Control contains sodium azide (NaN<sub>3</sub>), and they may cause certain health issues like convulsions, low blood pressure and heart rate, loss of consciousness, lung injury and respiratory failure. Avoid contact with skin, eyes, and clothing. In case of contact, rinse immediately with running water.

## STORAGE AND STABILITY

- Storage and stability condition of Boditech CRP Control.

	Unopened	Opened (After reconstitution)
<b>Temperature</b>	2 ~ 8 °C	2 ~ 8 °C
<b>Expiration date</b>	Until expiration date on the label	28 days

- Close the opened vial tightly after use.
- After use, any residual substance should not be returned to the original vial.
- Bacterial contamination of opened Boditech CRP Control will cause reductions in the stability of many components. If bacterial contamination is suspected, the vial should be discarded and a fresh vial needs to be used.

## TEST PROCEDURE

Boditech CRP Control is supplied in liquid form.

1. Thoroughly mix the contents of the vial before each use by gently inverting for several times.
2. When removed from the refrigerator, allow the vial to stand for about 30 minutes before using the control.

**Please refer to the instructions for use of the test cartridges for detailed test procedure.**

In the event of damage to the package, contact the **Boditech Med Inc.'s Technical Sales.**

## MATERIALS SUPPLIED

**REF** CFPO-100

Boditech CRP Control Box (2 vials)

- Boditech CRP Control Level 1 1
- Boditech CRP Control Level 2 1
- Instructions for use 1
- Control value & Barcode sheet 1

## INTERPRETATION OF THE RESULT

The test result of the 'Boditech CRP Control' should be consistent with the expected result of control value sheet.

If the test results fall outside the expected result, check the following for potential sources of error, and retest after resolving these matters. If the error still persists, contact the **Boditech Med Inc.'s Technical Sales.**

- ※ Potential sources of error
  - Errors in a testing process
  - Incorrect storage condition of Boditech CRP Control
  - Use of expired or contaminated Boditech CRP Control.
  - Faulty Boditech's CRP assay kits.
  - Faulty Boditech's instruments.

## QUALITY CONTROL

- Quality control tests are a part of the good testing practice to confirm the expected results and validity of the assay and should be performed at regular intervals.
- Quality control tests should also be performed whenever there is any question concerning the validity of the test results.

## Boditech CRP Control

**Note:** Please refer to the table below to identify various symbols.

	Sufficient for <n> tests
	Read instruction for use
	Use by Date
	Batch code
	Catalog number
	Caution
	Manufacturer
	Authorized representative of the European Community
	In vitro diagnostic medical device
	Temperature limit
	This product fulfills the requirements of the Directive 98/79/EC on in vitro diagnostic medical devices

For technical assistance, please contact:

**Boditech Med Inc.'s Technical Sales at**

Tel: +(82) -33-243-1400

E-mail: TS@boditech.co.kr



**Boditech Med Inc.**

43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon, Chuncheon-si,  
Gang-won-do, 24398, Republic of Korea

Tel: +(82) -33-243-1400

Fax: +(82) -33-243-9373

www.boditech.co.kr



**Obelis s.a**

Bd. Général Wahis 53, 1030 Brussels, Belgium

Tel: +(32) -2-732-59-54

Fax: +(32) -2-732-60-03

E-mail: mail@obelis.net



## Boditech CRP kontrolė

### PASKIRTIS

„Boditech CRP Control“ skirta „CRP“ tyrimo rinkinio, pagaminto / tiekiamo Boditech Med Inc., kokybės kontrolei.

**Tik *in vitro* diagnostikai.**

### KOMPONENTAI

„Boditech CRP Control“ kontrolę sudaro „Boditech CRP kontrolės 1 lygis“, „Boditech CRP kontrolės 2 lygis“, „Naudojimo instrukcija“ ir „Kontrolės verčių ir brūkšninio kodo lapas“.

- „Boditech CRP Control“ tiekama skysta forma. 4 p.

- Kontrolėje yra CRP antigeno ir arklio serumo.

- Kontrolinės medžiagos yra tiekiamos mėgintuvėliuose, o mėgintuvėliai toliau supakuoti į dėžutę.

### SAUGOS PRIEMONĖS IR ĮSPĖJIMAI

- Tik *in vitro* diagnostikai.

- Nelašinkite pipete naudodami burną.

- Imkitės tinkamų atsargumo priemonių, kurių paprastai prireiktų dirbant su laboratoriniais reagentais.

- Boditech CRP kontrolės negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui.

- Boditech CRP kontrolė yra skirta tik „CRP“ kasečių, pagamintų / tiekiamų „Boditech Med Inc.“, kokybės kontrolei.

- Žmogaus kilmės medžiagos, iš kurių gaunamos Boditech CRP kontrolės, buvo donorų lygmeniu iširtos dėl žmogaus imunodeficito viruso (ŽIV 1, ŽIV 2) antikūnų, hepatito B paviršiaus antigeno (HBsAg) ir hepatito C viruso (HCV) antikūnų ir buvo nustatyta, kad medžiagos yra NEREAKTYVIOS. Šiems tyrimams atlikti buvo naudojami FDA patvirtinti metodai. Tačiau, kadangi joks metodas negali visiškai užtikrinti, kad nėra infekcinių medžiagų, šios žmogaus kilmės medžiagos ir visi pacientų mėginiai turėtų būti tvarkomi taip, lyg galintys perduoti infekcines ligas, ir turėtų būti šalinami kaip pavojingos atliekos.

- Visos atliekų medžiagos turi būti utilizuojamos pagal vietos atliekų valdymo institucijų reikalavimus.

- Boditech CRP kontrolės sudėtyje yra natrio azido (NaN<sub>3</sub>), todėl produktas gali sukelti tam tikrų sveikatos problemų, tokių kaip traukuliai, žemas kraujospūdis ir širdies susitraukimų dažnis, sąmonės netekimas, plaučių pažeidimas ir kvėpavimo nepakankamumas. Vengti patekimo ant odos, akių ir drabužių. Patekus, nedelsiant nuplaukite tekančiu vandeniu.

### SANDĖLIAVIMAS IR STABILUMAS

- Boditech CRP kontrolės laikymo ir stabilumo sąlygos.

	Neatidarius	Atidarius (po ištirpinimo)
Temperatūra	+2 iki +8 °C	+2 iki +8 °C
Galiojimo laikas	Iki galiojimo laiko pabaigos, nurodytos etiketėje	28 dienos

- Po naudojimo sandariai uždarykite mėgintuvėlį.

- Po naudojimo bet kokios likusios medžiagos neturi būti gražinamos į originalų mėgintuvėlį.

- Atidarytos Boditech CRP kontrolės užteršimas bakterijomis sumažins daugelio komponentų stabilumą. Jei įtariamas bakterinis užteršimas, buteliuką reikia išmesti ir naudoti naują buteliuką.

### NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS

Boditech CRP kontrolė tiekama skysta forma.

1. Prieš kiekvieną kartą naudodami kelis kartus švelniai pavartykite mėgintuvėlį turiniui sumaišyti.
2. Išėmę iš šaldytuvo leiskite buteliukui pastovėti maždaug 30 minučių prieš jį naudojant.

**Išsamiają tyrimo procedūrą rasite testo kasečių pakuotės lapeliuose.**  
 Jei pakuotė pažeista, susisiekite su **Boditech Med Inc. technine tarnyba.**

### **TIEKIAMOS MEDŽIAGOS**

#### **REF CFPO-100**

Boditech CRP kontrolės dėžutė (2 mėgintuvėliai)

- Boditech CRP kontrolės 1 lygis 1
- Boditech CRP kontrolės 2 lygis 1
- Naudojimo instrukcija 1
- Kontrolės vertės ir brūkšninio kodo lapas 1

### **REZULTATŲ INTERPRETAVIMAS**

„Boditech CRP Control“ testo rezultatas turi atitikti laukiamą kontrolinių verčių lapo rezultatą. Jei bandymo rezultatai neatitinka laukiamo rezultato, patikrinkite, ar nėra galimų klaidų šaltinių, ir išsprendę šiuos klausimus tirkite dar kartą. Jei klaida vis tiek išlieka, susisiekite su Boditech Med Inc. technine tarnyba.

※ Galimi klaidų šaltiniai

- Klaidos bandymo procese.
- Neteisingos Boditech CRP kontrolės laikymo sąlygos.
- Pasibaigusio galiojimo arba užterštos Boditech CRP kontrolės naudojimas.
- Sugedę Boditech Cardiac Triple tyrimo rinkiniai.
- Sugedę Boditech instrumentai.

### **KOKYBĖS KONTROLĖ**

- Kokybės kontrolės testai yra geros tyrimų praktikos dalis, siekiant patvirtinti laukiamus rezultatus ir tyrimo pagrįstumą, todėl jie turėtų būti atliekami reguliariais intervalais.
- Kokybės kontrolės testai taip pat turėtų būti atliekami kiekvieną kartą, kai kyla klausimų dėl testo rezultatų pagrįstumo.

	Kiekio pakanka <n> testams
	Perskaitykite naudojimo instrukcijas
	Galiojimo data
	Partijos kodas
	Katalogo Nr.
	Atsargiai
	Gamintojas
	Igaliotas Europos Bendrijos atstovas
	In vitro diagnostinis medicininis produktas
	Temperatūros riba
	Nenaudokite pakartotinai
	Šis produktas atitinka direktyvos 98/79/EB reikalavimus in vitro diagnostiniams medicininiam produktams

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

Tel.: +82 (33) 243-1400

El. paštu: sales@boditech.co.kr



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



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



# Boditech CRP Calibrator

## INTENDED USE

Boditech CRP Calibrator is intended for *in vitro* diagnostic use in the calibration of CRP Assay Kit.

**For *in vitro* diagnostic use only.**

## INTRODUCTION

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

## COMPONENTS

Boditech CRP Calibrator consists of 'Boditech CRP Calibrator level 1', 'Boditech CRP Calibrator level 2', 'Instruction for Use' and 'Barcode Sheet'.

- The calibrator contains CRP 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 CRP Calibrator should not be used past the expiration date.
- Boditech CRP Calibrator is solely designed to be provided instrument-specific calibration curves of Boditech Readers and CRP 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 CRP 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

- Opened: Store refrigerated (+2 to +8 °C). Once reconstituted, stable for 28 days at (+2 to +8 °C) if kept capped in original container and free from contamination. After use, any residual product should not be returned to the original tube.
- Unopened: Store refrigerated (+2 to +8°C).
- Boditech CRP Calibrator is stable to expiration date on the label.
- Bacterial contamination of reconstituted Boditech CRP Calibrator will cause reductions in the stability of many components. If bacterial contamination is suspected, the tube should be discarded and a fresh tube needs to be reconstituted.

## INSTRUCTIONS FOR USE

Boditech CRP Calibrator is supplied in liquid form.

1. Thoroughly mix the contents of the tube before each use by gently inverting for several times.
2. Follow the procedure according to the instruction for use provided with the kit.

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-112

Boditech CRP Calibrator Box (2 tubes)	
Boditech CRP Calibrator level 1 (0.5 mL)	1
Boditech CRP Calibrator level 2 (0.5 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 CRP kalibratorius

### PASKIRTIS

Boditech CRP kalibratorius yra skirtas *in vitro* diagnostiniam naudojimui CRP tyrimo rinkinio kalibravime. **Tik *in vitro* diagnostikai.**

### SANTRAUKA IR PRINCIPAS

Boditech CRP kalibratoriaus naudojimas gali būti laikomas objektyviu CRP tyrimo rinkinio tikslumo įvertinimu ir integralia geros laboratorijos praktikos dalimi. Boditech CRP kalibratorius tiekiamas skysta forma.

### KOMPONENTAI

Boditech CRP kalibratorių sudaro Boditech CRP 1 lygio kalibratorius, Boditech CRP 2 lygio kalibratorius, naudojimo instrukcijos ir brūkšninio kodo lapas.  
- Kalibratorius turi CRP antigeno ir arklio serumo albumino.  
- Kiekvienas kontrolės 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 CRP kalibratorius neturi būti naudojamas pasibaigus jo galiojimo laikui.  
- Boditech CRP kalibratorius išskirtinai sukurtas pateikti Boditech Readers ir CRP tyrimo rinkinių instrumentui specifines kalibracijos kreives.  
- Kai tam tikras AFIAS testo instrumento parametras yra sukalibruotas iš Cal/QC režimo, sistema rodo fluorescencijos intensyvumą kiekvienam testui vietoj tikrojo rezultato.  
- Žmogaus kilmės medžiagos, iš kurių pagamintas Boditech CRP kalibratorius, buvo tirtos donoro lygiu dėl žmogaus imunodeficitu 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

- Atidarius: Laikyti šaldytuve (+2–8 °C). Ištirpinus, stabilus 28 dienas (+2–+8 °C), jei laikomas uždengtas originalioje talpykloje ir neužterštas. Po naudojimo produkto likučių negalima grąžinti į originalų mėgintuvėlį.  
- Neatidarius: Laikyti šaldytuve (+2–8 °C).  
- Boditech CRP kalibratorius yra stabilus iki galiojimo laiko pabaigos, nurodytos etiketėje.  
- Ištirpinto Boditech CRP kalibratoriaus užteršimas bakterijomis sumažins daugelio komponentų stabilumą. Jei įtariamas bakterinis užteršimas, mėgintuvėlį reikia išmesti ir paruošti naują mėgintuvėlį.

### NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS

Boditech CRP kalibratorius tiekiamas skysta forma.

1. Prieš kiekvieną naudojimą gerai išmaišykite turinį švelniai vartydami mėgintuvėlį kelis kartus.
2. Sekite procedūrą, pateiktą naudojimo instrukcijose.

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-112

Boditech CRP kalibratoriaus dėžutė (2 mėgintuvėliai)		
Boditech CRP 1 lygio kalibratorius (0.5 mL)	1	
Boditech CRP 2 lygio kalibratorius (0.5 mL)	1	
Naudojimo instrukcijos		1
Kontrolės verčių ir brūkšninio kodo lapas		1

### KOKYBĖS KONTROLĖ

- Kokybės kontrolės testai yra geros tyrimų praktikos dalis siekiant patvirtinti tikėtinus rezultatus ir tyrimo validumą. 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



## Diabetes

2.3.2.2 p.

# AFIAS HbA1c

### NUMATYTAS NAUDOJIMAS

**AFIAS HbA1c** yra fluorescencinis imuninis tyrimas (FIT), skirtas kiekybiniam HbA1c (hemoglobino A1c) nustatymui žmogaus visame kraujyje. Tai naudinga pagalbinė priemonė, kuri naudojama norint suvaldyti ir stebėti ilgalaikę glikemijos būklę pacientams, sergantiems cukriniu diabetu. Skirtas tik *in vitro* diagnostiniam naudojimui.

### IVADAS

Glikuotas baltymas susidaro per lėtą ne fermentinę reakciją tarp gliukozės ir amino grupių baltymuose. HbA1c yra kliniškai naudingas indeksas glikemijos vidurkiui per paskutinių 120 dienų laikotarpį, vidutinę eritrocitų gyvenimo trukmę. Atidžiai kontroliuojami tyrimai dokumentavo glaudų ryšį tarp HbA1c koncentracijos ir glikemijos vidurkio. HbA1c yra laikomas patikimesniu parametru stebint glikemiją nei glikemijos rodmenų gavimas su įprastu gliukometru.

### PRINCIPAS

Testas naudoja sumuštinio tipo imuninį nustatymo metodą. Nustatymo antikūnas, esantis buferiniame tirpale, jungiasi prie antigeno, esančio mėginyje, ir susiformuoja antigeno-antikūno kompleksas, kuris juda ant nitroceliuliozinės matricos bei yra sugaunamas kito, ant testo juostelės imobilizuoto antikūno.

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 gliukoto hemoglobino turinį procentine bendro hemoglobino verte kraujyje.

### SUDEDAMOSIOS DALYS

**AFIAS HbA1c** susideda iš „kasetės“, „C-antgalio“, „Identifikavimo lusto“ ir „Naudojimosi instrukcijų“.

- Kiekvienam sandariai aliuminio maišelyje yra dvi kasetės. 7 p.
- Kiekvieną kasetę, supakuotą į aliuminio maišelį, sudaro trys komponentai: aptikimo buferio dalis, hemolizės buferio dalis ir kasetės dalis.
- Kasetės dalį sudaro testo juostelė, membrana, kurioje yra anti žmogaus HbA1c testo linijos vietoje, tuo tarpu kontrolės linijos vietoje yra triušio IgG.
- Aptikimo buferio dalis turi anti žmogaus HbA1c fluorescencinio konjugato, anti triušio IgG fluorescencinio konjugato, jaučio serumo albumino (BSA) kaip stabilizatoriaus, ir natrio azido fosfatino buferio druskų (PBS) tirpale, kaip konservanto.
- Hemolizės buferio dalis turi nejoninį detergentą ir natrio azidą fosfatino buferio druskų (PBS) tirpale, kaip konservantą.
- C-antgalis (kapiliarinis antgalis) yra naudingas įrankis tyrimui priežiūros įstaigoje, kur reikalingas nedidelis kapiliarinio kraujo iš piršto galiuko, kulno (naujagimiams) ar ausies spenelio kiekis.

### ISPĖJIMAI IR ATSARGUMO PRIEMONĖS

- Skirtas tik *in vitro* diagnostiniam naudojimui.
- Atidžiai sekite instrukcijas ir laikykitės metodo eigos, apibūdintos šiose „Naudojimosi instrukcijose“.
- Naudokite tik šviežius mėginius ir venkite tiesioginės saulės šviesos.
- Visų testo komponentų (testo kasetės ir identifikavimo lusto) partijos numeriai turi sutapti.
- Nesukieskite tarpusavyje skirtingų partijų testo komponentų ir nenaudokite testo sudedamųjų dalių po to, kai jų galiojimo laikas pasibaigęs, nes bet kuris iš tokių komponentų gali nulemti klaidingą(-us) testo rezultatą(-us).

- Iki naudojimo testo kasetė turi būti laikoma supakuota aliuminio folijos maišelyje. Nenaudokite testo kasetės, jeigu pakuotė buvo pažeista ar iš anksto atidaryta.
- Transportavimui mėginiai turi būti supakuojami laikantis reglamentų. Ūmios hemolizės ir hiperlipidemijos mėginiai negali būti naudojami ir turi būti paimami pakartotinai.
- Prieš pat naudojimą palaikykite testo kasetę ir mėginį kambario temperatūroje apytiksliai 30 minučių.
- **AFIAS HbA1c** bei prietaisas, skirtas AFIAS testams, turi būti naudojami viengiant vibracijos ir (arba) magnetinio lauko. Įprastinio naudojimosi metu gali būti pastebima, kad prietaisas, skirtas AFIAS testams, gali sukurti nedidelę vibraciją.
- Panaudoti C-antgaliai ir kasetės turi būti tvarkomi atsargiai ir utilizuojami pagal tinkamą metodą, laikantis atitinkamų vietinių reglamentų.
- 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.
- **AFIAS HbA1c** lems tikslus ir patikimus tyrimo rezultatus esant toliau išvardintoms sąlygoms.
  - **AFIAS HbA1c** turi būti naudojamas tik drauge su prietaisu, skirtu AFIAS testams.
  - Būtina vengti antikoagulantų, išskyrus EDTA, natrio hepariną ir natrio citratą.
  - **C-antgalis turi būti naudojamas, kai laikomasi toliau pateiktų sąlygų.**
    - C-antgalis, tiekiamas su rinkiniu, rekomenduojamas gauti tikslus testo rezultatus.
    - Kapiliarinis kraujas turi būti nedelsiant tiriamas po surinkimo.
    - Nepalikite C-antgalio po kraujo surinkimo, tirkite nedelsiant.
    - Neatlikite testo su C-antgaliu bendru režimu. Tai gali sukelti klaidingus rezultatus.
    - Perteklinis kapiliarinis kraujas apie C-antgalį turi būti nuvalomas.
    - Siekiant išvengti kryžminio užteršimo, prašome pakartotinai nenaudoti C-antgalio keliems mėginiams.
    - AFIAS kasetė turi būti įterpta ir pozicionuota kasetės laikiklyje prieš kraujo mėginio surinkimą.

### TESTO SISTEMOS APRIBOJIMAI

- Testas gali lemti klaidingą(-us) teigiamą(-us) rezultatą(-us) dėl pašalinių reakcijų ir (arba) nespecifinės kai kurių mėginio komponentų adhezijos prie sugavimo/nustatymo antikūnų.
- Testas gali lemti klaidingą neigiamą rezultatą. Antigeno nereagavimas į antikūnus dažniausiai pasitaiko tais atvejais, kai epitopas yra uždengtas tam tikrų nežinomų komponentų ir dėl to antikūnų negali būti nustatomas ar sugaunamas. Antigeno nestabilumas ar skilimas dėl laiko ir (arba) temperatūros poveikio gali lemti klaidingą neigiamą rezultatą, nes antigenas tampa nebeatpažįstamu antikūnams.
- Kiti veiksniai gali trukdyti tinkamai atlikti testą ir gali lemti klaidingus rezultatus, pavyzdžiui, techninės/metodinės paklaidos, testo komponentų/reagentų irimas ar trukdančių medžiagų buvimas testo mėginiuose.
- Visos klinikinės diagnostikos pagal šio testo rezultatus turi būti paremtos išsamiau atitinkamo gydytojo įvertinimu, įskaitant klininius simptomus ir kitų susijusių testų rezultatus.

### LAIKYMAS IR STABILUMAS

- Testo kasetė išlieka stabili 20 mėnesių (kai ji supakuota aliuminio folijos maišelyje), jeigu ji laikoma esant 2-8 °C temperatūrai.
- Gražinkite nepanaudotą kasetę į atsarginės kasetės užtrauktuko maišelį, kuriame yra sausiklio pakuotė. Užsandarinkite per visą užtrauktuko tarpiklio kraštą. Galima laikyti iki 1 mėnesio 2-8 °C temperatūroje.

### TIEKIAMOS MEDŽIAGOS

[REF] SMFP-28

**AFIAS HbA1c** sudedamosios dalys

- Testo kasetės dėžutėje yra:
  - Testo kasetės 24
  - C-antgaliai (užtraukiamas maišelis, 10 µL) 24
  - Identifikavimo lustas 1
  - Naudojimosi instrukcijos 1
  - Atsarginė kasetė su užtrauktuku 1

### REIKALINGOS MEDŽIAGOS, KURIOS TIEKIAMOS PAGAL POREIKI

Toliau išvardytus gaminius galima įsigyti atskirai nuo **AFIAS HbA1c**. Dėl išsamesnės informacijos prašom susisiekti su mūsų pardavimų padalinio.

- **AFIAS-1** [REF] FPFR019
- **AFIAS-6** [REF] FPFR020
- **Boditech HbA1c kontrolė** [REF] CFPO-96
- **Boditech HbA1c kalibratorius** [REF] CFPO-108

### MĚGINIO PAĖMIMAS IR APDOROJIMAS

Mėginių tipas, tinkantis **AFIAS Tn-I**, yra žmogaus visas kraujas.

- Rekomenduojama mėginio tyrimą atlikti per 12 valandas nuo jo paėmimo.
- Mėginiai gali būti laikomi iki savaitės 2-8 °C temperatūroje prieš tyrimo atlikimą.
- Jeigu tyrimas atidedamas daugiau nei savatei, mėginiai turi būti užšaldomi -70 °C arba žemesnėje temperatūroje. Mėginiai, 3 mėnesius laikyti -70 °C arba žemesnėje temperatūroje neparodė našumo skirto.
- Mėginį užšaldžius, jis turi būti atšildomas vieną kartą ir tik tyrimui, nes pakartotinis užšaldymas ir atšildymas gali lemti testo verčių pasikeitimus.
- Kapiliarinio kraujo mėginio paėmimas naudojant C-antgalį (piršto galiuko kraujas).
  - (1) Nuvalykite paėmimo plotą tamponėliu prieš dūrį.
  - (2) Pradurkite steriliu lancetu.
  - (3) Nuvalykite pirmąjį kraujo lašą.
  - (4) Švelniai masažuokite aplinkinį plotą link C-antgalio antrajam lašui gauti.
  - (5) Laikykite C-antgalį horizontaliai ir palieskite C-antgalio galiuką prie kraujo lašo.
  - (6) Kapiliarinis veiksmas automatiškai paims kraujo mėginį į C-antgalį ir sustos.
  - (7) Nuvalykite bet kokį kraujo perteklių apie antgalį.
  - (8) Du kartus patikrinkite, ar kapiliarinis kraujas pilnai užpildė C-antgalį, o AFIAS nuskaitymo prietaisas paruoštas testui „C-tip“ režime.

### TESTO SĄRANKA

- Patikrinkite **AFIAS HbA1c** sudedamąsias dalis, kaip toliau aprašyta: kasetę, C-antgalį, identifikavimo lustą ir naudojimosi instrukcijas.
- Supakuotą testo kasetę (jeigu ji buvo laikoma šaldytuve) prieš testą palaikykite kambario temperatūroje mažiausiai 30 minučių. Padėkite testo kasetę ant švaraus, neapdulkėjusio ir plokščio paviršiaus.
- Įjunkite prietaisą, skirtą AFIAS testams.
- 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

- 1) AFIAS testų prietaise pasirinkite „Test“ režimą.
    - General režimas: mėgintuvėlio kraujas (su antikoaguliantu).
    - C-tip režimas: piršto galiuko kraujas (kraujas be antikoagulianto).
  - **Jūs turite naudoti C-antgalį tik surinkti testo mėginius abiemis testo režimams (General / C-tip režimai). Nenaudokite įprasto pipetės antgalio mėginiams surinkti.** 5 p.
  - 2) Kasetę įstatykite į kasečių laikiklį.
  - 3) Paimkite 10 µL viso kraujo (mėgintuvėlio kraujas ar piršto galiuko kraujas) su C-antgaliu. (Prašome žr. „MĚGINIO SURINKIMAS IR APDOROJIMAS“).
  - 4) Įterpkite visu krauju užpildytą C-antgalį į kasetės antgalio angą.
  - 5) Ant ekrano paspauskite paleidimo piktogramą „START“.
  - 6) Testo rezultatas bus rodomas ekrane praėjus 10 minučių. 6 p.
- \* Pastaba: Norėdami pasirinkti mėginio tipą, informacijos ieškokite prietaiso, skirto AFIAS testams, Naudojimo vadove.

7 p. Paruošti naudoti

**TESTO REZULTATŲ INTERPRETAVIMAS**

- Prietaisas, skirtas AFIAS testams, automatiškai suskaičiuoja testo rezultatą ir parodo HbA1c koncentraciją, išreikštą procentine verte (%), testo mėginyje.
- Nuorodinė vertė**
  - NGSP (%): 4.5-6.5 %
  - IFCC (mmol/mol): 26-48 mmol/mol).
- Darbinės ribos:
  - NGSP (%): 4-15 %
  - IFCC (mmol/mol): 20.2-140.4 mmol/mol
  - eAG (mg/dL): 68.1-383.8 mg/dL

**KOKYBĖS KONTROLĖ**

- Kokybės kontrolės testai yra geriosios tyrimų praktikos dalis, būtina laukiamų rezultatų patvirtinimui ir tyrimo patikimumo įvertinimui. Jie turi būti atliekami pastoviais intervalais.
- Kontroliniai testai turi būti atliekami iškart po naujos testo partijos atidarymo, siekiant užtikrinti, kad testo našumas nebūtų pakeistas.
- Kokybės kontrolės testai taip pat turi būti atliekami tais atvejais, kai yra bet kokia abejonė, susijusi su testo rezultatų patikimumu.
- Kontrolinės medžiagos nėra tiekiamos drauge su AFIAS HbA1c. Dėl išsamesnės informacijos, susijusios su kontrolinių medžiagų įsigijimu, susisiekiate su **Boditech Med Inc. pardavimų padalinio, skirtu pagalbai.** (Prašome žiūrėti kontrolinių medžiagų naudojimo instrukcijas.)

**NAŠUMO CHARAKTERISTIKOS**

- Analinis jautrumas**  
Tuščiosios vertės riba (LoB): 2.26 %  
Aptikimo riba (LoD): 2.39 %  
Kiekio nustatymo riba (LoQ): 3.0 %
- Analinis specifškumas**  
- Kryžminis reaktiškumas  
Su šiomis medžiagomis ir AFIAS HbA1C testo matavimais nebuvo jokio reikšmingo kryžminio reaktiškumo.

Kryžminio reaktiškumo medžiaga	Standartinė medžiagos koncentracija (%)		
	5.3	8.1	13.5
	Atkūrimas (%)		
HbA0 (2 mg/mL)	98.9	102.0	101.0
HbA1a&A1b mišinys (5 mg/mL)	100.9	101.9	100.1
Acetilintas hemoglobinas (100 mg/mL)	100.7	100.2	100.5
Karbamilintas hemoglobinas (100 mg/mL)	100.2	101.2	100.6
Gliucintas h-albuminas (2.2 mg/mL)	100.1	100.6	102.0
HbA1d (100 mg/mL)	101.6	101.3	100.5
Acetilaldehido hemoglobinas (100 mg/mL)	99.8	101.4	100.7

- Trikdžiai

Su šiomis medžiagomis ir AFIAS HbA1C testo matavimais nebuvo jokių reikšmingų trikdžių.

Trikdanti medžiaga	Standartinė medžiagos koncentracija (%)		
	5.3	8.1	13.5
	Atkūrimas (%)		
Netrikdanti	100.0	99.8	99.5
Acetaminofenas (1.5 mmol/L)	100.3	100.6	99.6
L-askorbo rūgštis (5 mg/dL)	100.1	100.6	100.8
Bilirubinas (20 mg/mL)	100.3	100.3	100.0
D-gliukoze (500 mg/dL)	99.8	100.6	102.0
Intralipidas (1 mg/mL)	101.0	99.7	100.5
Trigliceridas (3000 mg/mL)	100.4	99.6	99.9
Karbamidai (100 mmol/L)	100.3	100.0	100.8

**Preciziškumas**

- Tarp partijų

- Tarp nuskaitymo įrenginių  
Trys skirtingi asmenys tyrė AFIAS HbA1c trim skirtingais nuskaitymo įrenginiais; penkis kartus kiekviena kontrolės standarto koncentracija
- Tarp skirtingų dienų  
Vienas asmuo tyrė AFIAS HbA1c per penkis dienas; penkis kartus kiekviena kontrolės standarto koncentracija.
- Tarp skirtingų vietų  
Vienas asmuo tyrė AFIAS HbA1c trijose skirtingose vietose; penkis kartus kiekviena kontrolės standarto koncentracija.

HbA1c (%)	Tarp partijų		Tarp nuskaitymo įrenginių		Tarp skirtingų dienų		Tarp skirtingų vietų	
	Vidurkis	CV (%)	Vidurkis	CV (%)	Vidurkis	CV (%)	Vidurkis	CV (%)
5.3	5.21	2.7	5.25	3.6	5.31	2.5	5.27	2.3
8.1	8.15	3.1	8.12	2.7	8.20	2.9	8.23	3.0
13.5	13.48	2.8	13.38	3.3	13.60	2.8	13.57	2.8

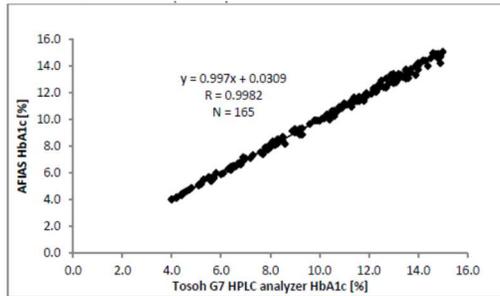
**Tikslumas**

Tikslumas buvo patvirtintas su skirtingomis koncentracijomis.

HbA1c (%)	Tarp partijų		Tarp nuskaitymo įrenginių		Tarp skirtingų dienų		Tarp skirtingų vietų	
	Vidurkis	Bias (%)	Vidurkis	Bias (%)	Vidurkis	Bias (%)	Vidurkis	Bias (%)
5.3	5.21	-0.02	5.25	-0.01	5.31	0.00	5.27	-0.01
8.1	8.15	0.01	8.12	0.00	8.20	0.01	8.23	0.02
13.5	13.48	0.00	13.38	-0.01	13.60	0.01	13.57	0.01

**Palyginamumas**

Naudojant Tosoh G7 HPLC (Tosoh Bioscience Inc. Japonija) kaip palyginimo prietaisą AFIAS HbA1c, 165 klinikiniai mėginiai buvo nepriklausomai tiriami savo HbA1c koncentracijoms laikantis kiekvieno prietaiso procedūros. Abiejų testų metodų rezultatai buvo analizuoti ir jų palyginamumas buvo tiriamas taikant tiesinę regresiją ir koreliacijos koeficientą (R). Nustatytas koreliacijos koeficientas ir linijinė regresija tarp šių dviejų testų buvo Y = 0.997X + 0.0309 ir R = 0.9982.



**LITERATŪROS ŠARŠAS**

- Goldstein DE, Little RR, Lorenz RA, Malone JI, Nathan D, Peterson CM. Tests of glycemia in diabetes. Diabetes Care 1995; 18:896-909.
- Bunn HF. Nonglycosylated glycosylation of protein: relevance to diabetes. Am J Med 1981; 70:325-30.
- Jovanovic L, Peterson CM. The clinical utility of glycosylated hemoglobin. Am J Med 1981; 70:331-8.
- Nathan DM, Singer DE, Hurxthal K, Goodson JD. The clinical information value of the glycosylated hemoglobin assay. N Engl J Med 1984; 310:341-6.
- Goldstein DE, Little RR, Wiedmeyer HM, England JD, McKenzie EM. Glycated hemoglobin: methodologies and clinical applications. Clin Chem 1986; 32:B64-70.
- Goldstein DE, Little RR, England JD, Wiedmeyer H-M, McKenzie E. Methods of glycosylated hemoglobins: high performance liquid chromatography and thiobarbituric acid colorimetric methods. In: Clarke WL, Lerner J, Pohl SL, eds. Methods in diabetes research, Vol. 2. New York: John Wiley, 1986:475-504.
- Tahara Y, Shima K. The response of GHb to stepwise plasma glucose change over time in diabetic patients. Diabetes Care 1993; 16:1313-4.
- Svendsen PA, Lauritzen T, Soegaard U, Nerup J. Glycosylated haemoglobin and steady-state mean blood glucose concentration in type 1 (insulin-dependent) diabetes. Diabetologia 1982; 23:403-5.
- Cefalu WT, Wang ZQ, Bell-Farrow A, Kiger FD, Izlar C. Glycohemoglobin measured by automated affinity HPLC correlates with both short-term and long-term antecedent glycemia. Clin Chem 1994; 40:1317-21.

- Singer DE, Coley CM, Samet JH, Nathan DM. Tests of glycemia in diabetes mellitus. Their use in establishing a diagnosis and in treatment. Ann Intern Med 1989; 110:125-37.
- Molnar GD. Clinical evaluation of metabolic control in diabetes. Diabetes 1978; 27:216-25.
- UK Prospective Diabetes Study. Reduction in HbA1c with basal insulin supplement, sulfonylurea or biguanide therapy in maturity-onset diabetes. Diabetes 1985; 34:793-8.
- Baker JR, Johnson RN, Scott DJ. Serum fructosamine concentrations in patients with type II (non-insulin-dependent) diabetes mellitus during changes in management. BMJ (Clin Res Ed) 1984; 288:1484-6.
- Tahara Y, Shima K. Kinetics of HbA1c, glycated albumin, and fructosamine and analysis of their weight functions against preceding plasma glucose level. Diabetes Care 1995; 18:440-7.
- Brooks DE, Devine DV, Harris PC, et al. RAMP(TM): A rapid, quantitative whole blood immunochromatographic platform for point of care testing. Clin Chem 1999; 45:1676-1678.

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

	Pakanka <n> testų
	Skaitykite naudojimosi instrukciją
	Tinkamas naudoti iki
	Partijos kodas
	Katalogo numeris
	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







2.3.2.2 p.

## INTENDED USE

**AFIAS HbA1c is a fluorescence Immunoassay (FIA) for the quantitative determination of HbA1c (Hemoglobin A1c) in human whole blood. It is useful as an aid in management and monitoring of the long-term glycemic status in patients with diabetes mellitus.**

For *in vitro* diagnostic use only.

## INTRODUCTION

Glycated protein is formed post-translationally through the slow, nonenzymatic reaction between glucose and amino groups on proteins. HbA1c is a clinically useful index of mean glycemia during the preceding 120 days, the average life span of erythrocytes. Carefully controlled studies have documented a close relationship between the concentrations of HbA1c and mean glycemia. HbA1c is considered as a more reliable parameter in monitoring glycemia over the glycemic reading with the conventional glucometer.

## PRINCIPLE

The test uses a sandwich immunodetection method; the detector antibody in buffer binds to antigen in sample, forming antigen-antibody complexes, and migrates onto nitrocellulose matrix to be captured by the other immobilized-antibody on test strip.

The more antigen in sample forms the more antigen-antibody complex and leads to stronger intensity of fluorescence signal on detector antibody, which is Instrument for the instrument for AFIAS tests displays the content of glycated hemoglobin in terms of percent of the total hemoglobin in blood.

## COMPONENTS

**AFIAS HbA1c** consists of 'Cartridge', 'C- tip', 'ID chip' and 'Instruction for use'.

- Each sealed aluminum pouch contains two cartridges.
- Each cartridge packaged in an aluminum pouch has three components, detection buffer part, hemolysis buffer part and cartridge part.
- Cartridge part contains a test strip, the membrane which has anti human HbA1c at the test line, while rabbit IgG at the control line.
- Detection buffer part contains anti human HbA1c-fluorescence conjugate, anti rabbit IgG-fluorescence conjugate, bovine serum albumin (BSA) as a stabilizer and sodium azide in phosphate buffered saline (PBS) as a preservative.
- Hemolysis buffer part contains non-ionic detergent and sodium azide in phosphate buffered saline (PBS) as a preservative.
- C-tip (Capillary tip) is a useful tool for point of care testing which requires a small volume of capillary blood from

fingertip, heel site (in infants) or ear-lobe.

## WARNINGS AND PRECAUTIONS

- For *in vitro* diagnostic use only.
- Follow instructions and procedures described in this 'Instruction for use'.
- Use only fresh samples and avoid direct sunlight.
- Lot numbers of all the test components (cartridge and ID chip) must match each other.
- Do not interchange the test components between different lots or use the test components after the expiration date, either of which might yield incorrect of test result(s).
- Do not reuse cartridges. A cartridge should be used for testing one sample only.
- The cartridge should remain sealed in its aluminum pouch until just before use. Do not use the cartridge, if pouch is damaged.
- For shipping, samples must be packed in accordance with local regulations. Sample with severe hemolysis and/or hyperlipidemia must not be used and should be recollected.
- Allow cartridge and sample to be at room temperature for approximately 30 minutes before use.
- The instrument for AFIAS tests may generate slight vibration during use.
- Used C-tips, and cartridges should be handled carefully and disposed by an appropriate method in accordance with relevant local regulations.
- An exposure to larger quantities of sodium azide may cause certain health issues like convulsions, low blood pressure and heart rate, loss of consciousness, lung injury and respiratory failure.
- AFIAS HbA1c** will provide accurate and reliable results subject to the below conditions.
  - AFIAS HbA1c** should be used only in conjunction with the instrument for AFIAS tests.
  - Have to use recommended anticoagulant sample.

Sample type	Recommended anticoagulant
Whole blood	Na <sub>2</sub> EDTA, K <sub>2</sub> EDTA, K <sub>3</sub> EDTA, Sodium citrate, Lithium heparin

- C-tip should be used when the following conditions are met.**

- C-tip provided with the kit is recommended to obtain correct test result.
- Capillary blood should be immediately tested after collection.
- Do not leave C-tip after collection of blood, test immediately.
- Excess capillary blood around the C-tip should be wiped off.
- In order to avoid cross-contamination, please do not re-use C-tip for multiple samples.
- AFIAS cartridge should be inserted and positioned in the cartridge holder prior to the blood sample collection.

## LIMITATIONS OF THE TEST SYSTEM

- The test may yield false positive result(s) due to the cross-reactions and/or non-specific adhesion of certain sample

components to the capture/detector antibodies.

- The test may yield false negative result(s) due to the non-responsiveness of the antigen to the antibodies which is most common if the epitope is masked by some unknown components, so therefore not being able to be detected or captured by the antibodies. The instability or degradation of the antigen with time and/or temperature may also cause false negative result as it makes antigen unrecognizable by the antibodies.
- Other factors may interfere with the test and cause erroneous results, such as technical/procedural errors, degradation of the test components/reagents or presence of interfering substances in the test samples.
- Any clinical diagnosis based on the test result must be supported by a comprehensive judgment of the concerned physician including clinical symptoms and other relevant test results.

## STORAGE AND STABILITY

- The cartridge is stable for 20 months (while sealed in an aluminum pouch) if stored at 2-8 °C.
- Return an unused cartridge to the spare cartridge zipper bag containing the desiccant pack. Reseal along entire edge of zip-seal. May be stored for up to 1 month at 2-8°C.

## MATERIALS SUPPLIED

**REF** SMFP-28

Components of **AFIAS HbA1c**

- Cartridge Box Contains
  - Cartridge 24
  - C- Tip (Zipper bag, 10 μL) 24
  - ID Chip 1
  - Instruction for Use 1
  - Spare Cartridge Zipper bag 1

## MATERIALS REQUIRED BUT SUPPLIED ON DEMAND

Following items can be purchased separately from **AFIAS HbA1c**

Please contact our sales division for more information.

- AFIAS-1** **REF** FPRR019
- AFIAS-6** **REF** FPRR020
- Boditech HbA1c Control** **REF** CFPO-96
- Boditech HbA1c Calibrator** **REF** CFPO-108

## SAMPLE COLLECTION AND PROCESSING

The sample type for **AFIAS HbA1c** is human whole blood.

- It is recommended to test the sample within 12 hours after collection.
- Samples may be stored for up to a week at 2-8 °C prior to being tested.
- If testing will be delayed more than a week, samples should be frozen at -70 °C or below. Samples stored frozen at -70 °C or below for 3 months showed no performance difference.
- Once the sample was frozen, it should be used one time only for test, because repeated freezing and thawing can

result in the change of test values.

- Collection of capillary blood sample using C-tip (Fingertip blood)
  - Clean the area with a pre-injection swab.
  - Pierce with a sterile lancet.
  - Wipe away first drop of blood.
  - Gently massage the surrounding area towards a C-tip for a second drop.
  - Hold a C-tip horizontally and touch the tip of C-tip to the blood drop.
  - Capillary action will automatically draw the blood sample to C-tip and stop
  - Wipe off any excess blood around the tip.
  - Double-check if capillary blood is fully filled in the C-tip and AFIAS reader is ready for a test on the 'C-tip mode'.

## TEST SETUP

- Check the components of the **AFIAS HbA1c** as described below.: Cartridge, C-tip, ID chip and instruction for use.
- Keep the sealed cartridge (if stored in refrigerator) at room temperature for at least 30 minutes just prior to the test. Place the cartridge on a clean, dust-free and flat surface.
- Turn on the instrument for AFIAS tests.
- Empty the tip box.
- Insert the ID chip into the "ID chip port".
- Please refer to the instrument for AFIAS tests 'Operation Manual' for complete information and operating instructions.

## TEST PROCEDURE

- Select "Test Mode" in the instrument for AFIAS tests.
  - General Mode : Tube blood (with anticoagulant)
  - C-tip Mode : Fingertips blood (non-anticoagulant blood)
  - You must use C-tip only to collect test samples in both test mode (General / C-tip mode).**
  - Do not use a general pipette tip to collect test samples.**
- Insert the cartridge into the cartridge holder.
- Take 10 μL of whole blood (tube blood or fingertip blood) with a C-tip. (Please refer to "SAMPLE COLLECTION AND PROCESSING")
- Insert the whole blood-filled C-tip into the tip hole of the cartridge.
- Tap the 'START' icon on the screen.
- The test result will be displayed on the screen after 10 minutes.

※ Note: Refer to the instrument for AFIAS tests Operation Manual to select sample type.

## INTERPRETATION OF TEST RESULT

- The instrument for AFIAS tests calculate the test result automatically and displays HbA1c concentration of the test sample in terms of percentage (%), NGSP) and mmol/mol (IFCC).
- The reference value
  - NGSP (%): 4.5-6.5 %
  - IFCC (mmol/mol): 26-48 mmol/mol

- The working range
  - NGSP (%): 4-15 %
  - IFCC (mmol/mol): 20.2-140.4 mmol/mol
  - eAG (mg/dL): 68.1-383.8 mg/dL

**QUALITY CONTROL**

- Quality control tests are a part of the good testing practice to confirm the expected results and validity of the assay and should be performed at regular intervals.
- The control tests should be performed immediately after opening a new test lot to ensure the test performance is not altered.
- Quality control tests should also be performed whenever there is any question concerning the validity of the test results.
- Control materials are not provided with **AFIAS HbA1c**. For more information regarding obtaining the control materials, contact **Boditech Med Inc.'s Sales Division** for assistance. (Please refer to the instruction for use of control material.)

