

# Boditech Tn-I Plus Calibrator

## INTENDED USE

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

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

## INTRODUCTION

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

## COMPONENTS

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

- The calibrator contains Human Cardiac Troponin I/C Complex Antigen in Human Plasma.
- Each calibrator vial packed in a box.

## SAFETY PRECAUTIONS AND WARNINGS

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

## STORAGE AND STABILITY

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

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

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

## INSTRUCTIONS FOR USE

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

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

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

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

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

## MATERIALS SUPPLIED

**REF** CFPO-213

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

## QUALITY CONTROL

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

For Technical Assistance

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

Tel: +82 (33) 243-1400

E-mail: sales@boditech.co.kr

 **Boditech Med Inc.**

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

Republic of Korea

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

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

www.boditech.co.kr

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

Bd. Général Wahis 53, 1030 Brussels, BELGIUM

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

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

E-Mail: mail@obelis.net



## Boditech Tn-I Plus kalibratorius

### PASKIRTIS

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

**Tik in vitro diagnostikai.**

### ĮVADAS

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

### KOMPONENTAI

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

- Kalibratoriuje yra žmogaus širdies troponino I/C komplekso antigeno žmogaus plazmoje.
- Kiekvienas kalibratoriaus buteliukas supakuotas į dėžutę.

### SAUGOS PRIEMONĖS IR ĮSPĖJIMAI

- Tik in vitro diagnostikai.
- Nelašinkite pipete naudodami burną.
- Imkitės tinkamų atsargumo priemonių, kurių paprastai prireiktų dirbant su laboratoriniais reagentais.
- Boditech Tn-I Plus kalibratoriaus negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui.
- Boditech Tn-I Plus kalibratorius yra sukurtas tik tam, kad būtų pateiktos Boditech nuskaitymo įrenginių ir Tn-I Plus tyrimo rinkinių kalibravimo kreivės.
- Kai tam tikras prietaiso parametras AFIAS testui kalibruojamas Cal/QC režimu, sistema rodo kiekvieno testo fluorescencijos intensyvumą, o ne tikrąjį rezultatą.
- Žmogaus kilmės medžiagos, iš kurių gaunamas Boditech Tn-I Plus kalibratorius, buvo donorų lygmeniu iširtos dėl žmogaus imunodeficito viruso (ŽIV 1, ŽIV 2) antikūnų, hepatito B paviršiaus antigeno (HBsAg) ir hepatito C viruso (HCV) antikūnų ir buvo nustatyta, kad medžiagos yra NEREAKTYVIOS. Šiems tyrimams atlikti buvo naudojami FDA patvirtinti metodai. Tačiau, kadangi joks metodas negali visiškai užtikrinti, kad nėra infekcinių medžiagų, šios žmogaus kilmės medžiagos ir visi pacientų mėginiai turėtų būti tvarkomi taip, lyg galintys perduoti infekcines ligas, ir turėtų būti šalinami kaip pavojingos atliekos.

### SANDĖLIAVIMAS IR STABILUMAS

- Boditech Tn-I Plus kalibratoriaus laikymo ir stabilumo sąlygos.

Bendrųjų reikalavimų 6 p.

	Neatidarius	Atidarius (po ištirpinimo)	
Temperatūra	+2 iki +8 °C	+2 iki +8 °C	-20 iki -80 °C
Galiojimo laikas	Iki galiojimo laiko pabaigos, nurodytos etiketėje	1 diena	7 dienos

- Po naudojimo sandariai uždarykite atidarytą Boditech Tn-I Plus kalibratoriaus buteliuką.
- Kai Boditech Tn-I Plus kalibratorius buvo užšaldytas, jį reikia naudoti TIK VIENĄ KARTĄ tyrimui, nes pakartotinis užšaldymas ir atšildymas gali pakeisti tyrimo vertes.
- Po naudojimo produkto likučių NEGALIMA GRAŽINTI į originalų buteliuką.
- Ištirpinto Boditech Tn-I Plus kalibratoriaus užteršimas bakterijomis sumažins daugelio komponentų stabilumą. Jei įtariamas bakterinis užteršimas, buteliuką reikia išmesti ir paruošti naują buteliuką.

## NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS

Boditech Tn-I Plus kalibratorius tiekiamas liofilizuota forma.

