



Аналізатор біохімічний та імунологічний портативний ВК120

Керівництво з експлуатації

BIOANTIBODY BIOTECHNOLOGY CO., LTD.

Room 903 & 905, Building C6, No.9, Weidi Road, Qixia District, Nanjing, China

Тел.: +(86)-025-58501357

E-mail: marketing@bkbio.com.cn



Зміст

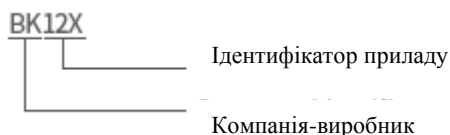
РОЗДІЛ I. ВСТУП	
1.1. ОГЛЯД	2
1.2. ПРИНЦИПИ ТЕСТУВАННЯ	3
РОЗДІЛ II. КОМПЛЕКТАЦІЯ ТА КОНФІГУРАЦІЯ	
2.1. КОМПЛЕКТАЦІЯ	3
2.2. КОНФІГУРАЦІЯ	4
РОЗДІЛ III. ОСНОВНІ ПАРАМЕТРИ ТА УМОВИ ВИКОРИСТАННЯ	
3.1. ОСНОВНІ ПАРАМЕТРИ	4
3.2. УМОВИ ТРАНСПОРТУВАННЯ ТА ЗБЕРІГАННЯ	5
3.3. УМОВИ ВИКОРИСТАННЯ	6
РОЗДІЛ IV. ВСТАНОВЛЕННЯ ПРИЛАДУ	
4.1. РОЗПАКУВАННЯ	6
4.2. ВИМОГИ ДО ВСТАНОВЛЕННЯ	6
4.3. ВСТАНОВЛЕННЯ ПРИЛАДУ	6
4.4. УВІМКНЕННЯ ПРИЛАДУ	6
4.5. ВИМКНЕННЯ ПРИЛАДУ	6
4.6. УТИЛІЗАЦІЯ ЗАЛИШКІВ	7
РОЗДІЛ V. ОПИС ПРОГРАМНОГО ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ	
5.1. ОПИС ПРОГРАМНОГО ТА АПАРАТНОГО ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ	7
5.2. МЕРЕЖЕВА БЕЗПЕКА	7
РОЗДІЛ VI. ПРОВЕДЕННЯ ТЕСТУВАННЯ	
6.1. ПРОВЕДЕННЯ ТЕСТУВАННЯ ЗРАЗКІВ	8
6.2. ПЕРЕГЛЯД РЕЗУЛЬТАТІВ	9
6.3. КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ	10
6.4. НАЛАШТУВАННЯ	12
РОЗДІЛ VII. ТЕХНІЧНЕ ОБСЛУГОВУВАННЯ	
7.1. ПОТОЧНЕ ОБСЛУГОВУВАННЯ	14
7.2. ЗАХОДИ БЕЗПЕКИ ПРИ ВИКОРИСТАННІ	15
7.3. РЕЗЕРВНЕ КОПЮВАННЯ ДАНИХ	15
7.4. ПРОТИПОКАЗАННЯ	15
7.5. ЕЛЕКТРОМАГНІТНА СУМІСНІСТЬ	15
РОЗДІЛ VIII. СЕРВІС, РЕМОНТ ТА УТИЛІЗАЦІЯ	
АВТОРСЬКІ ПРАВА	15
ЗАЯВА	16
ВІДПОВІДАЛЬНІСТЬ ВИРОБНИКА	16
ДАТА ВИГОТОВЛЕННЯ / ТЕРМІН СЛУЖБИ ПРИЛАДУ	16
КОНТАКТНА ІНФОРМАЦІЯ	16
ВИМОГИ ДО ТРАНСПОРТУВАННЯ	16
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ	17
ГАРАНТІЙНИЙ ТАЛОН	18
ЖУРНАЛ ТЕХНІЧНОГО ОБСЛУГОВУВАННЯ	18

РОЗДІЛ I. ВСТУП

1.1. Огляд

Цей посібник містить інструкції щодо використання та технічного обслуговування портативного біохімічного та імунологічного аналізатора. Для забезпечення оптимальної роботи аналізатора уважно дотримуйтесь цього посібника.

1.1.1. Найменування виробу та класифікація моделі



1.1.2. Умовні позначення безпеки в цьому посібнику

Нижче наведені символи, які використовуються в цьому посібнику, для позначення можливих ризиків безпеки:

Таблиця 1.1 Умовні позначення безпеки

	Існує ризик біологічного зараження.
 Warning	Попередження – ігнорування цього символу або неправильні дії можуть призвести до травм чи смерті оператора.
 Caution	Увага – ігнорування цього символу або неправильні дії можуть призвести до пошкодження приладу або шкоди оператору.
 Important	Важливо – інформація може допомогти вам краще обслуговувати прилад.

1.1.3. Призначення

Аналізатор біохімічний та імунологічний портативний BK120 у поєднанні з сумісними тест-наборами, виробленими Bioantibody Biotechnology Co., Ltd., визначає кількісний вміст аналітів у зразках людини за допомогою методів сухої хімії та сухої імунофлуоресценції.

