

02/2021

Barcelona, March 7, 2023

Барселона, 7 марта 2023

I, Laura López, Regulatory Affairs Manager at BioSystems S.A., hereby certify, that attached documents are true and accurate copies of User Manual of the product and translation of this document into Russian language in accordance with the documents.

Also, I hereby certify that the attached documents are for purposes of product registration in Russia and in the countries of Eurasian Economic Union.

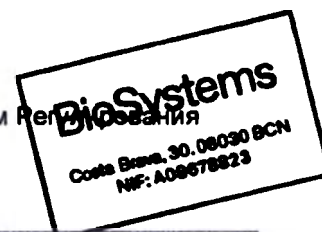
Я, Лаура Лопез, Менеджер по Вопросам Регулирования компании BioSystems S.A., настоящим удостоверяю, что прилагаемые документы в нижеприведенном объеме страниц, являются достоверными и точными копиями инструкции по эксплуатации продукта и переводом данных документов на русский язык.

Также удостоверяю, что прилагаемые документы используются с целью регистрации продукции в Российской Федерации и странах Евразийского Экономического Союза.

No	Title/Наименование	Number of pages in document/Количество страниц в документе
1.	User manual of medical product: Analyzer semi-automatic BTS-350 (English version) / Инструкция пользователя медицинского изделия «Анализатор лабораторный полуавтоматический BTS-350 с принадлежностями» (Версия на английском языке).	73
2.	User manual of medical product: Analyzer semi-automatic BTS-350 (Russian version) / Инструкция пользователя «Анализатор лабораторный полуавтоматический BTS-350 с принадлежностями» (Версия на русском языке).	94

Laura López
Regulatory Affairs Manager
BIOSYSTEMS S.A.

Лаура Лопез
Менеджер по Вопросам Регулирования
BIOSYSTEMS S.A.



BIOSYSTEMS, S.A. Costa Brava, 30, 08030 BARCELONA Tel. +34 933 11 00 00	Regulatory Affairs Department BIOSYSTEMS S.A. llopez@biosystems.es Barcelona, March, 07 th , 2023
---	---

T E S T I M O N I O . - ANTONIO ROSSELLÓ MESTRE, Notario del Ilustre Colegio de Cataluña, con residencia en Barcelona, -----

DOY FE: Que el presente testimonio es fiel reproducción, por fotocopia, del documento original, que me exhibe. Y para que conste libro el presente.-----
Barcelona, a dieciséis de marzo de dos mil veintitrés.-----

Figura en el libro indicador con el N° 326/2023 de la Sección Segunda.-----



USER MANUAL

BioSystems
BTS



User Manual BioSystems BTS

Dear Customer,

Thank you for purchasing our semi-automatic analyser BTS. This semi-automatic analyser is one of the most technically advanced and easiest to operate in the market. We are sure that its features will make it a valued instrument for your laboratory. Although it can be operated in a logical and simple way through its menu options, we recommend you to read this manual carefully. It will help you for performing the installation and the maintenance correctly, and will allow you to get the maximum benefit from its many possibilities.



User Manual BioSystems BTS

1. INTRODUCTION

2. INSTALLATION

3. DESCRIPTION

4. GENERAL OPERATING

5. MEASUREMENT PROCEDURES

6. MAINTENANCE

7. TROUBLESHOOTING GUIDE

8. ACCESSORIES AND SPARE PARTS

9. TECHNICAL SPECIFICATIONS

10. END OF PRODUCT LIFE

11. MANUAL VERSION



1. INTRODUCTION



1. INTRODUCTION

1.1 About Semi-Automatic Analyzer

The semi-automatic analyzer is an in vitro diagnostics device designed to perform clinical biochemical and turbidimetric tests.

The semi-automatic analyser offers high reliability of its entire measurement system thanks to its optical system based on LED technology (340 to 670 nm) and great versatility in reading devices such as **flow cell, macro, micro, and semi-cuvettes and tubes**. All these Reading devices can be thermostatted quickly and accurately.



1. INTRODUCTION

1.1 About Semi-Automatic Analyzer

The functionality of this semi-automatic analyzer is completed by a series of automatic calculation modes that cover most of the possibilities of photometric analysis: **end point, differential mode, fixed time and kinetic, as well as non-linear techniques**. The calculations also allow the use of multi-point calibrators and calibration factor, the measurement of bichromatic test and QC management.

BTS' software allows the programming of up to 39 different parameters, which define a specific technique. The analyzer incorporates all the official techniques of BioSystems reagents - **more than 75 pre-programmed tests** - both for biochemistry and turbidimetry tests. In addition, the user can define new techniques unlimitedly.



1. INTRODUCTION

1.2. Intended Use

The semi-automatic analyzer is used to determine analyte concentrations using in vitro biochemistry, turbidimetry measurements on **human samples of serum, urine, plasma, cerebrospinal fluid, seminal plasma or whole blood**. The operation is based on the measurement of the concentration of the analyte present in the sample by measuring its absorbance after the use of one or more reagents.

The semi-automatic analyzer **is for professional use only**, for users with adequate training and capacity for its use. In conjunction with the installation of the instrument, it is recommended to read the user manual carefully and follow all the indications, warnings and precautions detailed therein.



2. INSTALLATION

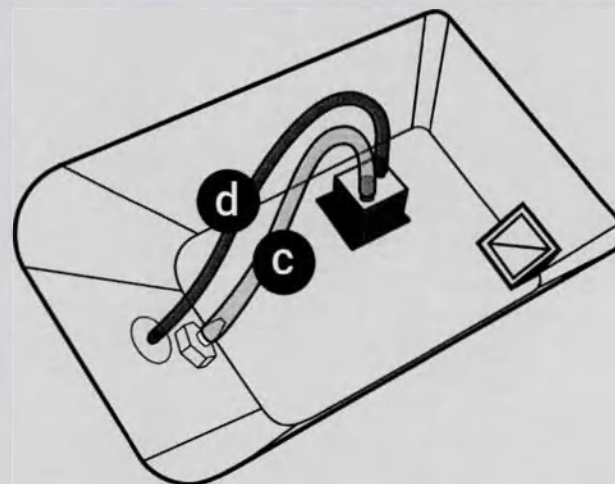


2. INSTALLATION

2.1. Unpacking and Setting Up the Instrument

Unpack the instrument and place it together with its accessories on a flat work surface.

- a) Connect the instrument through its power adapter to the mains.
- b) Connect the waste bottle to the instrument through the fluid outlet fitting of the pump. To do this, use the supplied tube.
- c) **Install the flow cell in the instrument, as indicated in the image.**
- d) **Pass the aspiration tube (c) through the inside of the device until it exits in the aspiration zone.**
- e) **Then connect the waste outlet tube (d) from the cuvette to the plastic connector. You can start the analyzer and use it.**



NOTE: You can also refer to the Quick Guide sheet found in your packaging.