**PERFORMANCE CHARACTERISTICS**

- Analytical sensitivity**
  - Limit of Blank (LoB) 2.26%
  - Limit of Detection (LoD) 2.39%
  - Limit of Quantification (LoQ) 3.0 %

- Analytical Specificity**
  - Cross-reactivity
  - There was no significant cross-reactivity from these materials with the **AFIAS HbA1c** test measurements.

cross-reactivity material	Standard material conc. (%)		
	5.3	8.1	13.5
	Recovery (%)		
HbA0 (2 mg/mL)	98.9	102.0	101.0
HbA1a&A1b mixture (5 mg/mL)	100.9	101.9	100.1
Acetylated hemoglobin (100 mg/mL)	100.7	100.2	100.5
Carbamylated hemoglobin (100 mg/mL)	100.2	101.2	100.6
Glycated h-Albumin (2.2 mg/mL)	100.1	100.6	102.0
HbA1d (100 mg/mL)	101.6	101.3	100.5
Acetylaldehyde hemoglobin (100 mg/mL)	99.8	101.4	100.7

- Cross-reactivity
- There was no significant interference from these materials with the **AFIAS HbA1c** test measurements.

Interference material	Standard material conc. (%)		
	5.3	8.1	13.5
	Recovery (%)		
Non-interference	100.0	99.8	99.5
Acetaminophen (1.5 mmol/L)	100.3	100.6	99.6
L-Ascorbic acid (5 mg/dL)	100.1	100.6	100.8
Bilirubin (20 mg/mL)	100.3	100.3	100.0
D-Glucose (500 mg/dL)	99.8	100.6	102.0
Intralipid (1 mg/mL)	101.0	99.7	100.5
Triglyceride (3000 mg/mL)	100.4	99.6	99.9

Urea (100 mmol/L)	100.3	100.0	100.8
-------------------	-------	-------	-------

- Precision**
  - Between lot  
One person tested three different lots of **AFIAS HbA1c**, five times at each concentration of the control standard.
  - Between reader  
Three different persons tested **AFIAS HbA1c** at three different reader; five times at each concentration of the control standard.
  - Between day  
One person tested **AFIAS HbA1c** for five days; five times at each concentration of the control standard.
  - Between site  
One person tested **AFIAS HbA1c** at three different sites; five times at each concentration of the control standard.

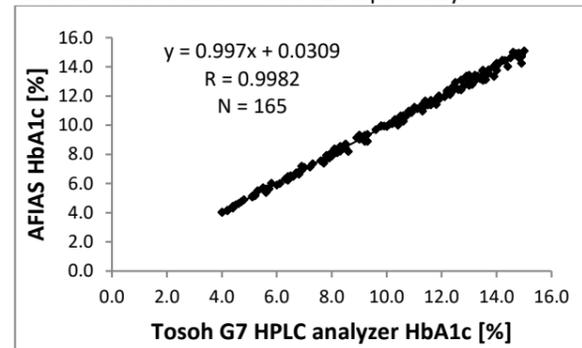
HbA1c (%)	Between lot		Between reader		Between day		Between site	
	Avg.	CV(%)	Avg.	CV(%)	Avg.	CV(%)	Avg.	CV(%)
5.3	5.21	2.7	5.25	3.6	5.31	2.5	5.27	2.3
8.1	8.15	3.1	8.12	2.7	8.20	2.9	8.23	3.0
13.5	13.48	2.8	13.38	3.3	13.60	2.8	13.57	2.8

- Accuracy**  
The accuracy was confirmed each different concentration.

HbA1c (%)	Between lot		Between reader	
	Avg.	Bias(%)	Avg.	Bias(%)
5.3	5.21	-0.02	5.25	-0.01
8.1	8.15	0.01	8.12	0
13.5	13.48	0	13.38	-0.01

HbA1c (%)	Between day		Between site	
	Avg.	Bias(%)	Avg.	Bias(%)
5.3	5.31	0	5.27	-0.01
8.1	8.2	0.01	8.23	0.02
13.5	13.6	0.01	13.57	0.01

- Comparability**  
HbA1c concentrations of 165 clinical samples were quantified independently with **AFIAS HbA1c** and Tosoh G7 HPLC (Tosoh Bioscience Inc. Japan) as per prescribed test procedures. Test results were compared and their comparability was investigated with linear regression and coefficient of correlation (R). Linear regression and coefficient of correlation between the two tests were  $Y = 0.997X + 0.0309$  and  $R = 0.9982$  respectively.



**REFERENCES**

- Goldstein DE, Little RR, Lorenz RA, Malone JI, Nathan D, Peterson CM. Tests of glycemia in diabetes. Diabetes Care 1995; 18:896-909.
- Bunn HF. Nonenzymatic glycosylation of protein: relevance to diabetes. Am J Med 1981; 70:325-30.
- Jovanovic L, Peterson CM. The clinical utility of glycosylated hemoglobin. Am J Med 1981; 70:331-8.
- Nathan DM, Singer DE, Hurxthal K, Goodson JD. The clinical information value of the glycosylated hemoglobin assay. N Engl J Med 1984; 310:341-6.
- Goldstein DE, Little RR, Wiedmeyer HM, England JD, McKenzie EM. Glycated hemoglobin: methodologies and clinical applications. Clin Chem 1986; 32:B64-70.
- Goldstein DE, Little RR, England JD, Wiedemeyer H-M, McKenzie E. Methods of glycosylated hemoglobins: high performance liquid chromatography and thiobarbituric acid colorimetric methods. In: Clarke WL, Larner J, Pohl SL, eds. Methods in diabetes research, Vol. 2. New York: John Wiley, 1986:475-504.
- Tahara Y, Shima K. The response of GHb to stepwise plasma glucose change over time in diabetic patients. Diabetes Care 1993; 16:1313-4.
- Svendsen PA, Lauritzen T, Soegaard U, Nerup J. Glycosylated haemoglobin and steady-state mean blood glucose concentration in type 1 (insulin-dependent) diabetes. Diabetologia 1982; 23:403-5.
- Cefalu WT, Wang ZQ, Bell-Farrow A, Kiger FD, Izlar C. Glycohemoglobin measured by automated affinity HPLC correlates with both short-term and long-term antecedent glycemia. Clin Chem 1994; 40:1317-21.
- Singer DE, Coley CM, Samet JH, Nathan DM. Tests of glycemia in diabetes mellitus. Their use in establishing a diagnosis and in treatment. Ann Intern Med 1989; 110:125-37.
- Molnar GD. Clinical evaluation of metabolic control in diabetes. Diabetes 1978; 27:216-25.
- UK Prospective Diabetes Study. Reduction in HbA1c with basal insulin supplement, sulfonylurea or biguanide therapy in maturity-onset diabetes. Diabetes 1985; 34:793-8.
- Baker JR, Johnson RN, Scott DJ. Serum fructosamine concentrations in patients with type II (non-insulin-dependent) diabetes mellitus during changes in management. BMJ (Clin Res Ed) 1984; 288:1484-6.
- Tahara Y, Shima K. Kinetics of HbA1c, glycated albumin, and fructosamine and analysis of their weight functions against preceding plasma glucose level. Diabetes Care 1995; 18:440-7.
- Brooks DE, Devine DV, Harris PC, et al. RAMP(TM): A rapid, quantitative whole blood immunochromatographic platform for point of care testing. Clin Chem 1999; 45:1676-1678.

**Note:** Please refer to the table below to identify various symbols.

	Sufficient for <n> tests
	Read instruction for use
	Use by Date
	Batch code
	Catalog number
	Caution
	Manufacturer
	Authorized representative of the European Community
	In vitro diagnostic medical device
	Temperature limit
	Do not reuse
	This product fulfills the requirements of the Directive 98/79/EC on in vitro diagnostic medical devices

For technical assistance; please contact:  
**Boditech Med Inc.'s Technical Services**  
 Tel: +82 33 243-1400  
 E-mail: sales@boditech.co.kr

**Boditech Med Incorporated**  
 43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon,  
 Chuncheon-si, Gang-won-do, 24398  
 Republic of Korea  
 Tel: +(82) -33-243-1400  
 Fax: +(82) -33-243-9373  
 www.boditech.co.kr

**Obelis s.a**  
 Bd. Général Wahis 53,  
 1030 Brussels, BELGIUM  
 Tel: +(32) -2-732-59-54  
 Fax: +(32) -2-732-60-03  
 E-Mail: mail@obelis.net



# Boditech HbA1c Control

## INTENDED USE

Boditech HbA1c Control is intended for *in vitro* diagnostic use in the quality control of HbA1c Assay Kit. **For *in vitro* diagnostic use only.**

## INTRODUCTION

The use of Boditech HbA1c Control may be considered as an objective assessment of the precision of HbA1c Assay Kits and is an integral part of Good Laboratory Practices. Boditech HbA1c Control is provided in lyophilized form.

## COMPONENTS

Boditech HbA1c Control consists of 'Boditech HbA1c Control level 1', 'Boditech HbA1c Control level 2', 'Instruction for Use' and 'Barcode Sheet'.

- The control contains HbA1c stock and Horse serum
- Each control vial packed in a box. **4 p.**

## SAFETY PRECAUTIONS AND WARNINGS

- For *in vitro* diagnostic use only.
- Do not pipette by mouth.
- Exercise proper precautions that would be normally required for handling laboratory reagents.
- Boditech HbA1c Control should not be used past the expiration date.
- Boditech HbA1c Control is solely designed to be provided instrument-specific calibration curves of Boditech Readers and HbA1c Assay Kits.
- Human source materials from which Boditech HbA1c Control is derived were tested at a donor level for the Human Immunodeficiency Virus (HIV 1, HIV 2) antibody, Hepatitis B Surface Antigen (HBsAg) and Hepatitis C Virus (HCV) antibody, and found to be NON-REACTIVE. FDA-approved methods have been used to conduct these tests. However, since no method can offer complete assurance as to the absence of infectious agents, these human source materials and all patient samples should be handled as though capable of transmitting infectious diseases and should be disposed of as hazardous wastes.

## STORAGE AND STABILITY

- Storage and stability condition of Boditech HbA1c Control.

	Unopened	Opened (after reconstitution)	
Temperature	+2 to +8 °C	+2 to +8 °C	-20 to -80 °C
Expiration date	Until expiration date on the label.	7 days	20 days

- Close the opened Boditech HbA1c Control bottle tightly after use.
- Once the Boditech HbA1c Control was frozen, it should be used ONE TIME ONLY for test, because repeated freezing and thawing can result in the change of test values.
- After use, any residual product should NOT BE RETURNED to the original vial.
- Bacterial contamination of reconstituted Boditech HbA1c Control will cause reductions in the stability of many components. If bacterial contamination is suspected, the vial should be discarded and a fresh vial needs to be reconstituted.

## INSTRUCTIONS FOR USE

Boditech HbA1c Control is supplied in lyophilized form.

1. Carefully reconstitute each vial of lyophilized with exactly 0.5 mL of sterilized distilled water.
2. Close the bottle and allow to stand for 30 minutes before use. Ensure contents are completely dissolved by swirling gently. Avoid formation of foam. Do not shake.

Please refer to package inserts of the test cartridges for detailed test procedure.

Dispose of any discarded materials in accordance with the requirements of your local waste management authorities.

In the event of damage to the package, contact the **Boditech Med Inc.'s Technical Services.**

## MATERIALS SUPPLIED

### REF CFPO-96

Boditech HbA1c Control Box (2 vials)		
Boditech HbA1c Control level 1 (0.5 mL)	1	
Boditech HbA1c Control level 2 (0.5 mL)	1	
Instruction For Use		1
Control value & Barcode Sheet		1

## QUALITY CONTROL

- Quality control tests are a part of the good testing practice to confirm the expected results and validity of the assay and should be performed at regular intervals.
- The control tests should be performed immediately after opening a new test lot to ensure the test performance is not altered.
- Quality control tests should also be performed whenever there is any question concerning the validity of the test results.

For Technical Assistance

**Boditech Med Inc.'s Technical Services** at

Tel: +82 (33) 243-1400

E-mail: sales@boditech.co.kr



Boditech Med Inc.

43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon,

Chuncheon-si, Gang-won-do 24398

Republic of Korea

Tel: +82 -33-243-1400 / Fax: +82 -33-243-9373

www.boditech.co.kr



**Obelis s.a**

Bd. Général Wahis 53,

1030 Brussels, BELGIUM

Tel: +(32) -2-732-59-54

Fax: +(32) -2-732-60-03

E-Mail: mail@obelis.net



## Boditech HBA1C kontrolė

### PASKIRTIS

Boditech HBA1C kontrolė yra skirta *in vitro* diagnostinei HBA1C tyrimo rinkinio kokybės kontrolei. **Tik *in vitro* diagnostikai.**

### PRISTATYMAS

Boditech HBA1C kontrolės naudojimas gali būti laikomas objektyviu HBA1C tyrimo rinkinio tikslumo įvertinimu ir integralia geros laboratorijos praktikos dalimi. Boditech HBA1C kontrolė tiekama skysta forma.

### SUDĖTIS

„Boditech HbA1c kontrolė“ sudaro: Boditech HbA1c kontrolės 1 lygis, „Boditech HbA1c kontrolės 2 lygis, Naudojimo instrukcija ir Brūkšninio kodo lapas.

- Į kontrolės sudėtį įeina HbA1c ir arklio serumas.
- Kiekvienas kontrolinis buteliukas supakuotas į dėžutę. 4 p.

### SAUGUMO ATSARGUMO PRIEMONĖS IR PERSPĖJIMAI

- Tik *in vitro* diagnostikai.
- Nelašinkite pipete naudodami burną.
- Taikykite tinkamas atsargumo priemones, kurios įprastai reikalaujamos tvarkant laboratorinius reagentus.
- Boditech HBA1C kontrolė neturi būti naudojama pasibaigus jos galiojimo laikui.
- Boditech HBA1C kontrolė išskirtinai sukurta pateikti Boditech Readers ir HBA1C tyrimo rinkinių instrumentui specifines kalibracijos kreives.
- Žmogaus kilmės medžiagos, iš kurių pagaminta Boditech HBA1C kontrolė, buvo tirtos donoro lygiu dėl žmogaus imunodeficito viruso (ŽIV 1, ŽIV 2) antikūnų, hepatito B paviršiaus antigeno (HBsAg) ir hepatito C viruso (HCV) antikūnų. Pastarosios buvo nustatytos kaip NEREAKTYVIOS. FDA patvirtinti metodai naudojami atliekant šiuos testus. Tačiau, kadangi jokie metodai negali visiškai užtikrinti infekcinių medžiagų nebuvimo, šios žmogaus kilmės medžiagos ir paciento mėginiai turi būti tvarkomi kaip galintys perduoti infekcines ligas. Taip pat pastarieji turi būti utilizuojami kaip pavojingos atliekos.

### SANDELIAVIMAS IR STABILUMAS

-Boditech HbA1c kontrolės laikymo ir stabilumo sąlygos.

	Neatidarius	Po atidarymo (ištirpinus)	
Temperatūra	+2 iki +8 °C	+2 iki +8 °C	-20 iki -80 °C
Galiojimo data	Iki galiojimo datos, nurodytos etiketėje.	7 diena	20 dienos

- Po kiekvieno naudojimo sandariai uždarykite Boditech HbA1c kontrolės buteliuką.
- Jei „Boditech HbA1c Control“ buvo užšaldytas, jį galima naudoti TIK VIENĄ KARTĄ, nes pakartotinis užšaldymas ir atšildymas gali pakeisti rezultatų vertes.
- Bet kokio produkto likučiai NETURI BŪTI GRAŽINAMI į originalų buteliuką.
- Ištirpintos Boditech HBA1C kontrolės bakterinis užteršimas sumažins daugumos komponentų stabilumą. Jeigu įtariate bakterinį užteršimą, buteliuką utilizuokite ir ištirpinkite naują buteliuką.

### NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS

Boditech HBA1C kontrolė tiekama skysta forma.

1. Atsargiai praskieskite kiekvieną kuriame yra liofilizuotą buteliuką su lygiai 0.5 ml distiliuoto vandens sterilizuoti.
2. Uždarykite buteliuką ir leiskite pastovėti 30 minučių prieš naudojimą. Prieš kiekvieną naudojimą švelniai kelis kartus vartydami buteliuką gerai išmaišykite buteliuko turinį. Stenkitės, kad nesusidarytų putų. Negalima kratyti.

Bet kokias medžiagas utilizuokite pagal Jūsų vietos atliekų tvarkymo kompetentingos įstaigos reikalavimus.

Jeigu pakuotė yra pažeista, susisiekite su **Boditech Med Inc. technine pagalba.**

### TIEKIAMOS MEDŽIAGOS

REF: CFPO-96

Boditech HBA1C kontrolės dėžutė (2 buteliukai)	1
Boditech HBA1C 1 kontrolės lygis (0.5 mL)	1
Boditech HBA1C 2 kontrolės lygis (0.5 mL)	1
Naudojimo instrukcijos	1
Kontrolės vertės ir brūkšninio kodo lapas	1

### KOKYBĖS KONTROLĖ

- Kokybės kontrolės testai yra geros tyrimų praktikos dalis siekiant patvirtinti tikėtinus rezultatus ir tyrimo valdumą. Jie turi būti atliekami reguliariais intervalais.

- Kontrolės testai turi būti atliekami nedelsiant po naujos testo partijos atidarymo, kad įsitikinti, jog testo našumas nėra paveiktas.

- Kokybės kontrolės testai privalo būti atliekami tada, kai yra abejonų dėl testo rezultatų validumo.

Dėl techninės pagalbos kreipkitės į

**Boditech Med Inc. techninė pagalba**

Tel.: +82 (33) 243-1400

El. paštas: sales@boditech.co.kr

 **Boditech Med Inc.**

43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon,

Chuncheon-si, Gang-won-do, Korėja

Tel.: +82 -33-243-1400 / Faks.: +82 -33-243-9373

www.boditech.co.kr

 **Obelis s.a**

Bd. Général Wahis 53,

1030 Briuselis, BELGIJA

Tel.: +(32) -2-732-59-54 / Faks.: +(32) -2-732-60-03

El. paštas: mail@obelis.net



# Boditech HbA1c Calibrator

## INTENDED USE

Boditech HbA1c Calibrator is intended for *in vitro* diagnostic use in the calibration of HbA1c Assay Kit.

**For *in vitro* diagnostic use only.**

## INTRODUCTION

The use of Boditech HbA1c Calibrator may be considered as an objective assessment of the precision of HbA1c Assay Kits and is an integral part of Good Laboratory Practices. Boditech HbA1c Calibrator is provided in lyophilized form.

## COMPONENTS

Boditech HbA1c Calibrator consists of 'Boditech HbA1c Calibrator level 1', 'Boditech HbA1c Calibrator level 2', 'Instruction for Use' and 'Barcode Sheet'.

- The Calibrator contains HbA1c stock and 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 HbA1c Calibrator should not be used past the expiration date.
- Boditech HbA1c Calibrator is solely designed to be provided instrument-specific calibration curves of Boditech Readers and HbA1c 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 HbA1c 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 HbA1c Calibrator.

	Unopened	Opened (After reconstitution)	
<b>Temperature</b>	+2 to +8 °C	+2 to +8 °C	-20 to -80 °C
<b>Expiration date</b>	Until expiration date on the label.	7 days	20 days

- Close the opened Boditech HbA1c Calibrator bottle tightly after use.
- Once the Boditech HbA1c 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 HbA1c 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 HbA1c Calibrator is supplied in lyophilized form.

1. Carefully reconstitute each vial of lyophilized with exactly 0.5 mL of sterilized distilled water.
2. Close the bottle and allow to stand for 30 minutes before use. Ensure contents are completely dissolved by swirling gently. Avoid formation of foam. Do not shake.

Please refer to package inserts of the test cartridges for detailed test procedure.

Dispose of any discarded materials in accordance with the requirements of your local waste management authorities.

In the event of damage to the package, contact the **Boditech Med Inc.'s Technical Services**.

## MATERIALS SUPPLIED

### REF CFPO-108

Boditech HbA1c Calibrator Box (2 vials)

Boditech HbA1c Calibrator level 1 (0.5 mL)	1
Boditech HbA1c Calibrator level 2 (0.5 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 HbA1c kalibratorius

### PASKIRTIS

Boditech HbA1c kalibratorius skirtas in vitro diagnostiniam naudojimui, HbA1c tyrimo rinkinio kalibravimui.

**Tik in vitro diagnostikai.**

### ĮVADAS

Boditech HbA1c kalibratoriaus naudojimas gali būti laikomas objektyviu HbA1c tyrimo rinkinių tikslumo įvertinimu ir yra neatsiejama geros laboratorinės praktikos dalis. Boditech HbA1c kalibratorius tiekiamas liofilizuota forma.

### KOMPONENTAI

Boditech HbA1c kalibratorių sudaro „Boditech HbA1c kalibratoriaus 1 lygis“, „Boditech HbA1c kalibratoriaus 2 lygis“, „Naudojimo instrukcija“ ir „Brūkšninio kodo lapas“.

- Kalibratoriuje yra HbA1c atsargų ir arklio serumo.
- 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 HbA1c kalibratoriaus negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui.
- Boditech HbA1c kalibratorius yra sukurtas tik tam, kad būtų pateiktos Boditech nuskaitymo įrenginių ir HbA1c tyrimo rinkinių kalibravimo kreivės.
- Žmogaus kilmės medžiagos, iš kurių gaunamas Boditech HbA1c kalibratorius, buvo donorų lygmeniu iširtos 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

- Boditech HbA1c 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	7 dienos	20 dienų

- Po naudojimo sandariai uždarykite atidarytą Boditech HbA1c kalibratoriaus buteliuką.
- Kai Boditech HbA1c 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 HbA1c kalibratoriaus užteršimas bakterijomis sumažins daugelio komponentų stabilumą. Jei įtariamas bakterinis užteršimas, buteliuką reikia išmesti ir paruošti naują buteliuką.

### NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS

Boditech HbA1c kalibratorius tiekiamas liofilizuota forma.

1. Kiekvieną liofilizuotos formos buteliuką atsargiai ištirpinkite tiksliai 0,5 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-108

Boditech HbA1c kalibratoriaus dėžutė (2 buteliukai)	
Boditech HbA1c kalibratoriaus 1 lygis (0.5 mL)	1
Boditech HbA1c kalibratoriaus 2 lygis (0.5 mL)	1
Naudojimo instrukcija	1
Kontrolės 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)



# Cardiac

## AFIAS Tn-I Plus

2.3.2.3 p.

### INTENDED USE

**AFIAS Tn-I Plus is a fluorescence Immunoassay (FIA) for the quantitative determination of cardiac troponin-I (Tn-I) in human whole blood/serum/plasma. It is useful as an aid in management and monitoring of acute myocardial infarction (AMI).  
 For *in vitro* diagnostic use only.**

### INTRODUCTION

Cardiac troponins are currently the most sensitive and specific biochemical markers of myocardial necrosis. There are three types of troponin in heart muscle fibers. Those are troponin-C, -I, and -T. Together they contribute to make cardiac muscle fibers contract. The clinical measurement of serum Tn-I has become an important tool in the diagnosis of acute myocardial infarction. Serum Tn-I is a more reliable than creatine kinase as a prognostic marker in people with ischemic chest pain. National and international scientific organizations have suggested the use of troponins, Tn-I and Tn-T, when implementing new diagnostic strategies in patients with acute coronary syndrome.

### PRINCIPLE

The test uses a sandwich immunodetection method; the detector antibodies in buffer bind to antigens in sample, forming antigen-antibody complexes and migrate onto nitrocellulose matrix to be captured by the other immobilized antibodies on the strip.

More antigens in the sample will form more antigen-antibody complexes which lead to stronger fluorescence signal by detector antibodies, which is processed by instrument for AFIAS tests to show Tn-I concentration in the sample.

### COMPONENTS

**AFIAS Tn-I Plus** consists of a 'cartridges'.

- Each cartridge packaged in an aluminum pouch has three components including cartridge part, detector part and diluent part.
- Cartridge part contains the membrane called a test strip, which has streptavidin at the test line, and chicken IgY at the control line.
- Detector part contains anti Tn-I-fluorescence conjugate, anti Tn-I-biotin conjugate, anti chicken IgY-fluorescence conjugate, bovine serum albumin (BSA), sucrose, bromophenol blue, and sodium azide as a preservative.
- Diluent part contains tween 20, CA-630, and sodium azide as a preservative.

### WARNINGS AND PRECAUTIONS

- For *in vitro* diagnostic use only.
- Follow the instructions and procedures described in this 'Instruction for use'.
- Use fresh samples only and avoid direct sunlight.
- It is possible to use frozen samples. Please refer to "SAMPLE COLLECTION AND PROCESSING."

- Lot numbers of all the test components (cartridge and ID chip) must match each other.
- Do not interchange test components between different lots or use test components after the expiration date, either of which might yield incorrect test result(s).
- The cartridge should remain sealed in its aluminum pouch until just before use. Do not use the cartridge if the pouch found damaged or has already been opened.
- Frozen sample should be thawed only once. For shipping, samples must be packed in accordance with local requirement. Sample with severe hemolysis and/or hyperlipidemia must not be used.
- Allow cartridge and sample to be at room temperature for approximately 30 minutes before use.
- The instrument for AFIAS tests may generate slight vibration during use.
- Used cartridges and pipette tips should be handled carefully and disposed by an appropriate method in accordance with relevant local regulations.
- An exposure to larger quantities of sodium azide may cause certain health issues like convulsions, low blood pressure and heart rate, loss of consciousness, lung injury and respiratory failure.
- No Biotin interference was observed in **AFIAS Tn-I Plus** when biotin concentration in the sample was below 5 ng/mL. If a patient has been taking biotin at dosage of more than 0.03 mg a day, it is recommended to test again 24 hours after discontinuation of biotin intake.

- AFIAS Tn-I Plus** will provide accurate and reliable results subject to the below conditions.
  - AFIAS Tn-I Plus** should be used only in conjunction with the instrument for AFIAS tests.
  - Have to use recommended anticoagulant sample.

Recommended anticoagulant
Sodium heparin, Lithium heparin, Sodium citrate

### STORAGE AND STABILITY

Component	Storage condition		
	Storage Temperature	Shelf life	Note
Cartridge	2 - 8 °C	20 months	Unopened
		1 month	Resealed

- Return an unused cartridge to the spare cartridge zipper bag containing the desiccant pack. Reseal along entire edge of zip-seal.

### LIMITATION OF THE TEST SYSTEM

- The test may yield false positive result(s) due to the cross-reactions and/or non-specific adhesion of certain sample components to the capture/detector antibodies.
- The test may yield false negative result(s) due to the non-responsiveness of the antigen to the antibodies which is most common if the epitope is masked by some unknown components, so therefore not being able to be detected or captured by the antibodies. The instability or degradation of the antigen with time and/or temperature may also cause the false negative result as it makes antigen unrecognizable by the antibodies.
- Other factors may interfere with the test and cause erroneous results, such as technical/procedural errors,

degradation of the test components/reagents or presence of interfering substances in the test samples.

- Any clinical diagnosis based on the test result should be supported by a comprehensive judgment of the concerned physician including clinical symptoms and other relevant test results.

### MATERIALS SUPPLIED

REF SMFP-35

Components of **AFIAS Tn-I Plus**

- Cartridge Box Contains
  - Cartridge 24
  - Pipette tip (Zipper bag) 24
  - ID chip 1
  - Instruction for use 1
  - Spare cartridge zipperbag 1

### MATERIALS REQUIRED BUT SUPPLIED ON DEMAND

Following items can be purchased separately from **AFIAS Tn-I Plus**.

Please contact our sales division for more information.

- AFIAS-6** REF FPRR020
- AFIAS-1** REF FPRR019
- Boditech Tn-I Plus Control** REF CFPO-212
- Boditech Tn-I Plus Calibrator** REF CFPO-213

### SAMPLE COLLECTION AND PROCESSING

The sample type for **AFIAS Tn-I Plus** is human whole blood/serum/plasma.

- It is recommended to test the sample within 24 hours after collection.
- The serum or plasma should be separated from the clot by centrifugation within 3 hours after the collection of whole blood. If longer storage is required, e.g. if the test could not be performed within 24 hours, serum or plasma should be immediately frozen below -20 °C. The freezing storage of sample up to 3 months does not affect the quality of results.
- However, the whole blood sample should not be kept in a freezer in any case.
- Once the sample was frozen, it should be thawed one time and only for test, because repeated freezing and thawing can result in the changed test values.

### TEST SETUP

- Check the components of the **AFIAS Tn-I Plus** as described below: Cartridges, Pipette tips, ID chip, Cartridge spare zipper bag and Instruction for use
- If the sealed cartridge has been stored in a refrigerator, place them on a clean and flat surface at room temperature for at least 30 minutes before testing.
- Turn on the instrument for AFIAS tests
- Empty the tip box.
- Insert the ID chip into the "ID chip port".  
 (Please refer to the instrument for AFIAS tests 'Operation Manual' for complete information and operating instructions.

### TEST PROCEDURE

- Take 100 µL of sample with a pipette and dispense it into the sample well in the cartridge.
- Insert the cartridge into the cartridge holder
- Insert a tip into the tip hole of the cartridge.
- Tap the 'START' icon on the screen.
- The test result will be displayed on the screen after 12 minutes.

※ Note: Refer to the instrument for AFIAS tests Operation Manual to select sample type.

### INTERPRETATION OF TEST RESULT

- The instrument for AFIAS tests calculates the test result automatically and displays Tn-I concentration of the test sample in terms of ng/mL.
- The working range of the **AFIAS Tn-I Plus** is 0.01-15.00 ng/mL.
- Expected Values**
  - In studies performed with the **AFIAS Tn-I Plus** assay involving 70 healthy volunteers in Korea, the upper reference limit (99th percentile) for Tn-I was 0.04 ng/mL. The lowest concentration with a CV less than or equal to 10 % with the **AFIAS Tn-I Plus** assay was 0.04 ng/mL.
  - Due to the release kinetics of Tn-I, a result below the decision limit within the first hours of the onset of symptoms does not rule out myocardial infarction with certainty. If myocardial infarction is still suspected, repeat the test at appropriate intervals.
  - A cut-off of 0.3 ng/mL Tn-I is recommended for diagnosis of AMI, as this yields optimal performance of 91 % of sensitivity and 92.1 % of specificity. However, laboratories should establish their own diagnostic cut-off concentration based on the clinical practice at their perspective institutions.

### QUALITY CONTROL

- Quality control tests are a part of the good testing practice to confirm the expected results and validity of the assay and should be performed at regular intervals.
- The control tests should be performed immediately after opening a new test lot to ensure the test performance is not altered.
- Quality control tests should also be performed whenever there is any question concerning the validity of the test results.
- Control materials are not provided with AFIAS Tn-I Plus. For more information regarding obtaining the control materials, contact [Boditech Med Inc.'s Sales Division for assistance](#). (Please refer to the instruction for use of control material.)

### PERFORMANCE CHARACTERISTICS

- Analytical sensitivity**
  - Limit of Blank (LoB): 0.004 ng/mL
  - Limit of Detection (LoD): 0.01 ng/mL
  - Limit of Quantitation (LoQ): 0.03 ng/mL

**Analytical specificity**

- Cross-reactivity

Biomolecules such as below the ones in the table were added to the test sample(s) at concentrations much higher than their normal physiological levels in the blood. **AFIAS Tn-I Plus** test results did not show any significant cross-reactivity with these biomolecules.

Cross-reactivity material	Conc. (ng/mL)
CK-MB	60
NT-proBNP	1,000
Myoglobin	1,000
D-Dimer	1,000

- Interference

Interference materials such as below the ones in the table were added to the test sample(s) the same as the below concentrations. **AFIAS Tn-I Plus** test results did not show any significant interference with these materials except for EDTA.

Interference material	Conc.
Bilirubin	350 μmol/L
Cholesterol	13 mmol/L
D-glucose	1,000 mg/dL
Hemoglobin	2 g/L
L-Ascorbic acid	350 μmol/L
Triglyceride mixture	500 mg/dL
Heparin	3000 U/L
Sodium citrate	2 mg/mL
EDTA	3.4 μmol/L
Biotin	5 ng/mL

**Precision**

- Intra-assay (Between lot)

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

Mean of 3 lots			
Conc. (ng/mL)	Lot 1	Lot 2	Lot 3
0.23	0.23	0.23	0.23
0.94	0.94	0.95	0.92
7.50	7.65	7.32	7.51
Conc. (ng/mL)	Mean	SD	CV (%)
0.23	0.23	0.013	5.5
0.94	0.93	0.057	6.1
7.50	7.50	0.444	5.9

- Inter-assay (Between person)

Three different persons tested **AFIAS Tn-I Plus**; five times at each concentration of the control standard.

Mean of 3 lots			
Conc. (ng/mL)	Lot 1	Lot 2	Lot 3
0.23	0.23	0.23	0.23
0.94	0.95	0.96	0.94
7.50	7.75	7.50	7.48
Conc. (ng/mL)	Mean	SD	CV (%)
0.23	0.23	0.013	5.4
0.94	0.95	0.056	5.9
7.50	7.58	0.400	5.3

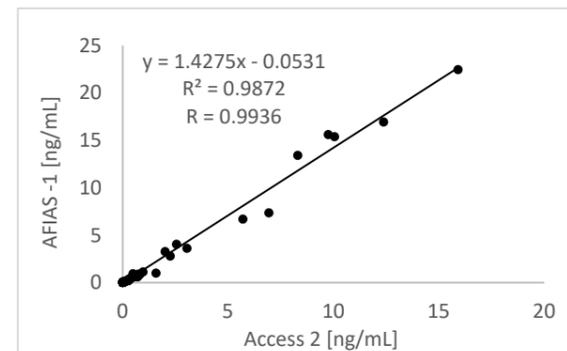
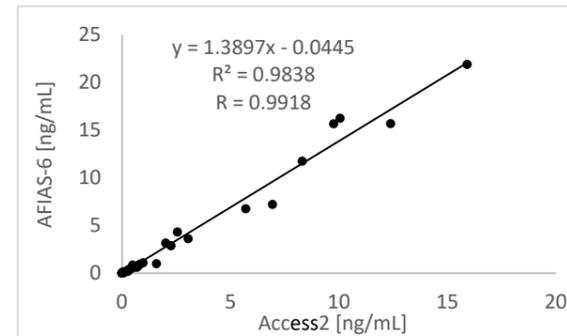
**Accuracy**

The accuracy was confirmed by 3 different lots testing ten times each different concentration.

Mean of 3 lots			
Conc. (ng/mL)	Lot 1	Lot 2	Lot 3
0.23	0.23	0.23	0.23
0.94	0.95	0.91	0.93
7.50	7.56	7.35	7.37
Conc. (ng/mL)	Mean	CV (%)	Recovery(%)
0.23	0.23	5.8	101.0
0.94	0.93	5.3	99.0
7.50	7.43	5.7	99.0

**Comparability**

Using Access2 (Beckman Coulter) as a comparison reference device for **AFIAS Tn-I Plus**, 100 clinical samples were independently tested for its Tn-I concentration following each instrument's procedure. Results of both the test methods were analyzed and their comparability was investigated with linear regression and coefficient of correlation (R).



**REFERENCES**

1. Mauro Panteghini, Franca Pacani, Kiang-Teck J.Yeo, Fred S. Apple, Robert H. Christenson, Francesco Dati, Johannes Mair, Jan Ravkilde, and Alan H.B. We. Evaluation of Imprecision for Cardiac Troponin Assays at Low-Range Concentrations. 2004;50:2:327-332.
2. Alan McNeil, PhD, FRACP, FRCPA. The Trouble with Troponin. Heart, Lung and Circulation 2007;16:S13-S16.
3. David M. Bunk and Micahel J. Welch. Characterization of a New Certified Reference Material for Human Cardiac Troponin I. Clinical Chemistry 2002;52:2:212-219
4. Jaffe AS, Ravkilde J, Roberts R, Naslund U, Apple FS, Galvani M, Katus H. It's time for a change to a troponin standard. Circulation 2000;102:1216 -1220.
5. Jillan R. Tate, David Heathcote, Gus Koerbin, Gary Thean,

David Andriske, Jone Bonar, Janice Gill. The harmonization of cardiac troponin I measurement is independent of sample time collection but is dependent on the source of calibrator. Clinica Chimica Acta 324:2002:13-23.

6. Ohman EM, Armstrong PW, Christenson RH, et al. Cardiac troponin T levels for risk stratification in acute myocardial ischemia. N Engl J Med 1996;335:1333-41.
7. Antman EM, Tanasijevic MJ, Thompson B, et al. Cardiac-specific troponin I levels to predict the risk of mortality in patients with acute coronary syndromes. N Engl J Med 1996;335:1342-9.

**Note:** Please refer to the table below to identify various symbols.

	Sufficient for <n> tests
	Read instruction for use
	Use by Date
	Batch code
	Catalog number
	Caution
	Manufacturer
	Authorized representative of the European Community
	In vitro diagnostic medical device
	Temperature limit
	Do not reuse
	This product fulfills the requirements of the Directive 98/79/EC on in vitro diagnostic medical devices

For technical assistance; please contact:

**Boditech Med Inc.'s Technical Services**

Tel: +(82) 33 243-1400

E-mail: sales@boditech.co.kr

**Boditech Med Incorporated**  
43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon,  
Chuncheon-si, Gang-won-do, 24398

Republic of Korea

Tel: +(82) -33-243-1400

Fax: +(82) -33-243-9373

www.boditech.co.kr

**Obelis s.a**

Bd. Général Wahis 53, 1030 Brussels, BELGIUM

Tel: +(32) -2-732-59-54

Fax: +(32) -2-732-60-03

E-Mail: mail@obelis.net



2.3.2.3 p.

# AFIAS Tn-I Plus

## NUMATYTAS NAUDOJIMAS

**AFIAS Tn-I Plus** yra fluorescencinis imuninis tyrimas (FIT), skirtas kiekybiniam širdies troponino I (Tn-I) nustatymui žmogaus visame kraujyje / serume / plazmoje. Tai naudinga pagalbinė priemonė, kuri naudojama norint suvaldyti ir stebėti ūmų miokardo infarktą (AMI). Skirtas tik *in vitro* diagnostiniam naudojimui.

## ĮVADAS

Širdies troponinai šiuo metu yra jautriausi ir specifiniai biocheminiai miokardo nekrozės žymekliai. Yra trys troponino tipai širdies raumens skaidulose. Pastarieji yra troponinas C, I ir T. Kartu jie priveržia širdies raumens skaidulas susitraukti. Kliniškinis serumo Tn-I matavimas tapo svarbia priemone diagnozuojant ūmų miokardo infarktą. Serumo Tn-I yra patikimesnis nei kreatinino kinazė, kaip prognostinis žymuo asmenims su išeminiu krūtinės skausmu. Nacionalinės ir tarptautinės mokslinės organizacijos pasiūlė naudoti troponinus, Tn-I ir Tn-T, kai kuriamos naujos diagnostinės strategijos pacientams, turintiems ūmų koronarinių sindromą.

## PRINCIPAS

Testas naudoja sumuštinio tipo imuninį nustatymo metodą. Nustatymo antikūnas, esantis buferyje, jungiasi prie antigeno, esančio mėginyje, ir susiformuoja antigeno-antikūno kompleksas, kuris juda ant nitroceliuliozinės matricos bei yra sugaunamas kito, ant testo juostelės imobilizuoto antikūno.

Didesnis antigenų kiekis mėginyje suformuoja didesnį antigeno-antikūno kompleksų skaičių ir lemia didesnio intensyvumo fluorescencinį signalą ant nustatymo antikūno. Šis signalas yra įvertinamas naudojant prietaisą, skirtą AFIAS testams, taip parodant Tn-I koncentraciją mėginyje.

## SUDEDAMOSIOS DALYS

**AFIAS Tn-I Plus** susideda iš „kasečių“.

- Kiekviena kasetė, supakuota į aliuminio maišelį, turi tris komponentus, įskaitant kasetės dalį, detektoriaus dalį ir skiediklio dalį.
- Kasetės dalyje yra membrana, vadinama bandymo juoste, kurios bandymo linijoje yra streptavidino, o kontrolinėje - viščiuko IgY.
- Detektoriaus dalyje yra anti-Tn-I-fluorescencinis konjugatas, anti-Tn-I-biotino konjugatas, anti-viščiuko IgY-fluorescencinis konjugatas, galvijų serumo albuminas (BSA), sacharozė, bromfenolio mėlynasis ir natrio azidas kaip konservantas.
- Skiediklio sudėtyje yra Tween 20, CA-630 ir natrio azido kaip konservanto.

## ISPĖJIMAI IR ATSARGUMO PRIEMONĖS

- Skirtas tik *in vitro* diagnostiniam naudojimui.
- Atidžiai sekite instrukcijas ir laikykitės metodo eigos, apibūdintos šiose „Naudojimosi instrukcijose“.
- Naudokite tik šviežius mėginius ir venkite tiesioginės saulės šviesos.
- Galima naudoti užšaldytus mėginius. Daugiau informacijos rasite „MĖGINIO PAĖMIMAS IR APDOROJIMAS“.
- Visų testo komponentų (testo kasetės ir identifikavimo lusto) partijos numeriai turi sutapti.
- Nesukeiskite tarpusavyje skirtingų partijų testo komponentų ir nenaudokite testo sudedamųjų dalių po to, kai jų galiojimo laikas pasibaigęs, nes bet kuris iš tokių komponentų gali nulemti klaidingą (-us) testo rezultatą (-us).

- Iki naudojimo testo kasetė turi būti laikoma supakuota aliuminio folijos maišelyje. Nenaudokite testo kasetės, jeigu pakuotė buvo pažeista ar iš anksto atidaryta.
- Užšaldyti mėginiai turi būti atšildomi tik vieną kartą. Transportavimui mėginiai turi būti supakuojami laikantis reglamentų. Ūmios hemolizės ir hiperlipidemijos mėginiai negali būti naudojami ir turi būti paimami pakartotinai.
- Prieš pat naudojimą palaikykite testo kasetę ir mėginį kambario temperatūroje apytiksliai 30 minučių.
- Įprastinio naudojimosi metu gali būti pastebima, kad prietaisas, skirtas AFIAS testams, gali sukurti nedidelę vibraciją.
- Panaudoti pipetės antgaliai ir testo kasetės turi būti tvarkomi atsargiai ir utilizuojami pagal tinkamą metodą, laikantis atitinkamų vietinių reglamentų.
- Didesnių natrio azido kiekių poveikis gali lemti tam tikras sveikatos problemas, pavyzdžiui, traukulius, žemą kraujospūdį ir pulso dažnį, sąmonės praradimą, plaučių pažeidimą ir kvėpavimo nepakankamumą.
- Biotino trukdžių **AFIAS Tn-I Plus** nepastebėta, kai biotino koncentracija mėginyje buvo mažesnė nei 5 ng/mL. Jei pacientas vartojo biotino didesnę nei 0,03 mg per parą dozę, rekomenduojama pakartotinai tirti mėginius praėjus 24 valandoms po biotino vartojimo nutraukimo.
- **AFIAS Tn-I Plus** lems tikslius ir patikimus tyrimo rezultatus esant toliau išvardintoms sąlygoms.
- **AFIAS Tn-I Plus** turi būti naudojamas tik drauge su prietaisu, skirtu AFIAS testams.
- Naudojamas rekomenduojamas mėginio antikoaguliantas.

### Rekomenduojamas antikoaguliantas

Natrio heparinas, ličio heparinas, natrio citratas

## TESTO SISTEMOS APRIBOJIMAI

- Testas gali lemti klaidingą (-us) teigiamą (-us) rezultatą (-us) dėl pašalinių reakcijų ir (arba) nespecifinės kai kurių mėginio komponentų adhezijos prie sugavimo/nustatymo antikūnų.
- Testas gali lemti klaidingą neigiamą rezultatą. Antigeno nereagavimas į antikūnus dažniausiai pasitaiko tais atvejais, kai epitopas yra uždengtas tam tikrų nežinomų komponentų ir dėl to antikūnų negali būti nustatomas ar sugaunamas. Antigeno nestabilumas ar skilimas dėl laiko ir (arba) temperatūros poveikio gali lemti klaidingą neigiamą rezultatą, nes antigenas tampa nebeatpažįstamu antikūnams.
- Kiti veiksniai gali trukdyti tinkamai atlikti testą ir gali lemti klaidingus rezultatus, pavyzdžiui, techninės/metodinės paklaidos, testo komponentų/reagentų irimas ar trukdančių medžiagų buvimas testo mėginiuose.
- Visos kliniškinės diagnozės pagal šio testo rezultatus turi būti paremtos išsamiau atitinkamo gydytojo įvertinimu, įskaitant kliniškinis simptomus ir kitų susijusių testų rezultatus.

## LAIKYMAS IR STABILUMAS

7 p.

Komponentas	Sandėliavimo sąlygos		
	Sandėliavimo temperatūra	Galiojimo laikas	Pastaba
Kasetė	2-8 °C	20 mėnesių	Neatidarius
		1 mėnuo	Atidarius

- Gražinkite nepanaudotą kasetę į atsarginį kasetės maišelį su užtrauktuku, kuriame yra sausiklio pakuotė. Užsandarinkite per visą užtrauktuko tarpiklio kraštą.