1.1.4. Тест-касета

Аналізатор і тест-касета утворюють вимірювальну систему.

⚠ Увага

- Завжди використовуйте аналізатор лише з тест-наборами, виробленими Bioantibody Biotechnology Co., Ltd.. В іншому випадку аналізатор може працювати неправильно, а результати – бути неточними.
- Уважно читайте етикетки та інструкції з використання тест-наборів для правильного застосування тест-касет.
- Зберігайте тест-касети у рекомендованих умовах, зазначених в інструкції з використання. Не використовуйте тест-касети з простроченим терміном придатності.
- Перед використанням перевіряйте зовнішній вигляд тест-касети. Будь-які пошкодження можуть вплинути на її роботу. Якщо пакувальна коробка пошкоджена, перевірте, чи цілісні тест-набори та касети. Не використовуйте пошкоджені тест-касети.

1.1.5. Заходи безпеки:

- 1) Аналізатор біохімічний та імунологічний портативний ВК120 призначений ЛИШЕ для in vitro аналізу зразків сироватки, плазми, цільної крові та сечі людини.
- 2) Уважно прочитайте цей посібник перед початком роботи та зберігайте його для подальшого використання.
- 3) Якщо в аналізатор потрапила будь-яка рідина, з'явився запах чи дим, або виникли інші непередбачувані ситуації під час роботи, негайно відключіть живлення і зверніться до нашої компанії за післяпродажною підтримкою (див. розділ Контактна інформація цього посібника). В іншому випадку можливе виникнення пожежі, ураження електричним струмом чи травмування оператора.
- 4) Дотримуйтесь вимог чинного законодавства з охорони праці та техніки безпеки, зокрема (але не обмежуючись) використовуйте захисні окуляри, рукавички та відповідний лабораторний одяг під час експлуатації й обслуговування аналізатора.
- 5) Оператори та відповідальні особи повинні пройти навчання у сервісних інженерів компанії перед тим, як отримують дозвіл на роботу з аналізатором.

1.2. Принципи тестування

Імунофлуоресцентний метод: При додаванні зразка до тест-касети антитіла, мічені флуоресцентними мікросферами і нанесені на касету, зв'язуються з аналітом, утворюючи комплекси антиген-антитіло. Під дією капілярної сили комплекси просуваються до тестової зони, де захоплюються нанесеними антитілами, формуючи «сендвіч»-комплекси антиген-антитіло. Аналізатор сканує зону кон'югату для отримання оптичних сигналів і визначає концентрацію аналіту на основі аналізу цих сигналів.

Метод сухої хімії: Аналіт безпосередньо реагує із висušеним реагентом, закріпленим на носії, при цьому рідина зразка слугує реакційним середовищем. Коли реагент достатньо прореагував з аналітом, світло, випромінюване світлодіодом (LED), відбивається на фотодетектор (PD) за допомогою рефлектофотометрії та перетворюється у електричну напругу через схему. Аналізатор розраховує концентрацію аналіту на основі отриманої напруги.

РОЗДІЛ II. Комплектація та конфігурація

2.1. Комплектація

Перевірте наявність компонентів згідно з наведеним нижче списком після розпакування.

Примітка: Якщо будь-які компоненти відсутні або пошкоджені, своєчасно зверніться до компанії Bioantibody Biotechnology Co., Ltd. та її місцевого торгового представника. Для деталей див. розділ Контактна інформація.

Таблиця 2.1. Перелік конфігурації

№	Компонент	Специфікація	Кількість	Од. вим.
1	Аналізатор	ВК120	1	шт.
2	Адаптер живлення	/	1	шт.
3	Керівництво з експлуатації, сертифікат якості та гарантійна карта	/	1	прим.
4	Калібрувальна карта	/	1	шт.

2.2. Конфігурація

Примітка: зображення в цьому розділі наведені лише для ілюстрації та можуть не відображати реальний виріб.

Аналізатор біохімічний та імунологічний портативний ВК120 складається з модуля сканування та тестування методом флуоресценції, модуля сканування та тестування методом сухої хімії, модулю акумулятора, модуля керування та управління, модуля обробки сигналів, сенсорного РК-дисплея і кнопок.

Деталі наведені нижче:

Габарити:

210 mm (мм) (довжина) × 90 mm (мм) (ширина) × 60 mm (мм) (висота)

Маса нетто: 750 g (г)

Зовнішній вигляд аналізатора:



Рисунок 2.1 Передня частина аналізатора

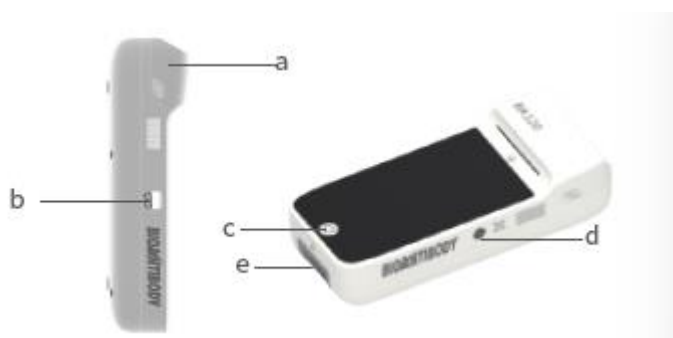


Рисунок 2.2 Компоненти (1) Рисунок 2.3 Компоненти (2)