2. INSTALLATION

2.2. Packaging and Storage

If the semi-automatic analyzer must be stored for some time, it is advisable to clean the fluid circuit thoroughly. First, with washing solution and then with distilled water. The cannal must be drained of liquid once the cleaning is finished. **The semi-automatic analyzer must be protected from environmental aggressions, such as dust, excessive humidity, or direct sunlight.**



If it is necessary to re-send the semi-automatic analyzer or to move it, it is essential to use the original packaging.

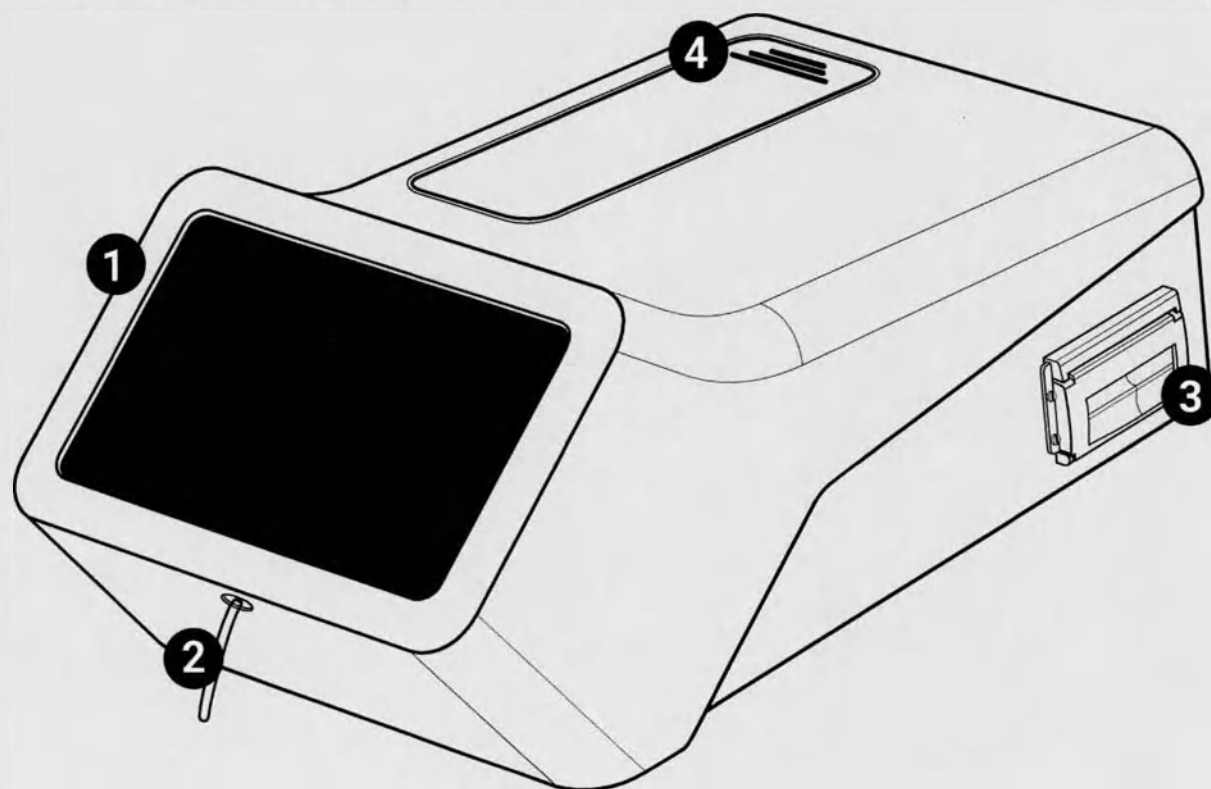


3. DESCRIPTION



3. DESCRIPTION

3.1. Analyzer Components - Front



1. Display Color: Color Touch Screen to interact with user application.

2. Aspiration Tube: Teflon tube that aspirates the sample to flow cell.

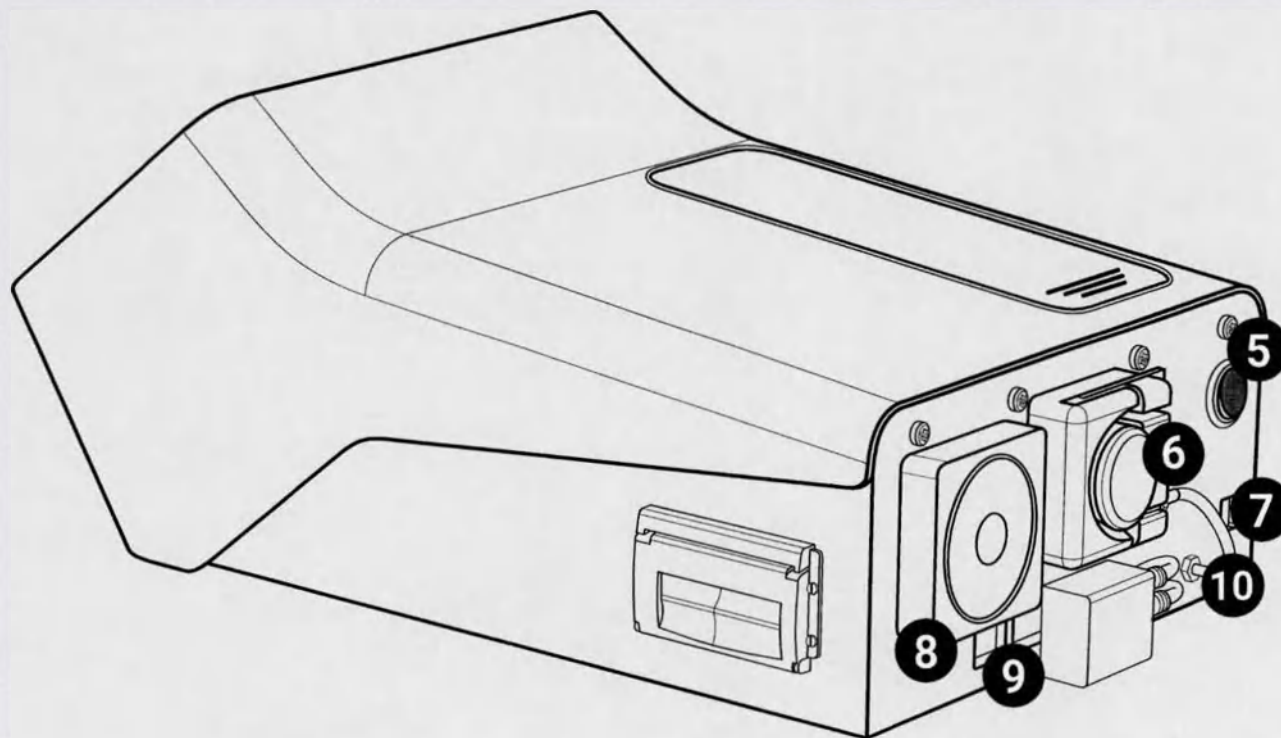
3. Printer

4. Flow Cell Cover



3. DESCRIPTION

3.1. Analyzer Components - Back



5. ON-OFF Push Button:
Press 1 second to turn on
Press 5 seconds to turn off

6. Peristaltic Pump

7. Power-in Adapter

8. Fan Filter

9. USB and Ethernet Ports

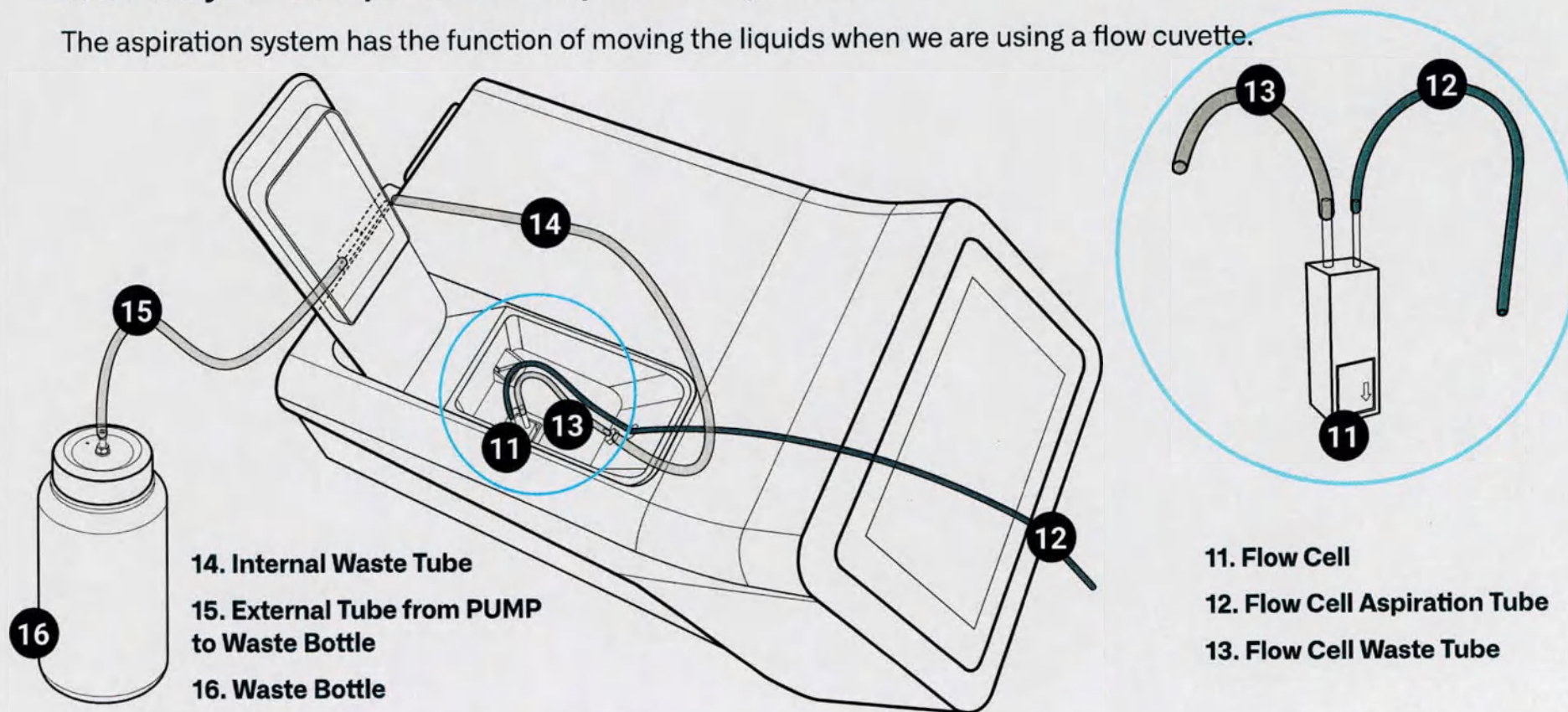
10. External Waste Tube from fitting to pump



3. DESCRIPTION

3.1. Analyzer Components - Aspiration System

