



AFIAS PCT Plus

INTENDED USE

AFIAS PCT Plus is a fluorescence Immunoassay (FIA) for the quantitative determination of Procalcitonin (PCT) in human whole blood / serum / plasma. It is useful as an aid in management and monitoring of bacterial infection and sepsis.

For *in vitro* diagnostic use only.

INTRODUCTION

Identifying sepsis is a daily challenge in intensive care unit of every hospital. Early assessment of sepsis is vital for determination of the appropriate treatment since various therapeutic strategies are known to improve survival of patients with sepsis.

In healthy people, the concentration of plasma PCT is below 0.1 ng/mL. The level of PCT rises rapidly after a bacterial infection with systemic consequences. It can also be elevated by other situation such as major surgery, severe burns, or in neonates. However, it returns to baseline rapidly. Viral infections, bacterial colonization, localized infections, allergic disorders, autoimmune diseases, and transplant rejection do not usually induce a significant PCT response (values <0.5 ng/mL). Therefore, by evaluating PCT concentrations, the physicians are able to engage in the risk assessment for progression to severe sepsis and septic shock.

PRINCIPLE

The test uses a sandwich immunodetection method; Dried antibodies in the detector tube, once diluted with the diluent, bind with antigens in the sample to form antigen-antibody complexes. These complexes then migrate through the nitrocellulose matrix and are captured by another sets of immobilized antibodies on the test line.

The more antigens in the sample, the more antigen-antibody complexes, which leads to a stronger fluorescence signal. This signal then is interpreted by the reader to display the PCT concentration in the sample.

COMPONENTS

AFIAS PCT Plus consists of a cartridge, a pipette tip, an ID chip, an Instruction for use and C-tip.

- Each cartridge is packaged in an aluminum pouch, has three components; a cartridge part, detector part and diluent part.
- The cartridge part contains a test strip, the membrane which has Streptavidin at the test line, with chicken IgY at the control line.
- The detector part contains anti human PCT-fluorescence conjugate, anti human PCT-biotin 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 bovine serum albumin (BSA), detergent, sodium chloride and sodium azide as a preservative in phosphate buffered saline (PBS).
- 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.
- Carefully follow the 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) should agree.

- Do not interchange test components between different lots or use test components after the expiration date, either of which might yield misleading of test result(s).
- The cartridge should remain sealed in its aluminum pouch until use. Do not use the cartridge if that is damaged or already opened.
- Frozen sample should be thawed only once. For shipping, samples must be packed in accordance with applicable local ordinance. A Sample with severe hemolytic and hyperlipidemia cannot be used and should be recollected.
- Just before use, allow the cartridge, the detector and the sample reach the room temperature by leaving them in the room for approximately 30 minutes at the least.
- AFIAS PCT Plus** as well as the instrument for AFIAS tests should be used away from vibration and/or magnetic field. During normal usage, it can be noted that the instrument for AFIAS tests may produce minor vibration.
- Used pipette tips, 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 PCT Plus** will provide accurate and reliable results subject to the following conditions.
 - AFIAS PCT Plus** should be used only in conjunction with the instrument for AFIAS tests.
 - Any anticoagulants other than EDTA, Heparin, Citrate should be avoided.
- 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.
 - Do not perform a test with C-tip on General Mode. It might cause an erroneous result.
 - 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. The non-responsiveness of the antigen to the antibodies is most common where the epitope is masked by some unknown components, so as not to be detected or captured by the antibodies. The instability or degradation of the antigen with time and/or temperature may cause the 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.
- 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 the original aluminum pouch) if stored at 2-8 °C.
- After the cartridge pouch is opened, the test should be performed immediately.
- Return an unused cartridge to the spare cartridge zipperbag 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-32

Components of **AFIAS PCT Plus**

- Cartridge Box Contains
 - Cartridge 24
 - Pipette Tip (Zipper bag) 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 PCT Plus**.

Please contact our sales division for more information.

- AFIAS-1** **REF** FPRR019
- AFIAS-6** **REF** FPRR020
- Boditech PCT Plus Control** **REF** CFPO-225
- Boditech PCT Plus Calibrator** **REF** CFPO-223
- C-Tip (Zipper bag, 30µL)** **REF** CFPO-199

SAMPLE COLLECTION AND PROCESSING

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

- It is recommended to test the sample within 24 hours after collection.
- Take precautions on the collected sample because it's reported the concentration is rapidly changed when the sample for PCT test is kept at room temperature or refrigerated.
- 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.
- Collection of capillary blood sample using C-tip
 - 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 PCT Plus** as described below: Cartridge, pipette tip, 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

► General Method (with pipette tip)

- Select "General Mode" in the instrument for AFIAS tests.
- Take 100 µL of sample with a pipette and dispense it into the sample well on 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.