- a) Вбудований принтер
- b) Порт USB
- c) Кнопка живлення
- d) Камера
- e) Гніздо для тест-касети

Розділ III. Основні параметри та умови використання

3.1. Основні параметри

3.1.1. Характеристики роботи для методу сухої хімії

- 1) Точність: при тестуванні аналізатором референтного матеріалу глюкози (метод кінцевої точки) відносне відхилення було в межах $\pm 10\%$.
- 2) Внутрішньосерійна прецизійність: при тестуванні аналізатором контрольного матеріалу глюкози коефіцієнт варіації (КВ; %) відповідав вимогам Таблиці 3.1.

Таблиця 3.1. Довідкова таблиця внутрішньосерійної прецизійності

Принцип реакції	Тестований показник	Діапазон концентрацій	Коефіцієнт варіації (КВ)
Метод кінцевої точки	Глюкоза	5,00–22,00 mmol/L (ммоль/л)	≤ 5%

3) Лінійність: лінійність вимірювань аналізатора повинна відповідати вимогам таблиці 3.2.

Таблиця 3.2. Довідкова таблиця для лінійності

Тестований показник	Лінійний діапазон	Нахил	Коефіцієнт
Глюкоза	2,00–25,00 mmol/L (ммоль/л)	$1,0 \pm 0,05$	$r \geq 0,975$

4) Стабільність: при вимірюванні вмісту глюкози відносні відхилення між результатами тестів на 4-й та 8-й годинах безперервної роботи та результатом на 0-й годині були в межах $\pm 10\%$.

3.1.2. Характеристики роботи для імунофлуоресцентного методу

- 1) Лінійність: при тестуванні контрольних смужок (1) – (7) коефіцієнт лінійної кореляції (r) відношення інтенсивності флуоресценції тестової/контрольної лінії (Т/С) був не менше 0,990.
- 2) Повторюваність: при тестуванні контрольних смужок (2), (4) та (6) коефіцієнт варіації (КВ) відношення Т/С був менше або дорівнював 5%.
- 3) Стабільність: при тестуванні контрольних смужок (2), (4) та (6) відносні відхилення відношення Т/С на 4-й та 8-й годинах безперервної роботи у порівнянні з результатом на 0-й годині були в межах $\pm 5\%$.

3.1.3. Вимоги до зразка

- 1) Тип: сироватка, плазма, цільна кров та сеча
- 2) Об'єм: 10–200 μL (мкл) (детально див. інструкції з використання відповідних реагентів)

3.1.4. Характеристики вимірювання

Параметри аналізатора були визначені шляхом вимірювання реакційних напруг. Для детальних характеристик роботи щодо конкретних тестів, що визначаються у поєднанні з відповідними реагентами, див. інструкцію з використання відповідних реагентів.

3.2. Умови транспортування та зберігання

3.2.1. Вимоги до транспортування

Прилад може транспортуватися звичайними перевізниками. Під час транспортування слід захищати його від сонячного випромінювання та дощу.

Також зверніть увагу на таке:

Таблиця 3.3 Символи маркування вантажу

Символ	Опис	Символ	Опис
	Обмеження штабелювання за кількістю		Берегти від сонячних променів
	Берегти від вологи		Крихке, поводитися обережно
	Тримати вертикально		

3.2.2 Вимоги до підйому та переміщення

Прилад є високоточним лабораторним обладнанням. Для переміщення тримайте його знизу обома руками. Під час транспортування розміщуйте його у пакувальній коробці з амортизуючими прокладками.

3.2.3 Умови транспортування та зберігання

Температура: від -20 до 55°C

Вологість: 10%–90%

Атмосферний тиск: 76,0–106,0 кПа

3.3 Умови використання

3.3.1 Розташування і встановлення

Розміщуйте аналізатор у середовищі, вільному від пилу, механічних вібрацій, сильного шуму та перешкод у живленні. Тримайте його подалі від колекторних двигунів, мерехтливих люмінесцентних ламп і електричних контактів, які часто вмикаються та вимикаються. Також захищайте від прямих сонячних променів, теплових або повітряних потоків.

3.3.2 Напруга живлення

Вхідна напруга: 100–240 В змінного струму $\pm 10\%$, 50 Гц/60 Гц ± 1 Гц

Ступінь захисту від вологи: IPX0

3.3.3 Робочі умови

Температура: 10 – 35 °C

Вологість: 20%–80%

Атмосферний тиск: 76,0–106,0 кПа

Розділ IV. Встановлення приладу

4.1 Розпакування

Обережно розпакуйте прилад і огляньте його зовнішній вигляд. Якщо виявлені пошкодження, спричинені транспортуванням, негайно повідомте про це.

Перевірте комплектність приладу згідно з пакувальним листом. У разі відсутності будь-яких компонентів зв'яжіться з нашою компанією або місцевим представником для отримання післяпродажного обслуговування.