## 7 p. Paruošti naudoti

### TIEKIAMOS MEDŽIAGOS

**REF** SMFP-35

**AFIAS Tn-I Plus** sudedamosios dalys

- Testo kasetės dėžutėje yra:
  - Testo kasetės 24
  - Pipetės antgaliai (užtraukiamas maišelis) 24
  - Identifikavimo lustas 1
  - Naudojimosi instrukcijos 1
  - Atsarginis kasetės užtraukiamas maišelis 1

### REIKALINGOS MEDŽIAGOS, KURIOS TIEKIAMOS PAGAL POREIKI

Toliau išvardytus gaminius galima įsigyti atskirai nuo **AFIAS Tn-I Plus**. Dėl išsamesnės informacijos prašom susisiekti su mūsų pardavimų padaliniumi.

- **AFIAS-1** **REF** FPRR019
- **AFIAS-6** **REF** FPRR020
- **Boditech Tn-I Plus kontrolė** **REF** CFPO-212
- **Boditech Tn-I Plus kalibratorius** **REF** CFPO-213

### MĖGINIO PAĖMIMAS IR APDOROJIMAS

Mėginių tipas, tinkantis **AFIAS Tn-I Plus**, yra žmogaus visas kraujas / serumas / plazma.

- Rekomenduojama mėginio tyrimą atlikti per 24 valandas nuo jo paėmimo
- Serumai ir plazma turi būti atskiriami nuo krešulių centrifuguojant per 3 valandas po pilno kraujo paėmimo. Jeigu reikalinga ilgesnė laikymo trukmė, pvz., jeigu testas negali būti atliekamas per 24 valandas nuo mėginių paėmimo, serumas arba plazma turi būti nedelsiant užšaldomi esant žemesnei nei -20 °C temperatūrai. Mėginių laikymas juos užšaldžius iki 3 mėnesių neturi įtakos rezultatų kokybei.
- Vis dėlto, viso kraujo mėginiai jokiais atvejais neturėtų būti laikomi šaldiklyje.
- Mėginį užšaldžius, jis turi būti atšildomas vieną kartą ir tik tyrimui, nes pakartotinis užšaldymas ir atšildymas gali lemti testo verčių pasikeitimus.

### TESTO SARANKA

- Patikrinkite **AFIAS Tn-I Plus** sudedamąsias dalis, kaip toliau aprašyta: kasetę, pipetės antgalį, identifikavimo lustą, atsarginį kasetės užtraukiamą maišelį ir naudojimosi instrukcijas.
- Supakuotą testo kasetę (jeigu ji buvo laikoma šaldytuve) prieš testą palaikykite kambario temperatūroje mažiausiai 30 minučių. Padėkite testo kasetę ant švaraus, neapdulkejusio ir plokščio paviršiaus.
- Įjunkite prietaisą, skirtą AFIAS testams.
- Ištuštinkite antgalio dėžutę.
- Identifikavimo lustą įstatykite į „identifikavimo lusto vietą“.
- Prašom peržiūrėti prietaiso, skirto AFIAS testams, „Naudojimo vadovą“ tam, kad gautumėte išsamią informaciją bei naudojimosi instrukcijas.

### TESTO PROCEDŪRA

5 p.

- 1) **Pipete** paimekite 100 µL mėginio ir jį sulašinkite į mėginio šulinėlį, esantį ant kasetės.
  - 2) Kasetę įstatykite į kasečių laikiklį. 6 p.
  - 3) Įterpkite antgalį į kasetės antgalio angą.
  - 4) Ant ekrano paspauskite paleidimo piktogramą „START“.
  - 5) **Testo rezultatas bus rodomas ekrane praėjus 12 minučių.**
- ※ Pastaba: Norėdami pasirinkti mėginio tipą, informacijos ieškokite prietaiso, skirto AFIAS testams, Naudojimo vadove.

### TESTO REZULTATŲ INTERPRETAVIMAS

- Prietaisas, skirtas AFIAS testams, automatiškai suskaičiuoja testo rezultatą ir parodo Tn-I koncentraciją, išreikštą ng/mL, testo mėginyje.
- Darbinis **AFIAS Tn-I Plus** intervalas yra 0.01-15.00 ng/mL.
- **Tikėtinos vertės**
  - Tyrimuose, atliktuose su **AFIAS Tn-I Plus** pasitelkiant 70 sveikų savanorių Korėjoje, viršutinė nuorodinė riba (99-oji procentilė) Tn-I buvo 0.04 ng/mL. Žemiausia koncentracija su CV, žemesniu nei ar lygiu 10 proc., su **AFIAS Tn-I Plus** tyrimus buvo 0.04 ng/mL.
  - Dėl išleistų Tn-I kinetikų, rezultatas žemiau sprendimo ribos per pirmas simptomų nustatymo valandas neleidžia atmesti miokardo infarkto. Jeigu miokardo infarktas vis dar išlieka įtariamas, pakartokite testą atitinkamais intervalais.
  - Ribinė 0.3 ng/mL Tn-I vertė rekomenduojama AMI diagnozei, kadangi tai sukuria optimalų 91 proc. jautrumo ir 92.1 proc. specifškumo našumą. Tačiau laboratorijos turi sukurti savo diagnostinę ribinę koncentraciją pagal atitinkamų institucijų klinikinę praktiką.

### KOKYBĖS KONTROLĖ

- Kokybės kontrolės testai yra gerosios tyrimų praktikos dalis, būtina laukiamų rezultatų patvirtinimui ir tyrimo patikimumo įvertinimui. Jie turi būti atliekami pastoviais intervalais.
- Kontroliniai testai turi būti atliekami iškart po naujos testo partijos atidarymo, siekiant užtikrinti, kad testo našumas nebūtų pakeistas.
- Kokybės kontrolės testai taip pat turi būti atliekami tais atvejais, kai yra bet kokia abejonė, susijusi su testo rezultatų patikimumu.
- Kontrolinės medžiagos nėra tiekiamos drauge su **AFIAS Tn-I Plus**. Dėl išsamesnės informacijos, susijusios su kontrolinių medžiagų įsigijimu, susisiekiate su **Boditech Med Inc.** pardavimų padaliniu, skirtu pagalbai.  
(Prašome žiūrėti kontrolinių medžiagų naudojimo instrukcijas.)

### NAŠUMO CHARAKTERISTIKOS

- **Analitinis jautrumas**  
Tuščiosios vertės riba (LoB): 0.004 ng/mL  
Aptikimo riba (LoD): 0.01 ng/mL  
Kiekio nustatymo riba (LoQ): 0.03 ng/mL

#### Analitinis specifškumas

- Kryžminis reaktiškumas  
Tokios biomolekulės, kaip žemiau pateiktos lentelėje, buvo pridėtos į tiriamąjį (-ius) mėginį (-ius), kurių koncentracija yra daug didesnė nei normalus fiziologinis jų kiekis kraujyje. **AFIAS Tn-I Plus** bandymo rezultatai neparodė jokio reikšmingo kryžminio reaktiškumo su šiomis biomolekulėmis.

Kryžminis reaktiškumas	Konc. (ng/mL)
CK-MB	60
NT-proBNP	1,000
Mioglobinas	1,000
D-dimeras	1,000

- Trikdžiai  
Į tiriamąjį (-ius) mėginį (-ius) buvo pridėta tokių trikdančių medžiagų, kaip toliau pateiktos su jų koncentracijomis. **AFIAS Tn-I Plus** bandymo rezultatai neparodė jokių reikšmingų trikdžių su šiomis medžiagoms, išskyrus EDTA.

Trikdanti medžiaga	Konc.
Bilirubinas	350 μmol/L
Cholesterolis	13 mmol/L
D-gliukozė	1,000 mg/dL
Hemoglobinas	2 g/L
L-askorbo rūgštis	350 μmol/L
Trigliceridų mišinys	500 mg/dL
Heparinas	3000 U/L
Natrio citratas	2 mg/mL
EDTA	3.4 μmol/L
Biotinas	5 ng/mL

#### Preciziškumas

- Vidinis tyrimas (tarp partijų)

Vidinio tyrimo preciziškumo įvertinimui vienas asmuo tyrė tris skirtingas **AFIAS Tn-I Plus** partijas, kiekvienos koncentracijos kontrolinį standartą tiriant dešimt kartų.

3 partijų vidurkis			
Konc. (ng/mL)	1 partija	2 partija	3 partija
0.23	0.23	0.23	0.23
0.94	0.94	0.95	0.92
7.50	7.65	7.32	7.51
Konc. (ng/mL)	Vidurkis	SD	CV (%)
0.23	0.23	0.013	5.5
0.94	0.93	0.057	6.1
7.50	7.50	0.444	5.9

- Išorinis tyrimas (tarp asmenų)

Trys skirtingi asmenys tyrė **AFIAS Tn-I Plus** kiekvienos koncentracijos kontrolinį standartą tiriant penkis kartus.

3 partijų vidurkis			
Konc. (ng/mL)	1 partija	2 partija	3 partija
0.23	0.23	0.23	0.23
0.94	0.95	0.96	0.94
7.50	7.75	7.50	7.48
Konc. (ng/mL)	Vidurkis	SD	CV (%)
0.23	0.23	0.013	5.4
0.94	0.95	0.056	5.9
7.50	7.58	0.400	5.3

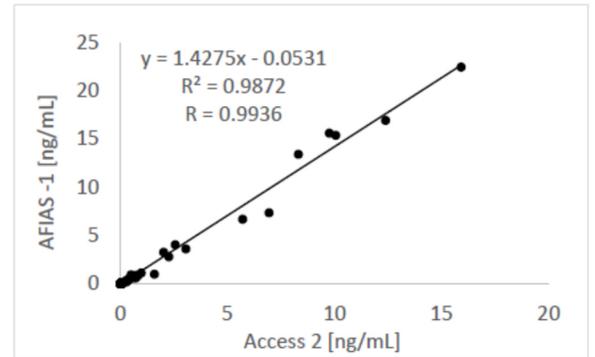
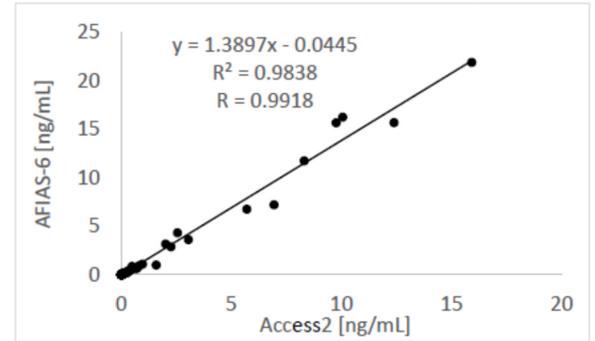
#### Tikslumas

Tikslumas buvo patvirtintas 3 skirtingų partijų tyrimais dešimt kartų kiekvienoje skirtingoje koncentracijoje.

3 partijų vidurkis			
Konc. (ng/mL)	1 partija	2 partija	3 partija
0.23	0.23	0.23	0.23
0.94	0.95	0.91	0.93
7.50	7.56	7.35	7.37
Konc. (ng/mL)	Vidurkis	CV (%)	Atkūrimas (%)
0.23	0.23	5.8	101.0
0.94	0.93	5.3	99.0
7.50	7.43	5.7	99.0

#### Palyginamumas

Naudojant Access2 (Beckman Coulter) kaip palyginamąjį AFIAS Tn-I Plus prietaisą, 100 klinikinių mėginių buvo nepriklausomai iširta dėl Tn-I koncentracijos pagal kiekvieno instrumento procedūras. Išanalizuoti abiejų tyrimo metodų rezultatai ir tirtas jų palyginamumas naudojant tiesinę regresiją ir koreliacijos koeficientą (R).



### LITERATŪROS SARAŠAS

1. Mauro Panteghini, Franca Pacani, Kiang-Teck J.Yeo, Fred S. Apple, Robert H. Christenson, Francesco Dati, Johannes Mair, Jan Ravkilde, and Alan H.B. We. Evaluation of Imprecision for Cardiac Troponin Assays at Low-Range Concentrations. 2004;50:2:327-332.
2. Alan McNeil, PhD, FRACP, FRCPA. The Trouble with Troponin. Heart, Lung and Circulation 2007;16:S13-S16.
3. David M. Bunk and Michal J. Welch. Characterization of a New Certified Reference Material for Human Cardiac Troponin I. Clinical Chemistry 2002;52:2:212-219
4. Jaffe AS, Ravkilde J, Roberts R, Naslund U, Apple FS, Galvani M, Katus H. It's time for a change to a troponin standard. Circulation 2000;102:1216-1220.
5. Jillan R. Tate, David Heathcote, Gus Koerbin, Gary Thean, David Andriske, Jone Bonar, Janice Gill. The harmonization of cardiac troponin I measurement is independent of sample time collection but is dependent on the source of calibrator. Clinica Chimica Acta 324:2002:13-23.
6. Ohman EM, Armstrong PW, Christenson RH, et al. Cardiac troponin T levels for risk stratification in acute myocardial ischemia. N Engl J Med 1996;335:1333-41.
7. Antman EM, Tanasijevic MJ, Thompson B, et al. Cardiac-specific troponin I levels to predict the risk of mortality in patients with acute coronary syndromes. N Engl J Med 1996;335:1342-9.

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

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

Dėl techninės pagalbos prašom susisiekti:

**Su Boditech Med Inc. techninio aptarnavimo 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



# 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. 4 p.

## SAFETY PRECAUTIONS AND WARNINGS

- For *in vitro* diagnostic use only.
- Do not pipette by mouth.
- Exercise proper precautions that would be normally required for handling laboratory reagents.
- Boditech Tn-I Plus Control should not be used past the expiration date.
- Boditech Tn-I Plus Control is solely designed to be provided instrument-specific calibration curves of Boditech Readers and Tn-I Assay Kits.
- Human source materials from which Boditech Tn-I Plus Control is derived were tested at a donor level for the Human Immunodeficiency Virus (HIV 1, HIV 2) antibody, Hepatitis B Surface Antigen (HBsAg) and Hepatitis C Virus (HCV) antibody, and found to be NON-REACTIVE. FDA-approved methods have been used to conduct these tests. However, since no method can offer complete assurance as to the absence of infectious agents, these human source materials and all patient samples should be handled as though capable of transmitting infectious diseases and should be disposed of as hazardous wastes.

## STORAGE AND STABILITY

- Storage and stability condition of Boditech Tn-I Plus Control.

Unopened	
Temperature	Expiration date
+2 to +8 °C	Until expiration date on the label.

Opened (After reconstitution)	
Temperature	Expiration date
+2 to +8 °C	1 day
-20 to -80 °C	7 days

- Close the opened Boditech Tn-I Plus Control bottle tightly after use.
- Once the Boditech Tn-I Plus Control was frozen, it should be used ONE TIME ONLY for test, because repeated freezing and thawing can result in the change of test values.
- After use, any residual product should NOT BE RETURNED to the original vial.

- Bacterial contamination of reconstituted Boditech Tn-I Plus Control will cause reductions in the stability of many components. If bacterial contamination is suspected, the vial should be discarded and a fresh vial needs to be reconstituted.

## INSTRUCTIONS FOR USE

Boditech Tn-I Plus Control is supplied in lyophilized form.

1. Carefully reconstitute each vial of lyophilized with exactly 1 mL of sterilized distilled water.
2. Close the bottle and allow to stand for 30 minutes before use. Ensure contents are completely dissolved by swirling gently. Avoid formation of foam. Do not shake.

Please refer to package inserts of the test cartridges for detailed test procedure.

Dispose of any discarded materials in accordance with the requirements of your local waste management authorities.

In the event of damage to the package, contact the **Boditech Med Inc.'s Technical Services.**

## MATERIALS SUPPLIED

REF CFPO-212

Boditech Tn-I Plus Control Box (2 vials)	
Boditech Tn-I Plus Control level 1 (1 mL)	1
Boditech Tn-I Plus Control level 2 (1 mL)	1
Instruction for Use	1
Control value & Barcode Sheet	1

## QUALITY CONTROL

- Quality control tests are a part of the good testing practice to confirm the expected results and validity of the assay and should be performed at regular intervals.
- The control tests should be performed immediately after opening a new test lot to ensure the test performance is not altered.
- Quality control tests should also be performed whenever there is any question concerning the validity of the test results.

For Technical Assistance  
**Boditech Med Inc.'s Technical Services at**

Tel: +82 (33) 243-1400

E-mail: sales@boditech.co.kr



**Boditech Med Inc.**

43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon,  
Chuncheon-si, Gang-won-do, 24398

Republic of Korea

Tel: +82 -33-243-1400 / Fax: +82 -33-243-9373

www.boditech.co.kr



**Obelis s.a**

Bd. Général Wahis 53,  
1030 Brussels, BELGIUM

Tel: +(32) -2-732-59-54

Fax: +(32) -2-732-60-03

E-Mail: mail@obelis.net



## Boditech Tn-I Plus kontrolė

### PASKIRTIS

Boditech Tn-I Plus kontrolė yra skirta *in vitro* diagnostinei Tn-I tyrimo rinkinio kokybės kontrolei. Tik *in vitro* diagnostikai.

### SANTRAUKA IR PRINCIPAS

Boditech Tn-I Plus kontrolės naudojimas gali būti laikomas objektyviu Tn-I tyrimo rinkinio tikslumo įvertinimu ir integralia geros laboratorijos praktikos dalimi. Boditech Tn-I Plus kontrolė tiekama liofilizuota forma.

### KOMPONENTAI

Boditech Tn-I Plus kontrolę sudaro Boditech Tn-I Plus 1 lygio kontrolė, Boditech Tn-I Plus 2 lygio kontrolė, naudojimo instrukcijos ir kontrolės verčių bei brūkšninio kodo lapas.

- Kontrolė turi žmogaus širdies I / C troponino komplekso antigeno ir arklio serumo.

- Kiekvienas buteliukas supakuotas dėžutėje. 4 p.

### SAUGUMO ATSARGUMO PRIEMONĖS IR PERSPĖJIMAI

- Tik *in vitro* diagnostikai.

- Nelašinkite pipete naudodami burną.

- Taikykite tinkamas atsargumo priemones, kurios įprastai reikalaujamos tvarkant laboratorinius reagentus.

- Boditech Tn-I Plus kontrolė neturi būti naudojama pasibaigus jos galiojimo laikui.

- Boditech Tn-I Plus kontrolė išskirtinai sukurta pateikti Boditech Readers ir Tn-I tyrimo rinkinių instrumentui specifines kalibracijos kreives.

- Žmogaus kilmės medžiagos, iš kurių pagaminta Boditech Tn-I Plus kontrolė, buvo tirtos donoro lygiu dėl žmogaus imunodeficito viruso (ŽIV 1, ŽIV 2) antikūnų, hepatito B paviršiaus antigeno (HBsAg) ir hepatito C viruso (HCV) antikūnų. Pastarosios buvo nustatytos kaip NEREAKTYVIOS. FDA patvirtinti metodai naudojami atliekant šiuos testus. Tačiau, kadangi jokie metodai negali visiškai užtikrinti infekcinių medžiagų nebuvimo, šios žmogaus kilmės medžiagos ir paciento mėginiai turi būti tvarkomi kaip galintys perduoti infekcines ligas. Taip pat pastarieji turi būti utilizuojami kaip pavojingos atliekos.

### SANDĖLIAVIMAS IR STABILUMAS

- Boditech Tn-I Plus kontrolės sandėliavimo ir stabilumo sąlygos.

Neatidaryta	
Temperatūra	Galiojimo laikas
+2 °C iki +8 °C	Iki galiojimo laiko, pateikto etiketėje, pabaigos

Atidaryta (ištirpinta)	
Temperatūra	Galiojimo laikas
+2 °C iki +8 °C	1 diena
-20 °C iki -80 °C	7 dienos

- Po naudojimo sandariai uždarykite atidarytą Boditech Tn-I Plus kontrolės buteliuką.

- Kai Boditech Tn-I Plus kontrolė yra užšaldyta, ji gali būti naudojama TIK VIENĄ KARTĄ testui atlikti, nes pakartotinis užšaldymas ir atšildymas gali paveikti testo vertes.

- Po naudojimo jokie produkto likučiai NETURI BŪTI GRAŽINAMI į originalų buteliuką.

- Ištirpintos Boditech Tn-I Plus kontrolės bakterinis užteršimas sumažins daugumos komponentų stabilumą. Jeigu įtariate bakterinį užteršimą, buteliuką utilizuokite ir ištirpinkite naują buteliuką.

### NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS

Boditech Tn-I Plus kontrolė tiekama liofilizuota forma.

1. Atsargiai ištirpinkite kiekvieną liofilizuotą buteliuką su 1 mL sterilizuoto distiliuoto vandens.

2. Uždarykite buteliuką ir leiskite pastovėti 30 minučių iki naudojimo. Švelniai sukuriuodami įsitikinkite, kad medžiaga pilnai ištirpo. Venkite putų susidarymo. Nekratykite.

Detalią testo procedūrą rasite testo kasetės pakuotės įdėtiname lape.

Bet kokias medžiagas utilizuokite pagal Jūsų vietos atliekų tvarkymo kompetentingos įstaigos reikalavimus.

Jeigu pakuotė yra pažeista, susisiekite su **Boditech Med Inc. technine pagalba**.

### TIEKIAMOS MEDŽIAGOS

#### REF CFPO-212

Boditech Tn-I Plus kontrolės dėžutė (2 buteliukai)

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

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

Naudojimo instrukcijos 1

Kontrolės verčių ir brūkšninio kodo lapas 1

### KOKYBĖS KONTROLĖ

- Kokybės kontrolės testai yra geros tyrimų praktikos dalis siekiant patvirtinti tikėtinus rezultatus ir tyrimo valdymą. Jie turi būti atliekami reguliariais intervalais.

- Kontrolės testai turi būti atliekami nedelsiant po naujos testo partijos atidarymo, kad įsitikinti, jog testo našumas nėra paveiktas.

- Kokybės kontrolės testai privalo būti atliekami tada, kai yra abejonių dėl testo rezultatų validumo.

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

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

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



# Boditech Tn-I Plus Calibrator

## INTENDED USE

Boditech Tn-I Plus Calibrator is intended for *in vitro* diagnostic use in the calibration of Tn-I Assay Kit.

**For *in vitro* diagnostic use only.**

## INTRODUCTION

The use of Boditech Tn-I Plus Calibrator 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 Calibrator is provided in lyophilized form.

## COMPONENTS

Boditech Tn-I Plus Calibrator consists of 'Boditech Tn-I Plus Calibrator level 1', 'Boditech Tn-I Plus Calibrator level 2', 'Instruction for Use' and 'Control value & Barcode Sheet'.

- The calibrator contains Human Cardiac Troponin I/C Complex Antigen in Human Plasma.
- 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 Tn-I Plus Calibrator should not be used past the expiration date.
- Boditech Tn-I Plus Calibrator is solely designed to be provided instrument-specific calibration curves of Boditech Readers and Tn-I 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 Tn-I 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 Tn-I Plus Calibrator.

Temperature	Unopened	Opened (After reconstitution)	
	2 ~ 8 °C	2 ~ 8 °C	-20 ~ -80 °C
Expiration date	Until expiration date on the label.	1 day	7 days

- Close the opened Boditech Tn-I Plus Calibrator bottle tightly after use.
- Once the Boditech Tn-I 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 Tn-I 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 Tn-I 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-213

Boditech Tn-I Plus Calibrator Box (2 vials)	
Boditech Tn-I Plus Calibrator level 1 (1 mL)	1
Boditech Tn-I 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

**EC REP** **Obelis s.a**

Bd. Général Wahis 53, 1030 Brussels, BELGIUM

Tel: +(32) -2-732-59-54

Fax: +(32) -2-732-60-03

E-Mail: mail@obelis.net



## Boditech Tn-I Plus kalibratorius

### PASKIRTIS

Boditech Tn-I Plus kalibratorius skirtas *in vitro* diagnostiniam naudojimui, Tn-I Plus tyrimo rinkinio kalibravimui.

**Tik *in vitro* diagnostikai.**

### ĮVADAS

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

### KOMPONENTAI

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

- Kalibratoriuje yra žmogaus širdies troponino I/C komplekso antigeno žmogaus plazmoje.
- 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 Tn-I Plus kalibratoriaus negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui.
- Boditech Tn-I Plus kalibratorius yra sukurtas tik tam, kad būtų pateiktos Boditech nuskaitymo įrenginių ir Tn-I 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 Tn-I Plus kalibratorius, buvo donorų lygmeniu iširtos 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

- Boditech Tn-I 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	1 diena	7 dienos

- Po naudojimo sandariai uždarykite atidarytą Boditech Tn-I Plus kalibratoriaus buteliuką.
- Kai Boditech Tn-I 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 Tn-I Plus kalibratoriaus užteršimas bakterijomis sumažins daugelio komponentų stabilumą. Jei įtariamas bakterinis užteršimas, buteliuką reikia išmesti ir paruošti naują buteliuką.

## NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS

Boditech Tn-I 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-213

Boditech Tn-I Plus kalibratoriaus dėžutė (2 buteliukai)

Boditech Tn-I Plus kalibratoriaus 1 lygis (1 mL) 1

Boditech Tn-I 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



Boditech Med Inc.

43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon,

Chuncheon-si, Gang-won-do, 24398

Korėjos Respublika

Tel.: +82 -33-243-1400 / Faks.: +82 -33-243-9373

www.boditech.co.kr



Obelis s.a

Bd. Général Wahis 53,

1030 Brussels, BELGIJA

Tel.: +(32) -2-732-59-54

Faks.: +(32) -2-732-60-03

El. paštas: mail@obelis.net



# Infection

# AFIAS

## Rota/Adeno

2.3.2.4 p.

### INTENDED USE

**AFIAS Rota/Adeno** is a fluorescence Immunoassay (FIA) for the qualitative determination of both rotavirus and adenovirus in human feces. It is useful as an aid in management and monitoring of viral gastroenteritis.

For *in vitro* diagnostic use only.

### INTRODUCTION

The major symptoms of viral enteritis are diarrhea and vomiting. Viral enteritis is infectious disease caused by many viruses such as Rotavirus, Adenovirus.

Rotaviruses (RVs) are the main etiologic agents of serious diarrheal disease in infants and young children under while 2 years of age throughout the world. Group A RVs are the major cause of human infections. Outbreaks with a strict seasonal winter pattern occur in tropic climates. Infections are spread more evenly throughout the year. After a short incubation period of 24–48 h, the onset of illness is sudden, with watery diarrhea, vomiting, and rapid dehydration. Untreated RV infection is a major cause of infantile death in developing countries. <sup>1)</sup>

Adenoviruses may cause epidemics, endemics and sporadic infections in all geographical regions of the world. They do not show seasonal outbreak and can be seen throughout entire year. Adenovirus infection cause variety symptom in several region. Especially, the adenovirus type 40 and 41 cause acute gastroenteritis primarily in children like as Rotavirus. <sup>2)</sup>

Also, it is known that Rotavirus-Adenovirus co-infection rate is above 5% in gastroenteritis patients. Diagnosing of the viral disease is important in reducing unnecessary use of antibiotics. <sup>2,3)</sup>

**AFIAS Rota/Adeno** is an immunoassay for the detection of both Rotavirus and Adenovirus in human stool sample.

### 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 line.

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 test to display 'rotavirus positive' and 'adenovirus positive' in the sample.

### COMPONENTS

**AFIAS Rota/Adeno** consists of 'cartridge', 'pipette tip', 'sample collection tube', 'ID chip' and 'Instruction for use'.

- Each cartridge is packaged in an aluminum pouch, has three components; a cartridge part, detector part and diluent part.
- The cartridge part contains the membrane called a test strip which has rotavirus antibody at the each test line, adenovirus antibody at the each test line and Chicken IgY at the control line.
- The detector part contains rotavirus & adenovirus antibody fluorescence conjugate, anti-chicken IgY fluorescence conjugate, bovine serum albumin (BSA) as a stabilizer and sodium azide as a preservative in phosphate buffered saline (PBS).

- The diluent part contains detergent, bovine serum albumin (BSA), sodium azide as a preservative in phosphate buffered saline (PBS).
- The sample collection tube contains bovine serum albumin (BSA), detergent, sodium chloride and sodium azide in Tris-HCl and DDW.
- The sample dilution buffer is pre-dispensed in a sample collection tube. 25 sample collection tubes are packaged in a box and enclosed in a Styrofoam box with an ice-pack for the shipment.

### WARNINGS AND PRECAUTIONS

- For *in vitro* diagnostic use only.
- Follow instructions and procedures described in this 'Instruction for use'.
- Use only fresh samples and avoid direct sunlight.
- Lot numbers of all the test components (cartridge, ID chip and sample collection tube) should agree.
- Do not interchange test components between different lots or use test components after the expiration date, either of which might yield incorrect of test result(s).
- Do not reuse cartridge or sample collection tube. A sample collection tube should be used for processing one sample only. A cartridge should be used for testing one sample only.
- The cartridge should remain sealed in its original pouch until just before use. Do not use the cartridge if pouch is damaged or has already been opened.
- For shipping, samples must be packed in accordance with local regulations.
- 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 pipette tips, sample collection tubes, and cartridges should be handled carefully and disposed by an appropriate method in accordance with relevant local regulations.
- An exposure to larger quantities of sodium azide may cause certain health issues like convulsions, low blood pressure and heart rate, loss of consciousness, lung injury and respiratory failure.
- AFIAS Rota/Adeno will provide accurate and reliable results subject to the below conditions.
  - **AFIAS Rota/Adeno** should be used only in conjunction with the instrument for AFIAS test.

### LIMITATIONS OF THE TEST SYSTEM

- The test may yield false positive result(s) due to the cross-reactions and/or non-specific adhesion of certain sample components to the capture/detector antibodies.
- The test may yield false negative result(s) due to the non-responsiveness of the antigen to the antibodies which is most common if the epitope is masked by some unknown components, so therefore not being able to be detected or captured by the antibodies. The instability or degradation of the antigen with time and/or temperature may also cause false negative result as it makes antigen unrecognizable by the antibodies.
- Other factors may interfere with the test and cause erroneous results, such as technical/procedural errors, degradation of the test components/reagents or presence of interfering substances in the test samples.
- Any clinical diagnosis based on the test result must be supported by a comprehensive judgment of the concerned physician including clinical symptoms and other relevant test results.

### STORAGE AND STABILITY

Component	Storage condition		Note
	Storage Temperature	Shelf life	
Cartridge	2 - 8 °C	20 months	Unopened
Sample collection tube	2 - 8 °C	20 months	Unopened

### MATERIALS SUPPLIED

REF SMFP-43

Components of **AFIAS Rota/Adeno**

- Cartridge Box Contains
  - Cartridge 24
  - Pipette Tip (Zipper bag) 24
  - Spare Cartridge Zipper bag 1
  - ID Chip 1
  - Instruction for Use 1
- Sample Collection Tube Box Contains
  - Sample collection tube 25

### MATERIALS REQUIRED BUT SUPPLIED ON DEMAND

Following items can be purchased separately from **AFIAS Rota/Adeno**.

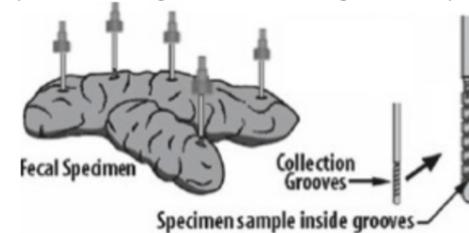
Please contact our sales division for more information.

- AFIAS-1** REF FPRR019
- AFIAS-6** REF FPRR020
- Boditech Rota/Adeno Control** REF CFPO-164

### SAMPLE COLLECTION AND PROCESSING

The sample type for **AFIAS Rota/Adeno** is human feces.

- Fecal samples must be taken as soon as the symptoms (diarrhea) appear.
- Collect random samples of feces in a clean, dry container or a receptacle it, making sure to exclude large solid lumps.



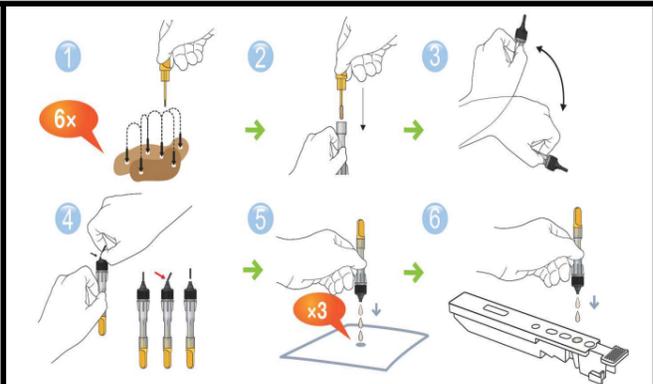
- Fill up the groove of a sampling stick with fecal samples and please check whether the quantity is too much or not.
- It is recommended to test the sample after collection for immediately.
- Samples may be stored for up to a week at 2-8 °C prior to being tested.
- If testing will be delayed more than a week, samples should be frozen at -20 °C or below. Samples stored frozen at -20 °C or below for 2 months showed no performance difference.
- Once the sample was frozen, it should be used one time only for test, because repeated freezing and thawing can result in erroneous results.

### TEST SETUP

- Check the components of the **AFIAS Rota/Adeno** as described below: cartridge, pipette tip, sample collection tube, ID chip and instruction for use
- Keep the sealed cartridge (if stored in the refrigerator) at room temperature for at least 30 minutes just prior to the test. Place the cartridge on a clean, dust-free and flat surface.
- Turn on the instrument for AFIAS test.

- Empty the tip box.
- Insert the ID chip into the "ID chip port".
- Please refer to the instrument for AFIAS test 'Operation Manual' for complete information and operating instructions.

### TEST PROCEDURE



- Collect random samples of feces in a clean, dry container or a receptacle, making sure to exclude large solid lumps.
- Invert a sample collection tube and loosen the cap which is attached a sampling stick (yellow color).
- Introduce the sampling stick into the fecal sample about 5~6 times at different sites. In order to get sampling even in the spirals of the stick and to ensure appropriate specimen to buffer ratio, try to avoid obtaining clumps of fecal matter.
- Return the stick to the sample collection tube. Tighten the cap thoroughly and shake the tube vigorously so as to disperse the specimen throughout the buffer in the tube.
- Break off the black tip on the outside of the black cap.
- Discard 3 drops of reagent onto the paper towel before applying to the cartridge.
- Select 'General Mode' in the instrument for AFIAS test.
- Load 3~4 drops (about 50~100 µL) of the mixture onto the sample well of the cartridge.
- Insert the cartridge into the cartridge holder.
- Insert a tip into the tip hole of the cartridge.
- Input 'Patient ID' and select the 'Sample type' into the instrument for AFIAS test.
- Tap the 'START' icon on the screen.
- Tap the 'Confirm start' icon on the screen after reconfirmation of 'Patient ID' and 'Sample type'.
- The test result will be displayed on the screen after 12 minutes.

※ Note: Refer to the instrument for AFIAS test Operation Manual to select a sample type.

### INTERPRETATION OF TEST RESULT

- The instrument for AFIAS test calculates the test result automatically and displays 'Positive'/'Negative'/'Indeterminate'.
- Ancillary value is served in the form of a cut-off index (COI) value.

- Rotavirus line		
Cut-off Index (COI)	Result	Note
≤ 0.90	Negative	No need for additional test.
> 0.90, < 1.0	Indeterminate	Need to retest.
≥ 1.0	Positive	Need confirmation test.

- Adenovirus line		
Cut-off Index (COI)	Result	Note
≤ 0.90	Negative	No need for additional test.
> 0.90, < 1.0	Indeterminate	Need to retest.
≥ 1.0	Positive	Need confirmation test.

**QUALITY CONTROL**

- Quality control tests are a part of the good testing practice to confirm the expected results and validity of the assay and should be performed at regular intervals.
- The control tests should be performed immediately after opening a new test lot to ensure the test performance is not altered.
- Quality control tests should also be performed whenever there is any question concerning the validity of the test results.
- Control materials are not provided with AFIAS Rota/Adeno. 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**
  - Cut-Off Index (COI) ≥ 1.0
- Hook effect**
  - AFIAS Rota/Adeno was not observed hook effect for these virus types..

Virus type	Concentration
#1 Adenovirus type 40	2.5 X 10 <sup>6</sup> PFU/mL
#2 Adenovirus type 41	1.6 X 10 <sup>6</sup> PFU/mL
#3 Rotavirus WA strain	1.2 X 10 <sup>6</sup> PFU/mL
#4 Rotavirus DS-1 strain	1.4 X 10 <sup>6</sup> PFU/mL

- Analytical inclusivity**
  - Rotavirus
    - Two Rotavirus genotyped samples (genotype 40,41) were tested with the AFIAS Rota. All of genotyped samples were shown positive.

Virus type	Concentration
#1 Rotavirus WA strain	1.2 X 10 <sup>6</sup> PFU/mL
#2 Rotavirus DS-1 strain	1.4 X 10 <sup>6</sup> PFU/mL

- Adenovirus
  - Two Adenovirus type samples (40 & 41) were tested with the AFIAS Rota/Adeno. The Enteric Adenovirus (40&41) samples were shown positive.

Virus type	Concentration
#1 Adenovirus type 40	2.5 X 10 <sup>6</sup> PFU/mL
#2 Adenovirus type 41	1.6 X 10 <sup>6</sup> PFU/mL

- Analytical specificity**
  - Cross-reactivity**
    - There was no false positive result from 19 species virus samples and 24 species bacteria samples containing potentially cross-reactive substances with the AFIAS Rota/Adeno test.

Bacteria	OD280	Conc.
#1 Staphylococcus aureus (ATCC 29213)	1.35	≥10 <sup>6</sup> CPE/ml
#2 Enterococcus faecalis(ATCC 29212)	0.94	
#3 Escherichia coli (ATCC 25922)	0.76	
#4 Kleb-siella oxytoca (ATCC 700432)	0.66	
#5 Pseudomonas aeruginosa(ATCC 27853)	0.72	
#6 Neisseria gonorrhoeae (ATCC 27853)	0.82	
#7 Aeromonas hydrophila (KCCM 32586)	0.73	
#8 Enterobacter cloacae (KCCM 32586)	0.92	
#9 Vibrio parahaemolyticus (KCCM11965)	0.56	
#10 Salmonella group B (Clinical isolate from patient)	0.81	
#11 Salmonella group C (Clinical isolate from patient)	0.89	
#12 Salmonella group D (Clinical isolate from patient)	0.63	
#13 Salmonella group E (Clinical isolate from patient)	0.72	
#14 Shigella group D	0.69	

(Clinical isolate from patient)	
#15 Staphylococcus epidermidis (Clinical isolate from patient)	0.65
#16 Serratia marcescens (Clinical isolate from patient)	0.72
#17 Yersinia enterocolitica (Clinical isolate from patient)	0.91
#18 Salmonella typhi (Clinical isolate from patient)	1.02
#19 Clostridium difficile (Clinical isolate from patient)	1.63
#20 Candida albicans (Clinical isolate from patient)	0.64
#21 Candida parapsilosis (Clinical isolate from patient)	0.78
#22 Campylobacter spp	0.99
#23 Proteus vulgaris	0.67
#24 Proteus mirabilis	0.83

Virus	Conc. PFU/mL
#1 ADV 1	1.7X10 <sup>6</sup> PFU/mL
#2 ADV2 (KBPV-VR-58)	8X10 <sup>6</sup> PFU/mL
#3 ADV3 (KBPV-VR-2)	1.43X10 <sup>6</sup> PFU/mL
#4 ADV4 (KBPV-VR-60)	4X10 <sup>6</sup> PFU/mL
#5 ADV5	7.9X10 <sup>7</sup> PFU/mL
#6 ADV31 (ATCC VR-1109)	3.2X10 <sup>6</sup> PFU/mL
#7 ADV40 (ATCC VR-931)	2.5X10 <sup>6</sup> PFU/mL
#8 ADV41 (ATCC VR-930)	1.6X10 <sup>6</sup> PFU/mL
#9 enterovirus type 71 (ATCC VR-784)	3.4X10 <sup>6</sup> PFU/mL
#10 Cytomegalovirus (ATCC-VR-538)	2.0X10 <sup>6</sup> PFU/mL
#11 poliovirus type 1 (ATCC VR-58)	3.5X10 <sup>6</sup> PFU/mL
#12 coxsackievirus B type 5 (ATCC VR-1036)	1.7X10 <sup>6</sup> PFU/mL
#13 coxsackievirus B type 6 (ATCC VR-1037)	1.3X10 <sup>6</sup> PFU/mL
#14 herpes simplex virus type 1 (ATCC-VR-733)	4.4X10 <sup>7</sup> PFU/mL
#15 herpes simplex virus type2	8.0X10 <sup>5</sup> PFU/mL
#16 Norovirus VLP GI	2.74mg/ml
#17 Norovirus VLP GII	3.48mg/ml
#18 Rotavirus WA strain	1.2X10 <sup>6</sup> PFU/mL
#19 Rotavirus DS-1 strain	1.4X10 <sup>6</sup> PFU/mL

- Interference**
  - Interference materials such as below the ones in the table were added to the test samples at concentrations much higher than their normal physiological levels in human feces. AFIAS Rota/Adeno test results did not show any significant interference with these biomolecules and chemical drugs.

Biomolecules	Conc.
#1 Bilirubin	500 μM
#2 Hemoglobin	2 g/L
#3 Triglycerides	1.5 mg/mL
#4 Cholesterol	20 mM
#5 BSA	60 g/L
Chemicals	Conc.
#1 cephradine	0.25 mg/mL
#2 cefuroxime axetil	
#3 Cefpodoxime proxetil	
#4 cefixime	
#5 tetracycline hcl	
#6 levofloxacin	
#7 amoxicillin	
#8 loperamide oxide	
#9 metronidazole	
#10 ibuprofen	
#11 acetaminophen	
#12 barium sulfate	
#13 DMSO	
#14 DMF	

#15	DDW
#16	PBS

- Precision**
  - Between lots
    - One person tested three different lots of AFIAS Rota/Adeno, ten times at each concentration of the control standard.
  - Between persons
    - Three different persons tested one lot of AFIAS Rota/Adeno, Five times at each concentration of the control standard.

Sample	Cal.	Between lots		Between persons	
		Positive/ Sample No.	Positive	Positive/ Sample No.	Positive
Rotavirus	Negative	0/10	0 %	0/5	0 %
	Low	10/10	100 %	5/5	100 %
	Mid	10/10	100 %	5/5	100 %
Adenovirus	Negative	0/10	0 %	0/5	0 %
	Low	10/10	100 %	5/5	100 %
	Mid	10/10	100 %	5/5	100 %

- Between days
  - One person tested one lot of AFIAS Rota/Adeno during three days, Five times at each concentration of the control standard.
- Between sites
  - One person tested AFIAS Rota/Adeno at three different site, five times at each concentration of the control standard.

Sample	Cal.	Between days		Between sites	
		Positive/ Sample No.	Positive	Positive/ Sample No.	Positive
Rotavirus	Negative	0/5	0 %	0/5	0 %
	Low	5/5	100 %	5/5	100 %
	Mid	5/5	100 %	5/5	100 %
Adenovirus	Negative	0/5	0 %	0/5	0 %
	Low	5/5	100 %	5/5	100 %
	Mid	5/5	100 %	5/5	100 %

Rotavirus	Result	95 % CI	Sample no.	
			Positive	Negative
Clinical sensitivity	99.00%	94.6-100%	100	100
Clinical specificity	99.00%	94.6-100%		
Adenovirus	Result	95 % CI	Sample no.	
			Positive	Negative
Clinical sensitivity	100%	96.2-100%	95	100
Clinical specificity	97.00%	91.5-99.4%		

AFIAS Rota/Adeno	Reference analyzer assay result		
	Rotavirus		
	Positive	Negative	Total
Positive	98	2	100
Negative	0	100	100
Total	98	102	200
Percent positive agreement (%)		100.0	
Percent negative agreement (%)		98.0	
Overall percent agreement (%)		99.0	
AFIAS Rota/Adeno	Reference analyzer assay result		
	Adenovirus		
	Positive	Negative	Total
Positive	91	7	98
Negative	0	97	97
Total	91	104	195
Percent positive agreement (%)		100.0	
Percent negative agreement (%)		93.3	
Overall percent agreement (%)		96.4	

**REFERENCES**

- Rotavirus Methods and Protocols. James Gray et al., Methods in Molecular Medicine., 2000, 6-7 pp.
- Diarrheagenic pathogens in polymicrobial infections, Brianna Lindsay et al., Emerging infectious disease, 2011, 17:4 606-611
- Rotavirus and adenovirus frequency among patients with acute gastroenteritis and their relationship to clinical parameters: a retrospective study in Turkey, Asia Pacific Family Medicine, 2009, 8:8 1-8.

**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



# Infection

# AFIAS

## Rota/Adeno

2.3.2.4 p.

### NAUDOJIMAS

**AFIAS Rota/Adeno - fluorescencinis imunologinis tyrimas (FIA), naudojamas rotaviruso ir adenoviruso kiekybiniam nustatymui žmogaus išmatose.** Šio tyrimo pagalba galima valdyti ir stebėti virusinį gastroenteritą. Skirtas naudoti tik *in vitro* diagnostikai.