► C-tip Method (with C-tip)

- Select "C-tip Mode" in the instrument for AFIAS tests.

- 2) Insert the cartridge into the cartridge holder.
- 3) Take 30 µL of whole blood with a C-tip (Please refer to the sample collection.)
- 4) Insert the whole blood-filled C-tip into the tip hole of the cartridge.
- 5) Tap the 'START' icon on the screen.
- 6) 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 calculate the test result automatically and displays PCT concentration of the test sample in terms of ng/mL.
- **The cut-off (reference value) : 0.5 ng/mL**
- **AFIAS PCT Plus** test should be considered as a screening tool only. In case of a positive result (above 0.5 ng/mL), consult a physician to discuss the test result. The physician may decide further course of action.
- Test result of > 2 ng/mL may reflect severe sepsis.

Diagnosis of bacterial infection/sepsis	
[ng/mL]	state
PCT < 0.5	Local bacterial infection is possible
0.5 < PCT < 2	Infection is possible
2 < PCT < 10	Infection (sepsis) is likely, unless other cause are known
PCT > 10	Severe bacterial sepsis or septic shock

- The working range of the **AFIAS PCT Plus** is 0.02-50 ng/mL.

QUALITY CONTROL

- Quality control tests are a part of the good testing practice to confirm the expected results and validity of the assay and should be performed at regular intervals.
- The control tests should be performed immediately after opening a new test lot to ensure the test performance is not altered.
- Quality control tests should also be performed whenever there is any question concerning the validity of the test results.
- Control materials are not provided with **AFIAS PCT 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) 0.01 ng/mL
Limit of Detection (LoD) 0.02 ng/mL
Limit of Quantification (LoQ) 0.02 ng/mL

- **Analytical specificity**
- Cross-reactivity
There was no significant cross-reactivity from these materials with the **AFIAS PCT Plus** test measurements.

Cross-reactivity material	Concentration
Pro-BNP	100 ng/mL
Pro-GRP	100 ng/mL
Pro-ANP	100 ng/mL

- Interference
There was no significant interference from these materials with the **AFIAS PCT Plus** test measurements.

Interference material	Concentration
Bilirubin	342 µmol/L
Cholesterol	13 mmol/L
D-glucose	55 mmol/L
Hemoglobin	2 g/L
L-Ascorbic acid	170 µmol/L
Triglycerides	37 mmol/L
EDTA	3.4 µmol/L
Heparin	3,000 U/L
Citrate	2 mg/mL

Precision

- **Between lot**
One person tested three different lots of **AFIAS PCT Plus**, ten times at each concentration of the control standard.
- **Between persons**
Three different persons tested **AFIAS PCT Plus**; ten times at each concentration of the control standard.
- **Between day**
One person tested **AFIAS PCT Plus** during five days; five times at each concentration of the control standard.
- **Between sites**
Three different persons tested **AFIAS PCT Plus** at three different sites; five times at each concentration of the control standard.

Conc. (ng/mL)	between Lot		between person		between day		between site	
	Mean	CV (%)	Mean	CV (%)	Mean	CV (%)	Mean	CV (%)
0.2	0.21	8.55	0.21	4.18	0.21	4.65	0.21	4.35
0.78	0.77	7.11	0.76	4.09	0.78	4.17	0.78	3.92
3.13	3.21	6.64	3.14	3.02	3.11	2.2	3.13	2.56