4.2 Вимоги до встановлення

Вимоги до середовища

- 1) Встановіть аналізатор у середовищі, вільному від пилу, механічних вібрацій, сильного шуму та перешкод у живленні.
- 2) Тримайте його подалі від колекторних двигунів, мерехтливих люмінесцентних ламп і електричних контактів, що часто вмикаються/вимикаються.
- 3) Уникайте прямих сонячних променів, теплових або повітряних потоків.

Вимоги до простору:

Встановлюйте аналізатор на стійкому столі з достатнім місцем для реагентів.

4.3 Встановлення приладу

Підключіть аналізатор до електромережі за допомогою наданого адаптера живлення.


4.4 Увімкнення приладу

Натисніть і утримуйте кнопку живлення на аналізаторі, щоб увімкнути його.

4.5 Вимкнення приладу

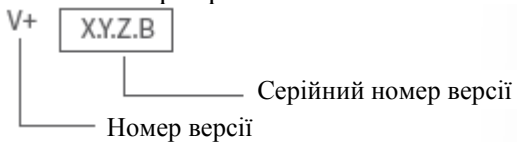
У будь-якому інтерфейсі натисніть і утримуйте кнопку живлення, щоб вимкнути аналізатор.

4.6 Утилізація залишків

 Ризик біологічного зараження Зразки та реагенти потенційно біологічно небезпечні. Тому користувачі повинні носити сертифікований захисний одяг та рукавички й дотримуватися правил лабораторної безпеки.
⚠ Попередження Користувачі зобов'язані дотримуватися національних або місцевих вимог чинного законодавства щодо утилізації відходів.

Розділ V. Опис програмного забезпечення

5.1 Опис програмного та апаратного забезпечення

Програмне забезпечення	Програмне забезпечення для портативного біохімічного та імунологічного аналізатора
Мова програмного забезпечення	Англійська, українська
Модель	BK120
Версія випуску	V1
Нумерація версій	<p>Повний номер версії:</p>  <p>У повному номері версії X позначає значне оновлення, яке стосується безпеки та ефективності продукту. Такі оновлення можуть включати сумісність між ОС, зміни клінічних функцій, вихідних даних програмного забезпечення та звичок користувачів, а також впливати на безпеку пацієнтів. Y позначає незначне оновлення, яке не стосується безпеки та ефективності. Такі оновлення можуть включати оптимізацію алгоритмів, продуктивності програмного забезпечення та покращення неклінічних функцій. Z позначає виправлення, що усуває дефекти програмного забезпечення (як відомі, так і потенційні). B позначає збірку – різновид виправлення, яка є робочою версією, скопійованою програмним забезпеченням.</p> <p>Версія випуску: VX. Версії випуску починаються з V1.</p>

Робоче середовище	Апаратне забезпечення	CPU: Qualcomm MSM8909; швидкість процесора: Quad-core A7, 1.1 ГГц
	Програмне забезпечення	Android 7.1 або новіше
	Мережа	Архітектура: C/S; Тип мережі: LAN

5.2. Мережева безпека

- 1) Порт USB: для оновлення програмного забезпечення використовується протокол USB 2.0.
- 2) Контроль доступу користувача: тести можна проводити безпосередньо у загальному інтерфейсі після ввімкнення приладу, тоді як для зміни налаштувань у розширеному інтерфейсі потрібен пароль.

Розділ VI. Проведення тестування

6.1. Проведення тестування зразків

Аналізатор біохімічний та імунологічний портативний BK120 об'єднує методи сухої хімії та імунофлуоресцентного аналізу. Процедури виконання тестів для обох методик є ідентичними. Детальні кроки:

Інкубація поза аналізатором (для імунофлуоресцентного методу)

- 1) Натисніть і утримуйте кнопку живлення, щоб увімкнути аналізатор.
- 2) Дочекайтеся завершення самотестування системи, після чого на дисплеї з'явиться інтерфейс [Тест] (Рисунок 6.1).

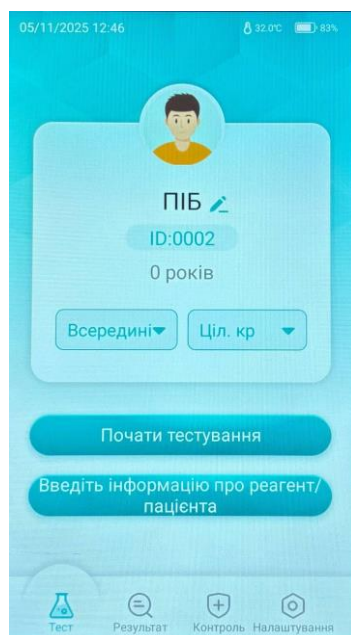


Рисунок 6.1

- 3) Виберіть [Інкубація у зовнішньому інкубаторі] та тип зразка.
- 4) Додайте зразок у білу реакційну зону на тест-касеті та зачекайте завершення реакції.
- 5) Натисніть [Почати тестування], після чого аналізатор висуне тримач і відобразить повідомлення «Вставте тестову касету». Вставте тест-касету у тримач.