### ĮVADAS

Pagrindiniai virusinio enterito simptomai yra viduriavimas ir vėmimas. Virusinis enteritas – tai infekcinė liga, kurią sukelia įvairūs virusai, pvz., rotavirusas, adenovirusas.

Rotavirusas (RV) yra pagrindinis kūdikių ir mažų vaikų iki 2 metų amžiaus sunkių viduriavimo ligų etiologinis sukėlėjas. A grupės RV yra pagrindinė žmonių infekcinių ligų priežastis. Atogrąžų klimato zonose pasitaiko sezoninių ligos protrūkių. Infekcija per metus išplinta tolygiau. Po trumpo 24–48 val. inkubacinio periodo liga pasireiškia staiga, vandeningu viduriavimu, vėmimu ir greita dehidracija. Negydoma RV infekcija besivystančiose šalyse<sup>1)</sup> yra pagrindinė kūdikių mirties priežastis.

Adenovirusas gali sukelti epidemijas, endeminius ir pavienius ligos atvejus visuose geografiniuose pasaulio regionuose. Jiems nebūdingas sezoninis protrūkis ir jais galima užsikrėsti ištisus metus. Adenovirusinė infekcija sukelia įvairius simptomus. Kaip ir rotavirusas<sup>2)</sup>, adenovirusas, ypač 40 ir 41 tipo, sukelia ūminį gastroenteritą, dažniausiai pasireiškiantį vaikams.

Be to, žinoma, kad rotaviruso ir adenoviruso koinfekcijos dažnis tarp gastroenteritu sergančių pacientų viršija 5 %. Virusinės ligos diagnozavimas yra svarbus siekiant sumažinti nereikalingą antibiotikų<sup>2,3)</sup> vartojimą.

**AFIAS Rota/Adeno** – imunologinis tyrimas, skirtas rotavirusui ir adenovirusui aptikti žmogaus išmatų mėginyje.

### PRINCIPAS

Tyrimo naudojamas daugiasluoksnės imunodetekcijos metodas. Buferiniame tirpale esantys detekciniai antikūnai jungiasi su mėginyje esančiais antigenais, sudarydami antigeno ir antikūno junginius, kurie patenka ant nitroceliuliozės matricos ir yra sulaikomi kitų imobilizuotų antikūnų, esančių tyrimo grandinėje.

Jeigu mėginyje bus daugiau antigenų, susidarys daugiau antigeno ir antikūnų junginių, dėl kurių detekciniai antikūnai skleis stipresnį fluorescencinį efektą, kurį apdorojus AFIAS tyrimu parodoma, ar mėginyje yra „teigiamas rotaviruso“ ir „teigiamas adenoviruso“ rezultatas.

### SUDĖTIS

**AFIAS Rota/Adeno** sudaro „kasetė“, „pipetės antgalis“, „mėginio ėmimo mėgintuvėlis“, „identifikavimo lustas“ ir „naudojimo instrukcija“.

- Kiekviena kasetė supakuota į aliuminio maišelį, sudaryta iš trijų dalių: kasetės, detektoriaus ir skiediklio.

7 p.

Kasetėje yra membrana, vadinama testo juostele, kurios kiekvienoje testo eilutėje yra rotaviruso antikūnų, adenoviruso antikūnų ir imunoglobulino Y kontrolinėje eilutėje.

- Detektoriuje yra rotaviruso ir adenoviruso antikūnų fluorescencinis konjugatas, imunoglobulino Y fluorescencinis konjugatas, galvijų serumo albuminas (BSA) kaip stabilizatorius ir natrio azidas kaip konservantas fosfatiname buferiniame druskos tirpale (PBS).

- Skiediklyje yra detergentas, galvijų serumo albuminas (BSA), natrio azidas kaip konservantas fosfatiname buferiniame druskos tirpale (PBS).
- Mėginio ėmimo mėgintuvėlyje yra galvijų serumo albumino (BSA), detergento, natrio chlorido ir natrio azido Tris-HCl ir DDW tirpaluose.
- Mėginio skiedimo buferinis tirpalas iš anksto supilamas į mėginio ėmimo mėgintuvėlį. 25 mėginių ėmimo mėgintuvėliai supakuojami į dėžutę ir įdedami į polistireninio putplasčio dėžutę su ledo paketu.

### ĮSPĖJIMAI IR ATSARGUMO PRIEMONĖS

- Naudoti tik *in vitro* diagnostikai.
- Laikykitės šioje Naudojimo instrukcijoje aprašytų nurodymų ir tvarkos.
- Naudokite tik naujai paimtus mėginius ir venkite tiesioginių saulės spindulių.
- Visų tyrimo dalių (kasetės, identifikavimo lusto ir mėginio ėmimo mėgintuvėlio) partijos numeriai turi sutapti.
- Nekeiskite skirtingų partijų bandymų dalių ir nenaudokite bandymų dalių pasibaigus jų galiojimo laikui, nes dėl to gali būti gautas neteisingas (-i) bandymo rezultatas (-ai).
- Pakartotinai nenaudokite kasetės arba mėginio ėmimo mėgintuvėlio. Mėginio ėmimo mėgintuvėlį reikia naudoti tik vienam mėginiui apdoroti. Kasetė turėtų būti naudojama tik vienam mėginiui tirti.
- Kasetė turi likti uždaryta pirminiame maišelyje iki pat naudojimo pradžios. Nenaudokite kasetės, jei maišelis pažeistas arba jau buvo atidarytas.
- Siunčiant mėginiai turi būti supakuoti pagal galiojančius vietos teisės aktus.
- Prieš naudodami kasetę ir mėginį palikite maždaug 30 minučių kambario temperatūroje.

- Naudojant AFIAS gali atsirasti nedidelė vibracija.

- Su panaudotais pipetės antgaliais, mėginių ėmimo mėgintuvėliais ir kasetėmis turi būti elgiamasi atsargiai ir jie turi būti šalinami tinkamu būdu pagal atitinkamus vietos teisės aktus.

- Didesnių natrio azido kiekių poveikis gali sukelti tam tikrų sveikatos sutrikimų, pavyzdžiui, traukulius, žemą kraujospūdį ir širdies ritmo susitraukimų, sąmonės netekimą, plaučių pažeidimus ir kvėpavimo nepakankamumą.

- AFIAS Rota/Adeno pateiks tikslus ir patikimus rezultatus toliau nurodytomis sąlygomis.

- **AFIAS Rota/Adeno** turėtų būti naudojamas tik kartu su AFIAS testu.

### TYRIMO SISTEMOS APRIBOJIMAI

- Tyrimas gali duoti klaidingai teigiamą (-us) rezultatą (-us) dėl kryžminių reakcijų ir (arba) tam tikrų mėginio sudedamųjų dalių nespecifinio sukibimo su imobilizuotais ir (arba) detekciniais antikūnais.
- Tyrimo rezultatas (-ai) gali būti klaidingai neigiamas (-i) dėl to, kad antigenas nereaguoja į antikūnus, o tai dažniausiai pasitaiko, jei epitopas yra užslėptas nežinomomis sudedamosiomis dalimis, todėl antikūnai jo negali aptikti ar sulaikyti. Antigeno nestabilumas arba skilimas laikui bėgant ir (arba) dėl temperatūros taip pat gali sukelti klaidingai neigiamą rezultatą, nes antigenas tampa neatpažįstamas antikūnų.
- Kiti veiksniai taip pat gali trukdyti tyrimui ir sukelti klaidingus rezultatus, pavyzdžiui, techninės ir (arba) procedūrinės klaidos, tyrimo dalių ir (arba) reagentų skilimas arba trukdančių medžiagų buvimas tyrimo mėginiuose.
- Bet kokia klinikinė diagnozė, pagrįsta tyrimo rezultatais, turi būti patvirtinta išsamiau atitinkamo gydytojo vertinimu, įskaitant klinikoje simptomus ir kitų atitinkamų tyrimų rezultatus.

### LAIKYMAS IR SAUGOJIMAS

7 p.

Laikymo sąlygos			
Dalis	Laikymo Temperatūra	Galiojimo laikas	Pastaba
Kasetė	2–8 °C	20 mėnesių	Neatidaryta
Mėginio ėmimo mėgintuvėlis	2–8 °C	20 mėnesių	Neatidarytas

### PATEIKTOS MEDŽIAGOS

REF SMFP-43 7 p. Paruošti naudoti

#### AFIAS Rota/Adeno sudedamosios dalys

- Kasetės dėžutėje yra
  - Kasetė 24
  - Pipetės antgalis (užtraukiamasis maišelis) 24
  - Atsarginių kasečių užtraukiamasis maišelis 1
  - Identifikacinis lustas 1
  - Naudojimo instrukcijos 1
- Mėginių ėmimo mėgintuvėlių dėžutėje yra
  - Mėginio ėmimo mėgintuvėlis 25

### PAGAL POREIKĮ TIEKIAMOS REIKALINGOS MEDŽIAGOS

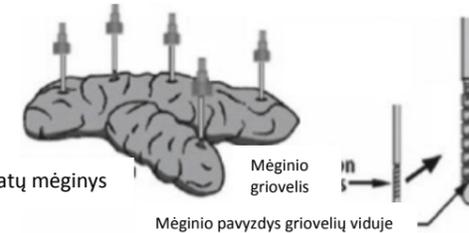
Toliau nurodytus elementus galima įsigyti atskirai iš **AFIAS Rota/Adeno**. Norėdami gauti daugiau informacijos, kreipkitės į mūsų pardavimo skyrių.

- **AFIAS-1** REF FPRR019
- **AFIAS-6** REF FPRR020
- **Boditech Rota/Adeno Control** REF CFPO-164

### MĖGINIŲ ĖMIMAS IR APDOROJIMAS

**AFIAS Rota/Adeno** mėginio tipas – žmogaus išmatos.

- Išmatų mėginiai turi būti paimti iš karto, kai tik atsiranda simptomai (viduriavimas).
- Surinkite atsitiktinius išmatų mėginius į švarų, sausą indą arba talpyklą ir įsitikinkite, kad iš jų pašalinti dideli kieti gabalai.



Išmatų mėginys

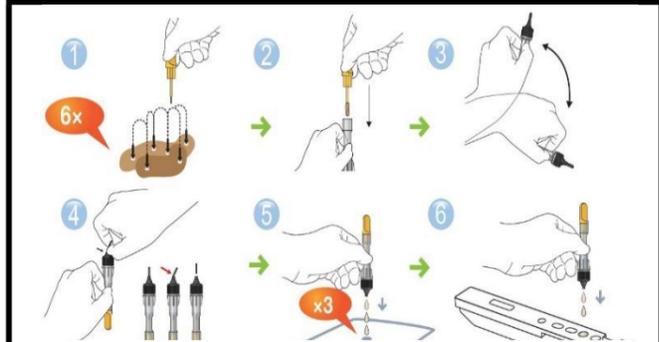
Mėginio griovelis

Mėginio pavyzdys grioveliu viduje

- \* Užpildykite mėginių ėmimo lazdelės griovelį išmatų mėginiais ir patikrinkite, ar jų kiekis nėra per didelis.
- Rekomenduojama paėmus mėginį jį iš karto iširti.
- Prieš tyrimą mėginiai gali būti laikomi iki savaitės 2–8 °C temperatūroje.
- Jei tyrimas užtrunka ilgiau nei savaitę, mėginius reikia užšaldyti -20 °C arba žemesnėje temperatūroje. Mėginiai, laikomi užšaldyti -20 °C arba žemesnėje temperatūroje 2 mėnesius, niekuo nesiskiria.
- Vieną kartą užšaldžius mėginį, jis turėtų būti naudojamas tyrimui tik vieną kartą, nes pakartotinis užšaldymas ir atšildymas gali lemti klaidingus rezultatus.
- Patikrinkite AFIAS Rota/Adeno sudedamąsias dalis, kaip aprašyta toliau: kasetę, pipetės antgalį, mėginio ėmimo mėgintuvėlį, identifikacinį lustą ir naudojimo instrukciją.
- Prieš pat tyrimą uždarytą kasetę (jei ji laikoma šaldytuve) bent 30 minučių palaikykite kambario temperatūroje. Padėkite kasetę ant švaraus, nedulkėto ir lygaus paviršiaus.
- Pradėkite AFIAS tyrimą.

- Ištuštinkite dėžutę.
- Įkiškite identifikavimo lustą į jo prievadą.
- Norėdami gauti išsamią informaciją ir naudojimo instrukcijas, žr. AFIAS tyrimo prietaiso naudojimo instrukciją.

### TYRIMO PROCEDŪRA



- 1) Surinkite atsitiktinius išmatų mėginius į švarų, sausą indą ar talpyklą, stengdamiesi pašalinti didelius kietus gabalus.
- 2) Apverskite mėginio ėmimo mėgintuvėlį ir atlaisvinkite dangtelį, prie kurio pritvirtinta mėginio ėmimo lazdelė (geltonos spalvos).
- 3) Mėginio ėmimo lazdelę į išmatų mėginį įkiškite maždaug 5–6 kartus skirtingose vietose. Kad mėginys būtų paimtas tolygiai lazdelės spiralėmis ir būtų užtikrintas tinkamas mėginio ir buferinės medžiagos santykis, stenkitės vengti išmatų gumulėlių.
- 4) Grąžinkite lazdelę į mėginio ėmimo mėgintuvėlį. Užsukite dangtelį ir stipriai pakratykite mėgintuvėlį, kad mėginys išsisklaidytų visame mėgintuvėlyje esančiame buferiniame tirpale.
- 5) Nulaužkite juodą antgalį, esantį juodojo dangtelio išorėje.
- 6) Prieš uždėdami ant kasetės, 3 lašus reagento užlašinkite ant popierinio rankšluosčio.
- 7) AFIAS tyrimui prietaise pasirinkite „Bendrajį režimą“ (*angl.* General Mode).
- 8) **Į kasetės mėginio duobutę įlašinkite 3–4 lašus (apie 50–100 µl) mišinio.** 5 p.
- 9) Įdėkite kasetę į kasetės laikiklį.
- 10) Įkiškite antgalį į kasetės antgalio skylutę.
- 11) Įveskite Paciento Nr. ir pasirinkite mėginio tipą, kad galėtumėte atlikti AFIAS tyrimą.
- 12) Bakstelėkite ekrane esančią piktogramą Pradėti (*angl.* START).
- 13) Bakstelėkite ekrane esančią piktogramą Patvirtinti pradžią (*angl.* Confirm start), kai dar kartą patvirtinate Paciento Nr. ir mėginio tipą (*angl.* Sample type).
- 14) **Po 12 minučių ekrane bus rodomas tyrimo rezultatas.**

6 p.

\* Pastaba: Norėdami pasirinkti mėginio tipą, žr. AFIAS tyrimo prietaiso naudojimo instrukciją.

### TYRIMO REZULTATAI

- AFIAS tyrimas automatiškai apskaičiuoja rezultatą ir rodo „teigiamas“/ „neigiamas“/ „nustatyta“.
- Papildoma reikšmė pateikiama kaip ribinio indekso (COI) reikšmė. - Rotaviruso eilutė

Ribinis indeksas (COI)	Rezultatas	Pastaba
≤ 0,90	Neigiamas	Pakartotinis tyrimas nereikalingas.
> 0,90, < 1,0	Nenustatyta	Reikia pakartoti tyrimą.
≥ 1,0	Teigiamas	Reikia patvirtinamo tyrimo.
- Adenoviruso eilutė		
Ribinis indeksas (COI)	Rezultatas	Pastaba
≤ 0,90	Neigiamas	Pakartotinis tyrimas nereikalingas.
> 0,90, < 1,0	Nenustatyta	Reikia pakartoti tyrimą.
≥ 1,0	Teigiamas	Reikia patvirtinamo tyrimo.

### KOKYBĖS KONTROLĖ

- Kokybės kontrolės bandymai yra kokybiško testavimo dalis. Jais siekiama patvirtinti tikėtinus rezultatus ir tyrimo pagrįstumą, todėl jie turėtų būti atliekami reguliariai.
- Kokybės kontrolės bandymai turėtų būti atliekami iš karto po naujos bandymų partijos atidarymo, siekiant užtikrinti, kad bandymų rezultatai nepasikeistų.
- Kokybės kontrolės bandymai taip pat turėtų būti atliekami visais atvejais, kai kyla abejonų dėl bandymų rezultatų pagrįstumo.
- Kontrolinės medžiagos su AFIAS Rota/Adeno nepateikiamos. Norėdami gauti daugiau informacijos apie kontrolines medžiagas, kreipkitės į *Boditech Med Inc.* pardavimo skyrių. (Žr. kontrolinės medžiagos naudojimo instrukciją)

### EKSPLOATACINĖS SAVYBĖS

- Analitinis jautrumas**
  - Ribinis indeksas (COI) ≥ 1,0
- Prozono efektas**
  - AFIAS Rota/Adeno poveikis šiems virusų tipams nebuvo pastebėtas..

Viruso tipas	Koncentracija
Nr. 1 40 tipo adenovirusas	2,5 X 106 PFU/ml
Nr. 2 41 tipo adenovirusas	1,6 X 106 PFU/ml
Nr. 3 Rotaviruso WA atmaina	1,2 X 106 PFU/ml
Nr. 4 Rotaviruso DS-1 atmaina	1,4 X 106 PFU/ml

- Analitinis visapusiškumas**
  - Rotavirusas
  - Du rotaviruso genotipa turintys mėginiai (40 ir 41 genotipas) buvo ištirti naudojant

Viruso tipas	Koncentracija
Nr. 1 Rotaviruso WA atmaina	1,2 X 106 PFU/ml
Nr. 2 Rotaviruso DS-1 atmaina	1,4 X 106 PFU/ml

- Adenovirusas
  - Du adenoviruso tipo mėginiai (40 ir 41) buvo ištirti naudojant AFIAS Rota. Enterinio adenoviruso (40 ir 41) mėginių rezultatai buvo teigiami.

Viruso tipas	Koncentracija
Nr. 1 40 tipo adenovirusas	2,5 X 106 PFU/ml
Nr. 2 41 tipo adenovirusas	1,6 X 106 PFU/ml

#### Analitinis specifškumas

- Kryžminis reaktyvumas**
  - Atlikus 19 rūšių virusų mėginių ir 24 rūšių bakterijų mėginių, kuriuose yra galimai kryžminės reakcijos medžiagų, AFIAS Rota/Adeno tyrimu nebuvo gauta klaidingai teigiamų rezultatų.

Bakterijos	OD280	Konc.
Nr. 1 Auksinis stafilokokas (ATCC 29213)	1,35	≥10 <sup>6</sup> CPE/ml
Nr. 2 Enterococcus faecalis (ATCC 29212)	0,94	
Nr. 3 Escherichia coli (ATCC 25922)	0,76	
Nr. 4 Kleb-siella oxytoca (ATCC 700432)	0,66	
Nr. 5 Pseudomonas aeruginosa (ATCC 27853)	0,72	
Nr. 6 Neisseria gonorrhoeae (ATCC 27853)	0,82	
Nr. 7 Aeromonas hydrophila (KCCM 32586)	0,73	
Nr. 8 Enterobacter cloacae (KCCM 32586)	0,92	
Nr. 9 Vibrio parahaemolyticus (KCCM11965)	0,56	
Nr. 10 B grupės salmonelės (klinikiniai izoliatai)	0,81	
Nr. 11 C grupės salmonelės (klinikiniai izoliatai)	0,89	
Nr. 12 D grupės salmonelės (klinikiniai izoliatai)	0,63	
Nr. 13 E grupės salmonelės (klinikiniai izoliatai)	0,72	
Nr. 14 D grupės šigelės	0,69	

(klinikinė izoliacija nuo paciento)	
Nr.15 Staphylococcus epidermidis (klinikinė izoliacija nuo paciento)	0,65
Nr. 16 Serratia marcescens (klinikinė izoliacija nuo paciento)	0,72
Nr. 17 Yersinia enterocolitica (klinikinė izoliacija nuo paciento)	0,91
Nr. 18 Salmonella typhi (klinikinė izoliacija nuo paciento)	1,02
Nr. 19 Clostridium difficile (klinikinė izoliacija nuo paciento)	1,63
Nr. 20 Candida albicans (klinikinė izoliacija nuo paciento)	0,64
Nr. 21 Candida parapsilosis (klinikinė izoliacija nuo paciento)	0,78
Nr. 22 Campylobacter spp	0,99
Nr. 23 Proteus vulgaris	0,67
Nr. 24 Proteus mirabilis	0,83

Virusas	Konc. PFU
Nr. 1 ADV 1	1,7X10 <sup>6</sup> PFU/ml
Nr. 2 ADV2 (KBPV-VR-58)	8X10 <sup>6</sup> PFU/ml
Nr. 3 ADV3 (KBPV-VR-2)	1,43X10 <sup>6</sup> PFU/ml
Nr. 4 ADV4 (KBPV-VR-60)	4X10 <sup>6</sup> PFU/ml
Nr. 5 ADV5	7,9X10 <sup>7</sup> PFU/ml
Nr. 6 ADV31 (ATCC VR-1109)	3,2X10 <sup>6</sup> PFU/ml
Nr. 7 ADV40 (ATCC VR-931)	2,5X10 <sup>6</sup> PFU/ml
Nr. 8 ADV41 (ATCC VR-930)	1,6X10 <sup>6</sup> PFU/ml
Nr. 9 71 tipo enterovirusas (ATCC VR-784)	3,4X10 <sup>6</sup> PFU/ml
Nr. 10 Citomegalovirusas (ATCC-VR-538)	2,0X10 <sup>6</sup> PFU/ml
Nr. 11 1 tipo poliovirusas (ATCC VR-58)	3,5X10 <sup>6</sup> PFU/ml
Nr. 12 5 tipo B koksaki virusas (ATCC VR-1036)	1,7X10 <sup>6</sup> PFU/ml
Nr. 13 6 tipo B koksaki virusas (ATCC VR-1037)	1,3X10 <sup>6</sup> PFU/ml
Nr. 14 1 tipo herpes simplex virusas (ATCC-VR-	4,4X10 <sup>7</sup> PFU/ml
Nr. 15 2 tipo herpes simplex virusas	8,0X10 <sup>5</sup> PFU/ml
Nr. 16 Norovirusas VLP GI	2,74 mg/ml
Nr. 17 Norovirusas VLP GII	3,48 mg/ml
Nr. 18 Rotaviruso WA atmaina	1,2X10 <sup>6</sup> PFU/ml
Nr. 19 Rotaviruso DS-1 atmaina	1.4X10 <sup>6</sup> PFU/ml

#### - Trikdžiai

J tiriamuosius mėginius buvo pridėta toliau lentelėje nurodytų trikdžių medžiagų, kurių koncentracija buvo daug didesnė nei įprastinė fiziologinė koncentracija žmogaus išmatose. AFIAS Rota/Adeno tyrimo rezultatai nerodė jokių reikšmingų šių biomolekulių ir cheminių vaistų sukeltų trukdžių.

Biomolekulės	Konc.
Nr. 1 Bilirubinas	500 μM
Nr. 2 Hemoglobinas	2 g/l
Nr. 3 Trigliceridai	1.5 mg/ml
Nr. 4 Cholesterolis	20 mM
Nr. 5 BSA	60 g/l
Cheminių medžiagų	Konc.
Nr. 1 cefradinas	0,25 mg/ml
Nr. 2 cefuroksimo aksetilas	
Nr. 3 Cefpodoksimo proksetilas	
Nr. 4 cefiksimas	
Nr. 5 tetraciklinas hcl	
Nr. 6 levofloksacinas	
Nr. 7 amoksicilinas	
Nr. 8 loperamido oksidas	
Nr. 9 metronidazolas	
Nr. 10 ibuprofenas	
Nr. 11 paracetamolis	
Nr. 12 bario sulfatas	
Nr. 13 DMSO	
Nr. 14 DMF	

Nr. 15	DDW
Nr.16	PBS

#### ■ Tikslumas

- Tarp partijų
  - Vienas tyrėjas ištyrė tris skirtingas AFIAS Rota/Adeno partijas, dešimt kartų naudodamas kiekvieną kontrolinio standarto koncentraciją.
- Tarp asmenų
  - Trys skirtingi tyrėjai ištyrė vieną AFIAS Rota/Adeno partiją, penkis kartus, naudodami kiekvieną kontrolinio standarto koncentraciją.

Mėginys	Kalibravimo tirpalas	Tarp partijų		Tarp asmenų	
		Teigiamas/ Bandymo Nr.	Teigiamas	Teigiamas/ Bandymo Nr.	Teigiamas
Rotavirusas	Žemas	10/10	100 %	5/5	100 %
	Vidutinis	10/10	100 %	5/5	100 %
Adenovirusas	Žemas	10/10	100 %	5/5	100 %
	Vidutinis	10/10	100 %	5/5	100 %

- Tarp dienų
  - Vienas tyrėjas per tris dienas ištyrė vieną AFIAS Rota/Adeno partiją, penkis kartus naudodamas kiekvieną kontrolinio standarto koncentraciją.
- Tarp vietų
  - Vienas tyrėjas ištyrė AFIAS Rota/Adeno trijose skirtingose vietose po penkis kartus, naudodamas kiekvieną kontrolinio standarto koncentraciją.

Mėginys	Kalibravimo tirpalas	Tarp partijų		Tarp asmenų	
		Teigiamas/ Bandymo Nr.	Teigiamas	Teigiamas/ Bandymo Nr.	Teigiamas
Rotavirusas	Žemas	5/5	100 %	5/5	100 %
	Vidutinis	5/5	100 %	5/5	100 %
Adenovirusas	Žemas	5/5	100 %	5/5	100 %
	Vidutinis	5/5	100 %	5/5	100 %

Klinikinis jautrumas	99,00 %	94,6–100%	
Klinikinis jautrumas	99,00 %	94,6–100%	
Adenovirusas	Rezultatas	95 % CI	Mėginio Nr.
Klinikinis jautrumas	100 %	96,2–100%	Teigiamas Neigiamas
Klinikinis jautrumas	97,00 %	91,5–99,4%	

#### ■ Palyginimas

AFIAS Rota/Adeno	Etaloninio analizatoriaus tyrimo rezultatas		
	Rotavirusas		
Teigiamas	Teigiamas	Neigiamas	Viso
Teigiamas	98	2	100
Neigiamas	0	100	100
Viso	98	102	200
Teigiamo santykio procentinė dalis (%)	100,0		
Neigiamo santykio procentinė dalis (%)	98,0		
Bendra santykio procentinė dalis (%)	99,0		

AFIAS Rota/Adeno	Etaloninio analizatoriaus tyrimo rezultatas		
	Adenovirusas		
Teigiamas	Teigiamas	Neigiamas	Viso
Teigiamas	91	7	98
Neigiamas	0	97	97
Iš viso	91	104	195
Teigiamo santykio procentinė dalis (%)	100,0		
Neigiamo santykio procentinė dalis (%)	93,3		
Bendra santykio procentinė dalis (%)	96,4		

### ŠALTINIAI

- Rotavirusų metodai ir protokolai. James Gray et al., Molekulinės medicinos metodai, 2000 m., 6–7 psl.
- Diarrheagenic pathogens in polymicrobial infections, Brianna Lindsay et al., Emerging infectious disease, 2011 m., 17:4 606-611
- Rotaviruso ir adenoviruso dažnis tarp ūminiu gastroenteritu sergančių pacientų ir jų ryšys su klinikiniais parametrais: retrospektyvus tyrimas Turkijoje, Asia Pacific Family Medicine, 2009 m., 8:8 1–8.

**Pastaba:** Norėdami sužinoti įvairių simbolių reikšmes, žr. toliau pateiktą lentelę.

	Pakanka <n> bandymų
	Perskaitykite naudojimo instrukcijas
	Naudoti iki
	Partijos kodas
	Katalogo numeris
	Išpėjimas
	Gamintojas
	Europos bendrijos įgaliotasis atstovas
	In vitro diagnostikos medicinos prietaisais
	Ribinė temperatūra
	Nenaudokite pakartotinai
	Šis gaminytis atitinka 98/79/EB direktyvos dėl in vitro diagnostikos medicinos prietaisų reikalavimus

**Boditech Med Incorporated**  
 43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon, Chuncheon-si, Gang-won-do, 24398 Pietų Korėja  
 Tel: +(82) -33-243-1400  
 Faksas: +(82) -33-243-9373  
 www.boditech.co.kr

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

# Boditech Rota/Adeno Control

## INTENDED USE

Boditech Rota/Adeno Control is intended for *in vitro* diagnostic use in the quality control of Rota/Adenovirus Assay Kit.  
**For *in vitro* diagnostic use only.**

## INTRODUCTION

The use of Boditech Rota/Adeno Control may be considered as an objective assessment of the precision of Rota/Adenovirus Assay Kits and is an integral part of Good Laboratory Practices. Boditech Rota/Adeno Control is provided in lyophilized form.

## COMPONENTS

Boditech Rota/Adeno Control consists of 'Boditech Rota/Adeno Control level 1', 'Boditech Rota/Adeno Control level 2', 'Instruction for Use' and 'Barcode Sheet'.

- The level 1 control contains bovine serum albumin (BSA), Tris, Tween 20 and sodium azide as a preservative in DDW.
- The level 2 control contains Rotavirus WA strain inactivated virus, Adeno 41 type inactivated virus bovine serum albumin (BSA), Tris, Tween20 and sodium azide as a preservative in DDW.

## 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 Rota/Adeno Control should not be used past the expiration date.
- Boditech Rota/Adeno Control is solely designed to be provided instrument-specific calibration curves of Boditech Readers and Rota/Adenovirus Assay Kits.
- Human source materials from which Boditech Rota/Adeno Control is derived were tested at a donor level for the Human Immunodeficiency Virus (HIV 1, HIV 2) antibody and 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 Rota/Adeno Control.

	Unopened	Opened (After reconstitution)
Temperature	2 ~ 8 °C	2 ~ 8 °C
Expiration date	Until expiration date on the label.	14 days

- Close the opened Boditech Rota/Adeno Control bottle tightly after use.
- After use, any residual product should NOT BE RETURNED to the original vial.
- Bacterial contamination of reconstituted Boditech Rota/Adeno 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 Rota/Adeno 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-164**

Boditech Rota/Adeno Control Box (2 vials) 4 p.

Boditech Rota/Adeno Control level 1 (1 mL)	1
Boditech Rota/Adeno Control level 2 (1 mL)	1
Instruction for Use	1
Barcode sheet	1

## CONTROL VALUE

Boditech Rota/Adeno Control composed of negative control and positive control.

Control Level	Result
Level 1	Negative
Level 2	Positive

## INTERPRETATION OF THE RESULT

The testing result of the 'Boditech Rota/Adeno Control' should be in agreement with expected result. If the test results fall outside the expected result, repeat the test.

Indication for the wrong test result

- Errors in a manner that testing is performed
- Use of too cold or too warm Boditech Rota/Adeno control.
- Use of expired or contaminated Boditech Rota/Adeno Control.
- Errors in AFIAS Rota/Adeno or ichroma™ Rota/Adeno.
- Errors of AFIAS reader (AFIAS-1, AFIAS-6) or ichroma™ II.

## QUALITY CONTROL

- Quality control tests are a part of the good testing practice to confirm the expected results and validity of the assay and should be performed at regular intervals.
- The control tests should be performed immediately after opening a new test lot to ensure the test performance is not altered.
- Quality control tests should also be performed whenever there is any question concerning the validity of the test results.

For Technical Assistance

**Boditech Med Inc.'s Technical Services at**

Tel: +82 (33) 243-1400

E-mail: sales@boditech.co.kr



**Boditech Med Inc.**

43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon,

Chuncheon-si, Gang-won-do, 24398

Republic of Korea

Tel: +(82) -33-243-1400

Fax: +(82) -33-243-9373

www.boditech.co.kr

EC REP **Obelis s.a**

Bd. Général Wahis 53, 1030 Brussels, BELGIUM

Tel: +(32) -2-732-59-54

Fax: +(32) -2-732-60-03

E-Mail: mail@obelis.net



## Boditech Rota/Adeno kontrolė

### PASKIRTIS

Boditech Rota/Adeno kontrolė skirta *in vitro* diagnostiniam naudojimui, rotaviruso / adenoviruso tyrimo rinkinio kokybės kontrolei. **Tik *in vitro* diagnostikai.**

### ĮVADAS

Boditech Rota/Adeno kontrolės naudojimas gali būti laikomas objektyviu rotaviruso / adenoviruso tyrimo rinkinių tikslumo įvertinimu ir yra neatsiejama geros laboratorinės praktikos dalis. Boditech Rota/Adeno kontrolė tiekama liofilizuota forma.

### KOMPONENTAI

Boditech Rota/Adeno kontrolę sudaro „Boditech Rota/Adeno kontrolės 1 lygis“, „Boditech Rota/Adeno kontrolės 2 lygis“, „Naudojimo instrukcija“ ir „Brūkšninio kodo lapas“.

- 1 lygio kontrolėje yra galvijų serumo albumino (BSA), Tris, Tween 20 ir natrio azido kaip konservanto DDW.
- 2 lygio kontrolėje yra Rotavirus WA padermės inaktyvuoto viruso, Adeno 41 tipo inaktyvuoto viruso galvijų serumo albumino (BSA), Tris, Tween20 ir natrio azido kaip konservanto DDW.

### SAUGOS PRIEMONĖS IR ĮSPĖJIMAI

- Tik *in vitro* diagnostikai.
- Nelašinkite pipete naudodami burną.
- Imkitės tinkamų atsargumo priemonių, kurių paprastai prireiktų dirbant su laboratoriniais reagentais.
- Boditech Rota/Adeno kontrolės negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui.
- Boditech Rota/Adeno kontrolė yra sukurta tik tam, kad būtų pateiktos Boditech nuskaitymo įrenginių ir rotaviruso / adenoviruso tyrimo rinkinių kalibravimo kreivės.
- Žmogaus kilmės medžiagos, iš kurių gaunama Boditech Rota/Adeno kontrolę, buvo donorų lygmeniu iširtos 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

- Boditech Rota/Adeno kontrolės laikymo ir stabilumo sąlygos.

	Neatidarius	Atidarius (po ištirpinimo)
Temperatūra	+2 iki +8 °C	+2 iki +8 °C
Galiojimo laikas	Iki galiojimo laiko pabaigos, nurodytos etiketėje	14 dienų <span style="float: right;">4 p.</span>

- Po naudojimo sandariai uždarykite atidarytą Boditech Rota/Adeno kontrolės buteliuką.
- Po naudojimo produkto likučių NEGALIMA GRAŽINTI į originalų buteliuką.
- Iširtintos Boditech Rota/Adeno kontrolės užteršimas bakterijomis sumažins daugelio komponentų stabilumą. Jei įtariamas bakterinis užteršimas, buteliuką reikia išmesti ir paruošti naują buteliuką.

### NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS

Boditech Rota/Adeno kontrolė tiekama 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-164**

Boditech Rota/Adeno kontrolės dėžutė (2 buteliukai)	
Boditech Rota/Adeno kontrolės 1 lygis (1 mL)	1
Boditech Rota/Adeno kontrolės 2 lygis (1 mL)	1
Naudojimo instrukcija	1
Kontrolės vertės ir brūkšninio kodo lapas	1

### **KONTROLĖS VERTĖS**

Boditech Rota/Adeno kontrolės sudaro neigiama ir teigiama kontrolė.

<b>Kontrolės lygis</b>	<b>Rezultatas</b>
1 lygis	Neigiamas
2 lygis	Teigiamas

### **REZULTATŲ INTERPRETAVIMAS**

Boditech Rota/Adeno kontrolės tyrimo rezultatas turi sutapti su laukiamu rezultatu. Jei tyrimo rezultatai neatitinka laukiamo rezultato, pakartokite testą.

Klaidingo tyrimo rezultato indikacija

- Klaidos atliekant bandymą.
- Per šaltos arba per šiltos Boditech Rota/Adeno kontrolės naudojimas.
- Pasibaigusio galiojimo arba užterštos Boditech Rota/Adeno kontrolės naudojimas.
- AFIAS Rota/Adeno arba ichroma™ Rota/Adeno klaidos.
- AFIAS skaitytuvo (AFIAS-1, AFIAS-6) arba ichroma™ II klaidos.

### **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



Boditech Med Inc.

43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon,  
Chuncheon-si, Gang-won-do, 24398

Korėjos Respublika  
Tel.: +82 -33-243-1400 / Faks.: +82 -33-243-9373  
www.boditech.co.kr

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


# Infection

# AFIAS

# COVID-19/Flu Ag

# Combo

2.3.25 p.

## INTENDED USE

**AFIAS COVID-19/Flu Ag Combo** is a fluorescence Immunoassay (FIA) for simultaneous detection of Influenza A virus, Influenza B virus, and/or SARS-CoV-2 infection or respective detection of each Influenza A virus, Influenza B virus or SARS-CoV-2 in human nasopharyngeal swab. It is helpful as an aid in the distinguish novel corona virus and influenza infection in flu-like symptom.

For *in vitro* diagnostic use only.

## INTRODUCTION

The third zoonotic human coronavirus (CoV) of the century emerged in December 2019. This virus, the newly identified coronavirus 2019-nCoV, could cause risky pneumonia so that prevention and control of the infection has become highly required. The 2019-nCoV is a member of the Betacoronavirus Genus, that also includes Severe Acute Respiratory Syndrome coronavirus (SARS-CoV) and Middle East Respiratory Syndrome coronavirus (MERS-CoV). Since it is identified that symptoms become rapidly severe without a proper treatment after onset of illness, early diagnosis of the virus infection is quite crucial. Currently, the spread of the viral transmission become fast so that the prevention of local transmission requires a point-of care test (POCT).

Influenza, or flu, known as 'febrile respiratory illness' can cause mild to severe symptoms, such as a high fever, chills, headache, muscle pains coughing and even death. These illness typically begins after exposure to the influenza virus in the respiratory epithelial cell from person-to-person through sneezing, coughing, or touching contaminated surfaces. Within 48 hours after the onset of symptoms, the patient is strongly recommended to visit the nearest medical facility for the diagnosis of Influenza A or B and to take the antiviral medication. The preventive measure is highly required for those at increased risk for severe illness, so that early and differential diagnosis between influenza types A or B is very essential.

**AFIAS COVID-19/Flu Ag Combo** is an *in vitro* diagnostic medical device that helps you to diagnose and the distinguish novel corona virus and influenza infection by detecting the specific antigen of SARS-CoV-2, influenza A, and influenza B.

## PRINCIPLE

AFIAS-1/6/10 is automated device that uses microfluidic to do dispensing and sample management. Once sample is loaded into sample well, automated microfluidic liquid handler transfers sample and process the subsequent immunoassay (FIA).

The principle of immunoassay uses a sandwich immunodetection method; the detector antibodies in buffer bind to antigens in the sample, forming antigen-antibody complexes, and migrates onto nitrocellulose matrix to be captured by the other immobilized antibodies on test strip.

More antigens in the sample will form the more antigen-antibody complexes which lead to stronger fluorescence signal by detector antibodies, which is processed by instrument for AFIAS tests to show concentration of SARS-CoV-2, influenza A, influenza B antigens in sample respectively. This signal then is interpreted by the reader to display the 'Positive' / 'Negative' in the sample.

## COMPONENTS

**AFIAS COVID-19/Flu Ag Combo** consists of 'Cartridges'.

- Each cartridge packaged in an aluminum pouch has two components, a detector part and cartridge part.
- Cartridge part contains the membrane called a test strip which has mouse monoclonal anti-nCoV, anti-influenza A, and anti-influenza B antibodies at the test line, and chicken IgY at the control line.
- Detector part contains the mouse monoclonal anti-nCoV, anti-influenza A, and anti-influenza B fluorescence conjugate, anti-chicken IgY-fluorescence conjugate as a lyophilized granule type, bovine serum albumin (BSA) as a stabilizer and sodium azide as a preservative.
- The extraction tube contains sodium chloride, sodium azide as a preservative in Tris-HCl buffer.

## WARNINGS AND PRECAUTIONS

- For *in vitro* diagnostic use only.
- Follow instructions and procedures described in this 'Instruction for use'.
- Do not reuse cartridge and extraction set.
- Lot numbers of all the test components (Cartridge, ID chip, Tip) must match each other.
- Do not interchange the test components between different lots or use the test components after the expiration date, either of which might yield incorrect test result(s).
- The cartridge should remain sealed in its aluminum pouch until just before use. Do not use the cartridge if pouch is damaged or has already been opened.
- Allow the cartridge and sample to be at room temperature for approximately 30 minutes.
- The instrument for AFIAS tests may generate slight vibration during use.
- Used cartridges, extraction tubes, nozzles, pipette tips and swabs 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.

## WARNINGS AND PRECAUTIONS FOR SAMPLE

- Use the fresh samples.
- It is recommended to test the sample immediately after sample collection.
- Refrain from smoking or eating, while sample is collected.
- Do not collect samples outside of the nasopharynx / oropharynx. In any cases, pre-education for user is required for the proper sample collection.
- Please use fresh swab to avoid the cross-reactivity between samples. Never reuse the sterile swab.
- The improper samples such as those from an individual who has recently taken any interfering medicine or samples mistakenly mixed up with different patients shall cause inaccurate test results.

## LIMITATIONS OF THE TEST SYSTEM

- The test may yield false positive result(s) due to the cross-reactions and/or non-specific adhesion of certain sample components to the capture/detector antibodies.
- The test may yield false negative result(s) due to the non-responsiveness of the antigen to the antibodies which is most common if the epitope is masked by some unknown components, so therefore not being able to be detected or captured by the antibodies. The instability or degradation of the antigen with time and/or temperature may also cause false negative 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.
- If the test result is "Negative" even though the patient has significant infectious symptoms, it should be recommended to conduct additional test including PCR or culture test.
- The accurate determination of test result as "Positive" should be confirmed by additional clinical evaluation.
- "Negative" result should be considered with possibilities of other infections. Positive result should be considered with additional infections by another pathogenic bacterium.
- If the product has positive results, any clinical diagnosis based on the test result must be supported by a comprehensive judgment of the concerned physician including clinical symptoms and other relevant test results.
- In case of antigen concentration is low, the test may yield false negative results. Therefore, the negative results cannot exclude the possibility of infection completely.
- This product is only to detect the presence of a SARS-CoV-2, influenza A, and influenza B antigen.

## STORAGE AND STABILITY

Storage condition			
Component	Storage Temperature	Shelf life	Note
Cartridge	4 - 30 °C	20 months	Unopened
		1 month	Resealed
Extraction buffer	4 - 30 °C	20 months	Disposable

- Return an unused cartridge to the spare cartridge zipper bag containing the desiccant pack. Reseal along entire edge of zip-seal.

## MATERIALS SUPPLIED

REF	SMFP-77	Components of AFIAS COVID-19/Flu Ag Combo	
		Cartridge Box Contains	
		- Cartridge	24
		- Pipette tip (Zipper bag)	24
		- Extraction set	
		Extraction buffer	24
		Nozzle	24
		- Spare Cartridge Zipperbag	1
		- ID chip	1
		- Instruction for use	1

## MATERIALS REQUIRED BUT SUPPLIED ON DEMAND

Following items can be purchased separately from **AFIAS COVID-19/Flu Ag Combo**.

Please contact our sales division for more information.

- AFIAS-1** REF FPRR019
- AFIAS-6** REF FPRR020
- AFIAS-10** REF FPRR038
- Boditech COVID-19/Flu Ag Control** REF CFPO-298

## SAMPLE COLLECTION AND PROCESSING

The sample type for **AFIAS COVID-19/Flu Ag Combo** is human nasopharyngeal.

- Collection method for sample



Nasopharyngeal swab

### Nasopharyngeal swab sample collection

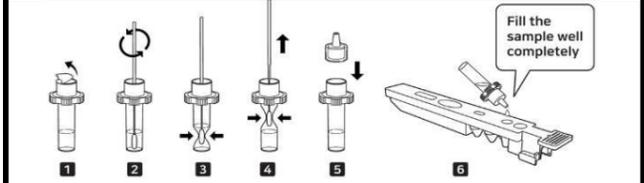
To collect samples, insert a sterile swab in the nasal cavity and spin it smoothly in the nasopharynx.

- It is recommended to test the sample immediately after collection. If do not use sample immediately, should store at 2-8 °C.
- Samples stored at 2-8 °C for 2 days showed no performance difference.
- It is highly recommended that **AFIAS COVID-19/Flu Ag combo** test would be performed on the nasopharyngeal swab specimens directly collected from patients with provided extraction buffer.

## TEST SETUP

- Check the components of the **AFIAS COVID-19/Flu Ag Combo** as described below: Cartridge, Extraction tube set, ID chip, Spare cartridge zipper bag and instruction for use
- If the sealed cartridge and extraction buffer have been stored in a refrigerator, place them on a clean and flat surface at room temperature for at least 30 minutes before testing.
- 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



### [General mode: AFIAS-6, AFIAS-1]

- Open the lid of the aluminum foil of the extraction buffer tube.
- Collect samples with a sterile swab and then put it into the extraction buffer tube. Spin the sterile swab 5 times and squeeze the sterile swab to extract the sample into the buffer.
- Pull the sterile swab out of the extraction buffer tube.
- Continue squeezing and pushing the swab to the top of extraction buffer tube to pull it out of tube.
- Assemble a nozzle to the top of extraction tube.
- Squeeze the extraction buffer tube gently to completely fill the sample well.
- Select 'General Mode' in the instrument for AFIAS tests
- Insert the cartridge into the cartridge holder.
- Insert a tip into the tip hole of the cartridge.
- Tap the 'START' icon on the screen.
- The test results will be displayed on the screen after 20 minutes.