1. Kiekvieną liofilizuotos formos buteliuką atsargiai ištirpinkite tiksliai 1 ml sterilizuoto distiliuoto vandens.
2. Uždarykite buteliuką ir leiskite pastovėti 30 minučių prieš naudojimą. Švelniai sukdami įsitikinkite, kad turinys visiškai ištirpo.

Venkite putų susidarymo. Nekratykite.

Išsamią tyrimo procedūrą rasite testo kasečių pakuotės lapeliuose.

Išmeskite visas išmestas medžiagas pagal vietinių atliekų tvarkymo institucijų reikalavimus.

Jei pakuotė pažeista, susisiekite su **Boditech Med Inc. technine tarnyba**.

## TIEKIAMOS MEDŽIAGOS

### REF CFPO-213

Boditech Tn-I Plus kalibratoriaus dėžutė (2 buteliukai)

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

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

Naudojimo instrukcija 1

Kalibratoriaus vertės ir brūkšninio kodo lapas 1

## KOKYBĖS KONTROLĖ

- Kokybės kontrolės testai yra geros bandymų praktikos dalis, siekiant patvirtinti laukiamus rezultatus ir tyrimo pagrįstumą, todėl jie turėtų būti atliekami reguliariais intervalais.
- Kontroliniai testai turi būti atliekami iš karto atidarius naują testo partiją, siekiant užtikrinti, kad testo rezultatai nepasikeistų.
- Kokybės kontrolės testai taip pat turėtų būti atliekami kiekvieną kartą, kai kyla klausimų dėl testo rezultatų pagrįstumo.

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

Tel.: +82 (33) 243-1400

El. paštu: sales@boditech.co.kr



Boditech Med Inc.

43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon,

Chuncheon-si, Gang-won-do, 24398

Korėjos Respublika

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

www.boditech.co.kr



Obelis s.a

Bd. Général Wahis 53,

1030 Brussels, BELGIJA

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

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

El. paštas: mail@obelis.net



# DECLARATION OF CONFORMITY

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

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

Product: Boditech Tn-I Plus Calibrator  
Cat. No. : CFPO-213

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

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

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

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

Place, Date of Issue: Chuncheon, Korea, October 23, 2019

Signature:



Dr. Eui Yul Choi / CEO

## ATITIKTIES DEKLARACIJA

Gamintojas: Boditech Med Incorporated  
43, Geoduri, Dongnaemyeon  
Chuncheon, Gangwondo, 24398  
REPUBLIC OF KOREA

Europos atstovas: OBELIS S.A  
Bd. Geberal Wahis 53,  
1030 Bruselis,  
Belgija

Produktas: Boditech Tn-I Plus kalibratorius  
Produkto nr.: CFPO-213

Klasifikacija: KITI ( neįtrauktas į IVDD II priedą, nesavavaldis tyrimo  
įrenginys).

Atitikties vertinimo būdas: SAVAIMIS DEKLARACIJOS BŪDAS, REMIANTIS  
BŪDAS: IVVD III PRIEDU.

Šiuo dokumentu mes skelbiame, kad aukščiau minėti produktai atitinka Tarybos direktyvos, in vitro diagnostinių medicininių produktų direktyvos 98/79/EB, sąlygas. Visi lydintys dokumentai laikomi gamintojo patalpose.

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

Išdavimo vieta ir data: Chuncheon, Korėja, 2019 metų spalio mėn. 23 diena

Parašas: /parašas/  
Dr. Eui Yul Choi/generalinis direktorius

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

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



<b>MEDŽIAGOS SAUGOS DUOMENŲ LAPAS</b>	Dokumento nr.:	BT-MSDS525
	Peržiūros nr.:	01
	Peržiūros data:	2020-03-05

### I SKIRSNIS. (Cheminės) Medžiagos arba mišinio ir bendrovės arba įmonės identifikavimas

A. Produkto pavadinimas/katalogo numeris:

Boditech Tn-I Plus Calibrator / CFPO-213

B. Rekomenduojamas chemikalo naudojimas ir naudojimo apribojimas

- Rekomenduojamas naudojimas: *In vitro* diagnostinis medicinos prietaisas
- Naudojimo apribojimas: Tik *in vitro* diagnostiniam naudojimui

C. Gamintojas:

Boditech Med Inc.

D. Adresas:

43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon, Chuncheon-si, Gangwon-do, Korėja.

