

# EasyQC CE

# MEDICA

## Blood Gas and Electrolyte Quality Control, Level 1

### REF 6303

#### **Intended Use**

To monitor the performance of the EasyStat and EasyBloodGas analyzers. Refer to Analyze QC in the Operator's Manuals for detailed instructions. For in vitro diagnostic use.

#### **Active Ingredients**

EasyQC controls contain buffered bicarbonate and electrolyte solution equilibrated with precise mixtures of O<sub>2</sub>, CO<sub>2</sub>, and N<sub>2</sub> gases. This control contains no preservatives or human-based materials.

#### **Product Description**

EasyQC is available for monitoring analyzer performance at different points in the clinical range. It is packaged in sealed glass ampules containing 1.7 mL of solution. Ampules are packaged thirty (30) per box.

#### **Storage and Stability**

Store control materials at 4–25°C. Changes in values may occur if stored at temperatures greater than 30°C for prolonged periods. DO NOT FREEZE. Discard any control material which exceeds the expiration date on the product label.

#### **Recommended Use**

Run quality control material once per shift before analyzing patient specimens. Run the controls at any time to verify analyzer performance. Use control material immediately after opening, following steps 1–5 in the instructions section of this sheet.

#### **Expected Values:**

Assigned values for each level of a specified lot of control material are based on the results of multiple tests run at Medica's laboratories. Approximately 95% of all EasyStat and EasyBloodGas analyzers, operating according to specifications, are expected to fall within the ranges listed on this sheet.

#### **Instructions:**

- 1 Controls must be brought to room temperature (23°C +/- 1) prior to use. If the control material has not been stored at room temperature, remove the ampules from the box and allow the material to equilibrate to room temperature for four hours. Refer to limitations 3 and 4.
- 2 Before use, hold the ampules at the tip and bottom (to minimize increasing the temperature) and shake 15–20 times (10 seconds) to mix the gas and liquid phase. Tap the ampule to restore liquid to the bottom.
- 3 Carefully snap off the top of the ampule at the score. Avoid injury by protecting fingers with tissue or gloves.
- 4 Immediately introduce control material to the analyzer using direct aspiration. Run control material directly from the ampule within one minute after opening.
- 5 Repeat steps 1–4 for remaining control levels.

#### **Limitations:**

- 1 This control is for use as an aid in the evaluation of performance of the EasyStat and EasyBloodGas analyzers, and should not be considered as a substitute for other aspects of total quality control, such as calibration, maintenance and record keeping.
- 2 This control does not contain red blood cells and, therefore, may not detect certain analyzer malfunctions which would affect the testing of whole blood.
- 3 The gas/liquid equilibrium in each ampule is dependent upon temperature. A controlled temperature of 23°C will produce the most accurate measurements of pH, PCO<sub>2</sub> and PO<sub>2</sub>. (NOTE: PO<sub>2</sub> will vary inversely by about 1% per degree C that the temperature of the ampule varies from 23°C.)
- 4 In establishing the values shown in Expected Values, samples are analyzed at approximately 760 mmHg. The PO<sub>2</sub> value will decrease by approximately 1.0% per 1000 feet (305 meters) above sea level, and PCO<sub>2</sub> values decrease by approximately 0.5% under the same conditions.

# EasyQC CE

# MEDICA

## Blood Gas and Electrolyte Quality Control, Level 2

### REF 6304

#### **Intended Use**

To monitor the performance of the EasyStat and EasyBloodGas analyzers. Refer to Analyze QC in the Operator's Manuals for detailed instructions. For in vitro diagnostic use.

#### **Active Ingredients**

EasyQC controls contain buffered bicarbonate and electrolyte solution equilibrated with precise mixtures of O<sub>2</sub>, CO<sub>2</sub>, and N<sub>2</sub> gases. This control contains no preservatives or human-based materials.

#### **Product Description**

EasyQC is available for monitoring analyzer performance at different points in the clinical range. It is packaged in sealed glass ampules containing 1.7 mL of solution. Ampules are packaged thirty (30) per box.

#### **Storage and Stability**

Store control materials at 4–25°C. Changes in values may occur if stored at temperatures greater than 30°C for prolonged periods. DO NOT FREEZE. Discard any control material which exceeds the expiration date on the product label.

#### **Recommended Use**

Run quality control material once per shift before analyzing patient specimens. Run the controls at any time to verify analyzer performance. Use control material immediately after opening, following steps 1–5 in the instructions section of this sheet.