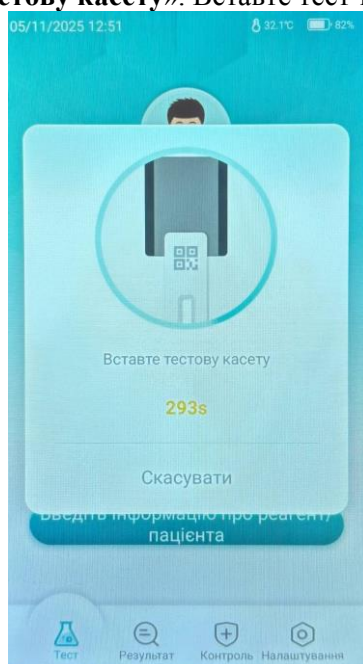


Рисунок 6.2

- 6) Зачекайте, поки аналізатор автоматично відсканує QR-код і завантажить дані. Якщо процес не вдається і з'являється повідомлення «**Не знайдено відповідної інформації для цього тестового реагенту, відскануйте QR-код для введення інформації**», натисніть [Підтвердити] і вручну відскануйте QR-код на тест-касеті для введення інформації. Зачекайте завершення перевірки.
- 7) Після перевірки тримач автоматично втягується, і тестування розпочинається.
- 8) Після завершення тестування витягніть та утилізуйте тест-касету. Результати тестування будуть автоматично збережені.

Важливо: своєчасно видаляйте використані тест-касети з гнізда. Не додавайте зразки у використану тест-касету.

Інкубація в аналізаторі (для імунофлуоресцентного методу та методу сухої хімії)

- 1) Виконайте кроки 1 та 2 з попереднього розділу (**Інкубація у зовнішньому інкубаторі**).
- 2) Виберіть [Інкубація всередині пристрою] та тип зразка.
- 3) Натисніть [Почати тестування], після чого аналізатор висуне тримач. Вставте тест-касету у тримач.
- 4) Зачекайте, поки аналізатор відобразить повідомлення «**Очікування завантаження зразка**» після автоматичного сканування QR-коду та завантаження даних.
- 5) Додайте зразок у білу реакційну зону на тест-касеті, після чого тримач втягується після перевірки.
- 6) Аналізатор відображає залишковий час тестування для кожного показника (час може відрізнитися залежно від показника) та показує результати після завершення тесту.
- 7) Після завершення тесту витягніть та утилізуйте тест-касету. Результати тестування будуть автоматично збережені.

Важливо: своєчасно видаляйте використані тест-касети з гнізда. Не додавайте зразки у використану тест-касету.

6.2 Перегляд результатів

Результати тестування автоматично зберігаються в пам'яті аналізатора. Кожен результат має дату й час, і результати можна відсортувати від новіших до старіших.

Перегляд результатів тестування

- 1) Натисніть [Результат] у меню.
- 2) Відобразиться інтерфейс [Результат], що містить поточні та попередні результати тестування, відсортовані за датою у спадному порядку.
- 3) Введіть ідентифікатор зразка або ім'я пацієнта у рядок пошуку вгорі, після чого буде показано відповідні результати (Рисунок 6.3).



Рисунок 6.3

6.3 Контроль якості

- 1) Опис: Контроль якості виконується автоматично при використанні контролів якості, наданих нашою компанією. Виконуйте контроль якості відповідно до фактичних потреб наступним чином: відскануйте QR-код контролю якості, і аналізатор відобразить його цільове значення та стандартне відхилення (СВ); вставте відповідну тест-касету та налаштуйте параметри контролю якості, включаючи тестові показники та правила, після чого аналізатор розпочне тестування контролю якості (Рисунок 6.4).



Рисунок 6.4

Аналізатор застосовує правила Вестгарда, які користувач може налаштувати як попереджувальні:

1-2S: одне контрольне вимірювання перевищує межу $X \pm 2S$;

1-3S: одне контрольне вимірювання перевищує межу $X \pm 3S$;

2-2S: два послідовні контрольні вимірювання перевищують ту саму межу $X - 2S$ або $X + 2S$;

R-4S: різниця між двома контрольними вимірюваннями в одному циклі перевищує $4S$;

3-1S: три послідовні контрольні вимірювання перевищують ту саму межу $X - S$ або $X + S$;

4-1S: чотири послідовні контрольні вимірювання перевищують ту саму межу $X - S$ або $X + S$;

7-X: сім послідовних контрольних вимірювань знаходяться по один бік від цільового значення (X);

7-T: сім послідовних контрольних вимірювань мають тенденцію в одному напрямку;

8-X: вісім послідовних контрольних вимірювань знаходяться по один бік від цільового значення (X);

9-X: дев'ять послідовних контрольних вимірювань знаходяться по один бік від цільового значення (X);

10-X: десять послідовних контрольних вимірювань знаходяться по один бік від цільового значення (X).

- 2) Результати контролю якості: в інтерфейсі [**Результат контролю якості**] можна переглядати результати контролю якості за датою або номером партії контролю якості (Рисунок 6.5).