The aspiration system has the function of moving the liquids when we are using a flow cuvette.





3. DESCRIPTION

3.2. Analyzer Components - Tests with standard cuvettes or tubes

Standard disposable cuvettes can be used for absorbance readings. The cuvettes can be macro, semi-micro or micro, glass, quartz or plastic. The optical system of this semiautomatic analyzer is designed to be able to do readings with test tubes with a diameter of 12 mm. Its height should not exceed 75mm. To read with test tubes, remove the flow cuvette, place it in the housing intended for this purpose and insert the tube adapter into the cuvette holder.

The semi-automatic analyzer is set for 10 mm square cuvettes so that the absolute absorbance values read using test tubes will not match the readings of the same sample made with 10 mm cuvettes. For this reason, only tubes for absorbance measurements should be used in techniques programmed with CALIBRATOR.





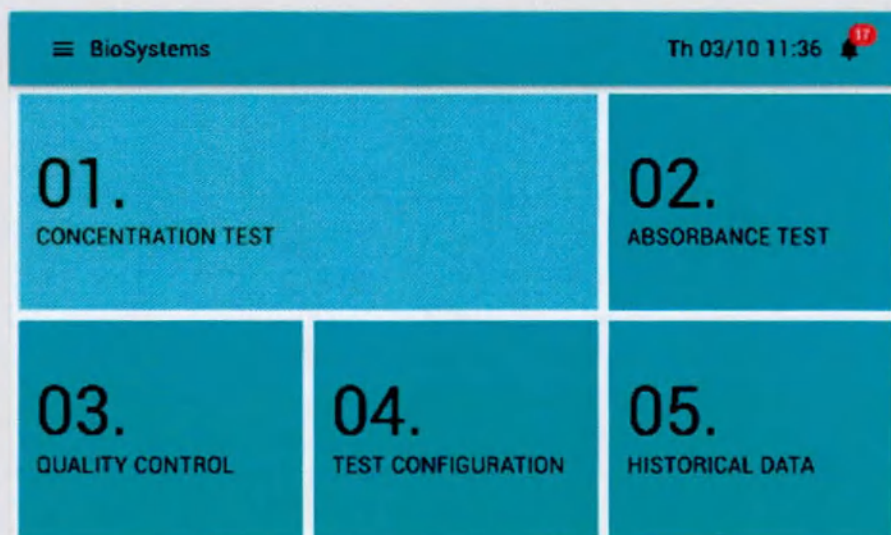
4. GENERAL OPERATION



4. GENERAL OPERATION

4.1 Starting Up

When turning on, the semi-automatic analyser shows the main screen:



01. CONCENTRATION TEST: To measure concentrations in accordance with a pre-defined test, that has been programmed previously in the semi-automatic analyser.