### [Emergency mode: AFIAS-10]

- The test procedure is same with "General mode: AFIAS-6/AFIAS-1". (General mode: AFIAS-6/AFIAS-1 ① - ⑥)
- Select 'Emergency Mode' in the instrument for AFIAS tests.
- Select the tip type(Normal) on the screen.
- Insert the cartridge into the cartridge holder.
- Insert a tip into the tip hole of the cartridge.
- Tap the 'START' icon on the screen.
- The test result will be displayed on the screen after 20 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 as below.

COI (Cut-off index)	Display	
	< 1	≥ 1
COVID-19	COVID-19 Negative	COVID-19 Positive
Influenza A	Flu A Negative	Flu A Positive
Influenza B	Flu B Negative	Flu B Positive

- If test result is Invalid, you need to perform a new test on a new test cartridge with a new test sample.

**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. 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**

- Cut-off**  
The cut-off value is 1 as COI (Cut off index) that is obtained from algorithm of the instrument.

LOD		
Virus type	Conc.	
COVID-19 SARS-CoV-2 (USA/WA1/2020)	0.55x10 <sup>2</sup> TCID50/mL	
Influenza A A/Brisbane/02/2018 (H1N1)pdm09-like virus	4.4 x 10 <sup>2</sup> pfu/mL	
Influenza A A/Kansas/14/2017 (H3N2)-like virus	1.5 x 10 <sup>3</sup> pfu/mL	
Influenza B B/Colorado/06/2017-like virus (B/Victoria/2/87 lineage)	2.0 x 10 <sup>4</sup> pfu/m	
Influenza B B/Phuket/3073/2013-like virus (B/Yamagata/16/88 lineage)	2.9 x 10 <sup>3</sup> pfu/mL	

**Analytical specificity**

- Cross-reactivity**  
There was no significant cross-reactivity on 30 various other viruses and 36 various bacteria with the **AFIAS COVID-19/Flu Ag Combo** test.

Virus		
1 Adenovirus type1	16	Echovirus 6
2 Adenovirus type2	17	Echovirus 9
3 Adenovirus type3	18	Enterovirus 71
4 Adenovirus type4	19	HCMV-AD-169
5 Adenovirus type6	20	HSV-1 - F(3A20)
6 Adenovirus type7	21	HSV-2 - MS(4A6)
7 Corona virus - FCV(3A2)	22	Meales virus
8 Corona virus - FIP(2A4)	23	Mumps virus
9 Coxsackievirus A2	24	Polio virus - sin(3A4)
10 Coxsackievirus A4	25	Respiratory Syncytial virus A
11 Coxsackievirus B1 - conn5	26	Rhinovirus - RV21
12 Coxsackievirus B3-nancy (5A1)	27	Rhinovirus -RV14
13 Dengue virus	28	Rhinovirus -RV71
14 Echovirus 25	29	Rubella virus
15 Echovirus 3	30	Zika virus
Bacteria		
1 <i>Candida albicans</i>	19	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>
2 <i>Candida glabrata</i>	20	<i>Neisseria meningitidis</i>
3 <i>Candida tropicalis</i>	21	<i>Neisseria sicca</i>
4 <i>Citrobacter freundii</i>	22	<i>Proteus mirillis</i>
5 <i>Corynebacterium sp.</i>	23	<i>Proteus vulgaris</i>
6 <i>Corynebacterium diphtheriae</i>	24	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
7 <i>Enterococcus faecalis</i>	25	<i>Serratia marcescens</i>
8 <i>Enterococcus gallinarum</i>	26	<i>Staphylococcus aureus</i>
9 <i>Escherichia coli</i>	27	<i>Staphylococcus epidermidis</i>

10 <i>Hemophilus influenzae</i>	28	<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>
11 <i>Hemophilus parainfluenzae</i>	29	<i>Streptococcus sp. (Group D)</i>
12 <i>Klebsiella oxytoca</i>	30	<i>Streptococcus agalactiae (Group B)</i>
13 <i>Klebsiella pneumoniae</i>	31	<i>Streptococcus anginosus (Group F)</i>
14 <i>Lactobacillus sp.</i>	32	<i>Streptococcus dysgalactiae (Group C)</i>
15 <i>Legionella spp</i>	33	<i>Streptococcus dysgalactiae (Group G)</i>
16 <i>Listeria monocytogenes</i>	34	<i>Streptococcus mutans</i>
17 <i>Moraxella catarrhalis</i>	35	<i>Streptococcus pneumoniae</i>
18 <i>Mycobacterium tuberculosis</i>	36	<i>Streptococcus pyogenes</i>

- Interference**  
There was no significant interference effect on from these substances.

Interference materials	Conc.
1 Nasal sprays drop	20%
2 Nasal corticosteroids	20%
3 Homeopathic allergy relief medicine	20%
4 Mouth wash (Listerin)	5 mg/mL
5 Throat lozenges, oral anesthetic & analgesic	5 mg/mL
6 Antiviral drugs (Tamiflu; Oseltamivir)	5 mg/mL
7 Antibiotic nasal ointment (Bactroban; mupirocin)	5 mg/mL
8 Whole blood	1%
9 Analgesic (Acetaminophen)	10 mg/mL
10 Analgesic (Ibuprofen)	10 mg/mL
11 Povidone-iodine	1%
12 Acetylsalicylic acid (Aspirin)	20 mg/mL
13 Antibacterial (cefadroxil)	5 mg/mL
14 Mucin (Porcine stomach)	0.50%
15 Throat lozenge (VICKS; cetylpyridinium chloride)	20 mg/mL
16 Throat lozenge (dipotassium glycyrrhizinate)	20 mg/mL
17 Throat lozenge (Nandina extraction)	20 mg/mL

**Precision**

- Between lots**  
One person tested three different lots of **AFIAS COVID-19/Flu Ag Combo**, ten times at each concentration of the control standard.
- Between persons**  
Three different persons tested one lot of **AFIAS COVID-19/Flu Ag Combo**, ten times at each concentration of the control standard.
- Between days**  
One person tested one lot of **AFIAS COVID-19/Flu Ag Combo** during three days, ten times at each concentration of the control standard.
- Between sites**  
One person tested **AFIAS COVID-19/Flu Ag Combo** at three different site, ten times at each concentration of the control standard.

	Conc.	Between Lot		Between person	
		Positive /No	Positive rate	Positive /No	Positive rate
COVID-19	Neg.	0/30	0%	0/30	0%
	Low pos.	30/30	100%	30/30	100%
	Mid pos.	30/30	100%	30/30	100%
Flu A	Neg.	0/30	0%	0/30	0%
	Low pos.	30/30	100%	30/30	100%
	Mid pos.	30/30	100%	30/30	100%
Flu B	Neg.	0/30	0%	0/30	0%
	Low pos.	30/30	100%	30/30	100%
	Mid pos.	30/30	100%	30/30	100%

COVID-19	Neg.	0/30	0%	0/30	0%
	Low pos.	30/30	100%	30/30	100%
	Mid pos.	30/30	100%	30/30	100%
Flu A	Neg.	0/30	0%	0/30	0%
	Low pos.	30/30	100%	30/30	100%
	Mid pos.	30/30	100%	30/30	100%
Flu B	Neg.	0/30	0%	0/30	0%
	Low pos.	30/30	100%	30/30	100%
	Mid pos.	30/30	100%	30/30	100%

**Clinical performance evaluation**

**AFIAS COVID-19/Flu Ag Combo** has demonstrated the following clinical performance results. (predicate: RT-PCR)

	COVID-19	Influenza A	Influenza B
Percent Positive Agreement	96.8 % (30/31)	96.9 % (31/32)	93.8 % (30/32)
Percent Negative Agreement	100 % (117/117)	100 % (74/74)	100 % (74/74)

**\* COVID-19 Ag**

- Percent Positive Agreement(%)=96.8% (95%CI:81.5% - 99.8%)
- Percent Negative Agreement(%)=100% (95%CI: 96.0% - 100%)

**\* Influenza A**

- Percent Positive Agreement(%)=96.9% (95%CI:84.3% - 99.5%)
- Percent Negative Agreement(%)=100% (95%CI: 95.1% - 100%)

**\* Influenza B**

- Percent Positive Agreement(%)=93.8% (95%CI:79.9% - 98.3%)
- Percent Negative Agreement(%)=100% (95%CI: 95.1% - 100%)

**REFERENCES**

- Laboratory testing for 2019 novel coronavirus (2019-nCoV) in suspected human cases Interim guidance (2020) 17 Jan, WHO.
- Wölfel et al. Virological assessment of hospitalized cases of coronavirus disease 2019 (2020) Nature. [Epub ahead of print]
- Trivedi SU et al. Development and Evaluation of a Multiplexed Immunoassay for Simultaneous Detection of Serum IgG Antibodies to Six Human Coronaviruses (2019) Sci Rep. 9: 1390
- Yongchen et al. Different longitudinal patterns of nucleic acid and serology testing results based on disease severity of COVID-19 patients (2020) Emerg Microbes Infect 20: 1
- Patric J Gavin, Richard B Thomson. Review of rapid diagnostic tests for influenza. Clinical and applied Immunology Reviews 4 (2003) 151-172
- Suzanne E. Dale, Christine Mayer, Marie C. Mayer and Marilyn A. Menegus. Analytical and clinical sensitivity of the 3M rapid detection influenza A+B assay. Journal of clinical microbiology, Nov. 2008, p. 3904-3807
- Christine C. Ginocchio, Frank Zhang, Ryhana Manji et al., Evaluation of multiple test methods for the detection of the novel 2009 influenza A (H1N10 during the New York City outbreak. Journal of clinical virology 45 (2009) 191-195
- Chang Kye Lee, Chi Hyun Cho, et al., Evaluation of Sofia fluorescent immunoassay analyzer for influenza A/B virus. Journal of Clinical Virology 55 (2012) 239-243
- Michael A. Di Maio, Malaya K. Sahoo, Jesse Waggoner, Benjamin A. Pinsky. Comparison of Xpert Flu rapid nucleic acid testing with rapid antigen testing for the diagnosis of influenza A and B. Journal of virological Methods 186 (2012) 137-140
- Gary P. Leonardi, Adele M Wilson, Alejandro R. Zuretti. Comparison of conventional lateral-flow assays and a new fluorescent immunoassay to detect influenza viruses. Journal of virological methods 189 (2013) 379-382
- Comparison of SD BIOLINE rapid influenza antigen test using two different specimens Nasopharyngeal swabs and nasopharyngeal aspirates. Korean J Clin Microbio. Vol. 13(4):147-150(2010)

**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





# AFIAS

## COVID-19 / Flu Ag Combo

2.3.2.5 p.

### PASKIRTIS

„AFIAS COVID-19/Flu Ag Combo“ yra fluorescencinis imuninis testas (FIA), skirtas vienu metu aptikti A gripo virusą, B gripo virusą ir (arba) SARS-CoV-2 infekciją, arba atitinkamai atskirai aptikti A gripo virusą, B gripo virusą ar SARS-CoV-2 žmogaus nosiaryklės tepinėlyje. Jis padeda atskirti naująjį koronavirusą ir gripo infekciją, esant panašioms į gripą simptomams.

Naudojamas tik *in vitro* diagnostikai.

### ĮVADAS

Trečiojo šimtmečio zoonozinio žmogaus koronaviruso (CoV) protrūkis prasidėjo 2019 m. gruodžio mėn. Šis naujai nustatytas koronavirusas 2019-nCoV gali sukelti pavojingą pneumoniją, todėl būtina infekcijos prevencija ir kontrolė. 2019-nCoV priklauso *Betacoronavirus* genčiai, kuriai taip pat priskiriamas sunkaus ūminio respiracinio sindromo koronavirusas (SARS-CoV) ir Artimųjų Rytų kvėpavimo sindromo koronavirusas (MERS-CoV). Kadangi yra nustatyta, kad be tinkamo gydymo simptomai netrukus po ligos pradžios tampa sunkūs, labai svarbu anksti diagnozuoti virusinę infekciją. Šiuo metu virusas plinta labai greitai, todėl, norint užkirsti kelią jo perdavimui, reikalingi vietoje atliekami greitieji testai (POCT).

Gripas, pasireiškiantis kaip kvėpavimo takų liga su karščiavimu, gali sukelti skirtingo sunkumo simptomus, tokius kaip aukšta temperatūra, šaltkrėtis, galvos skausmas, raumenų skausmas, kosulys ir net mirtis. Paprastai ši liga perduodama žmogaus žmogui čiaudint, kosint ar liečiant užterštus paviršius, ji prasideda gripo virusui patekus ant kvėpavimo takų epitelio ląstelių. Pacientui primygtinai rekomenduojama per 48 valandas nuo simptomų atsiradimo apsilankyti artimiausioje medicinos įstaigoje, kad būtų diagnozuotas A ar B tipo gripas, ir išgerti antivirusinių vaistų. Profilaktinė priemonė yra ypač reikalinga tiems, kuriems yra padidėjusi sunkių ligų rizika, todėl labai svarbu anksti ir diferencijuotai diagnozuoti A ar B tipo gripą.

„AFIAS COVID-19/Flu Ag Combo“ yra *in vitro* diagnostikos medicinos prietaisas, padedantis diagnozuoti ir atskirti naująjį koronavirusą ir gripo infekciją, nustatant specifinį SARS-CoV-2, A ir B tipo gripo antigeną.

### PRINCIPAS

AFIAS-1/6/10 yra automatinis prietaisas, kuris naudoja mikroskysčių funkciją dozuoti ir valdyti mėginį. Kai mėginys įkraunamas į mėginio šulinėlį, automatinė mikroskysčių tvarkymo funkcija perkelia mėginį ir apdoroja vėliau atliekamą imuninį testą (FIA).

Šiame bandyme naudojamas „sumuštinio“ imunodetekcijos metodas; detektoriaus antikūnai buferiniame tirpale prisijungia prie mėginio antigenų, sudarydami antigenų ir antikūnų kompleksus, ir migruoja į nitroceliuliozės matricą, kad kitų imobilizuotų antikūnų būtų užfiksuoti ant testo juostelės.

Daugiau mėginyje esančių antigenų sudarys daugiau antigenų ir antikūnų kompleksų, o tai sukels stipresnę detektoriaus antikūnų fluorescencijos signalą, kuris apdorojamas „ichroma“ testų prietaisu, kad atitinkamame SARS-CoV-2, A ar B tipo gripo antigenų mėginyje būtų rodomas teigiamas / neigiamas rezultatas. Tada šį signalą interpretuoja jį nuskaitęs asmuo.

### KOMPONENTAI

7 p.

„AFIAS COVID-19/Flu Ag Combo“ sudaro kasetės.

- Kiekviena kasetė supakuota aliuminio maišelyje ir turi du komponentus – aptikimo dalį ir kasetės dalį.
- Kasetės dalyje yra membrana, vadinama testo juostele, kurios tyrimo linijoje yra pelių monokloninių anti-nCoV, anti-gripo A ir anti-gripo B antikūnų, o kontrolinėje linijoje - viščiuko IgY.
- Detektoriaus dalyje yra pelės monokloninis anti-nCoV, anti-gripo A ir anti-gripo B fluorescencinis konjugatas, anti-viščiukų IgY fluorescencinis konjugatas kaip liofilizuotas granulių tipas, galvijų serumo albuminas (BSA) kaip stabilizatorius ir natrio azidas kaip konservantas.
- Ekstrahavimo mėgintuvėlyje yra natrio chlorido, natrio azido kaip konservanto Tris-HCl buferyje.

### ISPĖJIMAI IR ATSARGUMOPRIEMONĖS

- Tik *in vitro* diagnostikai.
- Vykdykite šiose Naudojimo instrukcijose aprašytas nurodymus ir procedūras.
- Nenaudokite kasetės ir ekstrakcijos rinkinio pakartotinai.
- Visų testo komponentų (kasetės, detektoriaus mėgintuvėlio ir ID mikroschemas) partijų numeriai turi sutapti.
- Negalima keisti testo komponentų tarp skirtingų partijų ir naudoti testo komponentų pasibaigus jų galiojimo laikui, nes tai gali duoti neteisingą (-us) testo rezultatą (-us).
- Kasetė turi likti sandariai uždaryta originaliame maišelyje iki pat naudojimo. Nenaudokite kasetės, jei maišelis yra pažeistas arba jau atidarytas.
- Leiskite kasetei ir mėginiui sušilti iki kambario temperatūros maždaug 30 minučių.
- AFIAS testų instrumentas gali sukurti nežymias vibracijas jo naudojimo metu.
- Su panaudotomis kasetėmis, ekstrahavimo mėgintuvėliais, purkštukais, pipečių antgaliais ir tamponais reikia elgtis atsargiai ir išmesti tinkamu būdu, laikantis atitinkamų vietinių taisyklių.

- Didesnis natrio azido kiekis gali sukelti tam tikrų sveikatos problemų, tokių kaip traukuliai, žemas kraujospūdis ir širdies susitraukimų dažnis, sąmonės netekimas, plaučių pažeidimas ir kvėpavimo nepakankamumas.

#### SU MĖGINIU SUSIJĘ ĮSPĖJIMAI IR ATSARGUMO PRIEMONĖS

- Mėginį rekomenduojama tirti iškart po mėginio paėmimo.
- Naudokite šviežius mėginius.
- Kol imamas mėginys, susilaikykite nuo rūkymo ir valgymo.
- Mėginį imkite tik iš nosiaryklės / burnos ryklės. Bet koku atveju, norint tinkamai paimti mėginį, reikalingas atitinkamas vartotojo išsilavinimas.
- Naudokite šviežią tamponą, kad išvengtumėte kryžminių reakcijų tarp mėginių. Niekada nenaudokite sterilus tampono pakartotinai.
- Netinkami mėginiai, pvz., mėginiai, paimti iš asmenų, neseniai pavartojusių bet kokį trukdantį vaistą, arba klaidingai sumaišyti skirtingų pacientų mėginiai duoda netikslus testo rezultatus.

#### LAIKYMAS IR STABILUMAS

Laikymo sąlygos 7 p.			
Komponentas	Laikymo temperatūra	Galiojimo laikas	Pastaba
Kasetė	4-30 °C	20 mėnesių	Neatidarius
		1 mėnesį	Atidarius
Ekstrahavimo buferis	4-30 °C	20 mėnesių	Vienkartinis

- Gražinkite nepanaudotą kasetę į atsarginės kasetės užtrauktuko maišelį, kuriame yra sausiklio pakuotė. Užsandarinkite per visą užtrauktuko tarpiklio kraštą.

#### TESTAVIMO SISTEMOS APRIBOJIMAI

- Testas gali duoti klaidingai teigiamą (-us) rezultatą (-us) dėl kryžminių reakcijų ir (arba) nespecifinio tam tikrų mėginio komponentų sukibimo su surinkimo / detektoriaus antikūnais.
- Testas gali duoti klaidingai neigiamą (-us) rezultatą (-us), nes antigenas nereaguoja į antikūnus, o tai dažniausiai pasitaiko, jei epitopą užmaskuoja kai kurie nežinomi komponentai, todėl antikūnai negali jų aptikti ar užfiksuoti. Antigeno nestabilumas ar skilimas dėl laiko ir (arba) temperatūros taip pat gali duoti klaidingą neigiamą rezultatą, nes tai daro antigeną neatpažįstamą antikūnams.
- Kiti veiksniai taip pat gali trukdyti testui ir duoti klaidingus rezultatus, pavyzdžiui, techninės / procedūrinės klaidos, bandymo komponentų / reagentų gedimas arba trukdančių medžiagų buvimas mėginiuose.
- Jei testo rezultatas yra neigiamas, nors pacientas turi reikšmingų infekcijos simptomų, rekomenduojama atlikti papildomą testą, įskaitant PGR arba kultūros tyrimą.
- Tikslus teigiamo testo rezultato nustatymas turi būti patvirtintas papildomu klinikiniu įvertinimu.
- Neigiamas rezultatas turėtų būti vertinamas atsižvelgiant į kitų infekcijų tikimybę. Teigiamas rezultatas turėtų būti vertinamas atsižvelgiant į galimą papildomą užsikrėtimą kita patogenine bakterija.
- Jei produkto rezultatai teigiami, bet kokia klinikinė diagnozė, pagrįsta testo rezultatais, turi būti pagrįsta išsamiau atitinkamo gydytojo sprendimu, įskaitant klinikinius simptomus ir kitus svarbius tyrimo rezultatus.
- Jei antigeno koncentracija yra maža, testas gali duoti klaidingai neigiamą rezultatą. Todėl neigiami rezultatai negali visiškai atmesti infekcijos galimybes.
- Šis produktas skirtas tik SARS-CoV-2, A ir B tipo gripo antigenui aptikti.

#### TIEKIAMOS MEDŽIAGOS

##### REF SMFP-77

##### „AFIAS COVID-19/Flu Ag Combo“ komponentai

Kasetės dėžutė:

- Kasetė	24
- Pipetės antgalis (užtraukiamas maišelis)	24
- Ekstrakcijos komplektas	
o Ekstrakcijos buferis	24
o Antgalis	24
- Atsarginis kasetės užtraukiamas maišelis	1
- ID lustas	1
- Naudojimo instrukcijos	1

#### REIKALINGOS MEDŽIAGOS, TIEKIAMOS PAGAL PAREIKALAVIMĄ

Šias prekes galima įsigyti atskirai nuo „AFIAS COVID-19/Flu Ag Combo“.

Norėdami gauti daugiau informacijos, susisiekite su mūsų pardavimo skyriumi.

- AFIAS-1 REF FPRR019
- AFIAS-6 REF FPRR020
- AFIAS-10 REF FPRR038

- **Boditech COVID-19 / Flu Ag kontrolė** **REF** CFPO-298

### MĖGINIŲ PAĖMIMAS IR APDOROJIMAS

Mėginio tipas „AFIAS COVID-19/Flu Ag Combo“ yra žmogaus nosiaryklės tepinėlis.

**Mėginio paėmimo metodas**



**Nosiaryklės tepinėlis**

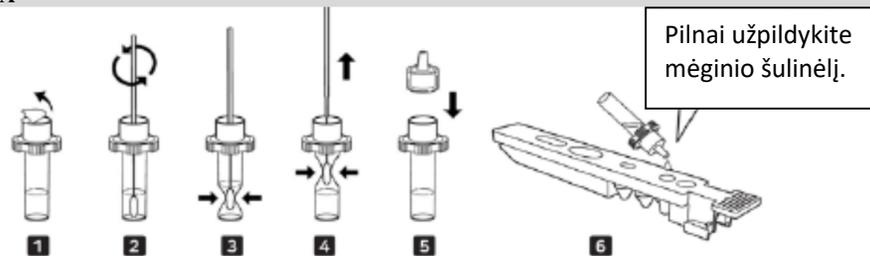
Nosiaryklės tepinėlių mėginių paėmimas

- Norėdami paimti mėginius, į nosies ertmę įkiškite sterilų tamponą ir švelniai pasukiokite nosiaryklėje.
- Mėginį rekomenduojama tirti iškart po paėmimo. Jei mėginys nepanaudojamas iš karto, jį reikia laikyti 2–8 °C temperatūroje.
- Mėginiai, 2 dienas laikyti 2–8 °C temperatūroje, neparodė jokio rezultato skirtumo.
- Labai rekomenduojama atlikti „AFIAS COVID-19/Flu Ag combo“ testą su nosiaryklės tepinėlio mėginiais, tiesiogiai paimtais iš pacientų, naudojant pateiktą ekstrakcijos buferinį tirpalą.

### TESTOPARUOŠIMAS

- Patikrinkite „AFIAS COVID-19/Flu Ag combo“ turinį: kasetę, ekstrahavimo mėgintuvėlio rinkinį, ID lustras, atsarginis kasetės užtraukiamas maišelis ir naudojimo instrukcijos.
- Jei hermetiška kasetė, detektoriaus mėgintuvėlis ir ekstrakcijos buferinis tirpalas buvo laikomi šaldytuve, prieš bandymą bent 30 minučių palaikykite juos ant švaraus ir lygaus paviršiaus kambario temperatūroje.
- Ištuštinkite antgalių dėžutę.
- Įdėkite ID lustrą į „ID lusto jungtį“.
- Įjunkite prietaisą „ichroma™“ testams.  
(Išsamesnės informacijos ir naudojimo instrukcijų ieškokite prietaiso AFIAS testams naudojimo vadove).

### TESTO PROCEDŪRA



#### [Bendras režimas: AFIAS-6, AFIAS-1]

1. Atidarykite ekstrakcijos buferinio tirpalo mėgintuvėlio aliuminio folijos dangtelį.
2. Paimkite mėginius steriliu tamponu ir įdėkite į ekstrakcijos buferinio tirpalo mėgintuvėlį. Pasukite sterilų tamponą 5 kartus ir išspauskite sterilų tamponą, kad mėginys patektų į buferinį tirpalą.
3. Ištraukite sterilų tamponą iš ekstrahavimo buferinio tirpalo mėgintuvėlio.
4. Toliau spauskite ir stumkite tamponą į ekstrahavimo buferinio tirpalo mėgintuvėlio viršų, kad ištrauktumėte jį iš mėgintuvėlio.
5. Sumontuokite antgalį prie ekstrahavimo mėgintuvėlio viršaus.
6. Švelniai suspauskite ekstrahavimo buferinio tirpalo mėgintuvėlį, kad visiškai užpildytumėte mėginio šulinėlį.
7. Norėdami atlikti AFIAS testus, prietaise pasirinkite „General Mode“.
8. Įdėkite kasetę į kasetės laikiklį.
9. Įkiškite antgalį į kasetės antgalio angą.
10. Ekrane bakstelėkite piktogramą START.
11. Testo rezultatai bus rodomi ekrane po 20 minučių.

#### [Avarinis režimas: AFIAS-10]

1. Bandymo procedūra yra tokia pati kaip „Bendras režimas: AFIAS-6/AFIAS-1“. (Bendras režimas: AFIAS-6/AFIAS-1 ① – ⑥)
2. Norėdami atlikti AFIAS testus, prietaise pasirinkite „Emergency Mode“.
3. Ekrane pasirinkite antgalio tipą (Normal).
4. Įdėkite kasetę į kasetės laikiklį.
5. Įkiškite antgalį į kasetės antgalio angą.

6. Ekrane bakstelėkite piktogramą START. 6 p.  
7. Testo rezultatai bus rodomi ekrane po 20 minučių.

Pastaba: Norėdami pasirinkti mėginio tipą, žr. AFIAS testų prietaiso naudojimo vadovą.

### TESTO REZULTATŲ AIŠKINIMAS

AFIAS testų prietaisas automatiškai apskaičiuoja testo rezultatą ir parodo jį taip, kaip nurodyta toliau.

COI (ribinis indeksas)	<1	≥1
	Rodmuo	
COVID-19	COVID-19 neigiamas	COVID-19 teigiamas
A tipo gripas	A tipo gripas neigiamas	A tipo gripas teigiamas
B tipo gripas	B tipo gripas neigiamas	B tipo gripas teigiamas

Jei testo rezultatas yra neteisingas, turite atlikti naują testą su nauja testo kasete ir nauju mėginiu.

### KOKYBĖS KONTROLĖ

- Kokybės kontrolės testai yra geros bandymų praktikos dalis, skirta patvirtinti tikėtinus tyrimo rezultatus ir pagrįstumą, ir turėtų būti atliekami reguliariai.
- Kontroliniai testai turėtų būti atliekami iškart po to, kai atidaroma nauja testų partija, kad būtų užtikrinta, jog testų rezultatai nesikeičia.
- Kokybės kontrolės testai taip pat turėtų būti atliekami, kai kyla klausimų dėl testų rezultatų galiojimo.
- Kontrolės medžiagos tiekiamos pagal pageidavimą. Norėdami gauti daugiau informacijos apie kontrolės medžiagų įsigijimą, kreipkitės pagalbos į „Boditech Med Inc.“ [pardavimo skyrių](#). (Žiūrėkite kontrolės medžiagos naudojimo instrukciją.)

### VEIKIMO CHARAKTERISTIKOS

#### Analitinis jautrumas

#### Ribinė vertė

Ribinė vertė yra 1 kaip ribinis koeficientas (*angl.* Cut off index – COI) gaunamas iš prietaiso algoritmo.

#### Aptikimo riba (LOD)

	Viruso tipas	Koncentracija
COVID-19	SARS-CoV-2 (USA/WA1/2020)	0,55x10 <sup>2</sup> TCID50/mL
A tipo gripas	A/Brisbane/02/2018 (H1N1)pdm09-tipo virusas	4,4 x 10 <sup>2</sup> pfu/mL
	A/Kansas/14/2017 (H3N2)-tipo virusas	1,5 x 10 <sup>3</sup> pfu/mL
B tipo gripas	B/Colorado/06/2017-tipo virusas (B/Victoria/2/87 lineage)	2,0 x 10 <sup>4</sup> pfu/m
	B/Phuket/3073/2013-tipo virusas (B/Yamagata/16/88 lineage)	2,9 x 10 <sup>3</sup> pfu/mL

#### Analitinis specifiškumas

#### Kryžminis reaktyvumas

Atliekant „AFIAS COVID-19/Flu Ag Combo“ testą, nebuvo reikšmingo kryžminio reaktyvumo 30 įvairių kitų virusų ir 36 įvairioms bakterijoms.

Virusas	
1	1 tipo adenovirusas
2	2 tipo adenovirusas
3	3 tipo adenovirusas
4	4 tipo adenovirusas
5	6 tipo adenovirusas
6	7 tipo adenovirusas
7	Koronavirusas – FCV (3A2)
8	Koronavirusas – FIP (2A4)
9	Koksaki virusas A2
10	Koksaki virusas A4
11	Koksaki virusas B1 – conn5
12	Koksaki virusas B3 – nancy (5A1)
13	Dengės karštligės virusas
14	Echovirusas 25
15	Echovirusas 3
16	Echovirusas 6
17	Echovirusas 9
18	Enterovirusas 71
19	HCMV-AD-169 20
20	HSV -1 - F (3A20)
21	HSV -2 - MS (4A6)
22	Tymų virusas
23	Parotito virusas
24	Poliomielito virusas - sin3A4)
25	Kvėpavimo sincitinis virusas A
26	Rinovirusas – RV21
27	Rinovirusas – RV14
28	Rinovirusas – RV71
29	Raudonukės virusas
30	Zika virusas

Bakterija			
1	Candida albicans	19	Neisseria gonorrhoeae
2	Candida glabrata	20	Neisseria meningitidis
3	Candida tropicalis	21	Neisseria sicca
4	Citrobacter freundii	22	Proteus mirabilis
5	Corynebacterium sp.	23	Proteus vulgaris
6	Corynebacterium diphtheriae	24	Pseudomonas aeruginosa
7	Enterococcus faecalis	25	Serratia marcescens
8	Enterococcus gallinarum	26	Staphylococcus aureus
9	Escherichia coli	27	Staphylococcus epidermidis
10	Hemophilus influenzae	28	Stenotrophomonas maltophilia
11	Hemophilus parainfluenzae	29	Streptococcus sp. (D grupė)
12	Klebsiella oxytoca	30	Streptococcus agalactiae (B grupė)
13	Klebsiella pneumoniae	31	Streptococcus anginosus (F grupė)
14	Lactobacillus sp.	32	Streptococcus dysgalactiae (C grupė)
15	Legionella spp	33	Streptococcus dysgalactiae (G grupė)
16	Listeria monocytogenes	34	Streptococcus mutans
17	Moraxella catarrhalis	35	Streptococcus pneumoniae
18	Mycobacterium tuberculosis	36	Streptococcus pyogenes

### Trukdžiai

Šios medžiagos neturėjo reikšmingo trukdančio poveikio.

Trukdančios medžiagos		Koncentracija
1	Nosies purškalai ir lašai	20 %
2	Nosies kortikosteroidai	20 %
3	Homeopatinis vaistas nuo alergijos	20 %
4	Burnos skalavimo skystis („Listerinas“)	5 mg/mL
5	Gerklės pastilės, geriamasis anestetikas ir analgetikas	5 mg/mL
6	Antivirusiniai vaistai („Tamiflu“; oseltamiviras)	5 mg/mL
7	Antibiotinis nosies tepalas („Bactroban“; mupirocinas)	5 mg/mL
8	Visas kraujas	1 %
9	Analgetikas (acetaminofenas)	10 mg/mL
10	Analgetikas (ibuprofenas)	10 mg/mL
11	Povidono jodas	1 %
12	Acetilsalicilo rūgštis (aspirinas)	20 mg/mL
13	Antibakterinis (cefadroksilis)	5 mg/mL
14	Mucinas (iš kiaulės skrandžio)	0,5 %
15	Gerklės pastilė (VICKS; cetilpiridinio chloridas)	20 mg/mL
16	Gerklės pastilė (dikalio glicirizinas)	20 mg/mL
17	Gerklės pastilė (Nandina ekstraktas)	20 mg/mL

### Tikslumas

Tarp partijų

Vienas žmogus išbandė tris skirtingas „AFIAS COVID-19/FluAgCombo“ partijas, dešimt kartų kiekvienos kontrolinio standarto koncentracijos.

Tarp asmenų

Trys skirtingi asmenys išbandė vieną „AFIAS COVID-19/FluAgCombo“ partiją, dešimt kartų kiekvienos kontrolinio standarto koncentracijos.

Tarp dienų

Vienas žmogus tris dienas išbandė vieną „AFIAS COVID-19/FluAgCombo“ partiją, dešimt kartų kiekvienos kontrolinio standarto koncentracijos.

Tarp vietų

Vienas asmuo išbandė „AFIAS COVID-19/FluAgCombo“ trijose skirtingose vietose, dešimt kartų kiekvienos kontrolinio standarto koncentracijos.

Koncentracija		Tarp partijų		Tarp asmenų	
		Teigiamų skaičius	Teigiamų dalis	Teigiamų skaičius	Teigiamų skaičius dalis
COVID-19	Neigiama	0/30	0 %	0/30	0 %
	Nežymiai teigiama	30/30	100 %	30/30	100 %
	Vidutiniškai teigiama	30/30	100 %	30/30	100 %
A tipo gripas	Neigiama	0/30	0 %	0/30	0 %
	Nežymiai teigiama	30/30	100 %	30/30	100 %
	Vidutiniškai teigiama	30/30	100 %	30/30	100 %
B tipo gripas	Neigiama	0/30	0 %	0/30	0 %
	Nežymiai teigiama	30/30	100 %	30/30	100 %
	Vidutiniškai teigiama	30/30	100 %	30/30	100 %

Koncentracija		Tarp dienų		Tarp vietų	
		Teigiamų skaičius	Teigiamų dalis	Teigiamų skaičius	Teigiamų skaičius dalis
COVID-19	Neigiama	0/30	0 %	0/30	0 %
	Nežymiai teigiama	30/30	100 %	30/30	100 %
	Vidutiniškai teigiama	30/30	100 %	30/30	100 %
A tipo gripas	Neigiama	0/30	0 %	0/30	0 %
	Nežymiai teigiama	30/30	100 %	30/30	100 %
	Vidutiniškai teigiama	30/30	100 %	30/30	100 %
B tipo gripas	Neigiama	0/30	0 %	0/30	0 %
	Nežymiai teigiama	30/30	100 %	30/30	100 %
	Vidutiniškai teigiama	30/30	100 %	30/30	100 %

#### Klinikinės veiklos vertinimas

„AFIAS COVID-19/Flu Ag Combo“ parodė šiuos klinikinės veiklos rezultatus (predikatas: RT-PCR)

	COVID-19	A tipo gripas	B tipo gripas
Teigiamų rezultatų sutapimo procentas	96.8 % (30/31)	96.9 % (31/32)	93.8 % (30/32)
Neigiamų rezultatų sutapimo procentas	100 % (117/117)	100 % (74/74)	100 % (74/74)

#### LITERATŪRA

1. Laboratory testing for 2019 novel coronavirus (2019-nCoV) in suspected human cases Interim guidance (2020) 17 Jan, WHO.
2. Wölfel et al. Virological assessment of hospitalized cases of coronavirus disease 2019 (2020) Nature. [Epub ahead of print]
3. Trivedi SU et al. Development and Evaluation of a Multiplexed Immunoassay for Simultaneous Detection of Serum IgG Antibodies to Six Human Coronaviruses (2019) Sci Rep. 9: 1390
4. Yongchen et al. Different longitudinal patterns of nucleic acid and serology testing results based on disease severity of COVID-19 patients (2020) Emerg Microbes Infect 20: 1
5. Patric J Gavin, Richard B Thomson. Review of rapid diagnostic tests for influenza. Clinical and applied Immunology Reviews 4 (2003) 151-172

6. Suzanne E. Dale, Christine Mayer, Marie C. Mayer and Marilyn A. Menegus. Analytical and clinical sensitivity of the 3M rapid detection influenza A+B assay. Journal of clinical microbiology, Nov. 2008, p. 3904-3807
7. Christine C. Ginocchio, Frank Zhang, Ryhana Manji et al., Evaluation of multiple test methods for the detection of the novel 2009 influenza A (H1N1) during the New York City outbreak. Journal of clinical virology 45 (2009) 191-195
8. Chang Kye Lee, Chi Hyun Cho, et al., Evaluation of Sofia fluorescent immunoassay analyzer for influenza A/B virus. Journal of Clinical Virology 55 (2012) 239-243
9. Michael A. Di Maio, Malaya K. Sahoo, Jesse Waggoner, Benjamin A. Pinsky. Comparison of Xpert Flu rapid nucleic acid testing with rapid antigen testing for the diagnosis of influenza A and B. Journal of virological Methods 186 (2012) 137-140
10. Gary P. leonardi, Adele M wilson, Alejandro R. zuretti. Comparison of conventional lateral-flow assays and a new fluorescent immunoassay to detect influenza viruses. Journal of virological methods 189 (2013) 379-382
11. Comparison of SD BIOLINE rapid influenza antigen test using two different specimens Nasopharyngeal swabs and nasopharyngeal aspirates. Korean J Clin Microbio. Vol. 13(4):147-150(2010)

**Pastaba:** norėdami identifikuoti įvairius simbolius, žiūrėkite toliau esančią lentelę.

	Kiekio pakanka <n> testams
	Perskaitykite naudojimo instrukcijas
	Galiojimo data
	Partijos kodas
	Katalogo Nr.
	Atsargiai
	Gamintojas
	Įgaliotas Europos Bendrijos atstovas
	In vitro diagnostinis medicininis produktas
	Temperatūros riba
	Nenaudokite pakartotinai
	Šis produktas atitinka direktyvos 98/79/EB reikalavimus in vitro diagnostiniams medicininiam produktams

Techninės pagalbos prašome kreiptis: **Boditech Med Inc. techninės tarnybos** 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 Brussels, BELGIJA Tel. +(32) -2-732-59-54  
Faks. +(32) -2-732-60-03  
El. paštas mail@obelis.net



# Boditech COVID-19/Flu Ag Control

## INTENDED USE

Boditech COVID-19/Flu Ag Control is intended for in vitro diagnostic use in the quality control of SARS-CoV-2/ influenza A/ influenza B antigen assay kit. **For in vitro diagnostic use only.**

## INTRODUCTION

The use of Boditech COVID-19/Flu Ag Control may be considered as an objective assessment of the precision of SARS-CoV-2/influenza A/influenza B antigen assay kits and is an integral part of Good Laboratory Practices. Boditech COVID-19/Flu Ag Control is provided in lyophilized form.

## COMPONENTS

Boditech COVID-19/Flu Ag Control consists of 'Boditech COVID-19/Flu Ag Control level 1', 'Boditech COVID-19/Flu Ag Control level 2', 'Instruction for Use' and 'Barcode Sheet'.

- The level 1 control contains bovine serum albumin (BSA) and sodium azide as a preservative in PBS.
- The level 2 control contains recombinant SARS-CoV-2 NP protein, recombinant influenza A NP protein, recombinant influenza B NP protein, bovine serum albumin (BSA), and sodium azide as a preservative in PBS.
- 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 COVID-19/Flu Ag Control should not be used past the expiration date.
- Boditech COVID-19/Flu Ag Control is not derived from human-derived substances. 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 COVID-19/Flu Ag Control.

	Unopened	Opened
Temperature	2 ~ 8 °C	2 ~ 8 °C
Expiration date	Until expiration date on the label.	1 day

- Close the opened Boditech COVID-19/Flu Ag Control bottle tightly after use.
- After use, any residual product should NOT BE RETURNED to the original vial.
- Bacterial contamination of reconstituted Boditech COVID-19/Flu Ag 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 COVID-19/Flu Ag Control is supplied in lyophilized form.

1. Carefully reconstitute each vial of lyophilized with exactly 0.5 mL of sterilized distilled water.
2. Close the bottle and allow to stand for 30 minutes before use. Ensure contents are completely dissolved by swirling gently. Avoid formation of foam. Do not shake.
3. Open the lid of the aluminum foil of the extraction buffer tube.
4. Transfer 50 µL of control using a transfer pipette to the extraction buffer tube (450 µL).
5. Mix well by pipetting 10 times.
6. Assemble a nozzle to the top of extraction buffer tube.

\*Next step is please follow to the instruction for use of ichroma™ COVID-19/Flu Ag Combo & AFIAS COVID-19/Flu Ag Combo.

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-298

Boditech COVID-19/Flu Ag Control Box (2 vials)	
Boditech COVID-19/Flu Ag Control level 1 (0.5 mL)	1
Boditech COVID-19/Flu Ag Control level 2 (0.5 mL)	1
Instruction for Use	1
Barcode Sheet	1

## CONTROL VALUE

Boditech COVID-19/Flu Ag Control composed of negative control and positive control.

Boditech COVID-19/Flu Ag Control	Result		
	COVID-19	Flu A	Flu B
Level 1	Negative	Negative	Negative
Level 2	Positive	Positive	Positive

## INTERPRETATION OF THE RESULT

The testing result of the 'Boditech COVID-19/Flu Ag Control' should be in agreement with expected result. If the test results fall outside the expected result, repeat the test.

Indication for the wrong test result.

- Errors in a manner that testing is performed.
- Use of too cold or too warm Boditech COVID-19/Flu Ag Control.
- Use of expired or contaminated Boditech COVID-19/Flu Ag Control.
- Errors in ichroma™ COVID-19/Flu Ag Combo or AFIAS COVID-19/Flu Ag Combo.
- Errors of Boditech's readers.

## QUALITY CONTROL

- Quality control tests are a part of the good testing practice to confirm the expected results and validity of the assay and should be performed at regular intervals.
- The control tests should be performed immediately after opening a new test lot to ensure the test performance is not altered.
- Quality control tests should also be performed whenever there is any question concerning the validity of the test results.

For Technical Assistance

**Boditech Med Inc.'s Technical Services at**

Tel: +82 (33) 243-1400

E-mail: sales@boditech.co.kr

 **Boditech Med Inc.**

43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon,  
 Chuncheon-si, Gang-won-do, 24398

Republic of Korea

Tel: +(82) -33-243-1400

Fax: +(82) -33-243-9373

www.boditech.co.kr

**EC REP** **Obelis s.a**

Bd. Général Wahis 53, 1030 Brussels, BELGIUM

Tel: +(32) -2-732-59-54

Fax: +(32) -2-732-60-03

E-Mail: mail@obelis.net



## Boditech COVID-19 / Flu Ag kontrolė

### PASKIRTIS

Boditech COVID-19 / Flu Ag kontrolė skirta in vitro diagnostiniam naudojimui, SARS-CoV-2 / A tipo gripo / B tipo gripo antigeno tyrimo rinkinio kokybės kontrolei.

**Tik in vitro diagnostikai.**

### IVADAS

Boditech COVID-19 / Flu Ag kontrolės naudojimas gali būti laikomas objektyviu SARS-CoV-2 / A tipo gripo / B tipo gripo antigeno Ag tyrimo rinkinių tikslumo įvertinimu ir yra neatsiejama geros laboratorinės praktikos dalis. Boditech COVID-19 / Flu Ag kontrolė tiekama liofilizuota forma.

### KOMPONENTAI

Boditech COVID-19 / Flu Ag kontrolę sudaro „Boditech COVID-19 / Flu Ag kontrolės 1 lygis“, „Boditech COVID-19 / Flu Ag kontrolės 2 lygis“, „Naudojimo instrukcija“ ir „Brūkšninio kodo lapas“.

- 1 lygio kontrolėje yra galvijų serumo albumino (BSA) ir natrio azido kaip konservanto PBS tirpale.
- 2 lygio kontrolę sudaro rekombinantinis SARS-CoV-2 NP baltymas, rekombinantinis A tipo gripo NP baltymas, rekombinantinis B tipo gripo NP baltymas, galvijų serumo albuminas (BSA) ir natrio azidas kaip konservantas PBS tirpale.

- Kiekvienas kontrolinis buteliukas supakuotas į dėžutę. 4 p.