Рисунок 6.5

- 3) Крива контролю якості: на інтерфейсі [**Інформація про КЯ**] оберіть показник та номер партії контролю якості, після чого відобразиться крива з результатами вимірювань. Натисніть на точки, щоб отримати час вимірювання, статус контролю якості та результати контролю якості (Рисунок 6.6).



Рисунок 6.6

Крива контролю якості, що складається з результатів вимірювань контролів якості однієї партії, протестованих у певному часовому інтервалі, відображає стабільність аналізатора.

6.4 Налаштування

Ви можете встановлювати деякі параметри відповідно до своїх потреб. Торкніться [Налаштування] у меню, і з'явиться інтерфейс [Налаштування]. Інтерфейс включає [Налаштування дати], [Яскравість екрана], [Автодрук результатів], [Автоматична передача результатів], [Калібрування LED (біохімія)], [Налаштування протоколу], [Калібрування касетного сканування], [Перемикач положення відсіку для реагентів], [Скидання до заводських налаштувань], [Про пристрій] та [Обслуговування пристрою] (Рисунок 6.7).

- 1) [Налаштування дати]: використовується для встановлення дати.
- 2) [Яскравість екрана]: використовується для регулювання яскравості дисплея.
- 3) [Автодрук результатів]: якщо потрібно, щоб аналізатор автоматично друкував результати тестів, увімкніть цю функцію.
- 4) [Автоматична передача результатів]: якщо потрібно, щоб аналізатор автоматично завантажував результати тестів, увімкніть цю функцію.
- 5) [Калібрування LED (біохімія)]: використовується разом із калібрувальною картою для калібрування сухого джерела світла у випадку значних відхилень результатів тестування.
- 6) [Налаштування протоколу]: використовується для перемикання між протоколами VKProtocol та HL7.
- 7) [Калібрування касетного сканування]: використовується для калібрування аналізатора у випадку, коли QR-код не може бути автоматично розпізнаний.
- 8) [Перемикач положення відсіку для реагентів]: використовується для перемикання положення камери реагентів.
- 9) [Про пристрій]: відображає версію мікропрограми та серійний номер аналізатора.
- 10) [Обслуговування пристрою]: доступне лише після введення правильного пароля обслуговування та містить декілька параметрів і функцій.

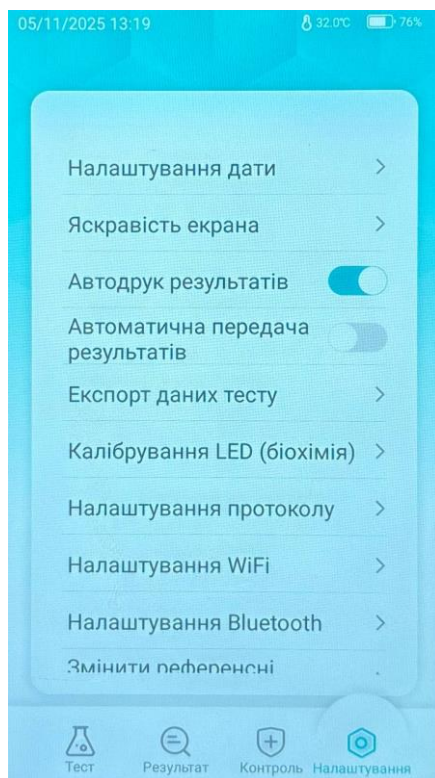


Рисунок 6.7

Порядок виконання калібрування LED (біохімія):

1. Вставте відповідну калібрувальну смужку у прилад.
2. Натисніть кнопку «Калібрування».
3. Дочекайтеся відображення на екрані інтерфейсу калібрування джерела світла (суха біохімія) та його результату.
4. Натисніть кнопку «Зберегти».

⚠Увага: калібрувальна смужка є індивідуальною для кожного приладу та не підлягає використанню з іншими приладами.

Критерій оцінки: калібрування вважається пройдено успішно, якщо значення вимірювання становлять 4000 ± 100 (рис. 6.8).



Рисунок 6.8

Контроль температури [Temp Ctrl]:

Заводське значення температури становить 32°C, з допустимим відхиленням $\pm 0,3^\circ\text{C}$.

Якщо внутрішня температура приладу відхиляється від $32^\circ\text{C} \pm 3^\circ\text{C}$, автоматично активується система охолодження або нагрівання для стабілізації температури до встановленого значення $32^\circ\text{C} \pm 0,3^\circ\text{C}$. Якщо температура приладу виходить за межі встановленого діапазону, для забезпечення точності вимірювань рекомендується тимчасово припинити використання приладу до досягнення необхідної температури.

Примітка:

1. Якщо внутрішня температура приладу нижча за 10°C , проведення вимірювань неможливе.
2. У разі відхилення внутрішньої температури від встановленого значення більш ніж на $\pm 3^\circ\text{C}$ на екрані відображається попередження про вихід температури за межі допустимого діапазону.
3. Значення температури встановлено та відкалібровано на заводі-виробнику; додаткове налаштування не потрібне.
4. Усі функції приладу є автоматичними за замовчуванням, за винятком принтера, який у деяких моделях є опціональним.