E. Atstovas regionui:

Tiekėjas: UAB „Interlux“

Pilnas adresas: Aviečių g. 16, LT-08418 Vilnius, Lietuva

Tel.: [+370 5 2786850](tel:+37052786850), faks.: [+370 5 2796728](tel:+37052796728)

Tiekėjo tinklalapis: [www.interlux.lt](http://www.interlux.lt)

Už saugos duomenų lapą atsakingo asmens el. pašto adresas: [spirit@interlux.lt](mailto:spirit@interlux.lt)

F. Pagalbos telefono numeris:

Apsinuodijimų kontrolės ir informacijos biuras (visą parą): tel. [+370 52 362052](tel:+37052362052), mob. [+370 687 53378](tel:+37068753378).

### II SKIRSNIS. Galimi pavojai

Produkto GHS klasifikacija ir valstybinė arba regioninė klasifikacija

GHS klasifikacija Netaikoma

IMDG kodas Netaikoma

GHS etiketės elementai, įskaitant atsargumo priemones

Simboliai Duomenų nėra

Signalinis žodis Duomenų nėra

Pavojaus frazės Duomenų nėra

Atsargumo nurodymai

Prevencija Duomenų nėra

Reakcija Duomenų nėra

Sandėliavimas Duomenų nėra

Išmetimas Duomenų nėra

Kiti pavojai

NEPA Duomenų nėra

### III SKIRSNIS. Sudėtis arba informacija apie sudedamąsias dalis

<b>MEDŽIAGOS SAUGOS DUOMENŲ LAPAS</b>	Dokumento nr.:	BT-MSDS525
	Peržiūros nr.:	01
	Peržiūros data:	2020-03-05

Komponentas	CAS numeris	Svoris, %
Jaučio serumo albuminas	Duomenų nėra	95 %
Sacharozė	57-50-1	4.9 %
Natrio azidas	26628-22-8	0.1 %

Visus chemikalus tvarkykite atsargiai.

#### IV SKIRSNIS. Pirmosios pagalbos priemonės

- Patekus į akis:

Pašalinkite poveikio šaltinį. Mažiausiai 15 minučių plaukite su dideliu kiekiu vandens. Jeigu pasireiškia sudirginimo ar toksiškumo simptomai, kreipkitės į gydytoją.

- Patekus ant odos:

Pašalinkite poveikio šaltinį. Nuplaukite paveiktą plotą su vandeniu ir muilu. Jeigu pasireiškia sudirginimo ar toksiškumo simptomai, kreipkitės į gydytoją.

- Įkvėpus:

Nedelsdami kreipkitės į gydytoją. Perneškite nukentėjusį į gryną orą. Jeigu jis nekvėpuoja, atlikite širdies ir plaučių dirbtinį kvėpavimą. Jeigu kvėpavimas sunkus, duokite jam deguonies ir toliau stebėkite.

- Prarijus:

Jeigu pasireiškia sudirginimo ar toksiškumo simptomai, kreipkitės į gydytoją.

\*Galimi tokie simptomai: negrįžtamas akių pažeidimas.

\*Poveikio paaštrinamos sveikatos būklės: ankstesni akių susirgimai, hiperjautrumas.

\*Šią medžiagą reikia laikyti potencialiai užkrečiama.

#### V SKIRSNIS. Priešgaisrinės priemonės

- Rekomenduojamos gesinimo priemonės:

Tinkamos gesinimo medžiagos, įskaitant šias: CO<sub>2</sub>, VANDENS ČIURKŠLĖ arba putas.

- Tam tikras chemikalas sukeliama pavojus:

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

- Specialios priemonės gaisrininkams:

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

- Apsauginė įranga ir atsargumo priemonės gaisrininkams:

Gaisrininkams skirta chemikalui atspari apsauginė įranga.

#### VI SKIRSNIS. Avarių likvidavimo priemonės

- Asmeninės atsargumo priemonės:

\*Jeigu nėra pavojaus, sustabdykite pratekėjimą.

\*Venkite kontakto su veikiančia medžiaga, jeigu nenaudojate apsauginės įrangos.

\*Įsidėmėkite sąlygas ir medžiagas, kurių reikėtų vengti.

\*Neįkvėpkite dulkių/dūmų/dujų/miglos/garų/purškiklio.

- Aplinkos apsaugos priemonės:

Duomenų nėra.