#### **Expected Values**

Assigned values for each level of a specified lot of control material are based on the results of multiple tests run at Medica's laboratories. Approximately 95% of all EasyStat and EasyBloodGas analyzers, operating according to specifications, are expected to fall within the ranges listed on this sheet.

#### **Instructions**

- 1 Controls must be brought to room temperature (23°C +/- 1) prior to use. If the control material has not been stored at room temperature, remove the ampules from the box and allow the material to equilibrate to room temperature for four hours. Refer to limitations 3 and 4.
- 2 Before use, hold the ampules at the tip and bottom (to minimize increasing the temperature) and shake 15–20 times (10 seconds) to mix the gas and liquid phase. Tap the ampule to restore liquid to the bottom.
- 3 Carefully snap off the top of the ampule at the score. Avoid injury by protecting fingers with tissue or gloves.
- 4 Immediately introduce control material to the analyzer using direct aspiration. Run control material directly from the ampule within one minute after opening.
- 5 Repeat steps 1–4 for remaining control levels.

#### **Limitations**

- 1 This control is for use as an aid in the evaluation of performance of the EasyStat and EasyBloodGas analyzers, and should not be considered as a substitute for other aspects of total quality control, such as calibration, maintenance and record keeping.
- 2 This control does not contain red blood cells and, therefore, may not detect certain analyzer malfunctions which would affect the testing of whole blood.
- 3 The gas/liquid equilibrium in each ampule is dependent upon temperature. A controlled temperature of 23°C will produce the most accurate measurements of pH, PCO<sub>2</sub> and PO<sub>2</sub>. (NOTE: PO<sub>2</sub> will vary inversely by about 1% per degree C that the temperature of the ampule varies from 23°C.)
- 4 In establishing the values shown in Expected Values, samples are analyzed at approximately 760 mmHg. The PO<sub>2</sub> value will decrease by approximately 1.0% per 1000 feet (305 meters) above sea level, and PCO<sub>2</sub> values decrease by approximately 0.5% under the same conditions.

# EasyQC CE

# MEDICA

## Blood Gas and Electrolyte Quality Control, Level 3

### REF 6305

#### **Intended Use**

To monitor the performance of the EasyStat and EasyBloodGas analyzers. Refer to Analyze QC in the Operator's Manuals for detailed instructions. For in vitro diagnostic use.

#### **Active Ingredients**

EasyQC controls contain buffered bicarbonate and electrolyte solution equilibrated with precise mixtures of O<sub>2</sub>, CO<sub>2</sub>, and N<sub>2</sub> gases. This control contains no preservatives or human-based materials.

#### **Product Description**

EasyQC is available for monitoring analyzer performance at different points in the clinical range. It is packaged in sealed glass ampules containing 1.7 mL of solution. Ampules are packaged thirty (30) per box.

#### **Storage and Stability**

Store control materials at 4–25°C. Changes in values may occur if stored at temperatures greater than 30°C for prolonged periods. DO NOT FREEZE. Discard any control material which exceeds the expiration date on the product label.

#### **Recommended Use**

Run quality control material once per shift before analyzing patient specimens. Run the controls at any time to verify analyzer performance. Use control material immediately after opening, following steps 1–5 in the instructions section of this sheet.

#### **Expected Values:**

Assigned values for each level of a specified lot of control material are based on the results of multiple tests run at Medica's laboratories. Approximately 95% of all EasyStat and EasyBloodGas analyzers, operating according to specifications, are expected to fall within the ranges listed on this sheet.

#### **Instructions:**

- 1 Controls must be brought to room temperature (23°C +/- 1) prior to use. If the control material has not been stored at room temperature, remove the ampules from the box and allow the material to equilibrate to room temperature for four hours. Refer to limitations 3 and 4.
- 2 Before use, hold the ampules at the tip and bottom (to minimize increasing the temperature) and shake 15–20 times (10 seconds) to mix the gas and liquid phase. Tap the ampule to restore liquid to the bottom.
- 3 Carefully snap off the top of the ampule at the score. Avoid injury by protecting fingers with tissue or gloves.
- 4 Immediately introduce control material to the analyzer using direct aspiration. Run control material directly from the ampule within one minute after opening.
- 5 Repeat steps 1–4 for remaining control levels.