### SAUGOS PRIEMONĖS IR ĮSPĖJIMAI

- Tik in vitro diagnostikai.
- Nelašinkite pipete naudodami burną.
- Imkitės tinkamų atsargumo priemonių, kurių paprastai prireiktų dirbant su laboratoriniais reagentais.
- Boditech COVID-19 / Flu Ag kontrolės negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui.
- Boditech COVID-19/Flu Ag kontrolė nėra gauta iš žmogaus kilmės medžiagų. 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

- Boditech COVID-19 / Flu Ag kontrolės laikymo ir stabilumo sąlygos.

	Neatidarius	Atidarius
Temperatūra	+2 iki +8 °C	+2 iki +8 °C
Galiojimo laikas	Iki galiojimo laiko pabaigos, nurodytos etiketėje	1 diena

- Po naudojimo sandariai uždarykite atidarytą Boditech COVID-19 / Flu Ag kontrolės buteliuką.
- Po naudojimo produkto likučių NEGALIMA GRAŽINTI į originalų buteliuką.
- Ištirpintos Boditech COVID-19 / Flu Ag kontrolės užteršimas bakterijomis sumažins daugelio komponentų stabilumą. Jei įtariamas bakterinis užteršimas, buteliuką reikia išmesti ir paruošti naują buteliuką.

### NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS

Boditech COVID-19 / Flu Ag kontrolė tiekama liofilizuota forma.

1. Kiekvieną liofilizuotos formos buteliuką atsargiai ištirpinkite tiksliai 0.5 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.
3. Atidarykite ekstrahavimo buferinio tirpalo mėgintuvėlio aliuminio folijos dangtelį.
4. Naudodami perpylimo pipetę perpilkite 50 µL kontrolinės medžiagos į ekstrahavimo buferio mėgintuvėlį (450 µL).
5. Gerai sumaišykite pipete 10 kartų.
6. Uždėkite antgalį ant ekstrahavimo buferinio tirpalo mėgintuvėlio viršaus.

\*Kitas veiksmas – vadovaukitės ichroma™ COVID-19/Flu Ag Combo ir AFIAS COVID-19/Flu Ag Combo naudojimo instrukcijomis.

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-298**

Boditech COVID-19 / Flu Ag kontrolės dėžutė (2 buteliukai)	
Boditech COVID-19 / Flu Ag kontrolės 1 lygis (0.5 mL)	1
Boditech COVID-19 / Flu Ag kontrolės 2 lygis (0.5 mL)	1
Naudojimo instrukcija	1
Brūkšninio kodo lapas	1

### **KONTROLĖS VERTĖ**

Boditech COVID-19/Flu Ag kontrolė susideda iš neigiamos ir teigiamos kontrolės.

Boditech COVID-19/Flu Ag kontrolė	Rezultatas		
	COVID-19	A tipo gripas	B tipo gripas
1 lygis	Neigiamas	Neigiamas	Neigiamas
2 lygis	Teigiamas	Teigiamas	Teigiamas

### **REZULTATŲ INTERPRETAVIMAS**

Boditech COVID-19/Flu Ag kontrolės testo rezultatas turi atitikti laukiamą rezultatą. Jei tyrimo rezultatai neatitinka laukiamo rezultato, pakartokite testą.

Klaidingo tyrimo rezultato indikacija.

- Klaidos atliekant testą.
- Per šaltos arba per šiltos Boditech COVID-19/Flu Ag kontrolės naudojimas.
- Pasibaigusio galiojimo arba užterštos Boditech COVID-19/Flu Ag kontrolės naudojimas.
- ichroma™ COVID-19/Flu Ag Combo arba AFIAS COVID-19/Flu Ag Combo klaidos.
- Boditech nuskaitymo įrenginių klaidos.

### **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



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



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



Boditech Med Inc.

43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon,  
Chuncheon-si, Gangwon-do 24398, Korea  
T. +82 33 243 1400 / F. +82 33 243 9373

Friday, March 1, 2024

## STATEMENT

To whom it may concern,

We **Boditech Med Inc.**, a corporation duly organized and existing under the laws of the Republic of Korea, having its principal office at 43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon, Chuncheon-si Gangwon-do, 24398 Korea, hereby certify that:

- The product **SMFP-43 AFIAS Rota/Adeno** is a qualitative product (results are positive, negative, or indeterminate). For qualitative products we do not provide calibrator materials.

Yours faithfully,

Eui Yul Choi

Representative Director

Boditech Med Inc.

h

**Boditech Med Inc.** [www.boditech.co.kr](http://www.boditech.co.kr)

43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon, Chuncheon-si, Gang-won State 24398, KOREA  
바디텍메드(주) 강원특별자치도 춘천시 동내면 거두단지 1길 43 (24398) Tel +82-33-243-1400 Fax +82-33-243-9373

Boditech Med Inc.  
43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon,  
Chuncheon-si, Gangwon-do 24398, Korea  
T. +82 33 243 1400 / F. +82 33 243 9373

2024 metų kovo mėn. 1 d.

## PAREIŠKIMAS

Suinteresuotiems asmenims,

Mes, Boditech med. Inc., korporacija, teisėtai įsteigta ir veikianti pagal Korėjos Respublikos įstatymus, turinti savo pagrindinį biurą 43 Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon, Chuncheon-i, Gangwon-do 24398 Korėjos Respublikoje šiuo raštu patvirtiname:

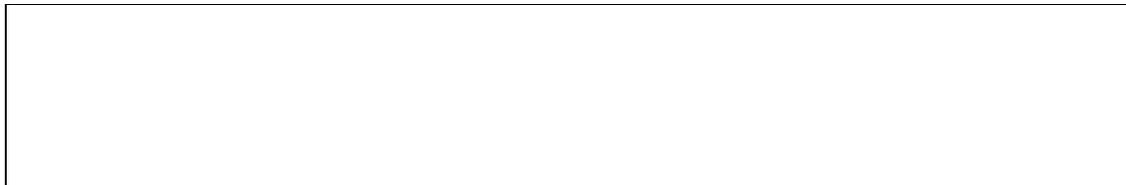
Produktas SMFP-43 Afias Rota/Adeno yra kokybinis produktas (rezultatai yra teigiami, neigiami arba neapibrėžti). Kokybiniams produktams kalibravimo medžiagų neteikiame.

Pagarbiai

Eui Yul Choi

Atstovaujantis direktorius

Boditech Med Inc.



**Boditech Med Inc.** [www.boditech.co.kr](http://www.boditech.co.kr)

43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon, Chuncheon-si, Gangwon State 24398, KOREA  
바디텍메드(주) 강원북벌자치노 순천시 동내면 거두단지 1길 43 (24398) Tel +82-33-243-1400 Fax +82-33-243-9373

# EU DECLARATION OF CONFORMITY

- Manufacturer:** **Boditech Med Inc.**  
43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon, Chuncheon-si,  
Gang-won-do, 24398, Republic of Korea  
(SRN: KR-MF-000011028)
- European Representative:** **Obelis s.a.**  
Bd. Général Wahis, 53, 1030 Brussels, Belgium  
(SRN: BE-AR-000000106)
- Product:** **AFIAS-10**  
- Catalog No.: FPRR038  
- Basic UDI-DI: 880613301031BM
- Intended use:** AFIAS-10 is an analyzer intended for use in conjunction with fluorescence immunoassay (FIA) kits for quantitative, semi-quantitative and qualitative measurements of various analytes.  
For *in vitro* diagnostic use only.
- Classification:** Class A (Rule 5)  
- According to the Annex VIII of the REGULATION (EU) 2017/746
- Conformity Assessment Route:** According to the Annex II and Annex III of the REGULATION (EU) 2017/746

We, Boditech Med Inc., herewith declare under our sole responsibility that the above-mentioned product is in conformity with the following European Union harmonisation legislation.

- REGULATION (EU) 2017/746 OF EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL OF 5 April 2017 on *in vitro* diagnostic medical devices and repealing Directive 98/79/EC and Commission Decision 2010/227/EU
- DIRECTIVE 2011/65/EU OF EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL OF 8 June 2011 on the restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment
- COMMISSION DELEGATED DIRECTIVE (EU) 2015/863 of 31 March 2015 amending Annex II to Directive 2011/65/EU of the European Parliament and of the Council as regards the list of restricted substances

All supporting documentation is retained under the premises of the manufacturer

**Standards applied:** EN ISO 13485:2016, EN 13612:2002, EN ISO 14971:2019,  
EN ISO 15223-1:2021, EN ISO 18113-1:2011, EN ISO 18113-3:2011,  
EN 61010-1:2010, EN 61010-2-101:2017, EN IEC 61326-1:2021,  
EN IEC 61326-2-6:2021, EN 62304:2006, EN 62366-1:2015,  
ISO/TR 20416:2020, IEC 62321-1:2013

**Place, Date of Issue:** Chuncheon, Republic of Korea, February 27, 2023

**Signature:**



Eui Yul Choi / CEO

www.boditech.co.kr

## ES atitikties deklaracija

Gamintojas:	Boditech Med Inc. 43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon, Chuncheon-si, Gang-won-do, 24398, Korėjos Respublika (SRN: KR-MF-000011028)
Atstovas Europoje:	Obelis s.a. Bd. General Wahis, 53, 1030 Brussels, Belgija (SRN: BE-AR-000000106)
Produktas:	AFIAS-10 - Katalogo nr.: FPRR038 - Pagrindinis UDI-ID: 880613301031BM
Paskirtis:	AFIAS-10 yra analizatorius, skirtas naudoti kartu su fluorescencinių imunitetų (FIA) rinkiniais kiekybiniais, pusiau kiekybiniais ir kokybiniais įvairių analizių matavimams. Tik <i>in vitro</i> diagnostiniam naudojimui.
Klasifikacija:	A klasė (5 taisyklė) - Pagal (ES) Reglamento 2017/746 VIII priedą
Atitikties įvertinimo būdas:	Pagal (ES) Reglamento 2017/746 II ir III priedus
Mes, Boditech Med Inc., šiuo dokumentu pagal savo atsakomybę skelbiame, kad nurodyti produktai atitinka Europos Sąjungos darniąją teisę.	
<ul style="list-style-type: none"><li>• 2017 m. balandžio 5 d. Europos Parlamento ir Tarybos (ES) Reglamentas 2017/746 dėl <i>in vitro</i> diagnostikos medicinos prietaisų ir panaikinanti Direktyvą 98/79/EB ir Komisijos sprendimą 2010/227/ES.</li><li>• 2011 m. birželio 8 d. Europos Parlamento ir Tarybos Direktyva 2011/65/EB dėl tam tikrų pavojingų medžiagų elektrinėje ir elektroninėje įrangoje naudojimo ribojimo.</li><li>• 2015 m. kovo 31 d. Komisijos deleguotoji direktyva (ES) 2015/863 papildanti II Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2011/65/ES priedą dėl draudžiamų medžiagų sąrašo.</li></ul>	
Visa palaikomoji dokumentacija saugoma gamintojo patalpose.	
Taikomi standartai:	EN ISO 13485:2016, EN 13612:2002, EN ISO 14971:2019, EN ISO 15223-1:2021, EN ISO 18113-1:2011, EN ISO 18113-3:2011, EN 61010-1:2010, EN 61010-2-101:2017, EN 61326-2-6:2020, EN 62304:2006, EN 62366-1:2015, ISO/TR 20416:2020, IEC 62321:2008
Išleidimo vieta, data:	Chuncheon, Korėjos Respublika, 2023 m. vasario mėn. 27 d.
Parašas:	<i>/parašas/</i> Eul Yul Choi / Generelinis direktorius

# DECLARATION OF CONFORMITY

Manufacturer: Boditech Med Inc.  
43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon, Chuncheon-si,  
Gang-won-do, 24398, Republic of Korea

European Representative: OBELIS S.A.  
Bd. Général Wahis 53, 1030 Brussels, Belgium

Product: AFIAS CRP  
Cat. No. : SMFP-2

Classification: Others  
(Neither listed in the annex II of the IVDD, Non-self-testing device)

Conformity Assessment Route: Self-Declaration Route According to the Annex III of the IVDD

We herewith declare that the above mentioned products meet the provisions of the Council Directive 98/79/EC for In Vitro Diagnostic medical devices. All supporting documentation is retained under the premises of the manufacturer and the manufacturer is exclusively responsible for the declaration of conformity.

Standards applied: ISO 15223-1:2021, EN ISO 13485:2016, EN 13612:2002,  
EN ISO 23640:2015, EN 13641:2002, EN ISO 14971:2019,  
EN 13975:2003, EN ISO 17511:2021, EN ISO 18113-1:2011,  
EN ISO 18113-2:2011

Place, Date of Issue: Chuncheon, Korea, May 20, 2022

Signature:

\_\_\_\_\_

## 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 CRP*  
Produkto nr.: SMFP-2

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

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

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

Taikomi standartai: ISO 15223-1:2016, EN ISO 13485:2016, EN13612:2002,  
EN 13640:2015, EN 13641:2002, EN ISO 14971:2019,  
EN 13975:2003, EN ISO 17511:2021, EN ISO 18113-  
1:2011, EN ISO 18113-2:2011

Išdavimo vieta ir data:

Parašas:

# DECLARATION OF CONFORMITY

Manufacturer: Boditech Med Inc.  
43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon, Chuncheon-si,  
Gang-won-do, 24398, Republic of Korea

European Representative: OBELIS S.A.  
Bd. Général Wahis 53, 1030 Brussels, Belgium

Product: Boditech CRP Control  
Cat. No. : CFPO-100

Classification: Others  
(Neither listed in the annex II of the IVDD, Non-self-testing  
device)

Conformity Assessment Route: Self-Declaration Route According to the Annex III of the IVDD

We herewith declare that the above mentioned products meet the provisions of the Council Directive 98/79/EC for In Vitro Diagnostic medical devices. All supporting documentation is retained under the premises of the manufacturer and the manufacturer is exclusively responsible for the declaration of conformity.

Standards applied: EN ISO 15223-1:2021, EN ISO 13485:2016, EN 13612:2002,  
EN ISO 23640:2015, EN 13641:2002, EN ISO 14971:2019,  
EN 13975:2003, EN ISO 17511:2021, EN ISO 18113-1:2011,  
EN ISO 18113-2:2011

Place, Date of Issue: Chuncheon, Korea, May 20, 2022

Signature:

\_\_\_\_\_

## ATITIKTIES DEKLARACIJA

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

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

Produktas: *i*-CHROMA™ CRP kontrolė  
Produkto nr.: CFPO-100

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 lydinčiai 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, 2022 metų gegužės mėn. 20 diena

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



# DECLARATION OF CONFORMITY

Manufacturer: Boditech Med Inc.  
43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon, Chuncheon-si,  
Gang-won-do, 24398, Republic of Korea

European Representative: OBELIS S.A.  
Bd. Général Wahis 53, 1030 Brussels, Belgium

Product: Boditech CRP Calibrator  
Cat. No. : CFPO-112

Classification: Others  
(Neither listed in the annex II of the IVDD, Non-self-testing  
device)

Conformity Assessment Route: Self-Declaration Route According to the Annex III of the IVDD

We herewith declare that the above mentioned products meet the provisions of the Council Directive 98/79/EC for In Vitro Diagnostic medical devices. All supporting documentation is retained under the premises of the manufacturer and the manufacturer is exclusively responsible for the declaration of conformity.

Standards applied: EN ISO 15223-1:2021, EN ISO 13485:2016, EN 13612:2002,  
EN ISO 23640:2015, EN 13641:2002, EN ISO 14971:2019,  
EN 13975:2003, EN ISO 17511:2021, EN ISO 18113-1:2011,  
EN ISO 18113-2:2011

Place, Date of Issue: Chuncheon, Korea, May 20, 2022

Signature:

# DECLARATION OF CONFORMITY

Manufacturer: Boditech Med Inc.  
43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon, Chuncheon-si,  
Gang-won-do, 24398, Republic of Korea

European Representative: OBELIS S.A  
Bd. Général Wahis 53, 1030 Brussels, Belgium

Product: AFIAS HbA1c  
Cat. No. : SMFP-28

Classification: Others  
(Neither listed in the annex II of the IVDD, Non-self-testing device)

Conformity Assessment Route: Self-Declaration Route According to the Annex III of the IVDD

We herewith declare that the above mentioned products meet the provisions of the Council Directive 98/79/EC for In Vitro Diagnostic medical devices. All supporting documentation is retained under the premises of the manufacturer and the manufacturer is exclusively responsible for the declaration of conformity.

Standards applied: EN ISO 15223-1:2021, EN ISO 13485:2016, EN 13612:2002,  
EN ISO 23640:2015, EN 13641:2002, EN ISO 14971:2019,  
EN 13975:2003, EN ISO 17511:2021, EN ISO 18113-1:2011,  
EN ISO 18113-2:2011

Place, Date of Issue: Chuncheon, Korea, May 20, 2022

Signature:



# DECLARATION OF CONFORMITY

Manufacturer: Boditech Med Inc.  
43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon, Chuncheon-si,  
Gang-won-do, 24398, Republic of Korea

European Representative: OBELIS S.A.  
Bd. Général Wahis 53, 1030 Brussels, Belgium

Product: Boditech HbA1c Control  
Cat. No. : CFPO-96

Classification: Others  
(Neither listed in the annex II of the IVDD, Non-self-testing  
device)

Conformity Assessment Route: Self-Declaration Route According to the Annex III of the IVDD

We herewith declare that the above mentioned products meet the provisions of the Council Directive 98/79/EC for In Vitro Diagnostic medical devices. All supporting documentation is retained under the premises of the manufacturer and the manufacturer is exclusively responsible for the declaration of conformity.

Standards applied: EN ISO 15223-1:2021, EN ISO 13485:2016, EN 13612:2002,  
EN ISO 23640:2015, EN 13641:2002, EN ISO 14971:2019,  
EN 13975:2003, EN ISO 17511:2021, EN ISO 18113-1:2011,  
EN ISO 18113-2:2011

Place, Date of Issue: Chuncheon, Korea, May 20, 2022

Signature:

**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-22 (Rev. 03)

# DECLARATION OF CONFORMITY

Manufacturer: Boditech Med Inc.  
43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon, Chuncheon-si,  
Gang-won-do, 24398, Republic of Korea

European Representative: OBELIS S.A.  
Bd. Général Wahis 53, 1030 Brussels, Belgium

Product: Boditech HbA1c Calibrator  
Cat. No. : CFPO-108

Classification: Others  
(Neither listed in the annex II of the IVDD, Non-self-testing  
device)

Conformity Assessment Route: Self-Declaration Route According to the Annex III of the IVDD

We herewith declare that the above mentioned products meet the provisions of the Council Directive 98/79/EC for In Vitro Diagnostic medical devices. All supporting documentation is retained under the premises of the manufacturer and the manufacturer is exclusively responsible for the declaration of conformity.

Standards applied: EN ISO 15223-1:2021, EN ISO 13485:2016, EN 13612:2002,  
EN ISO 23640:2015, EN 13641:2002, EN ISO 14971:2019,  
EN 13975:2003, EN ISO 17511:2021, EN ISO 18113-1:2011,  
EN ISO 18113-2:2011

Place, Date of Issue: Chuncheon, Korea, May 20, 2022

Signature:

# DECLARATION OF CONFORMITY

Manufacturer: Boditech Med Inc.  
43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon, Chuncheon-si,  
Gang-won-do, 24398, Republic of Korea

European Representative: OBELIS S.A.  
Bd. Général Wahis 53, 1030 Brussels, Belgium

Product: AFIAS Tn-I Plus  
Cat. No. : SMFP-35

Classification: Others  
(Neither listed in the annex II of the IVDD, Non-self-testing device)

Conformity Assessment Route: Self-Declaration Route According to the Annex III of the IVDD

We herewith declare that the above mentioned products meet the provisions of the Council Directive 98/79/EC for In Vitro Diagnostic medical devices. All supporting documentation is retained under the premises of the manufacturer and the manufacturer is exclusively responsible for the declaration of conformity.

Standards applied: EN ISO 15223-1:2021, EN ISO 13485:2016, EN 13612:2002,  
EN ISO 23640:2015, EN 13641:2002, EN ISO 14971:2019,  
EN 13975:2003, EN ISO 17511:2021, EN ISO 18113-1:2011,  
EN ISO 18113-2:2011

Place, Date of Issue: Chuncheon, Korea, May 20, 2022

Signature:

**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

# DECLARATION OF CONFORMITY

Manufacturer: Boditech Med Inc.  
43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon, Chuncheon-si,  
Gang-won-do, 24398, Republic of Korea

European Representative: OBELIS S.A.  
Bd. Général Wahis 53, 1030 Brussels, Belgium

Product: Boditech Tn-I Plus Control  
Cat. No. : CFPO-212

Classification: Others  
(Neither listed in the annex II of the IVDD, Non-self-testing device)

Conformity Assessment Route: Self-Declaration Route According to the Annex III of the IVDD

We herewith declare that the above mentioned products meet the provisions of the Council Directive 98/79/EC for In Vitro Diagnostic medical devices. All supporting documentation is retained under the premises of the manufacturer and the manufacturer is exclusively responsible for the declaration of conformity.

Standards applied: EN ISO 15223-1:2021, EN ISO 13485:2016, EN 13612:2002,  
EN ISO 23640:2015, EN 13641:2002, EN ISO 14971:2019,  
EN 13975:2003, EN ISO 17511:2021, EN ISO 18113-1:2011,  
EN ISO 18113-2:2011

Place, Date of Issue: Chuncheon, Korea, May 20, 2022

Signature:

  
Dr. Eui Yul Choi / CEO

# DECLARATION OF CONFORMITY

Manufacturer: Boditech Med Inc.  
43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon, Chuncheon-si,  
Gang-won-do, 24398, Republic of Korea

European Representative: OBELIS S.A.  
Bd. Général Wahis 53, 1030 Brussels, Belgium

Product: Boditech Tn-I Plus Calibrator  
Cat. No. : CFPO-213

Classification: Others  
(Neither listed in the annex II of the IVDD, Non-self-testing  
device)

Conformity Assessment Route: Self-Declaration Route According to the Annex III of the IVDD

We herewith declare that the above mentioned products meet the provisions of the Council Directive 98/79/EC for In Vitro Diagnostic medical devices. All supporting documentation is retained under the premises of the manufacturer and the manufacturer is exclusively responsible for the declaration of conformity.

Standards applied: EN ISO 15223-1:2021, EN ISO 13485:2016, EN 13612:2002,  
EN ISO 23640:2015, EN 13641:2002, EN ISO 14971:2019,  
EN 13975:2003, EN ISO 17511:2021, EN ISO 18113-1:2011,  
EN ISO 18113-2:2011

Place, Date of Issue: Chuncheon, Korea, May 20, 2022

Signature:

\_\_\_\_\_

# DECLARATION OF CONFORMITY

Manufacturer:	Boditech Med Inc. 43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon, Chuncheon-si, Gang-won-do, 24398, Republic of Korea
European Representative:	OBELIS S.A Bd. Général Wahis 53, 1030 Brussels, Belgium
Product:	AFIAS Rota/Adeno Cat. No. : SMFP-43
Classification:	Others (Neither listed in the annex II of the IVDD, Non-self-testing device)
Conformity Assessment Route:	Self-Declaration Route According to the Annex III of the IVDD

We herewith declare that the above mentioned products meet the provisions of the Council Directive 98/79/EC for In Vitro Diagnostic medical devices. All supporting documentation is retained under the premises of the manufacturer and the manufacturer is exclusively responsible for the declaration of conformity.

Standards applied: EN ISO 15223-1:2021, EN ISO 13485:2016, EN 13612:2002,  
EN ISO 23640:2015, EN 13641:2002, EN ISO 14971:2019,  
EN 13975:2003, EN ISO 17511:2021, EN ISO 18113-1:2011,  
EN ISO 18113-2:2011

Place, Date of Issue: Chuncheon, Korea, May 20, 2022

Signature:

**Boditech Med Inc.** [www.boditech.co.kr](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

3BD-IRex.1

# DECLARATION OF CONFORMITY

Manufacturer: Boditech Med Inc.  
43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon, Chuncheon-si,  
Gang-won-do, 24398, Republic of Korea

European Representative: OBELIS S.A.  
Bd. Général Wahis 53, 1030 Brussels, Belgium

Product: Boditech Rota/Adeno Control  
Cat. No. : CFPO-164

Classification: Others  
(Neither listed in the annex II of the IVDD, Non-self-testing  
device)

Conformity Assessment Route: Self-Declaration Route According to the Annex III of the IVDD

We herewith declare that the above mentioned products meet the provisions of the Council Directive 98/79/EC for In Vitro Diagnostic medical devices. All supporting documentation is retained under the premises of the manufacturer and the manufacturer is exclusively responsible for the declaration of conformity.

Standards applied: EN ISO 15223-1:2021, EN ISO 13485:2016, EN 13612:2002,  
EN ISO 23640:2015, EN 13641:2002, EN ISO 14971:2019,  
EN 13975:2003, EN ISO 17511:2021, EN ISO 18113-1:2011,  
EN ISO 18113-2:2011

Place, Date of Issue: Chuncheon, Korea, May 20, 2022

Signature:

---

# DECLARATION OF CONFORMITY

Manufacturer: Boditech Med Inc.  
43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon, Chuncheon-si,  
Gang-won-do, 24398, Republic of Korea

European Representative: OBELIS S.A.  
Bd. Général Wahis 53, 1030 Brussels, Belgium

Product: AFIAS COVID-19/Flu Ag Combo  
Cat. No. : SMFP-77

Classification: Others  
(Neither listed in the annex II of the IVDD, Non-self-testing device)

Conformity Assessment Route: Self-Declaration Route According to the Annex III of the IVDD

We herewith declare that the above mentioned products meet the provisions of the Council Directive 98/79/EC for In Vitro Diagnostic medical devices. All supporting documentation is retained under the premises of the manufacturer and the manufacturer is exclusively responsible for the declaration of conformity.

Standards applied: EN ISO 15223-1:2021, EN ISO 13485:2016, EN 13612:2002,  
EN ISO 23640:2015, EN 13641:2002, EN ISO 14971:2019,  
EN 13975:2003, EN ISO 17511:2021, EN ISO 18113-1:2011,  
EN ISO 18113-2:2011

Place, Date of Issue: Chuncheon, Korea, May 20, 2022

Signature:

—

**Boditech Med Inc.** [www.boditech.co.kr](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-174 (Rev. 01)

# DECLARATION OF CONFORMITY

Manufacturer: Boditech Med Inc.  
43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon, Chuncheon-si,  
Gang-won-do, 24398, Republic of Korea

European Representative: OBELIS S.A.  
Bd. Général Wahis 53, 1030 Brussels, Belgium

Product: Boditech COVID-19/Flu Ag Control  
Cat. No. : CFP0-298

Classification: Others  
(Neither listed in the annex II of the IVDD, Non-self-testing  
device)

Conformity Assessment Route: Self-Declaration Route According to the Annex III of the IVDD

We herewith declare that the above mentioned products meet the provisions of the Council Directive 98/79/EC for In Vitro Diagnostic medical devices. All supporting documentation is retained under the premises of the manufacturer and the manufacturer is exclusively responsible for the declaration of conformity.

Standards applied: EN ISO 15223-1:2021, EN ISO 13485:2016, EN 13612:2002,  
EN ISO 23640:2015, EN 13641:2002, EN ISO 14971:2019,  
EN 13975:2003, EN ISO 17511:2021, EN ISO 18113-1:2011,  
EN ISO 18113-2:2011

Place, Date of Issue: Chuncheon, Korea, May 20, 2022

Signature:

\_\_\_\_\_

**Boditech Med Inc.** [www.boditech.co.kr](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-118 (Rev. 01)

<b>MATERIAL SAFETY DATA SHEET</b>	Document No.	BT-MSDS401
	Rev. No.	04
	Rev. Date	2019.01.17

**I. General Information**

- A. Product Name/Catalogue Number  
: AFIAS CRP / SMFP-2
- B. Recommended use of the chemical and restriction on use
  - Recommended use: In vitro diagnostic Medical Device
  - Restriction on use: For in vitro diagnostic use only.
- C. Manufacturer  
: Boditech Med Inc.
- D. Address  
: 43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon, Chuncheon-si, Gangwon-do, Korea
- E. Emergency Phone No.  
: +82-33-243-1400

**II. Hazard Identification**

GHS classification of the product and national or regional

	Cartridge	Detection buffer
GHS classification	Not applicable	Not applicable
IMDG Code	Not applicable	Not applicable

GHS label elements including precautionary

	Cartridge	Detection buffer
Symbols	No data available	No data available
Signal word	No data available	No data available
Hazard statements	No data available	No data available

Precautionary statements

	Cartridge	Detection buffer
Prevention	No data available	No data available
Reaction	No data available	No data available
Storage	No data available	No data available
Disposal	No data available	No data available

<b>MATERIAL SAFETY DATA SHEET</b>	Document No.	BT-MSDS401
	Rev. No.	04
	Rev. Date	2019.01.17

Other hazards

	Cartridge		Detection buffer
	Test strip	Housing	
NEPA	No data available	Health: 1 Flammability: 1 Physical hazard: 0	No data available

**III. Composition/Information on Ingredients**

[Cartridge]

	Component	Synonyms	Classification No.	Amount (%)
Test strip	Test line : Mouse monoclonal Anti-CRP	No data available	No data available	0.0000097
	Control line : Streptavidin	No data available	No data available	0.0000097
Housing	Poly(methyl methacrylate)	PMMA	9011-14-7	55 ~ 70
	Acrylonitrile butadiene styrene	ABS	9003-56-9	28 ~ 45

[Buffer]

	Component	Synonyms	Classification No.	Amount (%)
	Water	Dihydrogen Oxide	7732-18-5	99.77
	Mouse monoclonal anti-CRP	Fluorescence conjugate	No data available	0.22

**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.

<b>MATERIAL SAFETY DATA SHEET</b>	Document No.	BT-MSDS401
	Rev. No.	04
	Rev. Date	2019.01.17

\* This material should be considered as being potentially infectious.

**V. Fire Fighting Measures**

- Recommended extinguishing media  
: Suitable extinguishing agents including CO2, WATER SPRAY or regular form.
- Specific hazard from the chemical  
: Non-flammable, Corrosive or toxic gases and fume may be occurred in fire-emergency. Inhalation may be harmful.
- Special measure for fire-fighters  
: Rescuers need to note the personal protective equipment. If not danger, remove containers. Non-flammable, Corrosive or toxic gases and fume may be occurred in fire-emergency. Inhalation may be harmful.
- Protective Equipment and precautions for Fire fighters  
: Chemical resisted protective equipment for fire-fighter.

**VI. Accidental Release Measures**

- Personal precautions
  - \* If not danger, stop to leak
  - \* Do not contact with exposed material without protective equipment
  - \* Note the avoid conditions and materials
  - \* Do not breathe dust / fume / gas / mist / vapours / spray
- Environmental precautions  
: No data available
- Methods and materials for purification and cleaning up  
: After absorbed exposed materials, clean up with cleaner and water

**VII. Handling and Storage**

- Precaution for safe handling
  - \* 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
------------------------	--

# MATERIAL SAFETY DATA SHEET

Document No.	BT-MSDS401
Rev. No.	04
Rev. Date	2019.01.17

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		Detection buffer
	Test strip	Housing	
State	No data available	Natural color or pigment processed color	Liquid at 20 °C
Odor	Odorless	Little odorless	No data available
Odor threshold value	No data available	No data available	No data available
pH	No data available	Natural	7.83
Melting/ Freezing point	No data available	180 ~ 200°C/ No data available	No data available
Initial boiling point or boiling range	No data available	No data available	No data available
Flash point	No flash occurred under 90 °C (Closed-cup)	No data available	No flash occurred under 90 °C (Closed-cup)
Evaporating rate	No data available	No data available	No data available
Lower explosion limit	No data available	No data available	No data available
Upper explosion limit	No data available	No data available	No data available
Vapor pressure	No data available	No data available	No data available
Water solubility	No data available	Not soluble in water, soluble in acetone	No data available
Density	No data available	1.11	No data available
Vapor density	No data available	No data available	No data available
Specific gravity	No data available (water=1)	No data available (water=1)	1.01 (water=1)
N-octan/water partition coefficient	No data available	No data available	No data available
Auto-ignition temperature	No data available	No data available	No data available
Decomposition	No data available	No data available	No data available

<b>MATERIAL SAFETY DATA SHEET</b>	Document No.	BT-MSDS401
	Rev. No.	04
	Rev. Date	2019.01.17

temperature			
Viscosity	No data available	No data available	No data available
Molecular weight	No data available	50,000 ~ 250,000	No data available

### X. Stability and Reactivity

	Cartridge		Detection buffer
	Test strip	Housing	
Chemical stability	- Irritation or toxic gases and fume may be occurred in fire-emergency - Inhalation may harmful	- Stable at high temperature and pressure	- Irritation or toxic gases and fume may be occurred in fire-emergency - Inhalation may harmful
Conditions to avoid	Heat, high temperature	Heat, high temperature above 200°C	Heat, high temperature
Materials to avoid	No data available	Oxidizing agent: fire or explosive risk	No data available
Hazardous decomposition products formed under fire conditions	Irritation or toxic gases and fume may be occurred in fire-emergency conditions		

### XI. Toxicological Information

	Cartridge	Detection buffer
Information on the likely routes of exposure	No data available	No data available
Acute toxicity	No data available	No data available
Skin corrosion/Irritation	No data available	No data available
Serious eye damage/Eye irritation	No data available	No data available
Respiratory/Skin sensitization	No data available	No data available
Germ cell mutagenicity	No data available	No data available
Carcinogenicity	No data available	No data available
Reproductive toxicity	No data available	No data available
Specific target organ toxicity(single exposure)	No data available	No data available
Specific target organ toxicity(repeated exposure)	No data available	No data available
Aspiration hazard	No data available	No data available

<b>MATERIAL SAFETY DATA SHEET</b>	Document No.	BT-MSDS401
	Rev. No.	04
	Rev. Date	2019.01.17

**XII. Ecological Information**

	Cartridge	Detection buffer
Toxicity	No data available	No data available
Persistence and degradability	No data available	No data available
Bio-accumulative potential	No data available	No data available
Mobility in soil	No data available	No data available
Other adverse effects	No data available	No data available

**XIII. Disposal Considerations**

Cartridge	Test strip	Not available
	Housing	Consider the notice on Waste management act
Detection buffer		Not available

**XIV. Transport Information**

IMDG Code	No data available
DRF	No data available
RID	No data available
ADR	No data available
AND	No data available
IATA	Not regulated as dangerous 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-MSDS401
	Rev. No.	04
	Rev. Date	2019.01.17

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

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

<b>MEDŽIAGOS SAUGOS DUOMENŲ LAPAS</b>	Dokumento nr.:	BT-MSDS401
	Peržiūros nr.:	04
	Peržiūros data:	2019-01-17

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

A. Produkto pavadinimas/katalogo numeris:

AFIAS CRP / SMFP-2

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 nurodymai

	Kasetė	Aptikimo buferis
Prevencija	Duomenų nėra	Duomenų nėra
Reakcija	Duomenų nėra	Duomenų nėra
Sandėliavimas	Duomenų nėra	Duomenų nėra
Išmetimas	Duomenų nėra	Duomenų nėra

<b>MEDŽIAGOS SAUGOS DUOMENŲ LAPAS</b>	Dokumento nr.:	BT-MSDS401
	Peržiūros nr.:	04
	Peržiūros data:	2019-01-17

#### Kiti pavojai

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

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

#### [Kasetė]

	Komponentas	Sinonimai	Klasifikacijos nr.	Kiekis (%)
Testo juostelė	Testo linija : Pelės monokloninis anti- CRP	Duomenų nėra	Duomenų nėra	0.0000097
	Kontrolės linija : Streptavidinas	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	99.77
Pelės monokloninis anti- CRP		Fluorescencijos konjugatas	Duomenų nėra	0.22

### 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.

\*Galimi tokie simptomai: negrįžtamas akių pažeidimas.

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

\*Šią medžiagą reikia laikyti potencialiai užkrečiama.

### V SKIRSNIS. Priešgaisrinės priemonės

<b>MEDŽIAGOS SAUGOS DUOMENŲ LAPAS</b>	Dokumento nr.:	BT-MSDS401
	Peržiūros nr.:	04
	Peržiūros data:	2019-01-17

- Rekomenduojamos gesinimo priemonės:

Tinkamos gesinimo medžiagos, įskaitant šias: CO<sub>2</sub>, VANDENS ČIURKŠLĖ arba putos.

- Tam tikras chemikalo sukeliamas pavojus:

Produktas nedegus. Kilus gaisrui, gali išsiskirti ėdrios 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 ėdrios 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.

- Poveikio standartas:

Cheminis: duomenų nėra.

Biologinis: duomenų nėra.

<b>MEDŽIAGOS SAUGOS DUOMENŲ LAPAS</b>	Dokumento nr.:	BT-MSDS401
	Peržiūros nr.:	04
	Peržiūros data:	2019-01-17

### IX SKIRSNIS. Fizinės ir cheminės savybės

	Kasetė		Aptikimo buferis
	Testo juostelė	Korpusas	
Būsena	Duomenų nėra	Natūrali spalva arba pigmentu apdorota spalva	Skystis prie 20°C
Kvapas	Bekvapė	Nedidelis kvapas	Duomenų nėra
Kvapo atsiradimo riba	Duomenų nėra	Duomenų nėra	Duomenų nėra
pH	Duomenų nėra	Natūralus	7.83
Lydimosi/užšalimo temperatūra	Duomenų nėra	180 ~ 200°C / Duomenų nėra	Duomenų nėra
Pirminė virimo temperatūra arba virimo intervalas	Duomenų nėra	Duomenų nėra	Duomenų nėra
Pliūpsnio temperatūra	Pliūpsnio iki 90°C nėra (Uždarytas indelis)	Duomenų nėra	Pliūpsnio iki 90°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
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 reakingumas

	Kasetė		Aptikimo buferis
	Testo juostelė	Korpusas	
Cheminis stabilumas	- Kilus gaisrui, gali išsiskirti toksinių dujų dūmai	- Stabilus priek aukštų temperatūrų ir aukšto slėgio	- Kilus gaisrui, gali išsiskirti toksinių dujų dūmai.

<b>MEDŽIAGOS SAUGOS DUOMENŲ LAPAS</b>	Dokumento nr.:	BT-MSDS401
	Peržiūros nr.:	04
	Peržiūros data:	2019-01-17

	- Įkvėpimas gali būti kenksmingas.		- Įkvėpimas gali būti kenksmingas.
Vengtinios sąlygos	Karštis, aukšta temperatūra.		Karštis, aukšta temperatūra virš 200°C
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

	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

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

<b>MEDŽIAGOS SAUGOS DUOMENŲ LAPAS</b>	Dokumento nr.:	BT-MSDS401
	Peržiūros nr.:	04
	Peržiūros data:	2019-01-17

#### **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 MSDS aprašyta informacija ir rekomendacijos šiuo metu yra teisingos.

<b>MEDŽIAGOS SAUGOS DUOMENŲ LAPAS</b>	Dokumento nr.:	BT-MSDC31
	Peržiūros nr.:	05
	Peržiūros data:	2023-09-12

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

A. Produkto pavadinimas/katalogo numeris:

Boditech CRP Control / CFPO-100

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:

43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon, Chuncheon-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

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
------	--------------

<b>MEDŽIAGOS SAUGOS DUOMENŲ LAPAS</b>	Dokumento nr.:	BT-MSDC31
	Peržiūros nr.:	05
	Peržiūros data:	2023-09-12

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

Komponentas	Sinonimai	Klasifikacijos nr.	Koncentracija
Arklio serumas	Duomenų nėra	Duomenų nėra	99 %
Natrio azidas	NaN <sub>3</sub>	26628-22-8	0.1 %

Visus chemikalus rekomenduojame tvarkyti atsargiai.

### 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.

\*Galimi tokie simptomai: negrįžtamas akių pažeidimas.

\*Poveikio paaštrintos 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 chemikalo sukeliamas pavojus:

Produktas nedegus. Kilus gaisrui, gali išsiskirti ėdrios 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 nedegios, ėdrios arba toksinės dujos ir dūmai. Jų įkvėpimas gali būti kenksmingas

- Apsauginė įranga ir atsargumo priemonės gaisrininkams:

Gaisrininkams skirta chemikalui atspari apsauginė įranga.

### VI SKIRSNIS. Avarių 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.

<b>MEDŽIAGOS SAUGOS DUOMENŲ LAPAS</b>	Dokumento nr.:	BT-MSDC31
	Peržiūros nr.:	05
	Peržiūros data:	2023-09-12

### 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 ventilacijos.
- 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 SKIRSNIS. Fizinės ir cheminės savybės

Būseną	Skystis esant 20 °C
Kvapą	Duomenų nėra
Kvapo atsiradimo riba	Duomenų nėra
pH	7.83
Lydimosi/užšalimo temperatūra	Duomenų nėra
Pirminė virimo temperatūra arba virimo intervalas	Duomenų nėra
Pliūpsnio temperatūra	Pliūpsnio nėra, kai temperatūra žemesnė nei 101 °C (uždarytas indas)
Garavimo greitis	Duomenų nėra
Apatinė sprogimo riba	Duomenų nėra
Viršutinė sprogimo riba	Duomenų nėra
Garų slėgis	Duomenų nėra
Tirpumas vandenyje	Duomenų nėra

<b>MEDŽIAGOS SAUGOS DUOMENŲ LAPAS</b>	Dokumento nr.:	BT-MSDC31
	Peržiūros nr.:	05
	Peržiūros data:	2023-09-12

Tankis	Duomenų nėra
Garų tankis	Duomenų nėra
Specifinis sunkis	1.01 (vanduo = 1)
N-oktano/vandens paskirstymo koeficientas	Duomenų nėra
Savaiminio užsidegimo temperatūra	Duomenų nėra
Irimo temperatūra	Duomenų nėra
Klampa	Duomenų nėra
Molekulinis svoris	Duomenų nėra

### X SKIRSNIS. Stabilumas ir reakcingumas

Cheminis stabilumas	- Kilus gaisrui, gali išsiskirti ėdrios arba toksinės dujos ir dūmai - Įkvėpimas gali būti kenksmingas.
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 SKIRSNIS. Toksikologinė informacija

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

### XII SKIRSNIS. Ekologinė informacija

	Aptikimo buferis
Toksiškumas	Duomenų nėra

<b>MEDŽIAGOS SAUGOS DUOMENŲ LAPAS</b>	Dokumento nr.:	BT-MSDC31
	Peržiūros nr.:	05
	Peržiūros data:	2023-09-12

Patvarumas ir skaidomumas	Duomenų nėra
Bioakumuliacijos potencialas	Duomenų nėra
Judrumas dirvožemyje	Duomenų nėra
Kiti šalutiniai poveikiai	Duomenų nėra

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

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

### **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 MSDS aprašyta informacija ir rekomendacijos šiuo metu yra teisingos.

<b>MATERIAL SAFETY DATA SHEET</b>	Document No.	BT-MSDSC31
	Rev. No.	05
	Rev. Date	2023. 09. 12

## I. General Information

- A. Product Name/Catalogue Number  
: Boditech CRP Control / CFPO-100
- B. Recommended use of the chemical and restriction on use
  - Recommended use: In vitro diagnostic Medical Device
  - Restriction on use: For in vitro diagnostic use only.
- C. Manufacturer  
: Boditech Med Inc.
- D. Address  
: 43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon, Chuncheon-si, Gangwon-do, Korea
- E. Emergency Phone No.  
: +82-33-243-1400

## II. Hazard Identification

GHS classification of the product and national or regional	
GHS classification	Not applicable
IMDG Code	Not applicable
GHS label elements including precautionary	
Symbols	No data available
Signal word	No data available
Hazard statements	No data available
Precautionary statements	
Prevention	No data available
Reaction	No data available
Storage	No data available
Disposal	No data available
Other hazards	
NEPA	No data available

<b>MATERIAL SAFETY DATA SHEET</b>	Document No.	BT-MSDSC31
	Rev. No.	05
	Rev. Date	2023. 09. 12

### III. Composition/Information on Ingredients

Component	Synonyms	Classification No.	Concentration
Horse serum	No data available	No data available	99 %
Sodium Azide	NaN <sub>3</sub> -	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 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.