Accuracy

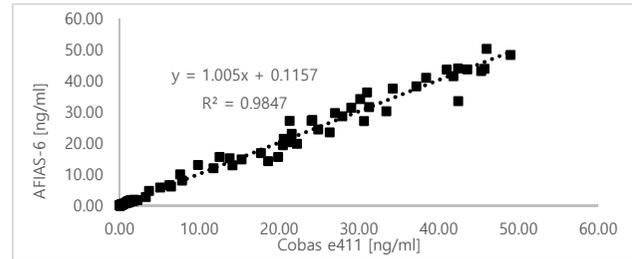
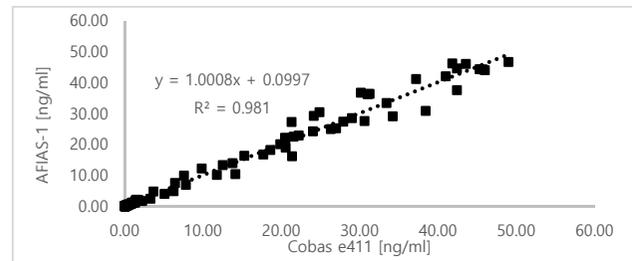
The accuracy was confirmed by testing with 3 different lots of **AFIAS PCT Plus**. The tests are repeated 10 times in each different concentration.

PCT [ng/mL]	Lot 1	Lot 2	Lot 3	AVG	CV (%)	Recovery (%)
0.20	0.20	0.20	0.20	0.20	6.4	100.5
0.78	0.75	0.76	0.78	0.76	5.1	97.9
3.13	3.17	3.14	3.09	3.13	6.1	100.1

Comparability

PCT concentration of 100 standard materials were quantified independently with **AFIAS PCT Plus (AFIAS-1, AFIAS-6)** and Cobas e411 (Roche Diagnostics Inc. Switzerland) 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 are as follows respectively.

	Cobas e411	
	Linear regression	coefficient of correlation (R)
AFIAS-1	y = 1.0008x + 0.0997	0.9905
AFIAS-6	y = 1.005x + 0.1157	0.9923



REFERENCES

1. Procalcitonin as a Diagnostic Test for Sepsis: Health Technology Assessment in the ICU. Gattas and Cook, J Crit Care. 2003, 18:52-8.
2. A new strategy for the development of monoclonal antibodies for the determination of human procalcitonin in serum samples. Kremmer et al, Anal Bioanal Chem. 2012, 402:989-995.
3. Application of procalcitonin (PCT) – Q test for early detection of bacteremia and sepsis. Vetcheva-Dobrevsky et al, R. Vatcheva-Dobrevsky et al, Biotechnol. & Biotechnol. Eq. 2004, 177-184.
4. Comparison of procalcitonin (PCT) and C-reactive protein (CRP) plasma concentrations at different SOFA scores during the course of sepsis and MODS. Meisner et al, Crit Care. 1999, 3:45-50.

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 PCT Plus

PASKIRTIS

AFIAS PCT Plus yra fluorescencinis imuninis tyrimas (FIT), skirtas kiekybiniam prokalcitonino (PCT) nustatymui žmogaus visame kraujyje/serume/plazmoje. Tai naudinga pagalbiniė priemonė, kuri naudojama norint suvaldyti ir stebėti bakterinę infekciją bei sepsį. Skirtas tik *in vitro* diagnostiniam naudojimui.

ĮVADAS

Sepsio nustatymas yra kasdienis iššūkis kiekvienos ligoninės intensyvios priežiūros padalinyje. Ankstyvasis sepsio vertinimas yra gyvybiškai svarbus, siekiant paskirti tinkamą gydymą, kadangi žinoma, jog įvairios gydymo strategijos padidina sepsiu sergančių pacientų išgyvenamumą. Sveikų žmonių plazmos PCT koncentracija yra mažesnė nei 0,1 ng/mL. PCT lygis greitai pakyla, kai įvyksta bakterinė infekcija su sisteminėmis pasekmėmis. Jis taip pat gali padidėti ir dėl kitokių situacijų, pavyzdžiui, dėl sudėtingų chirurginių operacijų, sunkių nudegimų arba naujagimiams. Tačiau jis greitai sugrįžta į pradinį lygį. Virusinės infekcijos, bakterijų kolonizacija, lokalizuotos infekcijos, alerginiai sutrikimai, autoimuninės ligos ir transplantų atmetimas paprastai nesukelia reikšmingo PCT atsako (vertės <0,5 ng/mL). Todėl, vertindami PCT koncentracijas, gydytojai gali įvertinti progreso riziką iki sunkaus sepsio ir septinio šoko.

PRINCIPAS

Testas naudoja sumuštinio tipo imuninį nustatymo metodą. Išdžiovintas 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, taip parodant PCT koncentraciją mėginyje.