#### **Limitations:**

- 1 This control is for use as an aid in the evaluation of performance of the EasyStat and EasyBloodGas analyzers, and should not be considered as a substitute for other aspects of total quality control, such as calibration, maintenance and record keeping.
- 2 This control does not contain red blood cells and, therefore, may not detect certain analyzer malfunctions which would affect the testing of whole blood.
- 3 The gas/liquid equilibrium in each ampule is dependent upon temperature. A controlled temperature of 23°C will produce the most accurate measurements of pH, PCO<sub>2</sub> and PO<sub>2</sub>. (NOTE: PO<sub>2</sub> will vary inversely by about 1% per degree C that the temperature of the ampule varies from 23°C.)
- 4 In establishing the values shown in Expected Values, samples are analyzed at approximately 760 mmHg. The PO<sub>2</sub> value will decrease by approximately 1.0% per 1000 feet (305 meters) above sea level, and PCO<sub>2</sub> values decrease by approximately 0.5% under the same conditions.

**Easy QC** /CE žyma/

/logotipas/

### **Kraujo dujų ir elektrolitų kokybės kontrolė, 1 lygis**

REF 6303

#### **Paskirtis**

EasyStat ir EasyBloodgas analizatorių veiksmingumo stebėjimui. Skaitykite analizatoriaus naudojimo vadovo skyrių „KK tyrimas“. Skirta in vitro diagnostiniam naudojimui.

#### **Aktyvūs ingredientai**

Easy QC kontrolės sudėtyje yra buferizuoto bikarbonato ir elektrolitų tirpalo, subalansuoto su tiksliais O<sub>2</sub>, CO<sub>2</sub> ir N<sub>2</sub> dujų mišiniais. Šios kontrolės sudėtyje nėra konservantų ar žmogaus kilmės medžiagų.

#### **Produkto aprašymas**

Easy QC yra skirta analizatorių veiksmingumo skirtuose klinikinių ribų taškuose, stebėjimui. Kontrolė yra tiekama sandariose stiklinėse ampulėse, po 1.7 mL. Dėžutėje yra trisdešimt (30) ampulių.

#### **Laikymas ir stabilumas**

Kontrolines medžiagas laikykite prie 4-25°C temperatūros. Jei kontrolės bus laikomos aukštesnėje 30°C temperatūroje, gali atsirasti reikšmių pakitimai. NEUŽŠALDYKITE. Pasibaigusio galiojimo, nurodyto etiketėje, kontrolines medžiagas išmeskite.

#### **Rekomenduojamas naudojimas**

Kokybės kontrolės medžiagą tirkite vieną kartą per pamainą, prieš tiriant pacientų mėginius. Analizatoriaus veiksmingumo patikrinimui, kontrolinę medžiagą galite tirti bet kuriuo metu. Kontrolinę medžiagą tirkite iškart po atidarymo, laikydamiesi instrukcijų, pateikiamų šiame pakuotės aprašyme.

#### **Tikėtinos reikšmės**

Kiekvienam kontrolės lygiui priskirtos reikšmės yra pagrįstos daugybinių tyrimų, atliktų Medica laboratorijose, rezultatais. Apie 95% visų EasyStat ir EasyBloodGas analizatorių, naudojamų pagal specifikacijas, patenka į šiame pakuotės aprašyme pateiktas ribas.

### Instrukcijos:

1. Prieš naudojimą kontrolės turi būti įnešamos į kambario temperatūrą ( $23^{\circ}\text{C} \pm 1$ ). Jei kontrolinė medžiaga nebuvo laikoma kambario temperatūroje, ampulės išimkite iš dėžutės ir laikykite jas kambario temperatūroje keturias valandas. Žiūrėkite 3 ir 4 apribojimus.
2. Prieš naudojimą, ampulę laikydami už viršaus ir apačios (kad nekiltų temperatūra) papurtykite 15-20 kartų (10 sekundžių), kad susimaišytų dujos ir skystis. Patapšnokite ampulę, kad skystis nusėstų jos dugne.
3. Atsargiai nulaužkite ampulės viršų. Venkite sužeidimų – nulaužkite dėvėdami pirštines ar naudodami servetėlę.
4. Atlikdami tiesioginę aspiraciją, kontrolinę medžiagą nedelsiant įdėkite į analizatorių. Kontrolę medžiagą tirkite tiesiogiai ampulėje per 1 minutę nuo jos atidarymo.
5. Pakartokite 1-4 etapus likusiems kontrolės lygiams.