02. ABSORBANCE TEST: To measure absorbance according to user preferences.

03. QUALITY CONTROL: To manage quality control and control chart.

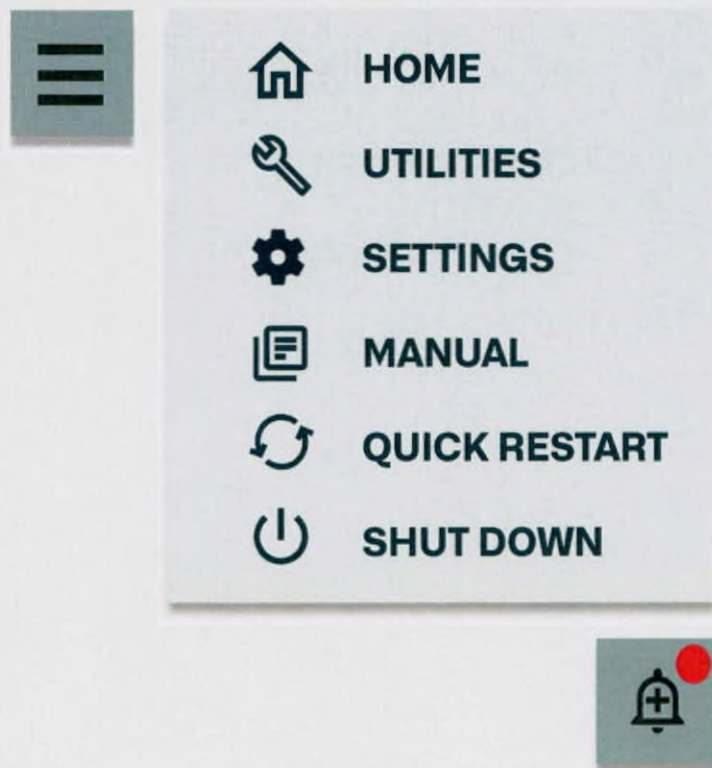
04. TEST CONFIGURATION: To edit tests or add new tests into the analyser.

05. HISTORICAL DATA: To review the test results of samples previously performed.



4. GENERAL OPERATION

4.2.1 General Options



HOME: Main screen direct access from any screen and tests for all systems components

UTILITIES: To perform adjustments and testing system components.

SETTINGS: Instrument configuration options.

USER MANUAL: to consult the user manual

SHUTDOWN: This process turn-off analyser. The analyser drives a user to do end day maintenance.

QUICK RESTART: Fast option to restart BTS software

ALARMS: The pending alarms icon shows a list of warnings or advice to the user.



4. GENERAL OPERATION

4.2.2 General Buttons: Utilities & Settings

UTILITIES

To perform adjustments and testing system components.

- **Show IP:** Shows the instrument IP to facilitate communication through digital devices (if it is connected to an internet network).
- **Software Update:** Automatic procedure to update the BTS Software.
- **Pump Adjustment:** The screen allows users to check and adjust the movement of the pump to placing the sample in flow cell.
- **Temperature Adjustment:** The screen allows users to check and adjust the sensor temperature gap.
- **Light Reference Values:** The screen shows the current LED light values from the algorithm to adjust the light intensity and integration time for sample readings.

- **Functionality Test:** test to check the mechanical functionality of the different equipment systems (printer, fan, pumps).

- **Recover Default Values:** Procedure to recover the original factory values.

SETTINGS

Allows users to adapt some of the semi-automatic analyser aspects:

- **Setup clock/date:** Adjustment time and date.
- **Wash volume:** (microL) Volume aspirated when the user presses the wash button.
- **Patient code:** Enable or disable patient code. When enabled, the semi-automatic analyser requests the ID patient before each sample test.



4. GENERAL OPERATION

4.2.3 General Buttons: Action Buttons



Go to the next menu or screen.



Return to the previous menu or screen.



WASH BUTTON:

By pressing this button, the analyser aspirates a fixed volume of liquid into the aspiration system. It can be used to perform washing, cleaning and priming procedures.

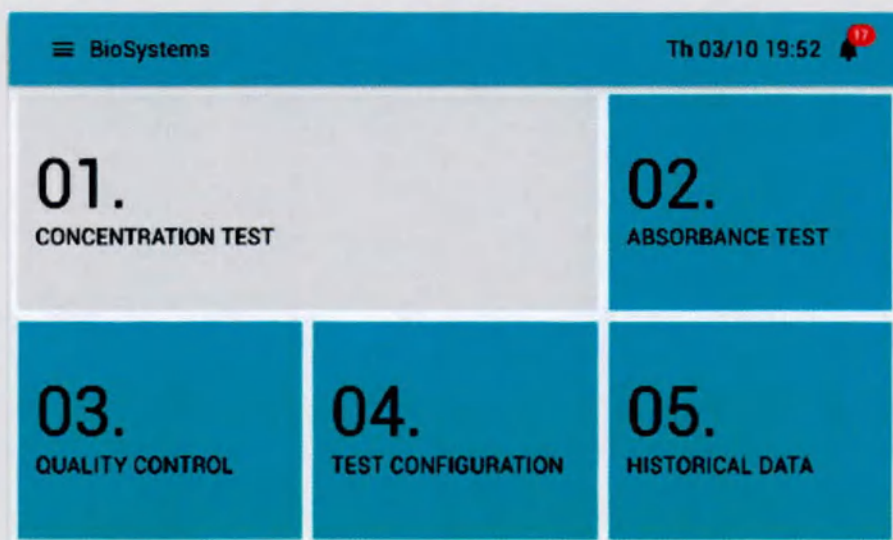


To print tests results when printer is available.



4. GENERAL OPERATION

4.3 Main Menu Description



01. CONCENTRATION TEST

This option allows the calculation of concentrations by using any of the TEST previously programmed and stored in the application. On selecting this option, a screen will pop up with a list of the programmed tests.