SANDARA

AFIAS PCT Plus susideda iš „Testo kasetės“, „Pipetės antgalio“, „Identifikavimo lusto“, „Naudojimosi instrukcijų“ ir „C-antgalio (pagal poreikį)“.

- Kiekviena testo kasetė, supakuota aliuminio folijos maišelyje, turi tris komponentus: kasetės dalį, nustatymo dalį ir skiediklio dalį.
- Kasetės dalį sudaro testo juostelė, membrana, kurioje yra streptavidino testo linijos vietoje, tuo tarpu kontrolės linijos vietoje yra viščiuko IgY.
- Nustatymo dalyje yra anti žmogaus PCT fluorescencinis konjugatas, anti žmogaus PCT biotino konjugatas, anti viščiuko IgY fluorescencinis konjugatas, jaučio serumo albuminas (BSA), kaip stabilizatorius, ir natrio azidas fosfatinio buferio druskų (PBS) tirpale, kaip konservantas.
- Skiediklio dalis turi jaučio serumo albumino (BSA), detergeto, natrio chlorido ir natrio azido kaip konservanto fosfato buferizuotame druskų tirpale (PBS).
- C-antgalis (kapiliarinis antgalis) yra naudinga priemonė testus atliekant sveikatos priežiūros vietose. Jam reikalingas nedidelis kapiliarinio kraujo kiekis, paimtas iš piršto, kulno (naujagimiams) ar ausies lezgelio.

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.
- 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 pakuoatė buvo pažeista ar iš anksto atidaryta.
- Užšaldyti mėginiai turi būti atšildomi tik vieną kartą. Transportavimui mėginiai turi būti supakuojami laikantis reglamentų. Ūmios hemolizės ir hiperlipidemijos mėginiai negali būti naudojami ir turi būti paimami pakartotinai.
- Prieš pat naudojimą palaikykite testo kasetę ir mėginį kambario temperatūroje apytiksliai 30 minučių.
- **AFIAS PCT Plus** bei prietaisas, skirtas AFIAS testams, turi būti naudojami vengiant vibracijos ir (arba) magnetinio lauko. Įprastinio naudojimosi metu gali būti pastebima, kad prietaisas, skirtas AFIAS testams, gali sukurti nedidelę vibraciją.
- Panaudoti pipetės antgaliai, C 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.
- **AFIAS PCT Plus** lems tikslius ir patikimus tyrimo rezultatus esant toliau išvardintoms sąlygoms.
- **AFIAS PCT Plus** turi būti naudojamas tik drauge su prietaisu, skirtu AFIAS testams.
- **Būtina vengti antikoagulantų, išskyrus EDTA, citratą ir hepariną.**
- **C antgalis turi būti naudojamas, kai tenkinamos šios sąlygos.**
- Rekomenduojama naudoti kartu su rinkiniu tiekiamą C antgalį, norint gauti teisingą testo rezultatą.
- Kapiliarinis kraujas turi būti tiriamas nedelsiant po jo paėmimo.
- Nepalikite C antgalio po kraujo paėmimo, nedelsdami atlikite testą.
- Nevykdyskite testo su C antgaliu „Bendruoju režimu“. Tai gali lemti klaidingą rezultatą.
- Kapiliarinio kraujo perteklius aplink C antgalį turi būti nuvalomas.
- Siekiant išvengti kryžminio užteršimo, C antgalio negalima naudoti pakartotinai keliems mėginiams.
- AFIAS kasetė turi būti įstatoma ir orientuojama kasečių laikiklyje prieš kraujo mėginio paėmimą.

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 diagnozės pagal šio testo rezultatus turi būti paremtos išsamiu atitinkamo gydytojo įvertinimu, įskaitant klinikinius simptomus ir kitų susijusių testų rezultatus.

LAIKYMAS IR STABILUMAS

- **Kasetė stabili 20 mėnesių (kai sandariai laikoma originalioje aliuminio pakuotėje), laikant 2-8 °C.**
- **Kai kasetės maišelis yra atidaromas, testą būtina atlikti nedelsiant.**
- **Nepanaudotą kasetę grąžinkite į atsarginį kasetės užsegama maišelį su desikantu. Sandarininkite maišelį. Taip sandėliuoti galite iki 1 mėnesio 2-8 °C temperatūroje.**

Bendrųjų reikalavimų 6 p.