### Apribojimai:

1. Ši kontrolė yra naudojama kaip pagalbinė priemonė, vertinant EasyStat ir EasyBloodGas analizatorių veiksmingumą ir negali būti naudojamos kaip pakaitalai kitiems tikslams - bendrai kokybės kontrolei, kalibracijai, priežiūrai ar įrašų saugojimui.
2. Šios kontrolės sudėtyje nėra eritrocitų, todėl ji gali neaptikti kai kurių analizatoriaus gedimų, kurie gali įtakoti bendro kraujo tyrimus.
3. Dujų/skysčio santykis kiekvienoje ampulėje priklauso nuo temperatūros.  $23^{\circ}\text{C}$  temperatūra yra optimaliausia, norint gauti tikslius pH,  $\text{PCO}_2$  ir  $\text{PO}_2$  matavimų rezultatus. PASTABA:  $\text{PO}_2$  gali varijuoti apie 1%, kai ampulės temperatūra bus ne  $23^{\circ}\text{C}$ .
4. Tikėtinos reikšmės buvo nustatomos mėginius tiriant prie maždaug 760 mmHg.  $\text{PO}_2$  reikšmė mažės maždaug 1.0% ties 1000 pėdų (305 metų) virš jūros lygio, o  $\text{PCO}_2$  reikšmė tomis pačiomis sąlygomis mažės apie 0,5%.

Tikslus dokumento vertimas į lietuvių kalbą

Vertėjas (-a) *A. Gapelevičius*

Data: *2016-12-11*

**UAB Diamedica**

Molėtų pl. 73, Vilnius

Lietuva

Tel. 8 5 279 0080

**Easy QC** /CE žyma/

/logotipas/

### ***Kraujo dujų ir elektrolitų kokybės kontrolė, 2 lygis***

REF 6304

#### **Paskirtis**

EasyStat ir EasyBloodgas analizatorių veiksmingumo stebėjimui. Skaitykite analizatoriaus naudojimo vadovo skyrių „KK tyrimas“. Skirta in vitro diagnostiniam naudojimui.

#### **Aktyvūs ingredientai**

Easy QC kontrolės sudėtyje yra buferizuoto bikarbonato ir elektrolitų tirpalo, subalansuoto su tiksliais O<sub>2</sub>, CO<sub>2</sub> ir N<sub>2</sub> dujų mišiniais. Šios kontrolės sudėtyje nėra konservantų ar žmogaus kilmės medžiagų.

#### **Produkto aprašymas**

Easy QC yra skirta analizatorių veiksmingumo skirtuose klinikinių ribų taškuose, stebėjimui. Kontrolė yra tiekama sandariose stiklinėse ampulėse, po 1.7 mL. Dėžutėje yra trisdešimt (30) ampulių.

#### **Laikymas ir stabilumas**

Kontrolines medžiagas laikykite prie 4-25°C temperatūros. Jei kontrolės bus laikomos aukštesnėje 30°C temperatūroje, gali atsirasti reikšmių pakitimai. **NEUŽŠALDYKITE**. Pasibaigusio galiojimo, nurodyto etiketėje, kontrolines medžiagas išmeskite.

#### **Rekomenduojamas naudojimas**

Kokybės kontrolės medžiagą tirkite vieną kartą per pamainą, prieš tiriant pacientų mėginius. Analizatoriaus veiksmingumo patikrinimui, kontrolinę medžiagą galite tirti bet kuriuo metu. Kontrolinę medžiagą tirkite iškart po atidarymo, laikydamiesi instrukcijų, pateikiamų šiame pakuotės aprašyme.

#### **Tikėtinos reikšmės**

Kiekvienam kontrolės lygiui priskirtos reikšmės yra pagrįstos daugybinių tyrimų, atliktų Medica laboratorijose, rezultatais. Apie 95% visų EasyStat ir EasyBloodGas analizatorių, naudojamų pagal specifikacijas, patenka į šiame pakuotės aprašyme pateiktas ribas.

### Instrukcijos:

1. Prieš naudojimą kontrolės turi būti įnešamos į kambario temperatūrą ( $23^{\circ}\text{C} \pm 1$ ). Jei kontrolinė medžiaga nebuvo laikoma kambario temperatūroje, ampulės išimkite iš dėžutės ir laikykite jas kambario temperatūroje keturias valandas. Žiūrėkite 3 ir 4 apribojimus.
2. Prieš naudojimą, ampulę laikydami už viršaus ir apačios (kad nekiltų temperatūra) papurtykite 15-20 kartų (10 sekundžių), kad susimaišytų dujos ir skystis. Patapšnokite ampulę, kad skystis nusėstų jos dugne.
3. Atsargiai nulaužkite ampulės viršų. Venkite sužeidimų – nulaužkite dėvėdami pirštines ar naudodami servetėlę.
4. Atlikdami tiesioginę aspiraciją, kontrolinę medžiagą nedelsiant įdėkite į analizatorių. Kontrolę medžiagą tirkite tiesiogiai ampulėje per 1 minutę nuo jos atidarymo.
5. Pakartokite 1-4 etapus likusiems kontrolės lygiams.