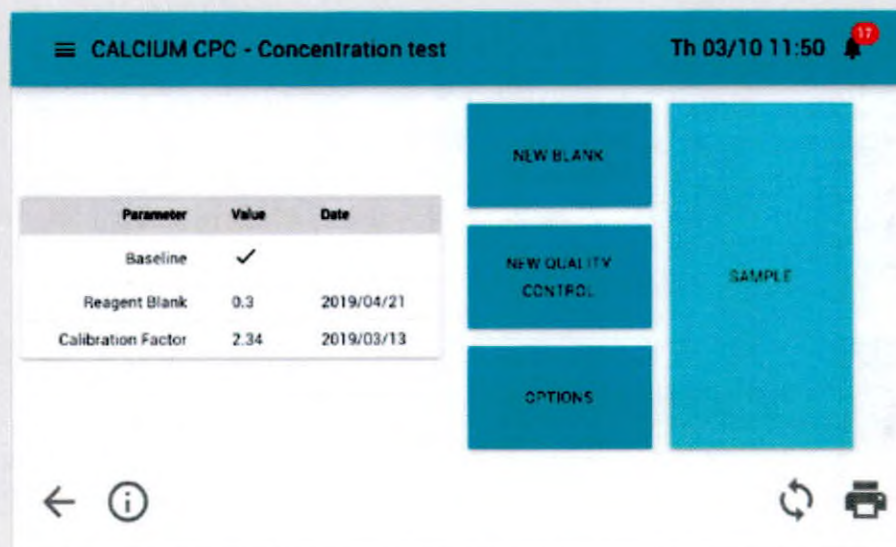
When a test is selected, the instrument will request the input of a baseline to adjust the ZERO. **Always use distilled water to do the baseline.**

When the adjustment to ZERO is complete, the display shows information about reagent blank and standard values saved for the selected test.



4. GENERAL OPERATION

4.3 Main Menu Description



01. CONCENTRATION TEST

At this point, it is possible to do a new reagent blank, calibrations and quality control for the selected test.

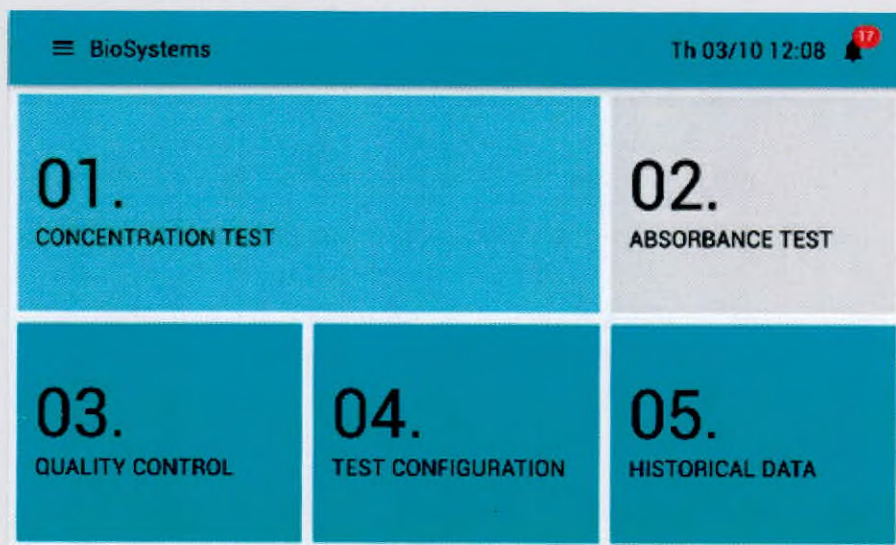
Next, the program guides the user through the test procedure by means of different messages displayed on the screen.

When a reading is done, the display shows the value. If there is more than one replica, the display shows the average value. Abnormal values can be removed in case they appear.



4. GENERAL OPERATION

4.3 Main Menu Description



02. ABSORBANCE TEST

Option to perform direct absorbance readings.



4. GENERAL OPERATION

4.3 Main Menu Description

Absorbance		We 09/10 19:27	
Reading mode	Monochromatic	Stabilization time	1 s
Wavelength	340	Temperature	25 °C
Sample volume	300 uL		

READ BASELINE

Waiting for baseline

02. ABSORBANCE TEST

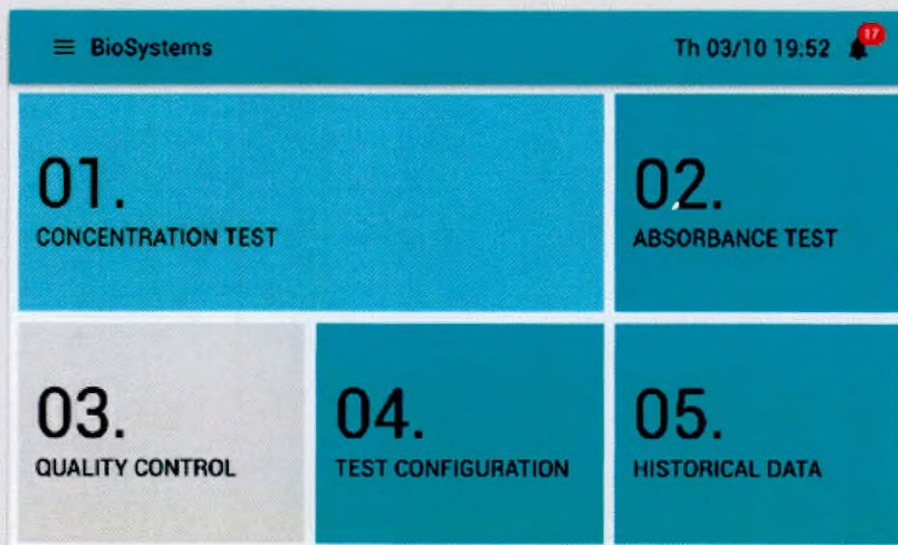
The work section is divided into two parts: On the top side, the user can select reading conditions. On the bottom, the user can see the absorbance readings.

Once the Reading parameters have been determined, the analyser requests a baseline, and subsequently, the user can take absorbance readings of the samples.



4. GENERAL OPERATION

4.3 Main Menu Description



03. QUALITY CONTROL

This menu option gives access to the quality control management program, based on the Levey-Jennings charts.



4. GENERAL OPERATION

4.3 Main Menu Description



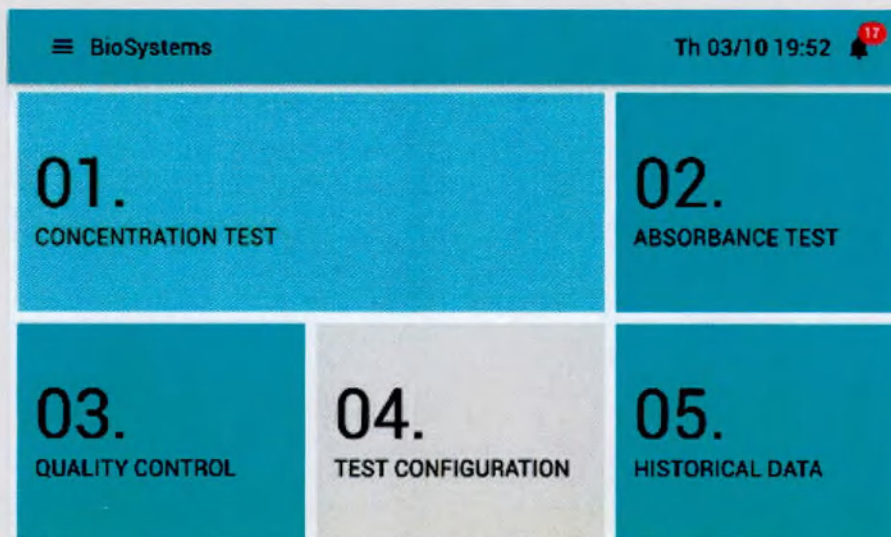
03. QUALITY CONTROL

This option shows a list with the names of all programmed techniques. The user can select any test and check the evolution of all quality controls levels in control charts.