TIEKIAMOS MEDŽIAGOS

REF SMFP-32

AFIAS PCT Plus sudedamosios dalys

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

REIKALINGOS MEDŽIAGOS, KURIOS TIEKIAMOS PAGAL POREIKĮ

Toliau išvardytus gaminius galima įsigyti atskirai nuo **AFIAS PCT Plus**. Dėl išsamesnės informacijos prašom susisiekti su mūsų pardavimų padaliniu.

- **AFIAS-1** **REF** FPRR019
- **AFIAS-6** **REF** FPRR020
- **Boditech PCT Plus kontrolė** **REF** CFPO-225
- **Boditech PCT Plus kalibratorius** **REF** CFPO-223
- **C antgalis (užtraukiamas maišelis, 30 µL)** **REF** CFPO-199

MĖGINIO PAĖMIMAS IR APDOROJIMAS

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

- Rekomenduojama mėginio tyrimą atlikti per 24 valandas nuo jo paėmimo.
 - Su paimtu mėginiu laikykitės atsargumo priemonių, nes buvo paskelbta, kad koncentracija greitai pasikeitė, kai PCT testo mėginys buvo laikomas esant kambario temperatūrai arba šaldant.
 - Serumas ir plazma turi būti atskiriami nuo kresūlių 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 pilno 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 vertių pasikeitimus.
 - Kapiliarinio kraujo mėginio paėmimas naudojant C antgalį
- (1) Dūrio vietą nuvalykite priešinjekciniu tamponu.
(2) Perdurkite steriliu lancetu.

- (3) Nuvalykite pirmą kraujo lašą.
- (4) Švelniai masažuokite aplinkinę sritį link piršto galiuko tam, kad susiformuotų antras kraujo lašas.
- (5) C antgalį laikykite horizontaliai ir C antgalio galiuku palieskite kraujo lašą.
- (6) Dėl kapiliarinių reiškinų kraujo mėginys automatiškai plūstelės į C antgalį ir sustos.
- (7) Nuvalykite bet kokį kraujo perteklių, esantį aplink antgalį.
- (8) DUKAT patikrinkite, ar C antgalis pilnai pripildytas kapiliariniu krauju ir ar AFIAS skaitytuvas yra paruoštas testui „C antgalio režimu“.

TESTO SAŪRANKA

- Patikrinkite **AFIAS PCT Plus** sudedamąsias dalis, kaip toliau aprašyta: kasetę, pipetės antgalį, C antgalį, identifikavimo lustą ir naudojamasi 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, „Valdymo vadovą“ tam, kad gautumėte išsamią informaciją bei naudojamasi instrukcijas.

TESTO PROCEDŪRA

➤ Bendrasis metodas (su pipetės antgaliumi)

- 1) Prietaise, skirtame AFIAS testams, pasirinkite „Bendrąjį režimą“.
 - 2) Pipete paimkite 100 µL mėginio ir jį sulašinkite į mėginio šulinėlį, esantį ant kasetės.
 - 3) Kasetę įstatykite į kasečių laikiklį.
 - 4) Įterpkite antgalį į kasetės antgalio angą.
 - 5) Ant ekrano paspauskite paleidimo piktogramą „START“.
 - 6) Testo rezultatas bus rodomas ekrane praėjus 12 minučių.
- **C antgalio metodas (su C antgaliumi)**
- 1) Prietaise, skirtame AFIAS testams, pasirinkite „C antgalio režimą“.
 - 2) Kasetę įstatykite į kasečių laikiklį.
 - 3) C antgaliumi paimkite 30 µL pilno kraujo (Informacijos prašom ieškoti mėginio paėmimo dalyje).
 - 4) Įterpkite pilnu krauju pripildytą C antgalį į kasetės antgalio angą.
 - 5) Ant ekrano paspauskite paleidimo piktogramą „START“.
 - 6) **Testo rezultatas bus rodomas ekrane praėjus 12 minučių.**

※ Pastaba: Norėdami pasirinkti mėginio tipą, informacijos ieškokite prietaiso, skirto AFIAS testams, Valdymo vadove.

TESTO REZULTATŲ INTERPRETAVIMAS

- Prietaisas, skirtas AFIAS testams, automatiškai suskaičiuoja testo rezultatą ir parodo PCT koncentraciją, išreikštą ng/mL, testo mėginyje.
- **Ribinės vertės (palyginamasis intervalas):** 0,5 ng/mL
- **AFIAS PCT Plus** testas turi būti laikomas tik patikros priemone. Teigiamo rezultato atveju (virš 0,5 ng/mL) konsultuokitės su gydytoju tam, kad aptartumėte testo rezultatą. Gydytojas gali nuspręsti tolimesnių veiksmų eigą.
- Testo rezultatas >2 ng/mL gali rodyti sunkų sepsį.