### Apribojimai:

1. Ši kontrolė yra naudojama kaip pagalbinė priemonė, vertinant EasyStat ir EasyBloodGas analizatorių veiksmingumą ir negali būti naudojamos kaip pakaitalai kitiems tikslams - bendrai kokybės kontrolei, kalibracijai, priežiūrai ar įrašų saugojimui.
2. Šios kontrolės sudėtyje nėra eritrocitų, todėl ji gali neaptikti kai kurių analizatoriaus gedimų, kurie gali įtakoti bendro kraujo tyrimus.
3. Dujų/skysčio santykis kiekvienoje ampulėje priklauso nuo temperatūros.  $23^{\circ}\text{C}$  temperatūra yra optimaliausia, norint gauti tikslius pH,  $\text{PCO}_2$  ir  $\text{PO}_2$  matavimų rezultatus. PASTABA:  $\text{PO}_2$  gali varijuoti apie 1%, kai ampulės temperatūra bus ne  $23^{\circ}\text{C}$ .
4. Tikėtinos reikšmės buvo nustatomos mėginius tiriant prie maždaug 760 mmHg.  $\text{PO}_2$  reikšmė mažės maždaug 1.0% ties 1000 pėdų (305 metų) virš jūros lygio, o  $\text{PCO}_2$  reikšmė tomis pačiomis sąlygomis mažės apie 0,5%.

Tikslus dokumento vertimas į lietuvių kalbą

Vertėjas (-a) *A. Gepejariševičius*

Data: *2015-12-14*

UAB Diamedica

Molėtų pl. 73, Vilnius

Lietuva

Tel. 8 5 279 0080



**Easy QC** /CE žyma/

/logotipas/

***Kraujo dujų ir elektrolitų kokybės kontrolė, 3 lygis***

**REF 6305**

**Paskirtis**

EasyStat ir EasyBloodgas analizatorių veiksmingumo stebėjimui. Skaitykite analizatoriaus naudojimo vadovo skyrių „KK tyrimas“. Skirta in vitro diagnostiniam naudojimui.

**Aktyvūs ingredientai**

Easy QC kontrolės sudėtyje yra buferizuoto bikarbonato ir elektrolitų tirpalo, subalansuoto su tiksliais O<sub>2</sub>, CO<sub>2</sub> ir N<sub>2</sub> dujų mišiniais. Šios kontrolės sudėtyje nėra konservantų ar žmogaus kilmės medžiagų.

**Produkto aprašymas**

Easy QC yra skirta analizatorių veiksmingumo skirtuose klinikinių ribų taškuose, stebėjimui. Kontrolė yra tiekama sandariose stiklinėse ampulėse, po 1.7 mL. Dėžutėje yra trisdešimt (30) ampulių.

**Laikymas ir stabilumas**

Kontrolines medžiagas laikykite prie 4-25°C temperatūros. Jei kontrolės bus laikomos aukštesnėje 30°C temperatūroje, gali atsirasti reikšmių pakitimai. **NEUŽŠALDYKITE**. Pasibaigusio galiojimo, nurodyto etiketėje, kontrolines medžiagas išmeskite.

**Rekomenduojamas naudojimas**

Kokybės kontrolės medžiagą tirkite vieną kartą per pamainą, prieš tiriant pacientų mėginius. Analizatoriaus veiksmingumo patikrinimui, kontrolinę medžiagą galite tirti bet kuriuo metu. Kontrolinę medžiagą tirkite iškart po atidarymo, laikydamiesi instrukcijų, pateikiamų šiame pakuotės aprašyme.

**Tikėtinos reikšmės**

Kiekvienam kontrolės lygiui priskirtos reikšmės yra pagrįstos daugybinių tyrimų, atliktų Medica laboratorijose, rezultatais. Apie 95% visų EasyStat ir EasyBloodGas analizatorių, naudojamų pagal specifikacijas, patenka į šiame pakuotės aprašyme pateiktas ribas.