4. GENERAL OPERATION

4.3 Main Menu Description



04. TEST CONFIGURATION

This option allows the modification of any of the TESTS previously programmed and stored in the application. On selecting this option, a screen will pop up with a list of the programmed tests. When a test is selected, user can modify any parameter of pre-programmed test or create a new test.

IT IS RECOMMENDED NOT TO MODIFY ANY OF THE PRE-PROGRAMMED TESTS IN ORDER TO GET ACURATE AND RELIABLE RESULTS.



4. GENERAL OPERATION

4.3 Main Menu Description

≡ CALCIUM CPC - Concentration test Th 03/10 12:14

GENERAL CONTROLS CALIBRATION

Name
CALCIUM CPC

Technique Sample Units	Measure type	Reaction type
mg/dL	End point	Increasing

Reading mode
Monochromatic

Main wavelength
505

Test conditions

Aspiration volume Temperature Decimal positions

← SAVE

04. TEST CONFIGURATION

PARAMETERS: This tab shows the main characteristics of each test.



To obtain the most accurate and reliable results, BioSystems recommends to not modify the parameters specified in the official applications.



4. GENERAL OPERATION

4.3 Main Menu Description

04. TEST CONFIGURATION - GENERAL

NAME

Test name

TECHNIQUE SAMPLE UNITS

Units of test results

MEASURE TYPE

Users can choose between different types (see section 5 for more information about measure types):

- End point
- Kinetics
- Differential
- Fixed Time

REACTION TYPE

The software displays a window with the following two options: INCREASING / DECREASING. Indicates whether the absorbance of test increases or decreases with time.

READING MODE

The software displays a window with the following two options:

MONOCHROMATIC: A single measurement is made of the sample at the selected wavelength.

BICHROMATIC: Two readings are taken of the sample. One at one wavelength and the other at a reference wavelength. The absorbance value of the sample is the difference between both absorbances:

$$ABS = ABS \lambda_{main} - ABS \lambda_{reference}$$

MAIN/REFERENCE WAVELENGTH

Wavelengths in nanometres at which test to do the readings.



4. GENERAL OPERATION

4.3 Main Menu Description

04. TEST CONFIGURATION - GENERAL

ASPIRATION VOLUME: The volume in μL of sample, blank and/or standard to be aspirated for the measurements. The permitted margin is between 100 and 5000 μL .



Less the volume aspirated, more the carryover contamination between two consecutive samples will occur.

TEMPERATURE: Thermostat showing temperature of cuvette. Programmable between 25 and 40°C with a resolution of one degree.

INCUBATION TIME: Warming time before the first measurement.

STABILIZATION TIME

Time elapsed between the end of the aspiration cycle and the measurement in ENDPOINT and DIFFERENTIAL modes. It is usually five second, though other values can be programmed, allowing the measurement to be delayed until the liquid homogenises perfectly in the cuvette, especially when working with high viscosity.

DILUTION FACTOR

Enter a dilution factor for the sample. The result of the concentration will be multiplied by the factor input. The user has to dilute the sample manually by the factor entered in the programming.

INITIAL ABSORBANCE

For KINETIC and FIXED TIME modes only. For an increasing reaction, it is the maximum admissible absorbance value for the first reading. For a decreasing reaction, it is the minimum admissible absorbance value for the first reading.



4. GENERAL OPERATION

4.3 Main Menu Description

04. TEST CONFIGURATION - GENERAL

DETECTION LIMIT

Minimum detection limit of the test. If sample exceed this limit, program gives a warning message.

LINEARITY LIMIT

Maximum linearity limit. If it exceeds that limit, the program gives a warning message.

MINIMUM NORMALITY LIMIT

The minimum limit for normal values. That value is printed with the results and is shown on screen.

MAXIMUM NORMALITY LIMIT

The maximum limit for normal values. That value is printed with the results and is shown on screen.

BLANK LIMIT

The absorbance limit value that a blank can take. If it exceeds that limit, the program gives a warning message. It is possible to enable or disable to do blank test. It is mandatory for END POINT and DIFFERENTIAL measure types.

FACTOR (A)

The multiplicative value applied to the concentration results.

CONSTANT (B)

The additive value applied to the concentration results.



4. GENERAL OPERATION

4.3 Main Menu Description

☰ CALCIUM CPC - Concentration test Th 03/10 19:56

GENERAL CONTROLS CALIBRATION

Type
STANDARD

Available calibrators

Calibrator	Status	Concentration	LOT
Calibrator 1	ENABLED	300 mg/dL	a1222
Calibrator 2	ENABLED	600 mg/dL	uw822
Calibrator 3	ENABLED	900 mg/dL	21289s

← SAVE

04. TEST CONFIGURATION - CONTROLS

CONTROLS: Users can enable or disable QC levels (up to 3 levels) and edit QC values (QC range and lot n°).



4. GENERAL OPERATION

4.3 Main Menu Description

CALCIUM CPC - Concentration test Th 03/10 12:19

GENERAL CONTROLS CALIBRATION

Quality control concentrations

Level 1
ENABLED
LOT 23dj892
Lower limit 73,6 mg/dL
Upper limit 99,6 mg/dL

Level 2
ENABLED
LOT 23dj892
Lower limit 218 mg/dL
Upper limit 296 mg/dL

Level 3

SAVE

04. TEST CONFIGURATION - CONTROLS

CALIBRATION: Users can select the calibration type; by factor or standards.

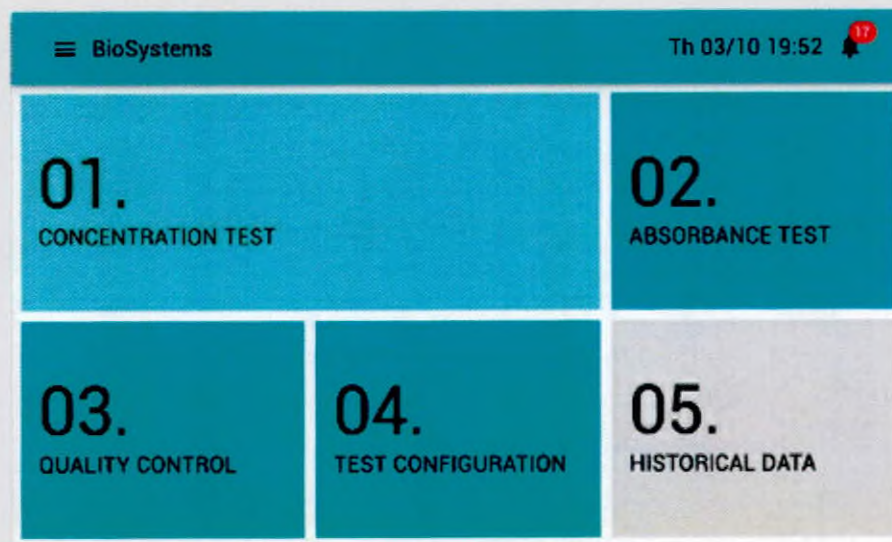
1) Calibrating by a factor, users must enter a calibration factor.