<b>MATERIAL SAFETY DATA SHEET</b>	Document No.	BT-MSDSC31
	Rev. No.	05
	Rev. Date	2023. 09. 12

**VI. Accidental Release Measures**

- Personal precautions
  - \* If not danger, stop to leak
  - \* Do not contact with exposed material without protective equipment
  - \* Note the avoid conditions and materials
  - \* Do not breathe dust / fume / gas / mist / vapours / spray
- Environmental precautions
  - : No data available
- Methods and materials for purification and cleaning up
  - : After absorbed exposed materials, clean up with cleaner and water

**VII. Handling and Storage**

- Precaution for safe handling
  - \* Avoid skin friction.
  - \* Note the avoid conditions and materials from fire or flame.
  - \* Protective equipment: Chemical resisted protective goggles, gloves, clothes and mask
- Method for safe handling
  - \* Note the avoid conditions and materials.
  - \* Store container tightly closed in a well-ventilated area.
- \* Storage temperature: low temperature

**VIII. Exposure controls and Personal protection**

- Engineering management
  - : Good insolation and ventilation should be sufficient to control airborne levels.
- Personal protective equipment

Respiratory protection	Chemical resisted respiratory protection
Hand protection	Chemical resisted protective gloves
Eye protection	Chemical resisted eye protection
Skin and body protection	Chemical resisted protective clothes

- Standard of exposure

Chemical	No data available
Biological	No data available

# MATERIAL SAFETY DATA SHEET

Document No.	BT-MSDSC31
Rev. No.	05
Rev. Date	2023. 09. 12

## 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 101 °C (Closed-cup)
Evaporating rate	No data available
Lower explosion limit	No data available
Upper explosion limit	No data available
Vapor pressure	No data available
Water solubility	No data available
Density	No data available
Vapor density	No data available
Specific gravity	1.01 (water=1)
N-octan/water partition coefficient	No data available
Auto-ignition temperature	No data available
Decomposition temperature	No data available
Viscosity	No data available
Molecular weight	No data available

## X. Stability and Reactivity

Chemical stability	- Irritation or toxic gases and fume may be occurred in fire-emergency - Inhalation may harmful
Conditions to avoid	Heat, high temperature
Materials to avoid	No data available
Hazardous decomposition products formed under fire conditions	Irritation or toxic gases and fume may be occurred in fire-emergency

<b>MATERIAL SAFETY DATA SHEET</b>	Document No.	BT-MSDSC31
	Rev. No.	05
	Rev. Date	2023. 09. 12

**XI. Toxicological Information**

	Detection buffer
Information on the likely routes of exposure	No data available
Acute toxicity	No data available
Skin corrosion/Irritation	No data available
Serious eye damage/Eye irritation	No data available
Respiratory/Skin sensitization	No data available
Germ cell mutagenicity	No data available
Carcinogenicity	No data available
Reproductive toxicity	No data available
Specific target organ toxicity(single exposure)	No data available
Specific target organ toxicity(repeated exposure)	No data available
Aspiration hazard	No data available

**XII. Ecological Information**

	Detection buffer
Toxicity	No data available
Persistence and degradability	No data available
Bio-accumulative potential	No data available
Mobility in soil	No data available
Other adverse effects	No data available

**XIII. Disposal Considerations**

Not available

<b>MATERIAL SAFETY DATA SHEET</b>	Document No.	BT-MSDSC31
	Rev. No.	05
	Rev. Date	2023. 09. 12

**XIV. Transport Information**

IMDG Code	No data available
DRF	No data available
RID	No data available
ADR	No data available
AND	No data available
IATA	Non-Hazardous for Air Transport

**XV. Regulatory Information**

Korea Industrial Safety and Health Act	No data available
Korea Hazardous Materials Safety Control Act	No data available
Korea Toxic Chemical Control Act	No data available
Korea Wastes Control Act	No data available
Other internal and foreign acts	No data available

**XVI. Other Notes**

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

<b>MATERIAL SAFETY DATA SHEET</b>	Document No.	BT-MSDS519
	Rev. No.	02
	Rev. Date	2020. 09. 14

### I. General Information

- A. Product Name/Catalogue Number  
: Boditech CRP Calibrator / CFPO-112
- B. Recommended use of the chemical and restriction on use
- Recommended use: In vitro diagnostic Medical Device
  - Restriction on use: For in vitro diagnostic use only.
- C. Manufacturer  
: Boditech Med Inc.
- D. Address  
: 43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon, Chuncheon-si, Gangwon-do, Korea
- E. Emergency Phone No.  
: +82-33-243-1400

### II. Hazard Identification

GHS classification of the product and national or regional

GHS classification	Not applicable
IMDG Code	Not applicable

GHS label elements including precautionary

Symbols	No data available
Signal word	No data available
Hazard statements	No data available

Precautionary statements

Prevention	No data available
Reaction	No data available
Storage	No data available
Disposal	No data available

Other hazards

NEPA	No data available
------	-------------------

### III. Composition/Information on Ingredients

Component	Synonyms	Classification No.	Concentration
Glass	Silicon dioxide	7631-86-9	> 73%

We recommend handling all chemicals with caution.

<b>MATERIAL SAFETY DATA SHEET</b>	Document No.	BT-MSDS519
	Rev. No.	02
	Rev. Date	2020. 09. 14

#### IV. First Aid Measures

- In case of eye contact
  - : Remove from source of exposure. Wash with copious amounts of water for at least 15 minutes. If irritation or signs of toxicity occur, seek medical attention.
- In case of skin contact
  - : Remove from source of exposure. Wash affected area with soap and water. If irritation or signs of toxicity occur, seek medical attention.
- If inhaled
  - : Get medical attention immediately. Remove to fresh air. If not breathe, give cardiopulmonary resuscitation. If breathing is difficult, give oxygen and continue to monitoring.
- If swallowed
  - : If irritation or signs of toxicity occur, seek medical attention.
- \* The following symptoms may occur: Irreversible eye damage.
- \* Medical conditions aggravated by exposure: Pre-existing eye ailments. Hypersensitivity.
- \* This material should be considered as being potentially infectious.

#### V. Fire Fighting Measures

- Recommended extinguishing media
  - : Suitable extinguishing agents including 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
- 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.

<b>MATERIAL SAFETY DATA SHEET</b>	Document No.	BT-MSDS519
	Rev. No.	02
	Rev. Date	2020. 09. 14

- \* Note the avoid conditions and materials from fire or flame.
- \* Protective equipment: Chemical resisted protective goggles, gloves, clothes and mask
- Method for safe handling
  - \* Note the avoid conditions and materials.
  - \* Store container tightly closed in a well-ventilated area.
- \* Storage temperature: low temperature

### VIII. Exposure controls and Personal protection

- Engineering management
  - : Good insulation and ventilation should be sufficient to control airborne levels.
- Personal protective equipment

Respiratory protection	Chemical resisted respiratory protection
Hand protection	Chemical resisted protective gloves
Eye protection	Chemical resisted eye protection
Skin and body protection	Chemical resisted protective clothes

- Standard of exposure

Chemical	No data available
Biological	No data available

### IX. Physical and Chemical properties

State	Solid
Odor	No data available
Odor threshold value	No data available
pH	No data available
Melting/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	No data available
Density	No data available
Vapor density	No data available

# MATERIAL SAFETY DATA SHEET

Document No.	BT-MSDS519
Rev. No.	02
Rev. Date	2020. 09. 14

Specific gravity	1.01 (water=1)
N-octan/water partition coefficient	No data available
Auto-ignition temperature	No data available
Decomposition temperature	No data available
Viscosity	No data available
Molecular weight	No data available

## X. Stability and Reactivity

Chemical stability	- Irritation or toxic gases and fume may be occurred in fire-emergency - Inhalation may harmful
Conditions to avoid	Heat, high temperature
Materials to avoid	No data available
Hazardous decomposition products formed under fire conditions	Irritation or toxic gases and fume may be occurred in fire-emergency

## XI. Toxicological Information

Information on the likely routes of exposure	No data available
Acute toxicity	No data available
Skin corrosion/Irritation	No data available
Serious eye damage/Eye irritation	No data available
Respiratory/Skin sensitization	No data available
Germ cell mutagenicity	No data available
Carcinogenicity	No data available
Reproductive toxicity	No data available
Specific target organ toxicity (single exposure)	No data available
Specific target organ toxicity (repeated exposure)	No data available
Aspiration hazard	No data available

## XII. Ecological Information

Toxicity	No data available
Persistence and degradability	No data available
Bio-accumulative potential	No data available

<b>MATERIAL SAFETY DATA SHEET</b>	Document No.	BT-MSDS519
	Rev. No.	02
	Rev. Date	2020. 09. 14

Mobility in soil	No data available
Other adverse effects	No data available

**XIII. Disposal Considerations**

Not available

**XIV. Transport Information**

IMDG Code	No data available
DRF	No data available
RID	No data available
ADR	No data available
AND	No data available
IATA	Non-Hazardous for Air Transport

**XV. Regulatory Information**

Korea Industrial Safety and Health Act	No data available
Korea Hazardous Materials Safety Control Act	No data available
Korea Toxic Chemical Control Act	No data available
Korea Wastes Control Act	No data available
Other internal and foreign acts	No data available

**XVI. Other Notes**

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

<b>MEDŽIAGOS SAUGOS DUOMENŲ LAPAS</b>	Dokumento nr.:	BT-MSDS519
	Peržiūros nr.:	02
	Peržiūros data:	2020-09-14

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

A. Produkto pavadinimas/katalogo numeris:

Boditech CRP Calibrator / SMFP-112

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:

43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon, Chuncheon-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

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

<b>MEDŽIAGOS SAUGOS DUOMENŲ LAPAS</b>	Dokumento nr.:	BT-MSDS519
	Peržiūros nr.:	02
	Peržiūros data:	2020-09-14

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

Komponentas	Sinonimai	Klasifikacijos nr.	Koncentracija
Stiklas	Silikono dioksidas	7631-86-9	>73%

### 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.

\*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 putas.

- Tam tikras chemikalo sukeliamas pavojus:

Produktas nedegus. Kilus gaisrui, gali išsiskirti ėdrios 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 nedegios, ėdrios 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:

<b>MEDŽIAGOS SAUGOS DUOMENŲ LAPAS</b>	Dokumento nr.:	BT-MSDS519
	Peržiūros nr.:	02
	Peržiūros data:	2020-09-14

- \*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.

- Poveikio standartas:

Cheminis:	duomenų nėra.
Biologinis:	duomenų nėra.

### IX SKIRSNIS. Fizinės ir cheminės savybės

Būsena	Kieta
Kvapaspas	Duomenų nėra
Kvapo atsiradimo riba	Duomenų nėra
pH	Duomenų nėra
Lydimosi/užšalimo temperatūra	Duomenų nėra
Pirminė virimo temperatūra arba virimo intervalas	Duomenų nėra
Pliūpsnio temperatūra	Duomenų nėra
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	Duomenų nėra

<b>MEDŽIAGOS SAUGOS DUOMENŲ LAPAS</b>	Dokumento nr.:	BT-MSDS519
	Peržiūros nr.:	02
	Peržiūros data:	2020-09-14

paskirstymo  
koeficientas

Savaiminio užsidegimo temperatūra	Duomenų nėra
Irimo temperatūra	Duomenų nėra
Klampa	Duomenų nėra
Molekulinis svoris	Duomenų nėra

### X SKIRSNIS. Stabilumas ir reakcingumas

Cheminis stabilumas	- Kilus gaisrui, gali išsiskirti ėdrios arba toksinės dujos ir dūmai - Įkvėpimas gali būti kenksmingas.
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 SKIRSNIS. Toksikologinė informacija

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

### XII SKIRSNIS. Ekologinė informacija

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

<b>MEDŽIAGOS SAUGOS DUOMENŲ LAPAS</b>	Dokumento nr.:	BT-MSDS519
	Peržiūros nr.:	02
	Peržiūros data:	2020-09-14

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

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

### **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 MSDS aprašyta informacija ir rekomendacijos šiuo metu yra teisingos.

<b>MATERIAL SAFETY DATA SHEET</b>	Document No.	BT-MSDS415
	Rev. No.	04
	Rev. Date	2020. 06. 12

**I. General Information**

- A. Product Name/Catalogue Number  
: AFIAS HbA1c / SMFP-28
- B. Recommended use of the chemical and restriction on use
  - Recommended use: In vitro diagnostic Medical Device
  - Restriction on use: For in vitro diagnostic use only.
- C. Manufacturer  
: Boditech Med Inc.
- D. Address  
: 43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon, Chuncheon-si, Gangwon-do, Korea
- E. Emergency Phone No.  
: +82-33-243-1400

**II. Hazard Identification**

GHS classification of the product and national or regional

	Cartridge	Detection buffer
GHS classification	Not applicable	Not applicable
IMDG Code	Not applicable	Not applicable

GHS label elements including precautionary

	Cartridge	Detection buffer
Symbols	No data available	No data available
Signal word	No data available	No data available
Hazard statements	No data available	No data available

Precautionary statements

	Cartridge	Detection buffer
Prevention	No data available	No data available
Reaction	No data available	No data available
Storage	No data available	No data available
Disposal	No data available	No data available

<b>MATERIAL SAFETY DATA SHEET</b>	Document No.	BT-MSDS415
	Rev. No.	04
	Rev. Date	2020. 06. 12

Other hazards

	Cartridge		Detection buffer
	Test strip	Housing	
NEPA	No data available	Health: 1 Flammability: 1 Physical hazard: 0	No data available

**III. Composition/Information on Ingredients**

[Cartridge]

	Component	Synonyms	Classification No.	Amount (%)
Test strip	Test line : Mouse monoclonal anti-HbA1c	No data available	No data available	0.0000195
	Control line : Rabbit IgG	No data available	No data available	0.0000097
Housing	Poly(methyl methacrylate)	PMMA	9011-14-7	55 ~ 70
	Acrylonitrile butadiene styrene	ABS	9003-56-9	28 ~ 45

[Buffer]

	Component	Synonyms	Classification No.	Amount (%)
	Water	Dihydrogen Oxide	7732-18-5	99.65
	HbA1c peptide	Fluorescence conjugate	No data available	0.34

**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.

<b>MATERIAL SAFETY DATA SHEET</b>	Document No.	BT-MSDS415
	Rev. No.	04
	Rev. Date	2020. 06. 12

**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
- Environmental precautions  
: No data available
- Methods and materials for purification and cleaning up  
: After absorbed exposed materials, clean up with cleaner and water

**VII. Handling and Storage**

- Precaution for safe handling
  - \* Avoid skin friction.
  - \* Note the avoid conditions and materials from fire or flame.
  - \* Protective equipment: Chemical resisted protective goggles, gloves, clothes and mask
- Method for safe handling
  - \* Note the avoid conditions and materials.
  - \* Store container tightly closed in a well-ventilated area.
  - \* Storage temperature: low temperature

**VIII. Exposure controls and Personal protection**

- Engineering management  
: Good insolation and ventilation should be sufficient to control airborne levels.
- Personal protective equipment

Respiratory protection	Chemical resisted respiratory protection
Hand protection	Chemical resisted protective gloves
Eye protection	Chemical resisted eye protection
Skin and body protection	Chemical resisted protective clothes

# MATERIAL SAFETY DATA SHEET

Document No.	BT-MSDS415
Rev. No.	04
Rev. Date	2020. 06. 12

- Standard of exposure

Chemical	No data available
Biological	No data available

## IX. Physical and Chemical properties

	Cartridge		Detection buffer
	Test strip	Housing	
State	No data available	Natural color or pigment processed color	Liquid at 20 °C
Odor	Odorless	Little odorless	No data available
Odor threshold value	No data available	No data available	No data available
pH	No data available	Natural	7.83
Melting/ Freezing point	No data available	180 ~ 200°C/ No data available	No data available
Initial boiling point or boiling range	No data available	No data available	No data available
Flash point	No flash occurred under 90 °C (Closed-cup)	No data available	No flash occurred under 90 °C (Closed-cup)
Evaporating rate	No data available	No data available	No data available
Lower explosion limit	No data available	No data available	No data available
Upper explosion limit	No data available	No data available	No data available
Vapor pressure	No data available	No data available	No data available
Water solubility	No data available	Not soluble in water, soluble in acetone	No data available
Density	No data available	1.11	No data available
Vapor density	No data available	No data available	No data available
Specific gravity	No data available (water=1)	No data available (water=1)	1.01 (water=1)
N-octan/water partition coefficient	No data available	No data available	No data available
Auto-ignition temperature	No data available	No data available	No data available
Decomposition temperature	No data available	No data available	No data available
Viscosity	No data available	No data available	No data available
Molecular weight	No data available	50,000 ~ 250,000	No data available

# MATERIAL SAFETY DATA SHEET

Document No.	BT-MSDS415
Rev. No.	04
Rev. Date	2020. 06. 12

## X. Stability and Reactivity

	Cartridge		Detection buffer
	Test strip	Housing	
Chemical stability	- Irritation or toxic gases and fume may be occurred in fire-emergency - Inhalation may harmful	- Stable at high temperature and pressure	- Irritation or toxic gases and fume may be occurred in fire-emergency - Inhalation may harmful
Conditions to avoid	Heat, high temperature	Heat, high temperature above 200°C	Heat, high temperature
Materials to avoid	No data available	Oxidizing agent: fire or explosive risk	No data available
Hazardous decomposition products formed under fire conditions	Irritation or toxic gases and fume may be occurred in fire-emergency conditions		

## XI. Toxicological Information

	Cartridge	Detection buffer
Information on the likely routes of exposure	No data available	No data available
Acute toxicity	No data available	No data available
Skin corrosion/Irritation	No data available	No data available
Serious eye damage/Eye irritation	No data available	No data available
Respiratory/Skin sensitization	No data available	No data available
Germ cell mutagenicity	No data available	No data available
Carcinogenicity	No data available	No data available
Reproductive toxicity	No data available	No data available
Specific target organ toxicity(single exposure)	No data available	No data available
Specific target organ toxicity(repeated exposure)	No data available	No data available
Aspiration hazard	No data available	No data available

## XII. Ecological Information

	Cartridge	Detection buffer
Toxicity	No data available	No data available
Persistence and degradability	No data available	No data available

<b>MATERIAL SAFETY DATA SHEET</b>	Document No.	BT-MSDS415
	Rev. No.	04
	Rev. Date	2020. 06. 12

Bio-accumulative potential	No data available	No data available
Mobility in soil	No data available	No data available
Other adverse effects	No data available	No data available

### XIII. Disposal Considerations

Cartridge	Test strip	Not available
	Housing	Consider the notice on Waste management act
Detection buffer		Not available

### XIV. Transport Information

IMDG Code	No data available
DRF	No data available
RID	No data available
ADR	No data available
AND	No data available
IATA	Not regulated as dangerous 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.

<b>MEDŽIAGOS SAUGOS DUOMENŲ LAPAS</b>	Dokumento nr.:	BT-MSDS415
	Peržiūros nr.:	04
	Peržiūros data:	2020-06-12

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

A. Produkto pavadinimas/katalogo numeris:

AFIAS HbA1c / SMFP-28

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 nurodymai

	Kasetė	Aptikimo buferis
Prevencija	Duomenų nėra	Duomenų nėra
Reakcija	Duomenų nėra	Duomenų nėra
Sandėliavimas	Duomenų nėra	Duomenų nėra
Išmetimas	Duomenų nėra	Duomenų nėra

Kiti pavojai

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

<b>MEDŽIAGOS SAUGOS DUOMENŲ LAPAS</b>	Dokumento nr.:	BT-MSDS415
	Peržiūros nr.:	04
	Peržiūros data:	2020-06-12

Fizinis pavojus: 0

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

[Kasetė]

	Komponentas	Sinonimai	Klasifikacijos nr.	Kiekis (%)
Testo juostelė	Testo linija : Pelės monokloninis anti- HbA1c	Duomenų nėra	Duomenų nėra	0.0000195
	Kontrolės linija : Triušio IgG	Duomenų nėra	Duomenų nėra	0.0000097
Korpusas	Poli(metil metakrilatas)	PMMA	9011-14-7	55 ~ 70
	Akrlitrilo butadieno stirenas	ABS	9003-56-9	28 ~ 45

[Buferis]

	Komponentas	Sinonimai	Klasifikacijos nr.	Kiekis (%)
Vanduo		Divandenilio oksidas	7732-18-5	99.65
HbA1c peptidas		Fluorescencijos konjugatas	Duomenų nėra	0.34

### 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.

\*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 chemikalas sukeliama pavojus:

Produktas nedegus. Kilus gaisrui, gali išsiskirti ėdrios arba tosinės dujos ir dūmai. Jų įkvėpimas gali būti kenksmingas

- Specialios priemonės gaisrininkams:

<b>MEDŽIAGOS SAUGOS DUOMENŲ LAPAS</b>	Dokumento nr.:	BT-MSDS415
	Peržiūros nr.:	04
	Peržiūros data:	2020-06-12

Gelbėtojai turi naudoti asmens apsaugos įrangą. Jeigu nėra pavojinga, pašalinkite talpyklas. Įvykus gaisrui, gali išsiskirti ūdrios 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.

- 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°C
Kvapas	Bekvapė	Nedidelis kvapas	Duomenų nėra

<b>MEDŽIAGOS SAUGOS DUOMENŲ LAPAS</b>	Dokumento nr.:	BT-MSDS415
	Peržiūros nr.:	04
	Peržiūros data:	2020-06-12

Kvapo atsiradimo riba	Duomenų nėra	Duomenų nėra	Duomenų nėra
pH	Duomenų nėra	Natūralus	7.83
Lydimosi/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
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		
	Testo juostelė	Korpusas	Aptikimo buferis
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 <sup>0</sup> C	Karštis, aukšta temperatūra
Vengtinios medžiagos	Duomenų nėra	Oksiduojančios medžiagos: gaisro arba sprogimo rizika	Duomenų nėra
Pavojingi irimo produktai, susidarantys gaisro metu	Kilus gaisrui, gali išsiskirti ėdrios arba toksinės dujos ir dūmai.		

<b>MEDŽIAGOS SAUGOS DUOMENŲ LAPAS</b>	Dokumento nr.:	BT-MSDS415
	Peržiūros nr.:	04
	Peržiūros data:	2020-06-12

### **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**

	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 Korpusas	Duomenų nėra
Kasetė		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

<b>MEDŽIAGOS SAUGOS DUOMENŲ LAPAS</b>	Dokumento nr.:	BT-MSDS415
	Peržiūros nr.:	04
	Peržiūros data:	2020-06-12

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 MSDS aprašyta informacija ir rekomendacijos šiuo metu yra teisingos.

<b>MEDŽIAGOS SAUGOS DUOMENŲ LAPAS</b>	Dokumento nr.:	BT-MSDSC29
	Peržiūros nr.:	02
	Peržiūros data:	2020.03.05

### I. Bendroji informacija

A. Produkto pavadinimas/katalogo numeris:

: Boditech HbA1c Control/CFPO-96

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)	9078-46-8	95%
Sacharozė	57-50-1	4.9%
Sodium Azide	26628-22-8	0.1%

Dirbant su chemikalais rekomenduojame būti labai atsargiems.

<b>MEDŽIAGOS SAUGOS DUOMENŲ LAPAS</b>	Dokumento nr.:	BT-MSDSC29
	Peržiūros nr.:	02
	Peržiūros data:	2020.03.05

#### **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 chemikalo sukeliamas pavojus:

Produktas nedegus. Kilus gaisrui, gali išsiskirti ėdrios 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 ėdrios 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.

<b>MEDŽIAGOS SAUGOS DUOMENŲ LAPAS</b>	Dokumento nr.:	BT-MSDSC29
	Peržiūros nr.:	02
	Peržiūros data:	2020.03.05

### 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

Būsena	Skystis esant 20 <sup>0</sup> 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 <sup>0</sup> 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

<b>MEDŽIAGOS SAUGOS DUOMENŲ LAPAS</b>	Dokumento nr.:	BT-MSDSC29
	Peržiūros nr.:	02
	Peržiūros data:	2020.03.05

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 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

	Aptikimo buferis
Informacija apie tikėtinus poveikio būdus	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

<b>MEDŽIAGOS SAUGOS DUOMENŲ LAPAS</b>	Dokumento nr.:	BT-MSDSC29
	Peržiūros nr.:	02
	Peržiūros data:	2020.03.05

### **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.

<b>MATERIAL SAFETY DATA SHEET</b>	Document No.	BT-MSDSC29
	Rev. No.	02
	Rev. Date	2020. 03. 05

## I. General Information

- A. Product Name/Catalogue Number  
: Boditech HbA1c Control / CFPO-96
- B. Recommended use of the chemical and restriction on use
- Recommended use: In vitro diagnostic Medical Device
  - Restriction on use: For in vitro diagnostic use only.
- C. Manufacturer  
: Boditech Med Inc.
- D. Address  
: 43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon, Chuncheon-si, Gangwon-do, Korea
- E. Emergency Phone No.  
: +82-33-243-1400

## II. Hazard Identification

GHS classification of the product and national or regional

GHS classification	Not applicable
IMDG Code	Not applicable

GHS label elements including precautionary

Symbols	No data available
Signal word	No data available
Hazard statements	No data available

Precautionary statements

Prevention	No data available
Reaction	No data available
Storage	No data available
Disposal	No data available

Other hazards

NEPA	No data available
------	-------------------

# MATERIAL SAFETY DATA SHEET

Document No.	BT-MSDSC29
Rev. No.	02
Rev. Date	2020. 03. 05

### III. Composition/Information on Ingredients

Component	CAS Number	Weight %
Bovine Serum Albumin	9048-46-8	95%
Sucrose	57-50-1	4.9%
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 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.

<b>MATERIAL SAFETY DATA SHEET</b>	Document No.	BT-MSDSC29
	Rev. No.	02
	Rev. Date	2020. 03. 05

### VI. Accidental Release Measures

- Personal precautions
  - \* If not danger, stop to leak
  - \* Do not contact with exposed material without protective equipment
  - \* Note the avoid conditions and materials
  - \* Do not breathe dust / fume / gas / mist / vapours / spray
- Environmental precautions
  - : No data available
- Methods and materials for purification and cleaning up
  - : After absorbed exposed materials, clean up with cleaner and water

### VII. Handling and Storage

- Precaution for safe handling
  - \* Avoid skin friction.
  - \* Note the avoid conditions and materials from fire or flame.
- \* Protective equipment: Chemical resisted protective goggles, gloves, clothes and mask
- Method for safe handling
  - \* Note the avoid conditions and materials.
  - \* Store container tightly closed in a well-ventilated area.
- \* Storage temperature: low temperature

### VIII. Exposure controls and Personal protection

- Engineering management
  - : Good insolation and ventilation should be sufficient to control airborne levels.
- Personal protective equipment

Respiratory protection	Chemical resisted respiratory protection
Hand protection	Chemical resisted protective gloves
Eye protection	Chemical resisted eye protection
Skin and body protection	Chemical resisted protective clothes

- Standard of exposure	
Chemical	No data available
Biological	No data available

# MATERIAL SAFETY DATA SHEET

Document No.	BT-MSDSC29
Rev. No.	02
Rev. Date	2020. 03. 05

## IX. Physical and Chemical properties

State	Liquid at 20 °C
Odor	No data available
Odor threshold value	No data available
pH	7.83
Melting/Freezing point	No data available
Initial boiling point or boiling range	No data available
Flash point	No flash occurred under 90 °C (Closed-cup)
Evaporating rate	No data available
Lower explosion limit	No data available
Upper explosion limit	No data available
Vapor pressure	No data available
Water solubility	No data available
Density	No data available
Vapor density	No data available
Specific gravity	1.01 (water=1)
N-octan/water partition coefficient	No data available
Auto-ignition temperature	No data available
Decomposition temperature	No data available
Viscosity	No data available
Molecular weight	No data available

## X. Stability and Reactivity

Chemical stability	- Irritation or toxic gases and fume may be occurred in fire-emergency - Inhalation may harmful
Conditions to avoid	Heat, high temperature
Materials to avoid	No data available
Hazardous decomposition products formed under fire conditions	Irritation or toxic gases and fume may be occurred in fire-emergency

<b>MATERIAL SAFETY DATA SHEET</b>	Document No.	BT-MSDSC29
	Rev. No.	02
	Rev. Date	2020. 03. 05

**XI. Toxicological Information**

	Detection buffer
Information on the likely routes of exposure	No data available
Acute toxicity	No data available
Skin corrosion/Irritation	No data available
Serious eye damage/Eye irritation	No data available
Respiratory/Skin sensitization	No data available
Germ cell mutagenicity	No data available
Carcinogenicity	No data available
Reproductive toxicity	No data available
Specific target organ toxicity(single exposure)	No data available
Specific target organ toxicity(repeated exposure)	No data available
Aspiration hazard	No data available

**XII. Ecological Information**

	Detection buffer
Toxicity	No data available
Persistence and degradability	No data available
Bio-accumulative potential	No data available
Mobility in soil	No data available
Other adverse effects	No data available

**XIII. Disposal Considerations**

Not available

<b>MATERIAL SAFETY DATA SHEET</b>	Document No.	BT-MSDSC29
	Rev. No.	02
	Rev. Date	2020. 03. 05

**XIV. Transport Information**

IMDG Code	No data available
DRF	No data available
RID	No data available
ADR	No data available
AND	No data available
IATA	Non-Hazardous for Air Transport

**XV. Regulatory Information**

Korea Industrial Safety and Health Act	No data available
Korea Hazardous Materials Safety Control Act	No data available
Korea Toxic Chemical Control Act	No data available
Korea Wastes Control Act	No data available
Other internal and foreign acts	No data available

**XVI. Other Notes**

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

<b>MEDŽIAGOS SAUGOS DUOMENŲ LAPAS</b>	Dokumento nr.:	BT-MSDS515
	Peržiūros nr.:	02
	Peržiūros data:	2020-09-14

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

A. Produkto pavadinimas/katalogo numeris:

Boditech HbA1c Calibrator / CFPO-108

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:

43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon, Chuncheon-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

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 SKIRSNIS. Sudėtis arba informacija apie sudedamąsias dalis

<b>MEDŽIAGOS SAUGOS DUOMENŲ LAPAS</b>	Dokumento nr.:	BT-MSDS515
	Peržiūros nr.:	02
	Peržiūros data:	2020-09-14

Komponentas	Sinonimai	Klasifikacijos nr.	Koncentracija
Stiklas	Silikono dioksidas	7631-86-9	>73%

#### **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.

\*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 chemikalo sukeliamas pavojus:

Produktas nedegus. Kilus gaisrui, gali išsiskirti ėdrios 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 nedegios, ėdrios 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.

<b>MEDŽIAGOS SAUGOS DUOMENŲ LAPAS</b>	Dokumento nr.:	BT-MSDS515
	Peržiūros nr.:	02
	Peržiūros data:	2020-09-14

\*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 ventilacijos.

- 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 SKIRSNIS. Fizinės ir cheminės savybės

Būsena	Kieta
Kvapas	Duomenų nėra
Kvapo atsiradimo riba	Duomenų nėra
pH	Duomenų nėra
Lydimosi/užšalimo temperatūra	Duomenų nėra
Pirminė virimo temperatūra arba virimo intervalas	Duomenų nėra
Pliūpsnio temperatūra	Duomenų nėra
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)

<b>MEDŽIAGOS SAUGOS DUOMENŲ LAPAS</b>	Dokumento nr.:	BT-MSDS515
	Peržiūros nr.:	02
	Peržiūros data:	2020-09-14

N-oktano/vandens  
paskirstymo  
koeficientas Duomenų nėra

Savaiminio  
užsidegimo  
temperatūra Duomenų nėra

Irimo temperatūra Duomenų nėra

Klampa Duomenų nėra

Molekulinis svoris Duomenų nėra

### X SKIRSNIS. Stabilumas ir reakcingumas

Cheminis stabilumas - Kilus gaisrui, gali išsiskirti ėdrios arba toksinės dujos ir dūmai  
- Įkvėpimas gali būti kenksmingas.

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 SKIRSNIS. Toksikologinė informacija

Informacija apie tikėtinus poveikio būdus Duomenų nėra

Ūmus toksiškumas Duomenų nėra

Odos ėsdinimas/dirginimas Duomenų nėra

Smarkus akių pažeidimas/akių dirginimas Duomenų nėra

Kvėpavimo/odos jautrinimas Duomenų nėra

Lytinių ląstelių mutageniškumas Duomenų nėra

Kancerogeniškumas Duomenų nėra

Toksiškumas reprodukcijai Duomenų nėra

Specifinis toksiškumas konkrečiam organui (vienkartinis poveikis) Duomenų nėra

Specifinis toksiškumas konkrečiam organui (kartotinis poveikis) Duomenų nėra

Aspiracijos pavojus Duomenų nėra

### XII SKIRSNIS. Ekologinė informacija

Toksiškumas Duomenų nėra

Patvarumas ir skaidomumas Duomenų nėra

Bioakumuliacijos potencialas Duomenų nėra

<b>MEDŽIAGOS SAUGOS DUOMENŲ LAPAS</b>	Dokumento nr.:	BT-MSDS515
	Peržiūros nr.:	02
	Peržiūros data:	2020-09-14

Judrumas dirvožemyje Duomenų nėra

Kiti šalutiniai poveikiai Duomenų nėra

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

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

### **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 MSDS aprašyta informacija ir rekomendacijos šiuo metu yra teisingos.

<b>MATERIAL SAFETY DATA SHEET</b>	Document No.	BT-MSDS515
	Rev. No.	02
	Rev. Date	2020. 09. 14

### I. General Information

- A. Product Name/Catalogue Number  
: Boditech HbA1c Calibrator / CFPO-108
- B. Recommended use of the chemical and restriction on use
- Recommended use: In vitro diagnostic Medical Device
  - Restriction on use: For in vitro diagnostic use only.
- C. Manufacturer  
: Boditech Med Inc.
- D. Address  
: 43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon, Chuncheon-si, Gangwon-do, Korea
- E. Emergency Phone No.  
: +82-33-243-1400

### II. Hazard Identification

GHS classification of the product and national or regional

GHS classification	Not applicable
IMDG Code	Not applicable

GHS label elements including precautionary

Symbols	No data available
Signal word	No data available
Hazard statements	No data available

Precautionary statements

Prevention	No data available
Reaction	No data available
Storage	No data available
Disposal	No data available

Other hazards

NEPA	No data available
------	-------------------

### III. Composition/Information on Ingredients

Component	Synonyms	Classification No.	Concentration
Glass	Silicon dioxide	7631-86-9	> 73%

We recommend handling all chemicals with caution.

# MATERIAL SAFETY DATA SHEET

Document No.	BT-MSDS515
Rev. No.	02
Rev. Date	2020. 09. 14

## IV. First Aid Measures

- In case of eye contact
  - : Remove from source of exposure. Wash with copious amounts of water for at least 15 minutes. If irritation or signs of toxicity occur, seek medical attention.
- In case of skin contact
  - : Remove from source of exposure. Wash affected area with soap and water. If irritation or signs of toxicity occur, seek medical attention.
- If inhaled
  - : Get medical attention immediately. Remove to fresh air. If not breathe, give cardiopulmonary resuscitation. If breathing is difficult, give oxygen and continue to monitoring.
- If swallowed
  - : If irritation or signs of toxicity occur, seek medical attention.
- \* The following symptoms may occur: Irreversible eye damage.
- \* Medical conditions aggravated by exposure: Pre-existing eye ailments. Hypersensitivity.
- \* This material should be considered as being potentially infectious.

## V. Fire Fighting Measures

- Recommended extinguishing media
  - : Suitable extinguishing agents including 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
- 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.

<b>MATERIAL SAFETY DATA SHEET</b>	Document No.	BT-MSDS515
	Rev. No.	02
	Rev. Date	2020. 09. 14

- \* Note the avoid conditions and materials from fire or flame.
- \* Protective equipment: Chemical resisted protective goggles, gloves, clothes and mask
- Method for safe handling
- \* Note the avoid conditions and materials.
- \* Store container tightly closed in a well-ventilated area.
- \* Storage temperature: low temperature

### VIII. Exposure controls and Personal protection

- Engineering management
- : Good insulation and ventilation should be sufficient to control airborne levels.
- Personal protective equipment

Respiratory protection	Chemical resisted respiratory protection
Hand protection	Chemical resisted protective gloves
Eye protection	Chemical resisted eye protection
Skin and body protection	Chemical resisted protective clothes

- Standard of exposure

Chemical	No data available
Biological	No data available

### IX. Physical and Chemical properties

State	Solid
Odor	No data available
Odor threshold value	No data available
pH	No data available
Melting/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	No data available
Density	No data available
Vapor density	No data available

# MATERIAL SAFETY DATA SHEET

Document No.	BT-MSDS515
Rev. No.	02
Rev. Date	2020. 09. 14

Specific gravity	1.01 (water=1)
N-octan/water partition coefficient	No data available
Auto-ignition temperature	No data available
Decomposition temperature	No data available
Viscosity	No data available
Molecular weight	No data available

## X. Stability and Reactivity

Chemical stability	- Irritation or toxic gases and fume may be occurred in fire-emergency - Inhalation may harmful
Conditions to avoid	Heat, high temperature
Materials to avoid	No data available
Hazardous decomposition products formed under fire conditions	Irritation or toxic gases and fume may be occurred in fire-emergency

## XI. Toxicological Information

Information on the likely routes of exposure	No data available
Acute toxicity	No data available
Skin corrosion/Irritation	No data available
Serious eye damage/Eye irritation	No data available
Respiratory/Skin sensitization	No data available
Germ cell mutagenicity	No data available
Carcinogenicity	No data available
Reproductive toxicity	No data available
Specific target organ toxicity(single exposure)	No data available
Specific target organ toxicity(repeated exposure)	No data available
Aspiration hazard	No data available

## XII. Ecological Information

Toxicity	No data available
Persistence and degradability	No data available
Bio-accumulative potential	No data available

<b>MATERIAL SAFETY DATA SHEET</b>	Document No.	BT-MSDS515
	Rev. No.	02
	Rev. Date	2020. 09. 14

Mobility in soil	No data available
Other adverse effects	No data available

### XIII. Disposal Considerations

Not available

### XIV. Transport Information

IMDG Code	No data available
DRF	No data available
RID	No data available
ADR	No data available
AND	No data available
IATA	Non-Hazardous for Air Transport

### XV. Regulatory Information

Korea Industrial Safety and Health Act	No data available
Korea Hazardous Materials Safety Control Act	No data available
Korea Toxic Chemical Control Act	No data available
Korea Wastes Control Act	No data available
Other internal and foreign acts	No data available

### XVI. Other Notes

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

<b>MATERIAL SAFETY DATA SHEET</b>	Document No.	BT-MSDS433
	Rev. No.	04
	Rev. Date	2020. 09. 14

## I. General Information

- A. Product Name/Catalogue Number  
: AFIAS Tn-I Plus / SMFP-35
- B. Recommended use of the chemical and restriction on use
- Recommended use: In vitro diagnostic Medical Device
  - Restriction on use: For in vitro diagnostic use only.
- C. Manufacturer  
: Boditech Med Inc.
- D. Address  
: 43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon, Chuncheon-si, Gangwon-do, Korea
- E. Emergency Phone No.  
: +82-33-243-1400

## II. Hazard Identification

GHS classification of the product and national or regional

	Cartridge
GHS classification	Not applicable
IMDG Code	Not applicable

GHS label elements including precautionary

	Cartridge
Symbols	No data available
Signal word	No data available
Hazard statements	No data available

Precautionary statements

	Cartridge
Prevention	No data available
Reaction	No data available
Storage	No data available
Disposal	No data available

<b>MATERIAL SAFETY DATA SHEET</b>	Document No.	BT-MSDS433
	Rev. No.	04
	Rev. Date	2020. 09. 14

Other hazards

	Cartridge	
	Test strip	Housing
		Health: 1
NEPA	No data available	Flammability: 1
		Physical hazard: 0

### III. Composition/Information on Ingredients

[Cartridge]

	Component	Synonyms	Classification No.	Amount (%)
Test strip	Test line : Glutaraldehyde-Streptavidin	No data available	No data available	0.0000191
	Control line : Chicken IgY	No data available	No data available	0.0000097
Housing	Poly(methyl methacrylate)	PMMA	9011-14-7	55 ~ 70
	Acrylonitrile butadiene styrene	ABS	9003-56-9	28 ~ 45

### 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.

<b>MATERIAL SAFETY DATA SHEET</b>	Document No.	BT-MSDS433
	Rev. No.	04
	Rev. Date	2020. 09. 14

- Special measure for fire-fighters

: Rescuers need to note the personal protective equipment. If not danger, remove containers. Non-flammable, Corrosive or toxic gases and fume may be occurred in fire-emergency. Inhalation may be harmful.

- Protective Equipment and precautions for Fire fighters

: Chemical resisted protective equipment for fire-fighter.

## VI. Accidental Release Measures

- Personal precautions

\* If not danger, stop to leak

\* Do not contact with exposed material without protective equipment

\* Note the avoid conditions and materials

\* Do not breathe dust / fume / gas / mist / vapours / spray

- Environmental precautions

: No data available

- Methods and materials for purification and cleaning up

: After absorbed exposed materials, clean up with cleaner and water

## VII. Handling and Storage

- Precaution for safe handling

\* 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

<b>MATERIAL SAFETY DATA SHEET</b>	Document No.	BT-MSDS433
	Rev. No.	04
	Rev. Date	2020. 09. 14

- Standard of exposure

Chemical	No data available
Biological	No data available

## IX. Physical and Chemical properties

### Cartridge

	Test strip	Housing
State	No data available	Natural color or pigment processed color
Odor	Odorless	Little odorless
Odor threshold value	No data available	No data available
pH	No data available	Natural
Melting/ Freezing point	No data available	180 ~ 200°C/ No data available
Initial boiling point or boiling range	No data available	No data available
Flash point	No flash occurred under 90 °C (Closed-cup)	No data available
Evaporating rate	No data available	No data available
Lower explosion limit	No data available	No data available
Upper explosion limit	No data available	No data available
Vapor pressure	No data available	No data available
Water solubility	No data available	Not soluble in water, soluble in acetone
Density	No data available	1.11
Vapor density	No data available	No data available
Specific gravity	No data available (water=1)	No data available (water=1)
N-octan/water partition coefficient	No data available	No data available
Auto-ignition temperature	No data available	No data available
Decomposition temperature	No data available	No data available
Viscosity	No data available	No data available

<b>MATERIAL SAFETY DATA SHEET</b>	Document No.	BT-MSDS433
	Rev. No.	04
	Rev. Date	2020. 09. 14

Molecular weight	No data available	50,000 ~ 250,000
------------------	-------------------	------------------

## X. Stability and Reactivity

	Cartridge	
	Test strip	Housing
Chemical stability	- Irritation or toxic gases and fume may be occurred in fire-emergency - Inhalation may harmful	- Stable at high temperature and pressure
Conditions to avoid	Heat, high temperature	Heat, high temperature above 200°C
Materials to avoid	No data available	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 conditions	

## XI. Toxicological Information

Information on the likely routes of exposure	No data available
Acute toxicity	No data available
Skin corrosion/Irritation	No data available
Serious eye damage/Eye irritation	No data available
Respiratory/Skin sensitization	No data available
Germ cell mutagenicity	No data available
Carcinogenicity	No data available
Reproductive toxicity	No data available
Specific target organ toxicity(single exposure)	No data available
Specific target organ toxicity(repeated exposure)	No data available
Aspiration hazard	No data available

## XII. Ecological Information

Toxicity	No data available
----------	-------------------

<b>MATERIAL SAFETY DATA SHEET</b>	Document No.	BT-MSDS433
	Rev. No.	04
	Rev. Date	2020. 09. 14

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	Test strip	Not available
	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.

<b>MEDŽIAGOS SAUGOS DUOMENŲ LAPAS</b>	Dokumento nr.:	BT-MSDS433
	Peržiūros nr.:	04
	Peržiūros data:	2020-09-14

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

A. Produkto pavadinimas/katalogo numeris:

AFIAS Tn-I Plus / SMFP-35

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:

43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon, Chuncheon-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
GHS klasifikacija	Netaikoma
IMDG kodas	Netaikoma

GHS etiketės elementai, įskaitant atsargumo priemones

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

Atsargumo nurodymai

	Kasetė
Prevencija	Duomenų nėra
Reakcija	Duomenų nėra
Sandėliavimas	Duomenų nėra
Išmetimas	Duomenų nėra

<b>MEDŽIAGOS SAUGOS DUOMENŲ LAPAS</b>	Dokumento nr.:	BT-MSDS433
	Peržiūros nr.:	04
	Peržiūros data:	2020-09-14

#### Kiti pavojai

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

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

[Kasetė]

	Komponentas	Sinonimai	Klasifikacijos nr.	Kiekis (%)
Testo juostelė	Testo linija : Glutaraldehidas- streptavidinas	Duomenų nėra	Duomenų nėra	0.0000191
	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

### 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.

\*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 putas.

- Tam tikras chemikalo sukeltas pavojus:

Produktas nedegus. Kilus gaisrui, gali išsiskirti edrios arba toksinės dujos ir dūmai. Jų įkvėpimas gali būti kenksmingas

- Specialios priemonės gaisrininkams:

<b>MEDŽIAGOS SAUGOS DUOMENŲ LAPAS</b>	Dokumento nr.:	BT-MSDS433
	Peržiūros nr.:	04
	Peržiūros data:	2020-09-14

Gelbėtojai turi naudoti asmens apsaugos įrangą. Jeigu nėra pavojinga, pašalinkite talpyklas. Įvykus gaisrui, gali išsiskirti nedegios, ėdrios 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.

- Poveikio standartas:

Cheminis:	duomenų nėra.
Biologinis:	duomenų nėra.