### Instrukcijos:

1. Prieš naudojimą kontrolės turi būti įnešamos į kambario temperatūrą ( $23^{\circ}\text{C} \pm 1$ ). Jei kontrolinė medžiaga nebuvo laikoma kambario temperatūroje, ampulės išimkite iš dėžutės ir laikykite jas kambario temperatūroje keturias valandas. Žiūrėkite 3 ir 4 apribojimus.
2. Prieš naudojimą, ampulę laikydami už viršaus ir apačios (kad nekiltų temperatūra) papurtykite 15-20 kartų (10 sekundžių), kad susimaišytų dujos ir skystis. Patapšnokite ampulę, kad skystis nusėtų jos dugne.
3. Atsargiai nulaužkite ampulės viršų. Venkite sužeidimų – nulaužkite dėvėdami pirštines ar naudodami servetėlę.
4. Atlikdami tiesioginę aspiraciją, kontrolinę medžiagą nedelsiant įdėkite į analizatorių. Kontrolę medžiagą tirkite tiesiogiai ampulėje per 1 minutę nuo jos atidarymo.
5. Pakartokite 1-4 etapus likusiems kontrolės lygiams.

### Apribojimai:

1. Ši kontrolė yra naudojama kaip pagalbinė priemonė, vertinant EasyStat ir EasyBloodGas analizatorių veiksmingumą ir negali būti naudojamos kaip pakaitalai kitiems tikslams - bendrai kokybės kontrolei, kalibracijai, priežiūrai ar įrašų saugojimui.
2. Šios kontrolės sudėtyje nėra eritrocitų, todėl ji gali neaptikti kai kurių analizatoriaus gedimų, kurie gali įtakoti bendro kraujo tyrimus.
3. Dujų/skysčio santykis kiekvienoje ampulėje priklauso nuo temperatūros.  $23^{\circ}\text{C}$  temperatūra yra optimaliausia, norint gauti tikslus pH,  $\text{PCO}_2$  ir  $\text{PO}_2$  matavimų rezultatus. PASTABA:  $\text{PO}_2$  gali varijuoti apie 1%, kai ampulės temperatūra bus ne  $23^{\circ}\text{C}$ ).
4. Tikėtinos reikšmės buvo nustatomos mėginius tiriant prie maždaug 760 mmHg.  $\text{PO}_2$  reikšmė mažės maždaug 1.0% ties 1000 pėdų (305 metų) virš jūros lygio, o  $\text{PCO}_2$  reikšmė tomis pačiomis sąlygomis mažės apie 0,5%.

Tikslus dokumento vertimas į lietuvių kalbą

Vertėjas (-a) A. Gocelvičiūtė

Data: 2015-12-14

**UAB Diamedica**

Molėtų pl. 73, Vilnius

Lietuva

Tel. 8 5 279 0080



## Kasdieninis praplovimo rinkinys

### Rinkinio paskirtis

In vitro diagnostikai.

### Kasdieninio praplovimo tirpalas

1x90 ml

HCl (0.2 N) ir  $\text{NH}_5\text{F}_2$  (0.05 N) ir druskos (REF 7118)

HCl (0.1 N) ir druskos (REF 2118) (REF 5421)

### Kasdieninio praplovimo milteliai

6 buteliukai

Pepsinas (0.50 g) (REF 7118) (REF 2118)

Pepsinas (0.30 g) (REF 5421)

### Saugojimas ir stabilumas

Rinkinį laikyti 5-25 °C temperatūroje iki galiojimo datos nurodytos etiketėje.

Dirginantis! Dirgina akis ir odą. Venkite kontakto su akimis bei oda. Tirpalui pakliuvus į akis, plaukite akis dideliu kiekiu vandens ir kreipkitės pas gydytoją. Sudėtis: amonio bifluoridas (REF 7118).

### Paruošimas

1. Pripilkite kasdieninio praplovėjo tirpalo į pepsino buteliuką iki etiketės viršaus ir gerai suplakite.
2. Užrašykite datą.
3. Jei nenaudojate, tirpalą laikykite 2-8 °C temperatūroje.
4. Po atskiedimo, tirpalą naudokite ne ilgiau kaip keturias savaites.

Dėl simbolių, esančių ant produkto etiketės, aprašymo, žiūrėkite vartotojo instrukcijoje esančiame skyriuje „Simbolių reikšmės“.