2) Calibrating by standard, users can edit the number of calibration points (up to five points), lot number and concentration values.



4. GENERAL OPERATION

4.3 Main Menu Description



05. HISTORICAL DATA

It shows a history of all operations performed with the semi-automatic analyser. It allows visualising the stored values of the results of the concentration of the patients.

The information shown can be sorted by:

- Date
- Sample ID
- Test results
- Measure type (Blank, Calibration, QC or Samples)



5. MEASUREMENT PROCEDURES



5. MEASUREMENT PROCEDURES & CALCULATIONS

This chapter reviews the different measuring procedures based on the analysis mode and the calculations that are made to obtain the concentration values. The different formulas used are shown. Measurement procedures are the same for blanks, standards, controls and samples. Controls are treated like samples for every calculation.

A Blank	Blank absorbance
A Standard	Standard absorbance
A Sample	Absorbance of the sample
[...] λ_{main}	Absorbance at main wavelength
[...] $\lambda_{reference}$	Absorbance at reference wavelength
[...] R1+R2	Absorbance of the blank, standard or sample with the two reagents (global reaction)
[...] R1	Absorbance of the blank, standard or sample with the first reagent (reaction of the sample blank)
[...] T1	Absorbance of the blank, standard or sample measured after incubation 1
[...] T2	Absorbance of the blank, standard or sample measured after incubation 2
A FRAC	Absorbance of the fraction
A TOTAL	Total absorbance
$\Delta A/min$	Velocity of change of absorbance of the standard
C Sampe	Concentration of the sample
C Standard	Programmed of oncentration of the standard
n	Number of replicates
f	Standard factor
TR	Fixed factor, depending on the type of reaction. Its value is (+1) for increasing reactions and (-1) for decreasing reactions.



5. MEASUREMENT PROCEDURES & CALCULATIONS

5.1 End Point – Definition

ABSORBANCE

The absorbance of the reaction is measured just once against the distilled water baseline. In this procedure, one or two reagents can be used and the absorbance can be measured at one or two wavelengths. Calibration is based on the use of standards (one or several) or a programmed factor. A blank is prepared for each test with reagent alone or the reagent with water. The absorbance of the blank is also measured against the distilled water baseline.

$$A_{\text{Sample}} = [A_{\text{Sample}}] - [A_{\text{Blank}}]$$

$$A_{\text{Standard}} = [A_{\text{Standard}}] - [A_{\text{Blank}}]$$

$$A_{\text{QC}} = [A_{\text{QC}}] - [A_{\text{Blank}}]$$

MONOCHROMATIC / BICHROMATIC

The absorbance can be measured at one or two wavelengths. In the case of bichromatic readings, the absorbance value is taken as the difference between the absorbance at the main wavelength and the absorbance at the reference wavelength.

$$A_{\text{Sample}} = [A_{\text{Sample}}]_{\lambda_{\text{principal}}} - [A_{\text{Sample}}]_{\lambda_{\text{reference}}}$$

$$A_{\text{Standard}} = [A_{\text{Standard}}]_{\lambda_{\text{principal}}} - [A_{\text{Standard}}]_{\lambda_{\text{reference}}}$$

$$A_{\text{Blank}} = [A_{\text{Blank}}]_{\lambda_{\text{principal}}} - [A_{\text{Blank}}]_{\lambda_{\text{reference}}}$$



5. MEASUREMENT PROCEDURES & CALCULATIONS

5.1 End Point – Concentration

Based on the value of the absorbance obtained, the concentration of the analyte in the sample can be calculated:

FACTOR

The concentration is calculated using a programmed factor with the formula:

$$C_{\text{Sample}} = TR \cdot F \cdot (A_{\text{Sample}} - A_{\text{Blank}})$$

SINGLE STANDARD

If a standard is used at a single point, the concentration is calculated with the formula:

$$C_{\text{Sample}} = \frac{[A_{\text{Sample}}] - [A_{\text{Blank}}]}{[A_{\text{Standard}}] - [A_{\text{Blank}}]} \cdot C_{\text{Standard}}$$

MULTI-STANDARD

If a multi-point standard is used, the concentration is calculated using a standard curve or function. This curve is obtained from the programmed concentration values of the standards and the absorbance values measured for each one with respect to the baseline, with the formula:

$$C_{\text{Sample}} = \text{Func} [A_{\text{Sample}}]$$



5. MEASUREMENT PROCEDURES & CALCULATIONS

5.2 Differential bi-reagent – Definition

ABSORBANCE

For each test, a blank is prepared using distilled water instead of the sample or just reagents. The absorbances of this blank, with the first reagent (R1) and with both reagents (R2), are also measured against the distilled water baseline. Calibration is based on the use of standards (one or several) or a programmed factor. The absorbance value is the difference between the absorbance measured with both reagents and the absorbance measured with just the first reagent:

$$A_{\text{Sample}} = [A_{\text{Sample}}]_{R1+R2} - [A_{\text{Sample}}]_{R1}$$

$$A_{\text{Standard}} = [A_{\text{Standard}}]_{R1+R2} - [A_{\text{Standard}}]_{R1}$$

$$A_{\text{Blank}} = [A_{\text{Blank}}]_{R1+R2} - [A_{\text{Blank}}]_{R1}$$

MONOCHROMATIC / BICHROMATIC

The absorbance can be measured at one or two wavelengths. In the case of bichromatic readings, the absorbance value is taken as the difference between the absorbance at the main wavelength and the absorbance at the reference wavelength.

$$A_{\text{Sample}} = [A_{\text{Sample}}]_{\lambda_{\text{principal}}} - [A_{\text{Sample}}]_{\lambda_{\text{reference}}}$$

$$A_{\text{Standard}} = [A_{\text{Standard}}]_{\lambda_{\text{principal}}} - [A_{\text{Standard}}]_{\lambda_{\text{reference}}}$$

$$A_{\text{Blank}} = [A_{\text{Blank}}]_{\lambda_{\text{principal}}} - [A_{\text{Blank}}]_{\lambda_{\text{reference}}}$$



5. MEASUREMENT PROCEDURES & CALCULATIONS

5.2 Differential bi-reagent – Concentration

Based on the value of the absorbance obtained, the concentration of the analyte in the sample can be calculated.