#### **IX SKIRSNIS. Fizinės ir cheminės savybės**

	Kasetė	
	Testo juostelė	Korpusas
Būsena	Duomenų nėra	Natūrali spalva arba pigmentu apdorota

<b>MEDŽIAGOS SAUGOS DUOMENŲ LAPAS</b>	Dokumento nr.:	BT-MSDS433
	Peržiūros nr.:	04
	Peržiūros data:	2020-09-14

spalva		
Kvapas	Bekvapė	Nedidelis kvapas
Kvapo atsiradimo riba	Duomenų nėra	Duomenų nėra
pH	Duomenų nėra	Natūralus
Lydimosi/užšalimo temperatūra	Duomenų nėra	180 ~ 200°C / Duomenų nėra
Pirminė virimo temperatūra arba virimo intervalas	Duomenų nėra	Duomenų nėra
Pliūpsnio temperatūra	Pliūpsnio iki 90°C nėra (Uždarytas indelis)	Duomenų nėra
Garavimo greitis	Duomenų nėra	Duomenų nėra
Apatinė sprogimo riba	Duomenų nėra	Duomenų nėra
Viršutinė sprogimo riba	Duomenų nėra	Duomenų nėra
Garų slėgis	Duomenų nėra	Duomenų nėra
Tirpumas vandenyje	Duomenų nėra	Vandenyje netirpus, tirpus acetone
Tankis	Duomenų nėra	1.11
Garų tankis	Duomenų nėra	Duomenų nėra
Specifinis sunkis	Duomenų nėra (vanduo = 1)	Duomenų nėra (vanduo = 1)
N-oktano/vandens paskirstymo koeficientas	Duomenų nėra	Duomenų nėra
Savaiminio užsidegimo temperatūra	Duomenų nėra	Duomenų nėra
Irimo temperatūra	Duomenų nėra	Duomenų nėra
Klampa	Duomenų nėra	Duomenų nėra
Molekulinis svoris	Duomenų nėra	50,000 ~ 250,000

### X SKIRSNIS. Stabilumas ir reakcingumas

	Kasetė	
	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
Vengtinios sąlygos	Karštis, aukšta temperatūra.	Karštis, aukšta temperatūra virš 200°C

<b>MEDŽIAGOS SAUGOS DUOMENŲ LAPAS</b>	Dokumento nr.:	BT-MSDS433
	Peržiūros nr.:	04
	Peržiūros data:	2020-09-14

Vengtinios medžiagos Duomenų nėra Oksiduojančios medžiagos: gaisro arba sprogo rizika

Pavojingi irimo produktai, susidarantys gaisro metu Kilus gaisrui, gali išsiskirti ūdrios arba toksinės dujos ir dūmai.

### **XI SKIRSNIS. Toksikologinė informacija**

Informacija apie tikėtinius poveikio būdus Duomenų nėra

Ūmus toksiškumas Duomenų nėra

Odos ūsdinimas/dirginimas Duomenų nėra

Smarkus akių pažeidimas/akių dirginimas Duomenų nėra

Kvėpavimo/odos jautrinimas Duomenų nėra

Lytinių ląstelių mutageniškumas Duomenų nėra

Kancerogeniškumas Duomenų nėra

Toksiškumas reprodukcijai Duomenų nėra

Specifinis toksiškumas konkrečiam organui (vienkartinis poveikis) Duomenų nėra

Specifinis toksiškumas konkrečiam organui (kartotinis poveikis) Duomenų nėra

Aspiracijos pavojus Duomenų nėra

### **XII SKIRSNIS. Ekologinė informacija**

Toksiškumas Duomenų nėra

Patvarumas ir skaidomumas Duomenų nėra

Bioakumuliacijos potencialas Duomenų nėra

Judrumas dirvožemyje Duomenų nėra

Kiti šalutiniai poveikiai Duomenų nėra

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

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

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

IMDG kodas Duomenų nėra

DRF Duomenų nėra

RID Duomenų nėra

<b>MEDŽIAGOS SAUGOS DUOMENŲ LAPAS</b>	Dokumento nr.:	BT-MSDS433
	Peržiūros nr.:	04
	Peržiūros data:	2020-09-14

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 MSDS aprašyta informacija ir rekomendacijos šiuo metu yra teisingos.

<b>MEDŽIAGOS SAUGOS DUOMENŲ LAPAS</b>	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.

<b>MEDŽIAGOS SAUGOS DUOMENŲ LAPAS</b>	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: CO<sub>2</sub>, VANDENS ČIURKŠLĖ arba putos.
- Tam tikras chemikalo sukeliamas pavojus:  
Produktas nedegus. Kilus gaisrui, gali išsiskirti ėdrios 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 ėdrios 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.

<b>MEDŽIAGOS SAUGOS DUOMENŲ LAPAS</b>	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 <sup>0</sup> C
Kvapaspas	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 <sup>0</sup> C nėra (uždarytas indelis)
Garavimo greitis	Duomenų nėra
Apatinė sprogoimo riba	Duomenų nėra
Viršutinė sprogoimo 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

<b>MEDŽIAGOS SAUGOS DUOMENŲ LAPAS</b>	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

	Aptikimo buferis
Informacija apie tikėtinus poveikio būdus	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

<b>MEDŽIAGOS SAUGOS DUOMENŲ LAPAS</b>	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.

<b>MATERIAL SAFETY DATA SHEET</b>	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
------	-------------------

<b>MATERIAL SAFETY DATA SHEET</b>	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 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-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

<b>MATERIAL SAFETY DATA SHEET</b>	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

<b>MATERIAL SAFETY DATA SHEET</b>	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

<b>MATERIAL SAFETY DATA SHEET</b>	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.

<b>MEDŽIAGOS SAUGOS DUOMENŲ LAPAS</b>	Dokumento nr.:	BT-MSDS525
	Peržiūros nr.:	01
	Peržiūros data:	2020-03-05

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

A. Produkto pavadinimas/katalogo numeris:

Boditech Tn-I Plus Calibrator / CFPO-213

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:

43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon, Chuncheon-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

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 SKIRSNIS. Sudėtis arba informacija apie sudedamąsias dalis

<b>MEDŽIAGOS SAUGOS DUOMENŲ LAPAS</b>	Dokumento nr.:	BT-MSDS525
	Peržiūros nr.:	01
	Peržiūros data:	2020-03-05

Komponentas	CAS numeris	Svoris, %
Jaučio serumo albuminas	Duomenų nėra	95 %
Sacharozė	57-50-1	4.9 %
Natrio azidas	26628-22-8	0.1 %

Visus chemikalus tvarkykite atsargiai.

#### **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.

\*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 putas.

- Tam tikras chemikalų sukeliamas pavojus:

Produktas nedegus. Kilus gaisrui, gali išsiskirti ėdrios 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 nedegios, ėdrios arba toksinės dujos ir dūmai. Jų įkvėpimas gali būti kenksmingas

- Apsauginė įranga ir atsargumo priemonės gaisrininkams:

Gaisrininkams skirta chemikalui atspari apsauginė įranga.

#### **VI SKIRSNIS. Avarių 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.

<b>MEDŽIAGOS SAUGOS DUOMENŲ LAPAS</b>	Dokumento nr.:	BT-MSDS525
	Peržiūros nr.:	01
	Peržiūros data:	2020-03-05

### 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.

- Poveikio standartas:

Cheminis:	duomenų nėra.
Biologinis:	duomenų nėra.

### IX SKIRSNIS. Fizinės ir cheminės savybės

Būsena	Skystis esant 20 °C
Kvapą	Duomenų nėra
Kvapo atsiradimo riba	Duomenų nėra
pH	7.83
Lydimosi/užšalimo temperatūra	Duomenų nėra
Pirminė virimo temperatūra arba virimo intervalas	Duomenų nėra
Pliūpsnio temperatūra	Pliūpsnio nėra esant žemesnei nei 90 °C temperatūrai (uždaras indas)
Garavimo greitis	Duomenų nėra
Apatinė sprogo riba	Duomenų nėra
Viršutinė sprogo riba	Duomenų nėra
Garų slėgis	Duomenų nėra
Tirpumas vandenyje	Duomenų nėra

<b>MEDŽIAGOS SAUGOS DUOMENŲ LAPAS</b>	Dokumento nr.:	BT-MSDS525
	Peržiūros nr.:	01
	Peržiūros data:	2020-03-05

Tankis	Duomenų nėra
Garų tankis	Duomenų nėra
Specifinis sunkis	1.01 (vanduo = 1)
N-oktano/vandens paskirstymo koeficientas	Duomenų nėra
Savaiminio užsidegimo temperatūra	Duomenų nėra
Irimo temperatūra	Duomenų nėra
Klampa	Duomenų nėra
Molekulinis svoris	Duomenų nėra

#### **X SKIRSNIS. Stabilumas ir reakcingumas**

Cheminis stabilumas	- Kilus gaisrui, gali išsiskirti ėdrios arba toksinės dujos ir dūmai - Įkvėpimas gali būti kenksmingas.
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 SKIRSNIS. Toksikologinė informacija**

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

<b>MEDŽIAGOS SAUGOS DUOMENŲ LAPAS</b>	Dokumento nr.:	BT-MSDS525
	Peržiūros nr.:	01
	Peržiūros data:	2020-03-05

## **XII SKIRSNIS. Ekologinė informacija**

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

## **XIII SKIRSNIS. Atliekų tvarkymas**

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

## **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 MSDS aprašyta informacija ir rekomendacijos šiuo metu yra teisingos.

<b>MATERIAL SAFETY DATA SHEET</b>	Document No.	BT-MSDS525
	Rev. No.	01
	Rev. Date	2020. 03. 05

## I. General Information

- A. Product Name/Catalogue Number  
: Boditech Tn-I Plus Calibrator / CFPO-213
- 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

<b>MATERIAL SAFETY DATA SHEET</b>	Document No.	BT-MSDS525
	Rev. No.	01
	Rev. Date	2020. 03. 05

### III. Composition/Information on Ingredients

Component	CAS Number	Weight %
Bovine Serum Albumin	N/A	95%
Sucrose	57-50-1	4.9%
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

<b>MATERIAL SAFETY DATA SHEET</b>	Document No.	BT-MSDS525
	Rev. No.	01
	Rev. Date	2020. 03. 05

- 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
Lower explosion limit	No data available

<b>MATERIAL SAFETY DATA SHEET</b>	Document No.	BT-MSDS525
	Rev. No.	01
	Rev. Date	2020. 03. 05

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
Specific target organ toxicity(single exposure)	No data available
Specific target organ toxicity(repeated exposure)	No data available

<b>MATERIAL SAFETY DATA SHEET</b>	Document No.	BT-MSDS525
	Rev. No.	01
	Rev. Date	2020. 03. 05

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	Non-Hazardous for Air Transport

**XV. Regulatory Information**

Korea Industrial Safety and Health Act	No data available
Korea Hazardous Materials Safety Control Act	No data available
Korea Toxic Chemical Control Act	No data available
Korea Wastes Control Act	No data available
Other internal and foreign acts	No data available

**XVI. Other Notes**

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

<b>MATERIAL SAFETY DATA SHEET</b>	Document No.	BT-MSDS438
	Rev. No.	02
	Rev. Date	2020. 09. 14

## I. General Information

- A. Product Name/Catalogue Number  
: AFIAS Rota/Adeno / SMFP-43
- 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

<b>MATERIAL SAFETY DATA SHEET</b>	Document No.	BT-MSDS438
	Rev. No.	02
	Rev. Date	2020. 09. 14

Other hazards

		Cartridge	
		Test strip	Housing
NEPA		No data available	Health: 1 Flammability: 1 Physical hazard: 0

**III. Composition/Information on Ingredients**

[Cartridge]

	Component	Synonyms	Classification No.	Amount (%)
Test strip	Test line 1 : Mouse monoclonal Anti-Rota	No data available	No data available	0.0000096
	Test line 2 : Mouse monoclonal Anti-Adeno	No data available	No data available	0.0000096
	Control line : Chicken IgY	No data available	No data available	0.0000096
Housing	Poly(methyl methacrylate)	PMMA	9011-14-7	55 ~ 70
	Acrylonitrile butadiene styrene	ABS	9003-56-9	28 ~ 45

**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.

<b>MATERIAL SAFETY DATA SHEET</b>	Document No.	BT-MSDS438
	Rev. No.	02
	Rev. Date	2020. 09. 14

### 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
- Environmental precautions  
: No data available
- Methods and materials for purification and cleaning up  
: After absorbed exposed materials, clean up with cleaner and water

### VII. Handling and Storage

- Precaution for safe handling
  - \* Avoid skin friction.
  - \* Note the avoid conditions and materials from fire or flame.
- \* Protective equipment: Chemical resisted protective goggles, gloves, clothes and mask
- Method for safe handling
  - \* Note the avoid conditions and materials.
  - \* Store container tightly closed in a well-ventilated area.
- \* Storage temperature: low temperature

### VIII. Exposure controls and Personal protection

- Engineering management  
: Good insolation and ventilation should be sufficient to control airborne levels.
- Personal protective equipment

Respiratory protection	Chemical resisted respiratory protection
Hand protection	Chemical resisted protective gloves

<b>MATERIAL SAFETY DATA SHEET</b>	Document No.	BT-MSDS438
	Rev. No.	02
	Rev. Date	2020. 09. 14

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	
	Test strip	Housing
State	No data available	Natural color or pigment processed color
Odor	Odorless	Little odorless
Odor threshold value	No data available	No data available
pH	No data available	Natural
Melting/ Freezing point	No data available	180 ~ 200°C/ No data available
Initial boiling point or boiling range	No data available	No data available
Flash point	No flash occurred under 90 °C (Closed-cup)	No data available
Evaporating rate	No data available	No data available
Lower explosion limit	No data available	No data available
Upper explosion limit	No data available	No data available
Vapor pressure	No data available	No data available
Water solubility	No data available	Not soluble in water, soluble in acetone
Density	No data available	1.11
Vapor density	No data available	No data available
Specific gravity	No data available (water=1)	No data available (water=1)
N-octan/water partition coefficient	No data available	No data available
Auto-ignition temperature	No data available	No data available

<b>MATERIAL SAFETY DATA SHEET</b>	Document No.	BT-MSDS438
	Rev. No.	02
	Rev. Date	2020. 09. 14

Decomposition temperature	No data available	No data available
Viscosity	No data available	No data available
Molecular weight	No data available	50,000 ~ 250,000

## X. Stability and Reactivity

	Cartridge	
	Test strip	Housing
Chemical stability	- Irritation or toxic gases and fume may be occurred in fire-emergency - Inhalation may harmful	- Stable at high temperature and pressure
Conditions to avoid	Heat, high temperature	Heat, high temperature above 200°C
Materials to avoid	No data available	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 conditions	

## XI. Toxicological Information

Information on the likely routes of exposure	No data available
Acute toxicity	No data available
Skin corrosion/Irritation	No data available
Serious eye damage/Eye irritation	No data available
Respiratory/Skin sensitization	No data available
Germ cell mutagenicity	No data available
Carcinogenicity	No data available
Reproductive toxicity	No data available
Specific target organ toxicity (single exposure)	No data available
Specific target organ toxicity (repeated exposure)	No data available
Aspiration hazard	No data available

<b>MATERIAL SAFETY DATA SHEET</b>	Document No.	BT-MSDS438
	Rev. No.	02
	Rev. Date	2020. 09. 14

## 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	Test strip	Not available
	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.

<b>MEDŽIAGOS SAUGOS DUOMENŲ LAPAS</b>	Dokumento nr.:	BT-MSDS438
	Peržiūros nr.:	02
	Peržiūros data:	2020-09-14

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

A. Produkto pavadinimas/katalogo numeris:

AFIAS Rota/Adeno / SMFP-43

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:

43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon, Chuncheon-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
GHS klasifikacija	Netaikoma
IMDG kodas	Netaikoma

GHS etiketės elementai, įskaitant atsargumo priemones

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

Atsargumo nurodymai

	Kasetė
Prevencija	Duomenų nėra
Reakcija	Duomenų nėra
Sandėliavimas	Duomenų nėra
Išmetimas	Duomenų nėra

<b>MEDŽIAGOS SAUGOS DUOMENŲ LAPAS</b>	Dokumento nr.:	BT-MSDS438
	Peržiūros nr.:	02
	Peržiūros data:	2020-09-14

#### Kiti pavojai

		Kasetė	
		Testo juostelė	Korpusas
NEPA	Duomenų nėra	Sveikata: 1	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 1 : Pelės monokloninis anti- roto	Duomenų nėra	Duomenų nėra	0.0000096
	Testo linija 1 : Pelės monokloninis anti- adeno	Duomenų nėra	Duomenų nėra	0.0000096
	Kontrolės linija : Viščiuko IgY	Duomenų nėra	Duomenų nėra	0.0000096
Korpusas	Poli(metil metakrilatas)	PMMA	9011-14-7	55 ~ 70
	Akrilnitrilo butadieno stirenas	ABS	9003-56-9	28 ~ 45

### 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.

\*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 putas.

<b>MEDŽIAGOS SAUGOS DUOMENŲ LAPAS</b>	Dokumento nr.:	BT-MSDS438
	Peržiūros nr.:	02
	Peržiūros data:	2020-09-14

- Tam tikras chemikalo sukeliamas pavojus:

Produktas nedegus. Kilus gaisrui, gali išsiskirti ėdrios 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 nedegios, ėdrios 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.

- Poveikio standartas:

Cheminis: duomenų nėra.

Biologinis: duomenų nėra.

## IX SKIRSNIS. Fizinės ir cheminės savybės

<b>MEDŽIAGOS SAUGOS DUOMENŲ LAPAS</b>	Dokumento nr.:	BT-MSDS438
	Peržiūros nr.:	02
	Peržiūros data:	2020-09-14

Kasetė

	Testo juostelė	Korpusas
Būsena	Duomenų nėra	Natūrali spalva arba pigmentu apdorota spalva
Kvapas	Bekvapė	Nedidelis kvapas
Kvapo atsiradimo riba	Duomenų nėra	Duomenų nėra
pH	Duomenų nėra	Natūralus
Lydimosi/užšalimo temperatūra	Duomenų nėra	180 ~ 200°C / Duomenų nėra
Pirminė virimo temperatūra arba virimo intervalas	Duomenų nėra	Duomenų nėra
Pliūpsnio temperatūra	Pliūpsnio iki 90°C nėra (Uždarytas indelis)	Duomenų nėra
Garavimo greitis	Duomenų nėra	Duomenų nėra
Apatinė sprogimo riba	Duomenų nėra	Duomenų nėra
Viršutinė sprogimo riba	Duomenų nėra	Duomenų nėra
Garų slėgis	Duomenų nėra	Duomenų nėra
Tirpumas vandenyje	Duomenų nėra	Vandenyje netirpus, tirpus acetone
Tankis	Duomenų nėra	1.11
Garų tankis	Duomenų nėra	Duomenų nėra
Specifinis sunkis	Duomenų nėra (vanduo = 1)	Duomenų nėra (vanduo = 1)
N-oktano/vandens paskirstymo koeficientas	Duomenų nėra	Duomenų nėra
Savaiminio užsidegimo temperatūra	Duomenų nėra	Duomenų nėra
Irimo temperatūra	Duomenų nėra	Duomenų nėra
Klampa	Duomenų nėra	Duomenų nėra
Molekulinis svoris	Duomenų nėra	50,000 ~ 250,000

**X SKIRSNIS. Stabilumas ir reakcingumas**

Kasetė

	Testo juostelė	Korpusas
Cheminis stabilumas	- Kilus gaisrui, gali išsiskirti edrios dujos ir toksinės dūmai	- Stabilus prie aukštų temperatūrų ir aukšto slėgio

<b>MEDŽIAGOS SAUGOS DUOMENŲ LAPAS</b>	Dokumento nr.:	BT-MSDS438
	Peržiūros nr.:	02
	Peržiūros data:	2020-09-14

- Įkvėpimas gali būti kenksmingas.

Vengtinios sąlygos	Karštis, aukšta temperatūra.	karšta	Karštis, aukšta temperatūra virš 200°C
Vengtinios medžiagos	Duomenų nėra		Oksiduojančios medžiagos: gaisro arba sprogimo rizika
Pavojingi irimo produktai, susidarantys gaisro metu			Kilus gaisrui, gali išsiskirti edrios arba toksinės dujos ir dūmai.

### XI SKIRSNIS. Toksikologinė informacija

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

### XII SKIRSNIS. Ekologinė informacija

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

### XIII SKIRSNIS. Atliekų tvarkymas

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

### XIV SKIRSNIS. Informacija apie gabenimą

IMDG kodas	Duomenų nėra
양식-GE02-15 (Perž. 02)	

<b>MEDŽIAGOS SAUGOS DUOMENŲ LAPAS</b>	Dokumento nr.:	BT-MSDS438
	Peržiūros nr.:	02
	Peržiūros data:	2020-09-14

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 MSDS aprašyta informacija ir rekomendacijos šiuo metu yra teisingos.

<b>MATERIAL SAFETY DATA SHEET</b>	Document No.	BT-MSDSC58
	Rev. No.	01
	Rev. Date	2020. 03. 05

## I. General Information

- A. Product Name/Catalogue Number  
: Boditech Rota/Adeno Control / CFPO-164
- 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
------	-------------------

<b>MATERIAL SAFETY DATA SHEET</b>	Document No.	BT-MSDSC58
	Rev. No.	01
	Rev. Date	2020. 03. 05

**III. Composition/Information on Ingredients**

Component	CAS Number	Weight %
WATER	7732-18-5	98
BSA	9048-46-8	2

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.

<b>MATERIAL SAFETY DATA SHEET</b>	Document No.	BT-MSDSC58
	Rev. No.	01
	Rev. Date	2020. 03. 05

**VI. Accidental Release Measures**

- Personal precautions
  - \* If not danger, stop to leak
  - \* Do not contact with exposed material without protective equipment
  - \* Note the avoid conditions and materials
  - \* Do not breathe dust / fume / gas / mist / vapours / spray
- Environmental precautions
  - : No data available
- Methods and materials for purification and cleaning up
  - : After absorbed exposed materials, clean up with cleaner and water

**VII. Handling and Storage**

- Precaution for safe handling
  - \* Avoid skin friction.
  - \* Note the avoid conditions and materials from fire or flame.
  - \* Protective equipment: Chemical resisted protective goggles, gloves, clothes and mask
- Method for safe handling
  - \* Note the avoid conditions and materials.
  - \* Store container tightly closed in a well-ventilated area.
- \* Storage temperature: low temperature

**VIII. Exposure controls and Personal protection**

- Engineering management
  - : Good insolation and ventilation should be sufficient to control airborne levels.
- Personal protective equipment

Respiratory protection	Chemical resisted respiratory protection
Hand protection	Chemical resisted protective gloves
Eye protection	Chemical resisted eye protection
Skin and body protection	Chemical resisted protective clothes

- Standard of exposure

Chemical	No data available
Biological	No data available

## MATERIAL SAFETY DATA SHEET

Document No.	BT-MSDSC58
Rev. No.	01
Rev. Date	2020. 03. 05

### IX. Physical and Chemical properties

State	Liquid at 20 °C
Odor	No data available
Odor threshold value	No data available
pH	7.83
Melting/Freezing point	No data available
Initial boiling point or boiling range	No data available
Flash point	No flash occurred under 90 °C (Closed-cup)
Evaporating rate	No data available
Lower explosion limit	No data available
Upper explosion limit	No data available
Vapor pressure	No data available
Water solubility	No data available
Density	No data available
Vapor density	No data available
Specific gravity	1.01 (water=1)
N-octan/water partition coefficient	No data available
Auto-ignition temperature	No data available
Decomposition temperature	No data available
Viscosity	No data available
Molecular weight	No data available

### X. Stability and Reactivity

Chemical stability	- Irritation or toxic gases and fume may be occurred in fire-emergency - Inhalation may harmful
Conditions to avoid	Heat, high temperature
Materials to avoid	No data available
Hazardous decomposition products formed under fire conditions	Irritation or toxic gases and fume may be occurred in fire-emergency

<b>MATERIAL SAFETY DATA SHEET</b>	Document No.	BT-MSDSC58
	Rev. No.	01
	Rev. Date	2020. 03. 05

**XI. Toxicological Information**

	Detection buffer
Information on the likely routes of exposure	No data available
Acute toxicity	No data available
Skin corrosion/Irritation	No data available
Serious eye damage/Eye irritation	No data available
Respiratory/Skin sensitization	No data available
Germ cell mutagenicity	No data available
Carcinogenicity	No data available
Reproductive toxicity	No data available
Specific target organ toxicity(single exposure)	No data available
Specific target organ toxicity(repeated exposure)	No data available
Aspiration hazard	No data available

**XII. Ecological Information**

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

<b>MATERIAL SAFETY DATA SHEET</b>	Document No.	BT-MSDSC58
	Rev. No.	01
	Rev. Date	2020. 03. 05

**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.

<b>MEDŽIAGOS SAUGOS DUOMENŲ LAPAS</b>	Dokumento nr.:	BT-MSDC58
	Peržiūros nr.:	01
	Peržiūros data:	2020-03-05

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

A. Produkto pavadinimas/katalogo numeris:

Boditech Rota/Adeno Control / CFPO-164

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:

43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon, Chuncheon-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

GHS klasifikacija	Lėtinis toksiškumas vandens aplinkai (3 pav. kat.), H412
-------------------	--

IMDG kodas	Netaikoma
------------	-----------

GHS etiketės elementai, įskaitant atsargumo priemones

Simboliai	Duomenų nėra
-----------	--------------

Signalinis žodis	Duomenų nėra
------------------	--------------

Pavojaus frazės	H412: Kenksminga vandens aplinkai, sukelia ilgalaikius pakitimus.
-----------------	---

Atsargumo nurodymai

Prevencija	Duomenų nėra
------------	--------------

Reakcija	Duomenų nėra
----------	--------------

Sandėliavimas	Duomenų nėra
---------------	--------------

Išmetimas	Duomenų nėra
-----------	--------------

Kiti pavojai

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

<b>MEDŽIAGOS SAUGOS DUOMENŲ LAPAS</b>	Dokumento nr.:	BT-MSDC58
	Peržiūros nr.:	01
	Peržiūros data:	2020-03-05

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

Komponentas	CAS numeris	Svoris, %
Vanduo	7732-18-5	98
BSA	9048-46-8	2

Visus chemikalus rekomenduojame tvarkyti atsargiai.

### 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.

\*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 putas.

- Tam tikras chemikalo sukeltas pavojus:

Produktas nedegus. Kilus gaisrui, gali išsiskirti ėdrios 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 nedegios, ėdrios 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.

<b>MEDŽIAGOS SAUGOS DUOMENŲ LAPAS</b>	Dokumento nr.:	BT-MSDC58
	Peržiūros nr.:	01
	Peržiūros data:	2020-03-05

### 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.

- Poveikio standartas:

Cheminis:	duomenų nėra.
Biologinis:	duomenų nėra.

### IX SKIRSNIS. Fizinės ir cheminės savybės

Būsena	Skystis esant 20 °C
Kvapas	Duomenų nėra
Kvapo atsiradimo riba	Duomenų nėra
pH	7.83
Lydymosi/užšalimo temperatūra	Duomenų nėra
Pirminė virimo temperatūra arba virimo intervalas	Duomenų nėra
Pliūpsnio temperatūra	Pliūpsnio nėra, kai temperatūra žemesnė nei 90 °C (uždarytas indas)
Garavimo greitis	Duomenų nėra
Apatinė sprogo riba	Duomenų nėra
Viršutinė sprogo riba	Duomenų nėra
Garų slėgis	Duomenų nėra
Tirpumas vandenyje	Duomenų nėra
Tankis	Duomenų nėra
Garų tankis	Duomenų nėra

<b>MEDŽIAGOS SAUGOS DUOMENŲ LAPAS</b>	Dokumento nr.:	BT-MSDC58
	Peržiūros nr.:	01
	Peržiūros data:	2020-03-05

Specifinis sunkis 1.01 (vanduo = 1)

N-oktano/vandens paskirstymo koeficientas Duomenų nėra

Savaiminio užsidegimo temperatūra Duomenų nėra

Irimo temperatūra Duomenų nėra

Klampa Duomenų nėra

Molekulinis svoris Duomenų nėra

### X SKIRSNIS. Stabilumas ir reakcingumas

Cheminis stabilumas - Kilus gaisrui, gali išsiskirti ėdrios arba toksinės dujos ir dūmai  
- Įkvėpimas gali būti kenksmingas.

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 SKIRSNIS. Toksikologinė informacija

Informacija apie tikėtinus poveikio būdus Duomenų nėra

Ūmus toksiškumas Duomenų nėra

Odos ėsdinimas/dirginimas Duomenų nėra

Smarkus akių pažeidimas/akių dirginimas Duomenų nėra

Kvėpavimo/odos jautrinimas Duomenų nėra

Lytinių ląstelių mutageniškumas Duomenų nėra

Kancerogeniškumas Duomenų nėra

Toksiškumas reprodukcijai Duomenų nėra

Specifinis toksiškumas konkrečiam organui (vienkartinis poveikis) Duomenų nėra

Specifinis toksiškumas konkrečiam organui (kartotinis poveikis) Duomenų nėra

Aspiracijos pavojus Duomenų nėra

### XII SKIRSNIS. Ekologinė informacija

Toksiškumas Duomenų nėra

Patvarumas ir skaidomumas Duomenų nėra

Bioakumuliacijos potencialas Duomenų nėra

Judrumas dirvožemyje Duomenų nėra

Kiti šalutiniai poveikiai Kenksminga vandens aplinkai, sukelia ilgalaikius pakitimus.

<b>MEDŽIAGOS SAUGOS DUOMENŲ LAPAS</b>	Dokumento nr.:	BT-MSDC58
	Peržiūros nr.:	01
	Peržiūros data:	2020-03-05

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

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

Nereguluojama kaip pavojinga 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 MSDS aprašyta informacija ir rekomendacijos šiuo metu yra teisingos.

<b>MATERIAL SAFETY DATA SHEET</b>	Document No.	BT-MSDS459
	Rev. No.	00
	Rev. Date	2020. 10. 16

### . General Information

- A. Product Name/Catalogue Number  
: AFIAS COVID-19/Flu Ag Combo / SMFP-77
- 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	Extraction buffer
GHS classification	Not applicable	Not applicable
IMDG Code	Not applicable	Not applicable

GHS label elements including precautionary

	Cartridge	Extraction buffer
Symbols	No data available	No data available
Signal word	No data available	No data available
Hazard statements	No data available	No data available

Precautionary statements

	Cartridge	Extraction buffer
Prevention	No data available	No data available
Reaction	No data available	No data available
Storage	No data available	No data available
Disposal	No data available	No data available

Other hazards

	Cartridge		Extraction buffer
	Test strip	Housing	
NEPA	No data available	Health: 1 Flammability: 1 Physical hazard: 0	No data available

# MATERIAL SAFETY DATA SHEET

Document No.	BT-MSDS459
Rev. No.	00
Rev. Date	2020. 10. 16

## III. Composition/Information on Ingredients

[Cartridge]

	Component	Synonyms	Classification No.	Amount
Housing	Poly(methyl methacrylate)	PMMA	9011-14-7	55 ~ 70 %
	Acrylonitrile butadiene styrene	ABS	9003-56-9	28 ~ 45 %

[Extraction Buffer]

	Component	Synonyms	Classification No.	Amount (%)
	Water	Dihydrogen Oxide	7732-18-5	> 96

## 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
- 양식-GE02-15 (Rev. 02)

<b>MATERIAL SAFETY DATA SHEET</b>	Document No.	BT-MSDS459
	Rev. No.	00
	Rev. Date	2020. 10. 16

- \* If not danger, stop to leak
- \* Do not contact with exposed material without protective equipment
- \* Note the avoid conditions and materials
- \* Do not breathe dust / fume / gas / mist / vapours / spray
- Environmental precautions
  - : No data available
- Methods and materials for purification and cleaning up
  - : After absorbed exposed materials, clean up with cleaner and water

### VII. Handling and Storage

- Precaution for safe handling
  - \* Avoid skin friction.
  - \* Note the avoid conditions and materials from fire or flame.
  - \* Protective equipment: Chemical resisted protective goggles, gloves, clothes and mask
- Method for safe handling
  - \* Note the avoid conditions and materials.
  - \* Store container tightly closed in a well-ventilated area.
- \* Storage temperature: low temperature

### VIII. Exposure controls and Personal protection

- Engineering management
  - : Good insolation and ventilation should be sufficient to control airborne levels.
- Personal protective equipment

Respiratory protection	Chemical resisted respiratory protection
Hand protection	Chemical resisted protective gloves
Eye protection	Chemical resisted eye protection
Skin and body protection	Chemical resisted protective clothes

- Standard of exposure

Chemical	No data available
Biological	No data available

### IX. Physical and Chemical properties

	Cartridge		Extraction buffer
	Test strip	Housing	
State	No data available	Natural color or pigment processed color	Liquid at 20 °C
Odor	Odorless	Little odorless	No data available
Odor threshold value	No data available	No data available	No data available

<b>MATERIAL SAFETY DATA SHEET</b>	Document No.	BT-MSDS459
	Rev. No.	00
	Rev. Date	2020. 10. 16

pH	No data available	Natural	8.0
Melting/ Freezing point	No data available	180 ~ 200°C/ No data available	No data available
Initial boiling point or boiling range	No data available	No data available	No data available
Flash point	No flash occurred under 90 °C (Closed-cup)	No data available	No flash occurred under 90 °C (Closed-cup)
Evaporating rate	No data available	No data available	No data available
Lower explosion limit	No data available	No data available	No data available
Upper explosion limit	No data available	No data available	No data available
Vapor pressure	No data available	No data available	No data available
Water solubility	No data available	Not soluble in water, soluble in acetone	No data available
Density	No data available	1.11	No data available
Vapor density	No data available	No data available	No data available
Specific gravity	No data available (water=1)	No data available (water=1)	1.01 (water=1)
N-octan/water partition coefficient	No data available	No data available	No data available
Auto-ignition temperature	No data available	No data available	No data available
Decomposition temperature	No data available	No data available	No data available
Viscosity	No data available	No data available	No data available
Molecular weight	No data available	50,000 ~ 250,000	No data available

## X. Stability and Reactivity

	Cartridge		Extraction buffer
	Test strip	Housing	
Chemical stability	- Irritation or toxic gases and fume may be occurred in fire-emergency - Inhalation may harmful	- Stable at high temperature and pressure	- Irritation or toxic gases and fume may be occurred in fire-emergency - Inhalation may harmful
Conditions to avoid	Heat, high temperature	Heat, high temperature above 200°C	Heat, high temperature
Materials to avoid	No data available	Oxidizing agent: fire or explosive risk	No data available
Hazardous decomposition products formed under fire	Irritation or toxic gases and fume may be occurred in fire-emergency		

<b>MATERIAL SAFETY DATA SHEET</b>	Document No.	BT-MSDS459
	Rev. No.	00
	Rev. Date	2020. 10. 16

conditions

### XI. Toxicological Information

	Cartridge	Extraction buffer
Information on the likely routes of exposure	No data available	No data available
Acute toxicity	No data available	No data available
Skin corrosion/Irritation	No data available	No data available
Serious eye damage/Eye irritation	No data available	No data available
Respiratory/Skin sensitization	No data available	No data available
Germ cell mutagenicity	No data available	No data available
Carcinogenicity	No data available	No data available
Reproductive toxicity	No data available	No data available
Specific target organ toxicity (single exposure)	No data available	No data available
Specific target organ toxicity (repeated exposure)	No data available	No data available
Aspiration hazard	No data available	No data available

### XII. Ecological Information

	Cartridge	Extraction buffer
Toxicity	No data available	No data available
Persistence and degradability	No data available	No data available
Bio-accumulative potential	No data available	No data available
Mobility in soil	No data available	No data available
Other adverse effects	No data available	No data available

### XIII. Disposal Considerations

Cartridge	Test strip	Not available
	Granule	Not available
	Housing	Consider the notice on Waste management act
Extraction buffer		Not available

<b>MATERIAL SAFETY DATA SHEET</b>	Document No.	BT-MSDS459
	Rev. No.	00
	Rev. Date	2020. 10. 16

#### 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.

<b>MEDŽIAGOS SAUGOS DUOMENŲ LAPAS</b>	Dokumento nr.:	BT-MSDS459
	Peržiūros nr.:	00
	Peržiūros data:	2020-10-16

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

A. Produkto pavadinimas/katalogo numeris:

AFIAS COVID-19 / Flu Ag Combo / SMFP-77

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:

43, Geodudanji 1-gil, 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	Ekstrakcijos buferis
GHS klasifikacija	Netaikoma	Netaikoma
IMDG kodas	Netaikoma	Netaikoma

GHS etiketės elementai, įskaitant atsargumo priemones

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

Atsargumo frazės

	Kasetė	Ekstrakcijos buferis
Prevencija	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-MSDS459
	Peržiūros nr.:	00
	Peržiūros data:	2020-10-16

Kiti pavojai

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

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

[Kasetė]

	Komponentas	Sinonimai	Klasifikacijos nr.	Kiekis (%)
Korpusas	Poli(metil metakrilatas)	PMMA	9011-14-7	55 ~ 70
	Akrlitrilo butadieno stirenas	ABS	9003-56-9	28 ~ 45

[Ekstrakcijos buferis]

	Komponentas	Sinonimai	Klasifikacijos nr.	Kiekis (%)
Vanduo		Divandenilio oksidas	7732-18-5	> 96

### 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.

\*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:

양식-GE02-15 (Perž. 02)

<b>MEDŽIAGOS SAUGOS DUOMENŲ LAPAS</b>	Dokumento nr.:	BT-MSDS459
	Peržiūros nr.:	00
	Peržiūros data:	2020-10-16

Gelbėtojai turi naudoti asmens apsaugos įrangą. Jeigu nėra pavojinga, pašalinkite talpyklas. Įvykus gaisrui, gali išsiskirti ėdrios 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.

- Poveikio standartas:

Cheminis:	duomenų nėra.
Biologinis:	duomenų nėra.

#### IX SKIRSNIS. Fizinės ir cheminės savybės

	Kasetė		Ekstrakcijos buferis
	Testo juostelė	Korpusas	
Būsena	Duomenų nėra	Natūrali spalva arba pigmentu apdorota spalva	Skystis prie 20°C

<b>MEDŽIAGOS SAUGOS DUOMENŲ LAPAS</b>	Dokumento nr.:	BT-MSDS459
	Peržiūros nr.:	00
	Peržiūros data:	2020-10-16

Kvapas	Bekvapė	Nedidelis kvapas	Duomenų nėra
Kvapo atsiradimo riba	Duomenų nėra	Duomenų nėra	Duomenų nėra
pH	Duomenų nėra	Natūralus	8.0
Lydimosi/užšalimo temperatūra	Duomenų nėra	180 ~ 200°C / Duomenų nėra	Duomenų nėra
Pirminė virimo temperatūra arba virimo intervalas	Duomenų nėra	Duomenų nėra	Duomenų nėra
Pliūpsnio temperatūra	Pliūpsnio iki 90°C nėra (Uždarytas indelis)	Duomenų nėra	Pliūpsnio iki 90°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
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		
	Testo juostelė	Korpusas	Ekstrakcijos buferis
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 sprogimo rizika	Duomenų nėra

<b>MEDŽIAGOS SAUGOS DUOMENŲ LAPAS</b>	Dokumento nr.:	BT-MSDS459
	Peržiūros nr.:	00
	Peržiūros data:	2020-10-16

Pavojingi irimo produktai, susidarantys gaisro metu                      Kilus gaisrui, gali išsiskirti ėdrios arba toksinės dujos ir dūmai.

### XI SKIRSNIS. Toksikologinė informacija

	Kasetė	Ekstrakcijos 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

	Kasetė	Ekstrakcijos 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

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

### XIV SKIRSNIS. Informacija apie gabenimą

IMDG kodas	Duomenų nėra
DRF	Duomenų nėra
RID	Duomenų nėra
ADR	Duomenų nėra

<b>MEDŽIAGOS SAUGOS DUOMENŲ LAPAS</b>	Dokumento nr.:	BT-MSDS459
	Peržiūros nr.:	00
	Peržiūros data:	2020-10-16

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.

# MATERIAL SAFETY DATA SHEET

Document No.	BT-MSDSC98
Rev. No.	00
Rev. Date	2020. 12. 08

## I. General Information

- A. Product Name/Catalogue Number  
: Boditech COVID-19/Flu Ag Control / CFPO-298
- B. Recommended use of the chemical and restriction on use
- Recommended use: In vitro diagnostic Medical Device
  - Restriction on use: For in vitro diagnostic use only.
- C. Manufacturer  
: Boditech Med Inc.
- D. Address  
: 43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon, Chuncheon-si, Gangwon-do, Korea
- E. Emergency Phone No.  
: +82-33-243-1400

## II. Hazard Identification

GHS classification of the product and national or regional

GHS classification	Not applicable
IMDG Code	Not applicable

GHS label elements including precautionary

Symbols	No data available
Signal word	No data available
Hazard statements	No data available

Precautionary statements

Prevention	No data available
Reaction	No data available
Storage	No data available
Disposal	No data available

Other hazards

NEPA	No data available
------	-------------------

## III. Composition/Information on Ingredients

Component	CAS Number	Weight %
Glass	Silicon dioxide	7631-86-9

We recommend handling all chemicals with caution.

# MATERIAL SAFETY DATA SHEET

Document No.	BT-MSDSC98
Rev. No.	00
Rev. Date	2020. 12. 08

## 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
- Environmental precautions
  - : No data available
- Methods and materials for purification and cleaning up
  - : After absorbed exposed materials, clean up with cleaner and water

# MATERIAL SAFETY DATA SHEET

Document No.	BT-MSDSC98
Rev. No.	00
Rev. Date	2020. 12. 08

## 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	Solid
Odor	No data available
Odor threshold value	No data available
pH	No data available
Melting/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

# MATERIAL SAFETY DATA SHEET

Document No.	BT-MSDSC98
Rev. No.	00
Rev. Date	2020. 12. 08

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

Information on the likely routes of exposure	No data available
Acute toxicity	No data available
Skin corrosion/Irritation	No data available
Serious eye damage/Eye irritation	No data available
Respiratory/Skin sensitization	No data available
Germ cell mutagenicity	No data available
Carcinogenicity	No data available
Reproductive toxicity	No data available
Specific target organ toxicity (single exposure)	No data available
Specific target organ toxicity (repeated exposure)	No data available
Aspiration hazard	No data available

# MATERIAL SAFETY DATA SHEET

Document No.	BT-MSDSC98
Rev. No.	00
Rev. Date	2020. 12. 08

## XII. Ecological Information

Toxicity	No data available
Persistence and degradability	No data available
Bio-accumulative potential	No data available
Mobility in soil	No data available
Other adverse effects	No data available

## XIII. Disposal Considerations

Not available

## 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.

<b>MEDŽIAGOS SAUGOS DUOMENŲ LAPAS</b>	Dokumento nr.:	BT-MSDSC98
	Peržiūros nr.:	00
	Peržiūros data:	2020-12-08

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

A. Produkto pavadinimas/katalogo numeris:

Boditech COVID-19 / Flu Ag Control / CFPO-298

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:

43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon, Chuncheon-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

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

<b>MEDŽIAGOS SAUGOS DUOMENŲ LAPAS</b>	Dokumento nr.:	BT-MSDSC98
	Peržiūros nr.:	00
	Peržiūros data:	2020-12-08

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

Komponentas	CAS numeris	Svoris, %
Stiklas	Silikono dioksidas	7631-86-9

### 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.

\*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 chemikalo sukeliamas pavojus:

Produktas nedegus. Kilus gaisrui, gali išsiskirti ėdrios 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 nedegios, ėdrios 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:

<b>MEDŽIAGOS SAUGOS DUOMENŲ LAPAS</b>	Dokumento nr.:	BT-MSDSC98
	Peržiūros nr.:	00
	Peržiūros data:	2020-12-08

- \*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.

- Poveikio standartas:

Cheminis:	duomenų nėra.
Biologinis:	duomenų nėra.

### IX SKIRSNIS. Fizinės ir cheminės savybės

Būsena	Kieta
Kvapas	Duomenų nėra
Kvapo atsiradimo riba	Duomenų nėra
pH	Duomenų nėra
Lydimosi/užšalimo temperatūra	Duomenų nėra
Pirminė virimo temperatūra arba virimo intervalas	Duomenų nėra
Pliūpsnio temperatūra	Duomenų nėra
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	Duomenų nėra

<b>MEDŽIAGOS SAUGOS DUOMENŲ LAPAS</b>	Dokumento nr.:	BT-MSDSC98
	Peržiūros nr.:	00
	Peržiūros data:	2020-12-08

paskirstymo  
koeficientas

Savaiminio užsidegimo temperatūra	Duomenų nėra
Irimo temperatūra	Duomenų nėra
Klampa	Duomenų nėra
Molekulinis svoris	Duomenų nėra

### X SKIRSNIS. Stabilumas ir reakcingumas

Cheminis stabilumas	- Kilus gaisrui, gali išsiskirti ėdrios arba toksinės dujos ir dūmai - Įkvėpimas gali būti kenksmingas.
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 SKIRSNIS. Toksikologinė informacija

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

### XII SKIRSNIS. Ekologinė informacija

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

<b>MEDŽIAGOS SAUGOS DUOMENŲ LAPAS</b>	Dokumento nr.:	BT-MSDSC98
	Peržiūros nr.:	00
	Peržiūros data:	2020-12-08

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

Duomenų nėra.

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

IMDG kodas	Duomenų nėra
DRF	Duomenų nėra
RID	Duomenų nėra
ADR	Duomenų nėra
AND	Duomenų nėra
IATA	Nereguluojama kaip pavojinga prekė

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 MSDS aprašyta informacija ir rekomendacijos šiuo metu yra teisingos.