Medica Corporation  
14 DeAngelo Drive  
Bedford, Massachusetts 01730  
Tel 781 275 4882  
Fax 781 275 2731  
www.medicacorp.com  
Products For Health Care

## **EasyStat Material Safety Data Sheets**

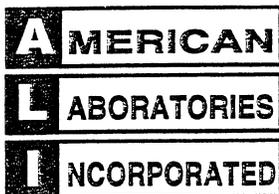
Attention: Safety Officer / MSDS Requester

Following is a list of chemicals/solutions required to operate and maintain an EasyStat analyzer. This list identifies which solutions require and which do not require a Material safety Data Sheet (MSDS).

According to OSHA regulations, substances containing more than 1% of a hazardous material or more than 0.1% of an extremely hazardous material, require the availability of an MSDS.

Products in this list which do not require an MSDS, should be handled with care and avoid contact with skin. If contact occurs, wash exposed area with plenty of water. As a reference, refer to the labels for contents of active ingredients.

<u>Product Description</u>	<u>MSDS</u>	<u>Substance, (content)</u>
Reagent Module	No	Non-hazardous
Daily Cleaning Solution Kit	Yes	Pepsin, (powder)
Quality Control Kits (all levels)	No	Saline solution & buffer
Red Test Dye	No	Non-hazardous



4410 SOUTH 102ND STREET  
 OMAHA, NEBRASKA 68127

PHONE: 402-339-2494  
 FAX: 402-339-0801  
 EMAIL: ali@americanlaboratories.com

NOTE: SEE LAST PAGE FOR CONDITIONS UNDER WHICH THE INFORMATION AND RECOMMENDATIONS OF THIS DATA IS FURNISHED.

MATERIAL SAFETY DATA

DATE: December 1, 1996

AMERICAN LABORATORIES, INC.  
 4410 SOUTH 102nd STREET  
 OMAHA, NE 68127  
 (402-339-2494)

NA- Not Applicable

Page 1 of 4

SECTION I - IDENTIFICATION

Trade Name: K-ZYME AP LIQUID

Name and/or Family or Description: AQUEOUS ENZYME MIXTURE Formula: NA  
 (No IUC name for the mixture is known to exist)

Chemical Name: Proteolytic Enzyme DOT HAZARD CLASS: NA

CAS No. : See information listed below in Section II DOT LABEL(S): NA

DOT PROPER SHIPPING NAME: Chemicals Not Otherwise Indexed (NOI), Non Hazardous

SECTION II - (Hazardous & other)

INGREDIENT	CAS-NO.	PERCENT	OCCUPATIONAL EXPOSURE LIMITS TLV	VAPOR PRESSURE
BACTERIAL SUBTILISIN PROTEASE	9014-01-1	NA	0.10X10 <sup>-6</sup> AU/m <sup>3</sup>	As water

AGGIH = TLV (as pure crystalline enzyme) 0.06 ug/cu meter or as above

These compounds are not considered carcinogens by the National Toxicology Program, the International Agency for research on Cancer, or the Occupational Safety and Health Administration nor are they known to be mutagenic.

Identity	OTHER INGREDIENTS	CAS NO.	WT%	Over 3%
Water		(7732-18-5	@	Yes
Propylene Glycol		(57-55-6)	@	Yes

@ - among 5 most predominant compounds      NA- not applicable

**SECTION III - PHYSICAL DATA**

STATE: Liquid      APPEARANCE: Brown to amber      ODOR: characteristic  
BOILING PT: 100-105C      MELTING PT: NA      EVAPORATION RATE: as water  
STORAGE CONDITIONS: Store tightly closed in cool, dry place  
SOLUBILITY IN WATER: NA (Aqueous Solution) 100% Miscible

**SECTION IV - FIRE AND EXPLOSION HAZARD DATA**

FLASH POINT      \*      IGNITION TEMPERATURE      \*

FLAMMABLE LIMITS: NA(Aqueous solution)      \* Information not available

No special requirements, however, self-contained breathing apparatus and protective clothing should be worn in fighting fires involving chemicals.

Extinguishing Media: No special requirements.

**SECTION V - HEALTH HAZARD DATA**

EFFECTS OF OVEREXPOSURE: Possible irritation or allergic response in affected individuals to skin contact, eye contact, or inhalation of dust from product.

CHRONIC EFFECTS OF OVEREXPOSURE: May cause allergic type sensitivity in susceptible individuals resulting in delayed hyperallergenic response.