Bakterinės infekcijos/sepsio diagnozė	
ng/mL	Būsena
PCT < 0.5	Galima vietinė bakterinė infekcija
0.5 < PCT < 2	Galima infekcija
2 < PCT < 10	Tikėtina infekcija (sepsis), nebent žinoma kita priežastis
PCT > 10	Sunkus bakterinis sepsis arba septinis šokas

- Darbinis **AFIAS PCT Plus** intervalas yra 0,02 – 50 ng/mL.

KOKYBĖS KONTROLĖ

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

(Prašom žiūrėti kontrolinių medžiagų naudojimo instrukcijas.)

NAŠŪMO CHARAKTERISTIKOS

- **Analinis jautrumas**
 - Tuščiojo mėginio riba (LoB) 0.01 ng/mL
 - Aptikimo riba (LoD) 0.02 ng/mL
 - Kiekio nustatymo riba (LoQ) 0.02 ng/mL
 - **Analinis specifiskumas**
 - Kryžminis reaktingumas
- Su **AFIAS PCT Plus** testo matavimais nebuvo jokių reikšmingų kryžminių reaktingumų, atsižvelgiant į toliau nurodytas medžiagas.

Kryžminio reaktingumo medžiaga	Koncentracija [ng/mL]
Pro-BNP	100
Pro-GRP	100
Pro-ANP	100

- Trikdžiai
- Su **AFIAS PCT Plus** testo matavimais nebuvo jokių reikšmingų trikdžių, atsižvelgiant į toliau nurodytas medžiagas.

Trikdžių medžiaga	Koncentracija
Bilirubinas (konjugatas)	342 µmol/L
Cholesterolis	13 mmol/L
D-gliukozė	55 mmol/L
Hemoglobinas	2 g/L
L-askorbo rūgštis	170 µmol/L
Trigliceridas	37 mmol/L
EDTA	3.4 µmol/L
Heparinas	3,000 U/L
Citratas	2 mg/mL

- **Preciziškumas**
 - Tarp partijų
Vienas asmuo tyrė tris skirtingas **AFIAS PCT Plus** partijas dešimt kartų kiekviena kontrolės standarto koncentracija.
 - Tarp asmenų
Trys skirtingi asmenys tyrė **AFIAS PCT Plus** dešimt kartų kiekviena kontrolės standarto koncentracija.
 - Tarp dienų
Vienas asmuo tyrė **AFIAS PCT Plus** penkis dienas penkis kartus kiekviena kontrolės standarto koncentracija.
 - Tarp vietų
Trys asmenys tyrė **AFIAS PCT Plus** trijose skirtingose vietose penkis kartus kiekviena kontrolės standarto koncentracija.

Konc. (ng/mL)	Tarp partijų		Tarp asmenų		Tarp dienų		Tarp vietų	
	Vidurkis	CV (%)	Vidurkis	CV (%)	Vidurkis	CV (%)	Vidurkis	CV (%)
0.2	0.21	8.55	0.21	4.18	0.21	4.65	0.21	4.35
0.78	0.77	7.11	0.76	4.09	0.78	4.17	0.78	3.92
3.13	3.21	6.64	3.14	3.02	3.11	2.2	3.13	2.56

• Tikslumas

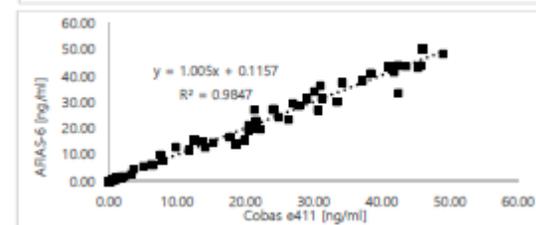
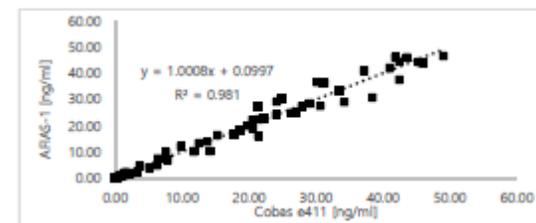
Tikslumas buvo patvirtintas 3 skirtingomis **AFIAS PCT Plus** partijomis, tirtomis dešimt kartų kiekviena skirtinga koncentracija.