- Išgryninimo ir valymo medžiagos ir metodai:

Absorbavę veikiančias medžiagas, išvalykite su valikliu ir vandeniu.

<b>MEDŽIAGOS SAUGOS DUOMENŲ LAPAS</b>	Dokumento nr.:	BT-MSDS525
	Peržiūros nr.:	01
	Peržiūros data:	2020-03-05

### VII SKIRSNIS. Naudojimas ir sandėliavimas

- Saugaus darbo atsargumo priemonės:
  - \*Stenkitės netrinti odos.
  - \*Įsidėmėkite sąlygas ir medžiagas, kurias sukelia ugnis ar liepsna.
  - \*Apsauginė įranga: chemikalui atsparūs apsauginiai akiniai, pirštinės, drabužiai ir kaukė.
- Saugaus darbo metodas:
  - \*Įsidėmėkite sąlygas ir medžiagas, kurių reikėtų vengti.
  - \*Laikykite talpyklą gerai uždarytą ir gerai vėdinamoje vietoje.
  - \*Laikymo temperatūra: žema.

### VIII SKIRSNIS. Poveikio prevencija ir asmeninė apsauga

- Inžinerinės priemonės:  
Norint kontroliuoti ore esančios medžiagos lygius, turėtų pakakti geros izoliacijos ir ventiliacijos.

- Asmeninė apsauginė įranga:

Kvėpavimo apsauga:	chemikalui atspari kvėpavimo apsauga;
Rankų apsauga:	chemikalui atsparios apsauginės pirštinės;
Akių apsauga:	chemikalui atspari akių apsauga;
Odos ir kūno apsauga:	chemikalui atsparūs apsauginiai drabužiai.

- Poveikio standartas:

Cheminis:	duomenų nėra.
Biologinis:	duomenų nėra.

### IX SKIRSNIS. Fizinės ir cheminės savybės

Būsena	Skystis esant 20 °C
Kvapą	Duomenų nėra
Kvapo atsiradimo riba	Duomenų nėra
pH	7.83
Lydimosi/užšalimo temperatūra	Duomenų nėra
Pirminė virimo temperatūra arba virimo intervalas	Duomenų nėra
Pliūpsnio temperatūra	Pliūpsnio nėra esant žemesnei nei 90 °C temperatūrai (uždaras indas)
Garavimo greitis	Duomenų nėra
Apatinė sprogo riba	Duomenų nėra
Viršutinė sprogo riba	Duomenų nėra
Garų slėgis	Duomenų nėra
Tirpumas vandenyje	Duomenų nėra

<b>MEDŽIAGOS SAUGOS DUOMENŲ LAPAS</b>	Dokumento nr.:	BT-MSDS525
	Peržiūros nr.:	01
	Peržiūros data:	2020-03-05

Tankis	Duomenų nėra
Garų tankis	Duomenų nėra
Specifinis sunkis	1.01 (vanduo = 1)
N-oktano/vandens paskirstymo koeficientas	Duomenų nėra
Savaiminio užsidegimo temperatūra	Duomenų nėra
Irimo temperatūra	Duomenų nėra
Klampa	Duomenų nėra
Molekulinis svoris	Duomenų nėra

#### **X SKIRSNIS. Stabilumas ir reakingumas**

Cheminis stabilumas	- Kilus gaisrui, gali išsiskirti ėdrios arba toksinės dujos ir dūmai - Įkvėpimas gali būti kenksmingas.
Vengtinios sąlygos	Karštis, aukšta temperatūra.
Vengtinios medžiagos	Duomenų nėra
Pavojingi irimo produktai, susidarantys gaisro metu	Kilus gaisrui, gali išsiskirti ėdrios arba toksinės dujos ir dūmai.