Розділ VII Технічне обслуговування

7.1 Поточне обслуговування

- 1) Підтримуйте чистоту зовнішніх поверхонь аналізатора.
Спосіб: очищуйте зовнішню поверхню аналізатора, включно з гніздом для тест-касет, використовуючи серветки, змочені 75% спиртом; тримайте аналізатор подалі від непідготовленого персоналу та розміщуйте відповідні попереджувальні наклейки. Не очищуйте жодні внутрішні компоненти чи поверхні.

⚠ Увага: перед очищенням вимкніть аналізатор та від'єднайте його від електромережі, інакше можливе коротке замикання чи навіть ураження електричним струмом!

- 2) Правильно обробляйте попередження.
Помилка-1: недійсна інкубація
Опис і рішення: С-лінія на імунофлуоресцентній тест-касеті бліда або відсутня; замініть реагент.
Помилка-2: аномальний результат
Опис і рішення: параметри реагенту або отримані значення є аномальними; зверніться по допомогу до фахівців.
Якщо відображаються помилки й ви не можете їх усунути, зверніться до нашої компанії за професійною підтримкою.

7.2 Заходи безпеки при використанні

- 1) Не зберігайте та не використовуйте аналізатор під прямими сонячними променями, оскільки це може вплинути на результати тестів.
- 2) Не вставляйте в гніздо для тест-касет жодних предметів, окрім тест-касет, виготовлених нашою компанією. Для правильного використання та зберігання тест-касет дотримуйтеся інструкцій до відповідних тест-наборів.
- 3) Утилізуйте використані тест-касети відповідно до норм чинного законодавства, щоб уникнути біологічної небезпеки.
- 4) Суворо дотримуйтеся цього керівництва та інших інструкцій нашої компанії щодо використання аналізатора; інакше безпека та працездатність приладу не можуть бути гарантовані.
- 5) Якщо аналізатор відображає повідомлення про низький рівень заряду батареї, своєчасно підключіть адаптер живлення для заряджання.

7.3 Резервне копіювання даних

У разі виникнення певних помилок приладу ви можете втратити збережені дані без можливості їх відновлення. Тому рекомендується регулярно створювати резервні копії: натисніть [**Резервне копіювання бази даних**] у меню [**Обслуговування пристрою**], і база даних буде збережена у системному каталозі з підтримкою копіювання на USB-накопичувачі.

7.4 Протипоказання

Аналізатор виконує *in vitro* дослідження біологічних рідин організму людини, тому протипоказання відсутні.

7.5 Електромагнітна сумісність

- 1) Електромагнітна сумісність аналізатора відповідає вимогам стандартів «IEC 61326-1:2020 Електричне обладнання для вимірювання, контролю та лабораторного використання. Вимоги до електромагнітної сумісності. Частина 1: Загальні вимоги» та «IEC 61326-2-6:2020 Електричне обладнання для вимірювання, контролю та лабораторного використання. Вимоги до електромагнітної сумісності. Частина 2-6: Особливі вимоги. Медичне обладнання для діагностики *in vitro*». Показники були перевірені згідно з протоколами.
- 2) Використовуйте аналізатор у належному електромагнітному середовищі, щоб забезпечити його нормальне функціонування.
- 3) Не використовуйте аналізатор у сухих середовищах, особливо тих, що містять матеріали на зразок синтетичних тканин і килимів, які можуть спричиняти руйнівний електростатичний розряд та призводити до неправильних результатів тестування.
- 4) Не використовуйте аналізатор поблизу сильних джерел випромінювання, які можуть заважати його роботі.

Розділ VIII. Сервіс, ремонт та утилізація

Авторські права

Bioantibody Biotechnology Co., Ltd.

Версія: V2

Дата випуску: серпень 2023

Виріб: Аналізатор біохімічний та імунологічний портативний
Модель: ВК120

Заява

- 1) Bioantibody Biotechnology Co., Ltd. залишає за собою право на остаточне тлумачення цього керівництва з експлуатації та має право розглядати його як конфіденційну інформацію. Це керівництво призначене як довідковий матеріал для експлуатації, технічного обслуговування та ремонту ВК120. Інформація з керівництва не підлягає розголошенню будь-яким третім сторонам.
- 2) Це керівництво з експлуатації містить інформацію, що є власністю компанії та захищена законами про авторське право. Усі права захищено. Без нашої письмової згоди жодна частина цього керівництва не може бути скопійована, відтворена чи перекладена іншими мовами.
- 3) Ми не надаємо жодних гарантій щодо цього керівництва і не несемо відповідальності за можливі помилки в ньому чи непрямі збитки, що виникають у результаті його використання.
- 4) Зміст цього керівництва може бути змінено без попереднього повідомлення.