PCT [ng/mL]	1 partija	2 partija	3 partija	Vidurkis	CV (%)	Atkuriamumas (%)
0.20	0.20	0.20	0.20	0.20	6.4	100.5
0.78	0.75	0.76	0.78	0.76	5.1	97.9
3.13	3.17	3.14	3.09	3.13	6.1	100.1

• Palyginamumas

100 standartinių medžiagų PCT koncentracija buvo apskaičiuota kiekiu su **AFIAS PCT Plus (AFIAS-1, AFIAS-6)** ir Cobas e411 (Roche Diagnostics Inc. Šveicarija) pagal nurodytas testo procedūras. Testo rezultatai buvo palyginti ir jų palyginamumas buvo tirtas linijine regresija ir koreliacijos koeficientu (R). Linijinė regresija ir koreliacijos koeficientas tarp dviejų testų pateikiamas toliau.

	Cobas e411	
	Linijinė regresija	Koreliacijos koeficientas (R)
AFIAS-1	y = 1.008x + 0.0997	0.9905
AFIAS-6	y = 1.005x + 0.1157	0.9923



LITERATŪROS SĄRAŠAS

1. Procalcitonin as a Diagnostic Test for Sepsis: Health Technology Assessment in the ICU. Gattas and Cook, J Crit Care. 2003, 18:52-8.
2. A new strategy for the development of monoclonal antibodies for the determination of human procalcitonin in serum samples. Kremmer et al, Anal Bioanal Chem. 2012, 402:989- 995.
3. Application of procalcitonin (PCT) – Q test for early detection of bacteremia and sepsis. Vetcheva-Dobrevsky et al, R. Vatcheva-Dobrevsky et al, Biotechnol. & Biotechnol. Eq. 2004, 177-184.
4. Comparison of procalcitonin (PCT) and C-reactive protein (CRP) plasma concentrations at different SOFA scores during the course of sepsis and MODS. Meisner et al, Crit Care. 1999, 3:45-50..

Pastaba: Peržiūrėkite žemiau 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



DECLARATION OF CONFORMITY

Manufacturer: Boditech Med Incorporated
43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon,
Chuncheon-si, Gang-won-do, 24398
REPUBLIC OF KOREA

European Representative: OBELIS S.A
Bd. Général Wahis 53,
1030 Brussels,
Belgium

Product: AFIAS PCT Plus
Cat. No. : SMFP-32

Classification: Others (Neither listed in the annex II of the IVDD, Non-self-testing device)

Conformity Assessment Route: Self-Declaration Route According to the Annex III of the IVDD

We herewith declare that the above mentioned products meet the provisions of the Council Directive 98/79/EC for In Vitro Diagnostic medical devices. All supporting documentation is retained under the premises of the manufacturer.

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

Place, Date of Issue: Chuncheon, Korea, September 11, 2017

Signature:



Dr. Eui Yul Choi / CEO

Boditech Med Inc. 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-81 (Rev. 01)

ATITIKTIES DEKLARACIJA

Gamintojas: Boditech Med Incorporated
43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon,
Chuncheon-si, Gang-won-do, 24398
Korėjos Respublika

Atstovas Europoje: OBELIS S.A.
Bd. General Wahis 53,
1030 Brussels,
Belgija

Produktas: AFIAS PCT Plus
Katalogo nr.: SMFP-32

Klasifikacija: Kita (neįtraukta į IVDD II priedą, nėra prietaisas savitikrai)

Atitikties įvertinimo būdas: Savaiminė deklaracija pagal IVDD III priedą

Mes skelbiame, kad nurodyti produktai atitinka Tarybos direktyvos 98/79/EB dėl in vitro diagnostinių medicinos prietaisų nuostatas. Visa palaikomoji dokumentacija saugoma gamintojo patalpose ir gamintojas yra atsakingas už atitikties deklaraciją.

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 13975:2003, EN ISO 17511:2003, EN ISO 18113-1:2011,
EN ISO 18113-2:2011

Išleidimo vieta ir data: Chuncheon, Korėja, 2017 m. rugsėjo 11 d.