#### **XI SKIRSNIS. Toksikologinė informacija**

	Aptikimo buferis
Informacija apie tikėtinus poveikio būdus	Duomenų nėra
Ūmus toksiškumas	Duomenų nėra
Odos ėsdinimas/dirginimas	Duomenų nėra
Smarkus akių pažeidimas/akių dirginimas	Duomenų nėra
Kvėpavimo/odos jautrinimas	Duomenų nėra
Lytinių ląstelių mutageniškumas	Duomenų nėra
Kancerogeniškumas	Duomenų nėra
Toksiškumas reprodukcijai	Duomenų nėra
Specifinis toksiškumas konkrečiam organui (vienkartinis poveikis)	Duomenų nėra
Specifinis toksiškumas konkrečiam organui (kartotinis poveikis)	Duomenų nėra
Aspiracijos pavojus	Duomenų nėra

<b>MEDŽIAGOS SAUGOS DUOMENŲ LAPAS</b>	Dokumento nr.:	BT-MSDS525
	Peržiūros nr.:	01
	Peržiūros data:	2020-03-05

## **XII SKIRSNIS. Ekologinė informacija**

	Aptikimo buferis
Toksiškumas	Duomenų nėra
Patvarumas ir skaidomumas	Duomenų nėra
Bioakumuliacijos potencialas	Duomenų nėra
Judrumas dirvožemyje	Duomenų nėra
Kiti šalutiniai poveikiai	Duomenų nėra

## **XIII SKIRSNIS. Atliekų tvarkymas**

Duomenų nėra.

## **XIV SKIRSNIS. Informacija apie gabenimą**

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

## **XV SKIRSNIS. Informacija apie reglamentavimą**

Korėjos pramoninio saugumo ir sveikatos aktas	Duomenų nėra
Korėjos pavojingų medžiagų saugumo kontrolės aktas	Duomenų nėra
Korėjos toksiško chemikalo kontrolės aktas	Duomenų nėra
Korėjos atliekų kontrolės aktas	Duomenų nėra
Kiti vidiniai ir tarptautiniai aktai	Duomenų nėra

## **XVI SKIRSNIS. Kita informacija**

Apribojimai: Manoma, kad šiame MSDS aprašyta informacija ir rekomendacijos šiuo metu yra teisingos.

<b>MATERIAL SAFETY DATA SHEET</b>	Document No.	BT-MSDS525
	Rev. No.	01
	Rev. Date	2020. 03. 05

## I. General Information

- A. Product Name/Catalogue Number  
: Boditech Tn-I Plus Calibrator / CFPO-213
- B. Recommended use of the chemical and restriction on use
  - Recommended use: In vitro diagnostic Medical Device
  - Restriction on use: For in vitro diagnostic use only.
- C. Manufacturer  
: Boditech Med Inc.
- D. Address  
: 43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon, Chuncheon-si, Gangwon-do, Korea
- E. Emergency Phone No.  
: +82-33-243-1400

## II. Hazard Identification

GHS classification of the product and national or regional	
GHS classification	Not applicable
IMDG Code	Not applicable
GHS label elements including precautionary	
Symbols	No data available
Signal word	No data available
Hazard statements	No data available
Precautionary statements	
Prevention	No data available
Reaction	No data available
Storage	No data available
Disposal	No data available
Other hazards	
NEPA	No data available

<b>MATERIAL SAFETY DATA SHEET</b>	Document No.	BT-MSDS525
	Rev. No.	01
	Rev. Date	2020. 03. 05

### III. Composition/Information on Ingredients

Component	CAS Number	Weight %
Bovine Serum Albumin	N/A	95%
Sucrose	57-50-1	4.9%
Sodium Azide	26628-22-8	0.1%

We recommend handling all chemicals with caution.

### IV. First Aid Measures

- In case of eye contact
  - : Remove from source of exposure. Wash with copious amounts of water for at least 15 minutes. If irritation or signs of toxicity occur, seek medical attention.
- In case of skin contact
  - : Remove from source of exposure. Wash affected area with soap and water. If irritation or signs of toxicity occur, seek medical attention.
- If inhaled
  - : Get medical attention immediately. Remove to fresh air. If not breathe, give cardiopulmonary resuscitation. If breathing is difficult, give oxygen and continue to monitoring
- If swallowed
  - : If irritation or signs of toxicity occur, seek medical attention.
- \* The following symptoms may occur: Irreversible eye damage.
- \* Medical conditions aggravated by exposure: Pre-existing eye ailments. Hypersensitivity.
- \* This material should be considered as being potentially infectious.

### V. Fire Fighting Measures

- Recommended extinguishing media
  - : Suitable extinguishing agents including CO2, WATER SPRAY or regular form.
- Specific hazard from the chemical
  - : Non-flammable, Corrosive or toxic gases and fume may be occurred in fire-emergency. Inhalation may be harmful.
- Special measure for fire-fighters
  - : Rescuers need to note the personal protective equipment. If not danger, remove containers. Non-flammable, Corrosive or toxic gases and fume may be occurred in fire-emergency. Inhalation may be harmful.
- Protective Equipment and precautions for Fire fighters
  - : Chemical resisted protective equipment for fire-fighter.