MEDICAL CONDITIONS PRONE TO AGGRAVATION BY EXPOSURE: Individuals with known allergies, particularly to enzymes, as well as those individuals with chronic respiratory disease or particular susceptibility thereto and those with asthmatic conditions should avoid contact with dusty conditions.

PRIMARY ROUTES OF ENTRY: Ingestion and Inhalation, no appreciable entry known through intact skin although irritation possible, see above.

**EMERGENCY AND FIRST AID PROCEDURES**

Rinse mouth/throat with water if ingested. Wash affected area of skin with soap and remove contaminated clothing. In case of inhalation, remove from area of exposure; if allergic symptoms occur in 0-48 hours, seek medical attention. If eye contact occurs rinse thoroughly with water for several minutes, seek medical attention if irritation occurs. Supplementary information available upon request concerning concentrated enzyme exposure.

**WARNING STATEMENTS**

**CAUTION!** MAY CAUSE SKIN OR EYE IRRITATION. STORE IN COOL DRY PLACE. AVOID CONTACT WITH SKIN AND CLOTHING AND INHALATION OF AIRBORNE PARTICLES. WASH HANDS, CLOTHING, AND EQUIPMENT AFTER USE.

**SECTION VI - REACTIVITY DATA**

**MATERIALS TO AVOID:** None known

**HAZARDOUS DECOMPOSITION PRODUCTS:** None Known

**SECTION VII - SPILL, LEAK, AND DISPOSAL INFORMATION**

**WASTE DISPOSAL** - Dispose of this material and any adsorber material (see below) in closed containers in a sanitary chemical landfill which complies with all local, state, and federal regulations.

**SPILL OR LEAKAGE PROCEDURES** - Dike and adsorb spill with inert materials - small quantities can be flushed thoroughly with water to appropriate chemical waste sewer (avoid high pressure washing).

**SECTION VIII - SAFE HANDLING AND USE INFORMATION**

**Respiratory Protection:** Wear suitable NIOSH-approved dust masks or respiratory protector where local ventilation exhaust is not available or situations where inhalation of mist is likely to result.

**Ventilation:** Local ventilation required to prevent ambient air entrainment of fugitive aerosol material.

**OTHER PROTECTIVE EQUIPMENT:** Eye wash facility, whatever equipment sufficient to prevent skin contact and splash protection.

**Storage and Handling:** Maintain good housekeeping, avoid creating aerosols. Keep out of direct sunlight and in cool dry place as deterioration of product and loss of activity may occur under above conditions.

**Eye Protection:** Liquid tight chemical goggles

**Skin Protection:** Long sleeved shirt, trousers, safety shoes, and rubber/polyethylene gloves.

Hygienic Practices: Wash hands after handling, as well as any other affected skin areas. Avoid contact with food or food preparatory surfaces. IF this occurs wash the area thoroughly with suitable detergent and water. Remove and wash contaminated clothing.

---

SECTION IX - SPECIAL PRECAUTIONS

---

PRECAUTIONS TO BE TAKEN IN HANDLING AND STORING - Maintain good housekeeping, avoid creating aerosols. For maintenance of product quality, store in dry, cool (under 110 deg. F.) warehouse conditions.

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN

---

ALTHOUGH THE INFORMATION AND RECOMMENDATIONS SET FORTH IN THIS SHEET ARE BELIEVED TO BE CORRECT AS OF THE DATE HEREOF, AMERICAN LABORATORIES, INC. MAKES NO REPRESENTATION AS TO THE COMPLETENESS OR ACCURACY OF SUCH INFORMATION AND RECOMMENDATIONS FOR SPECIFIC APPLICATIONS. AMERICAN LABORATORIES, INC. SHALL IN NO EVENT BE RESPONSIBLE FOR ANY DAMAGES OF WHATSOEVER NATURE DIRECTLY OR INDIRECTLY RESULTING FROM THE PUBLICATION OR USE OF OR SOLE RELIANCE UPON SUCH INFORMATION AND RECOMMENDATIONS. YOU ARE ENCOURAGED TO ADVISE ANYONE WORKING WITH OR EXPOSED TO SUCH PRODUCTS OF THE INFORMATION CONTAINED HEREIN.

NO WARRANTY, EITHER EXPRESS OR IMPLIED, OF MERCHANTABILITY OR FITNESS OR OF ANY OTHER NATURE WITH RESPECT TO THE PRODUCT OR TO THE INFORMATION AND RECOMMENDATIONS HEREIN IS MADE HEREUNDER.