Відповідальність виробника

- 1) Ми вважаємо себе відповідальними за безпеку, надійність та ефективність приладу лише за таких умов:
 - Встановлення, оновлення версії, розширення системи, повторне калібрування, удосконалення та ремонт виконуються персоналом, схваленим нашою компанією.
 - Прилад використовується згідно з інструкціями з експлуатації.
- 2) Лікарні або інші установи, які використовують цей прилад, повинні створити програму його технічного обслуговування; інакше можуть виникати несподівані збої приладу, що ставлять під загрозу здоров'я людей.
- 3) Наша компанія за певних умов надаватиме електричні схеми, необхідні для технічного обслуговування, а також інформацію, таку як методи калібрування, на запит користувачів – з метою допомоги у ремонті тих частин приладу, які можуть бути відремонтовані користувачами за участю відповідних фахівців, рекомендованих нашою компанією.
- 4) Виробник не несе відповідальності за відмову у захисних функціях приладу, якщо користувач не застосовує його належним чином відповідно до встановлених вимог.

Дата виготовлення/Термін служби приладу

Дата виготовлення: див. на табличці приладу.

Термін служби: 5 років за умови стандартної експлуатації та належного технічного обслуговування (не більше 8 h (год) безперервної роботи на день).

Контактна інформація

Заявник/виробник: Біоантибоді Біотехнолоджі Ко., Лтд./ Bioantibody Biotechnology Co., Ltd.

Адреса: Рум 903&905, Бiлдiнг С6, №9, Вейдi Роад, Квiксiа Дiстрiкт, Нанкiн, Китай/

Room 903 & 905, Building C6, No.9, Weidi Road, Qixia District, Nanjing, China

Виробнича площадка: Building D2, No.9, Weidi Road, Xianlin Street, Qixia District, Nanjing, China

Тел.: +86 025-58501988

Вебсайт: www.bioantibody.net

Постачальник сервісного обслуговування: Bioantibody Biotechnology Co., Ltd.

Тел.: +86 025-58501988

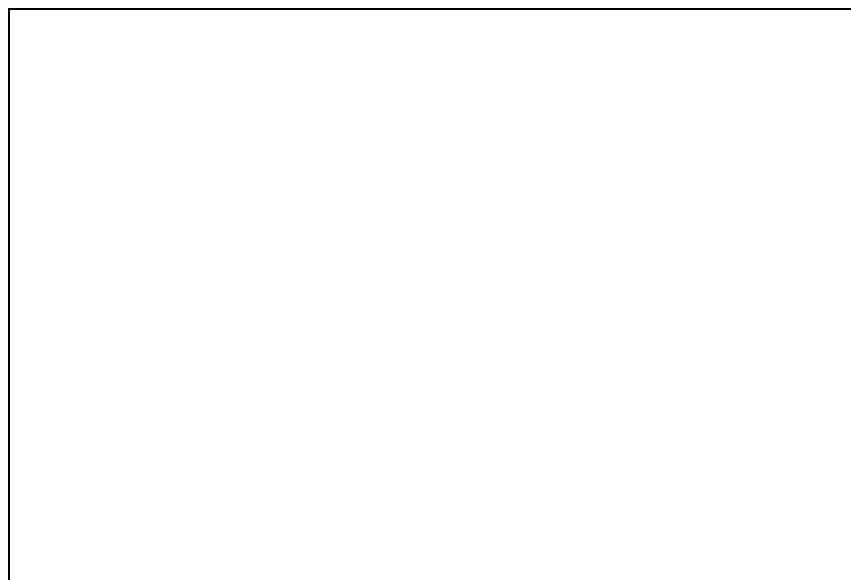
Вимоги до транспортування

На приладі або компонентах блоку керування нанесено наступні символи. Якщо якийсь знак стане нерозбірливим або відклеїться, будь ласка, зверніться до Відділу обслуговування клієнтів компанії Bioantibody для його заміни.

Маркування	Пояснення символів маркування	Маркування	Пояснення символів маркування
	Медичний виріб для діагностики in vitro		СЄ-маркування
	Ознайомлення з інструкціями для застосування		Виробник
	Знак відповідності технічним регламентам		Обмеження атмосферного тиску
	Серійний номер		Номер за каталогом
	Не використовувати, якщо упаковка пошкоджена		Дата виготовлення
	Постійний струм		Використати до
	Температурне обмеження		Номер партії
	Обмеження вологості		Уповноважений представник в Європейському Союзі
	Унікальний ідентифікатор виробу		



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ



Гарантійний талон

Дякуємо за придбання продукції компанії Bioantibody Biotechnology Co., Ltd. Зберігайте гарантійний талон для отримання якісного післяпродажного обслуговування.

У разі необхідності ремонту придбаного виробу, надішліть нам цей талон разом із виробом.

Журнал технічного обслуговування

Час	Опис несправності	Опис обслуговування	Ким виконано

Контактна інформація: +(86)-025-58501357

Вебсайт: www.bioantibody.net

Уповноважений представник/імпортер:

ТОВ «НВК «Фармаско»,
вул. Дмитра Луценка, буд.10, м.Київ, 03193,
Україна
Тел. (099) 160-30-05
e-mail: diagnostic_company@ukr.net



ВК120_Manual_2_03.2026

Редакція 2

Дата останнього перегляду: 18.03.2026