### VI. Accidental Release Measures

- Personal precautions
  - \* If not danger, stop to leak
  - \* Do not contact with exposed material without protective equipment
  - \* Note the avoid conditions and materials
  - \* Do not breathe dust / fume / gas / mist / vapours / spray

<b>MATERIAL SAFETY DATA SHEET</b>	Document No.	BT-MSDS525
	Rev. No.	01
	Rev. Date	2020. 03. 05

- Environmental precautions  
: No data available
- Methods and materials for purification and cleaning up  
: After absorbed exposed materials, clean up with cleaner and water

### VII. Handling and Storage

- Precaution for safe handling
  - \* Avoid skin friction.
  - \* Note the avoid conditions and materials from fire or flame.
  - \* Protective equipment: Chemical resisted protective goggles, gloves, clothes and mask
- Method for safe handling
  - \* Note the avoid conditions and materials.
  - \* Store container tightly closed in a well-ventilated area.
  - \* Storage temperature: low temperature

### VIII. Exposure controls and Personal protection

- Engineering management  
: Good insulation and ventilation should be sufficient to control airborne levels.
- Personal protective equipment

Respiratory protection	Chemical resisted respiratory protection
Hand protection	Chemical resisted protective gloves
Eye protection	Chemical resisted eye protection
Skin and body protection	Chemical resisted protective clothes

- Standard of exposure

Chemical	No data available
Biological	No data available

### IX. Physical and Chemical properties

State	Liquid at 20 °C
Odor	No data available
Odor threshold value	No data available
pH	7.83
Melting/Freezing point	No data available
Initial boiling point or boiling range	No data available
Flash point	No flash occurred under 90 °C (Closed-cup)
Evaporating rate	No data available
Lower explosion limit	No data available

<b>MATERIAL SAFETY DATA SHEET</b>	Document No.	BT-MSDS525
	Rev. No.	01
	Rev. Date	2020. 03. 05

Upper explosion limit	No data available
Vapor pressure	No data available
Water solubility	No data available
Density	No data available
Vapor density	No data available
Specific gravity	1.01 (water=1)
N-octan/water partition coefficient	No data available
Auto-ignition temperature	No data available
Decomposition temperature	No data available
Viscosity	No data available
Molecular weight	No data available

### X. Stability and Reactivity

Chemical stability	- Irritation or toxic gases and fume may be occurred in fire-emergency - Inhalation may harmful
Conditions to avoid	Heat, high temperature
Materials to avoid	No data available
Hazardous decomposition products formed under fire conditions	Irritation or toxic gases and fume may be occurred in fire-emergency

### XI. Toxicological Information

	Detection buffer
Information on the likely routes of exposure	No data available
Acute toxicity	No data available
Skin corrosion/Irritation	No data available
Serious eye damage/Eye irritation	No data available
Respiratory/Skin sensitization	No data available
Germ cell mutagenicity	No data available
Carcinogenicity	No data available
Reproductive toxicity	No data available
Specific target organ toxicity(single exposure)	No data available
Specific target organ toxicity(repeated exposure)	No data available

<b>MATERIAL SAFETY DATA SHEET</b>	Document No.	BT-MSDS525
	Rev. No.	01
	Rev. Date	2020. 03. 05

Aspiration hazard

No data available

## XII. Ecological Information

	Detection buffer
Toxicity	No data available
Persistence and degradability	No data available
Bio-accumulative potential	No data available
Mobility in soil	No data available
Other adverse effects	No data available

## XIII. Disposal Considerations

Not available

## XIV. Transport Information

IMDG Code	No data available
DRF	No data available
RID	No data available
ADR	No data available
AND	No data available
IATA	Non-Hazardous for Air Transport

## XV. Regulatory Information

Korea Industrial Safety and Health Act	No data available
Korea Hazardous Materials Safety Control Act	No data available
Korea Toxic Chemical Control Act	No data available
Korea Wastes Control Act	No data available
Other internal and foreign acts	No data available

## XVI. Other Notes

Limitations: The information and recommendations set forth in this MSDS are believed to be correct as of this date.