Parašas: */parašas/*
Dr. Eui Yul Choi / 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)



Boditech Med Inc. www.boditech.co.kr

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

MATERIAL SAFETY DATA SHEET	Document No.	BT-MSDS437
	Rev. No.	04
	Rev. Date	2020. 09. 14

I. General Information

- A. Product Name/Catalogue Number
: AFIAS PCT Plus / SMFP-32
- 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

MATERIAL SAFETY DATA SHEET	Document No.	BT-MSDS437
	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 (%)
Housing	Poly(methyl methacrylate)	PMMA	9011-14-7	70
	Acrylonitrile butadiene styrene	ABS	9003-56-9	30

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

MATERIAL SAFETY DATA SHEET	Document No.	BT-MSDS437
	Rev. No.	04
	Rev. Date	2020. 09. 14

: 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

- Standard of exposure

Chemical	No data available
Biological	No data available

MATERIAL SAFETY DATA SHEET

Document No.	BT-MSDS437
Rev. No.	04
Rev. Date	2020. 09. 14

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
Molecular weight	No data available	50,000 ~ 250,000

MATERIAL SAFETY DATA SHEET

Document No.	BT-MSDS437
Rev. No.	04
Rev. Date	2020. 09. 14

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
Persistence and degradability	No data available
Bio-accumulative potential	No data available

MATERIAL SAFETY DATA SHEET	Document No.	BT-MSDS437
	Rev. No.	04
	Rev. Date	2020. 09. 14

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.

MEDŽIAGOS SAUGOS DUOMENŲ LAPAS	Dokumento nr.:	BT-MSDS437
	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 PCT Plus / SMFP-32

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

Už saugos duomenų lapą atsakingo asmens el. pašto adresas: 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

MEDŽIAGOS SAUGOS DUOMENŲ LAPAS	Dokumento nr.:	BT-MSDS437
	Peržiūros nr.:	04
	Peržiūros data:	2020-09-14

Kiti pavojai

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

III SKIRSNIS. Sudėtis arba informacija apie sudedamąsias dalis

[Kasetė]

	Komponentas	Sinonimai	Klasifikacijos nr.	Kiekis (%)
Korpusas	Poli(metil metakrilatas)	PMMA	9011-14-7	70
	Akrlitrilo butadieno stirenas	ABS	9003-56-9	30

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: CO₂, VANDENS ČIURKŠLĖ arba putos.

- Tam tikras chemikalo sukeliamas pavojus:

Produktas nedegus. Kilus gaisrui, gali išsiskirti edrios arba toksinės dujos ir dūmai. Jų įkvėpimas gali būti kenksmingas

- Specialios priemonės gaisrininkams:

Gelbėtojai turi naudoti asmens apsaugos įrangą. Jeigu nėra pavojinga, pašalinkite talpyklas. Įvykus gaisrui, gali išsiskirti nedegios, edrios arba toksinės dujos ir dūmai. Jų įkvėpimas gali būti kenksmingas

- Apsauginė įranga ir atsargumo priemonės gaisrininkams:

MEDŽIAGOS SAUGOS DUOMENŲ LAPAS	Dokumento nr.:	BT-MSDS437
	Peržiūros nr.:	04
	Peržiūros data:	2020-09-14

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 spalva
Kvapas	Bekvapė	Nedidelis kvapas
Kvapo atsiradimo riba	Duomenų nėra	Duomenų nėra

MEDŽIAGOS SAUGOS DUOMENŲ LAPAS	Dokumento nr.:	BT-MSDS437
	Peržiūros nr.:	04
	Peržiūros data:	2020-09-14

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 sproginimo riba	Duomenų nėra	Duomenų nėra
Viršutinė sproginimo 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 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
Vengtinios medžiagos	Duomenų nėra	Oksiduojančios medžiagos: gaisro arba sproginimo rizika
Pavojingi irimo produktai,	Kilus gaisrui, gali išsiskirti edrios arba toksinės dujos ir dūmai.	

MEDŽIAGOS SAUGOS DUOMENŲ LAPAS	Dokumento nr.:	BT-MSDS437
	Peržiūros nr.:	04
	Peržiūros data:	2020-09-14

susidarantys gaisro metu

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

MEDŽIAGOS SAUGOS DUOMENŲ LAPAS	Dokumento nr.:	BT-MSDS437
	Peržiūros nr.:	04
	Peržiūros data:	2020-09-14

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.