



AFIAS Tn-I Plus

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 |

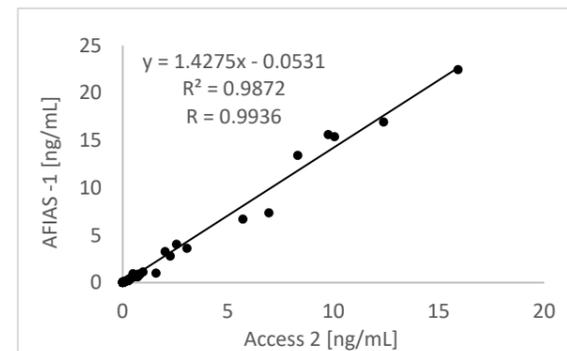
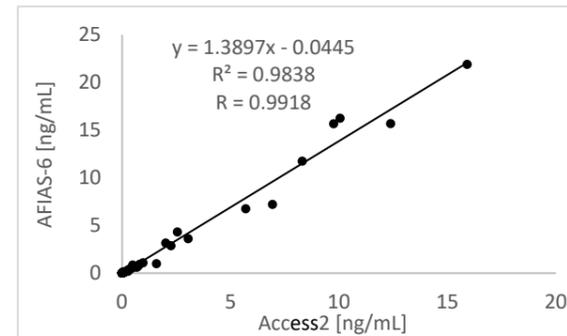
Accuracy

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





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. **2.5 t.s.**

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. Serumato 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“. **2.4 t.s.**

- Kiekviena kasetė, supakuota į aliuminio maišelį, turi tris komponentus, įskaitant kasetės dalį, detektoriaus dalį ir skiediklio dalį.
- Kasetės dalyje yra membrana, vadinama bandymo juostele, 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

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

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

Bendrųjų reikalavimų 6 p.

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

- 1) Pipete paimkite 100 µL mėginio ir jį sulašinkite į mėginio šulinėlį, esantį ant kasetės.
 - 2) Kasetę įstatykite į kasečių laikiklį.
 - 3) Įterpkite antgalį į kasetės antgalio angą. **2.3 t.s.**
 - 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 įtariamais, 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, susisiekitė su Boditech Med Inc. pardavimų padaliniu, skirtu pagalbai.
(Prašome žiūrėti kontrolinių medžiagų naudojimo instrukcijas.)

NAŠUMO CHARAKTERISTIKOS

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

Analinis specifškumas

- Kryžminis reaktingumas
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 reaktyvumo su šiomis biomolekulėmis.

| Kryžminis reaktingumas | 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 |

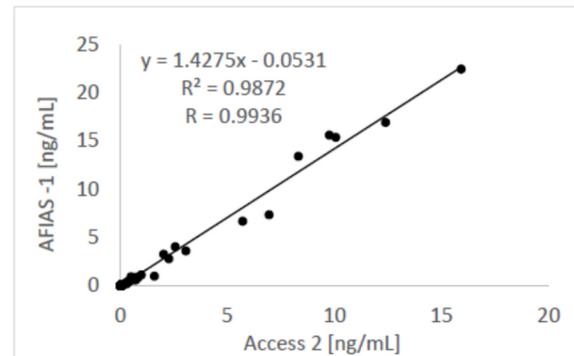
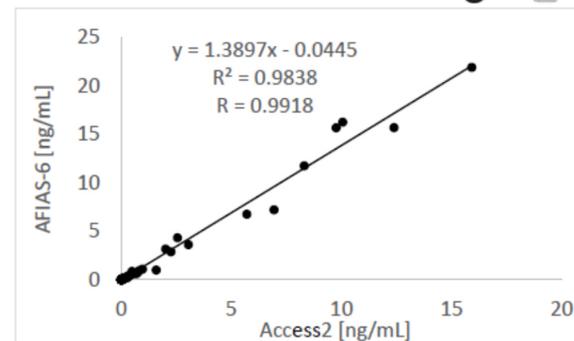
Tikslumas

- 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

- 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.
- Alan McNeil, PhD, FRACP, FRCPA. The Trouble with Troponin. Heart, Lung and Circulation 2007;16:S13-S16.
- 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
- 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.
- 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.
- 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.
- 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



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 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 15223-1:2016, 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

Place, Date of Issue: Chuncheon, Korea, September 17, 2019

Signature:



Dr. Eui Yul Choi / CEO

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 Tn-I Plus
Katalogo nr.: SMFP-35

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, 2019 m. rugsėjo 17 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-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 |

| | | |
|-----------------------------------|--------------|--------------|
| MATERIAL SAFETY DATA SHEET | 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 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.

| | | |
|-----------------------------------|--------------|--------------|
| MATERIAL SAFETY DATA SHEET | 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 |

| | | |
|-----------------------------------|--------------|--------------|
| MATERIAL SAFETY DATA SHEET | 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 |

| | | |
|-----------------------------------|--------------|--------------|
| MATERIAL SAFETY DATA SHEET | 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 |
|----------|-------------------|

| | | |
|-----------------------------------|--------------|--------------|
| MATERIAL SAFETY DATA SHEET | 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.

| | | |
|---------------------------------------|-----------------|------------|
| MEDŽIAGOS SAUGOS DUOMENŲ LAPAS | 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

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-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: CO₂, 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:

| | | |
|---------------------------------------|-----------------|------------|
| MEDŽIAGOS SAUGOS DUOMENŲ LAPAS | 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 |

| | | |
|---------------------------------------|-----------------|------------|
| MEDŽIAGOS SAUGOS DUOMENŲ LAPAS | 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 ūdrios 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 |

| | | |
|---------------------------------------|-----------------|------------|
| MEDŽIAGOS SAUGOS DUOMENŲ LAPAS | 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

| | | |
|---------------------------------------|-----------------|------------|
| MEDŽIAGOS SAUGOS DUOMENŲ LAPAS | 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.