FACTOR

The concentration is calculated using a programmed factor with the formula:

$$C_{\text{Sample}} = TR \cdot F \cdot (A_{\text{Sample}} - A_{\text{Blank}})$$

SINGLE STANDARD

If a standard is used at a single point, the concentration is calculated with the formula:

$$C_{\text{Sample}} = \frac{[A_{\text{Sample}}] - [A_{\text{Blank}}]}{[A_{\text{Standard}}] - [A_{\text{Blank}}]} \cdot C_{\text{Standard}}$$

MULTI-STANDARD

If a multi-point standard is used, the concentration is calculated using a standard curve or function. This curve is obtained from the programmed concentration values of the standards and the absorbance values measured for each one with respect to the baseline, with the formula:

$$C_{\text{Sample}} = \text{Func} [A_{\text{Sample}}]$$



5. MEASUREMENT PROCEDURES & CALCULATIONS

5.3 Fixed Time – Definition

ABSORBANCE

The absorbance of the reaction is read in two specific times with respect to the distilled water baseline at just one wavelength. Calibration is based on the use of standards (one or several) or a programmed factor. The absorbance value is the difference between the absorbance measured at time interval T1 and the absorbance measured at time interval T2.

$$A_{\text{Sample}} = [A_{\text{Sample}}] T2 - [A_{\text{Sample}}] T1$$

$$A_{\text{Standard}} = [A_{\text{Standard}}] T2 - [A_{\text{Standard}}] T1$$

$$A_{\text{Blank}} = [A_{\text{Blank}}] T2 - [A_{\text{Blank}}] T1$$



5. MEASUREMENT PROCEDURES & CALCULATIONS

5.3 Fixed Time – Concentration

Based on the value of the absorbance obtained, the concentration of the analyte in the sample can be calculated.

FACTOR

The concentration is calculated using a programmed factor with the formula:

$$C_{\text{Sample}} = TR \cdot F \cdot (A_{\text{Sample}} - A_{\text{Blank}})$$

SINGLE STANDARD

If a standard is used at a single point, the concentration is calculated with the formula:

$$C_{\text{Sample}} = \frac{[A_{\text{Sample}}] - [A_{\text{Blank}}]}{[A_{\text{Standard}}] - [A_{\text{Blank}}]} \cdot C_{\text{Standard}}$$

MULTI-STANDARD

If a multi-point standard is used, the concentration is calculated using a standard curve or function. This curve is obtained from the programmed concentration values of the standards and the absorbance values measured for each one with respect to the baseline, with the formula:

$$C_{\text{Sample}} = \text{Func} [A_{\text{Sample}}]$$



5. MEASUREMENT PROCEDURES & CALCULATIONS

5.4 Kinetics – Definition

Variation in the **ABSORBANCE** by time unit

The kinetic mode is used to measure the catalytic activity of an enzyme. The absorbance of the reaction against the distilled water baseline is measured regularly during several cycles, between time intervals **T_i** and **T_f** as programmed in the test. The readings are taken at only one wavelength. Based on these absorbance readings, the analyser calculates the variation in the absorbance of the reaction by time unit. Calibration is based on the use of standards (one or several) or a programmed factor.

LINEARITY CHECK

The catalytic activity is measured by the velocity of the reaction, which is proportional to the slope of the absorbance curve as opposed to the time. This slope is calculated using the linear regression method for all the absorbances measured between time intervals **T_i** and **T_f**. The most common units for measuring the slope are $\Delta A/\text{min}$. The semiautomatic analyser reads at regular intervals and automatically calculates the best straight line regression using the least squares method.



5. MEASUREMENT PROCEDURES & CALCULATIONS

5.4 Kinetics – Concentration

FACTOR

The concentration is calculated using a programmed factor with the formula:

$$C_{\text{sample}} = \text{TR. F.} \left(\frac{\Delta A}{\Delta t} \Big|_{\text{sample}} - \frac{\Delta A}{\Delta t} \Big|_{\text{blank}} \right)$$

SINGLE STANDARD

If a standard is used at a single point, the concentration is calculated with the formula:

$$C_{\text{sample}} = \text{TR. F.} \frac{\frac{\Delta A}{\Delta t} \Big|_{\text{sample}}}{\frac{\Delta A}{\Delta t} \Big|_{\text{standard}} - \frac{\Delta A}{\Delta t} \Big|_{\text{blank}}} \cdot C_{\text{standard}}$$



6. MAINTENANCE



6. MAINTENANCE

6.1 General Maintenance Rules

The semi-automatic analyser is designed for trouble free operation and requires minimum maintenance. To ensure reliable capability to prolong the instrument's life, perform periodical maintenance for the instrument according to the user manual.

Do not perform any maintenance other than what is specified in this chapter; otherwise, human injury and instrument damage may occur. The unauthorized maintenance for instrument may cause system damage and human injury, and invalidate the terms of maintenance service stated in contract. After maintenance, make sure the systems are in working order.



CAUTION



6. MAINTENANCE

6.1 General Maintenance Rules

- Never use detergents or abrasive products to clean the outside of the semi-automatic analyser. Use only a damp cloth dampened in water and neutral soap.
- If a reagent or corrosive product spills onto the semi-automatic analyser, wipe it immediately with a damp cloth in water.
- **Always leave the flow cell filled with distilled water or air. Never leave any reaction mixture in it.**
- The cuvette holder tray is equipped with watertight joints in order to prevent penetration of liquid into the inside of the instrument. If liquid is spilt onto the tray, wipe it with a damp cloth.



BIOLOGICAL DANGEROUS

Be sure to put on protective clothes, gloves, and even goggles when necessary before maintenance.



6. MAINTENANCE

6.2 Maintenance Schedule

FREQUENCY	ACTION	WHAT TO DO
At the beginning of working day	Wash	Aspirate washing solution
	Rinse	Aspirate distilled water
Between methods	Rinsing	Aspirate distilled water only
At the end of working day	Wash	Aspirate washing solution
	Rinse	Aspirate distilled water + air
	Clean	Clean outside the analyzer
Every week	Wash	Aspirate washing solution
	Rinse	Aspirate abundant distilled water + air
Every month	Verify	Pump calibration
	Verify	Flow cell external cleanness, and clean if needed
	Clean	Filter fan



6. MAINTENANCE

6.3 Daily Maintenance

It is recommended to do the initial start up and shut-down steps to optimize the functionality of the analyzer.

At the beginning of the day, once the analyzer has been switched on, it is recommended to aspirate 5 ml of washing solution and then plenty of distilled water to prepare the aspiration system.

On completing a series of measurements or after a long stand-by, it is recommended to rinse aspiration system with washing solution and abundant distilled water in order to clean and remove any bubble.

At the end of the working day, wash thoroughly with a washing solution. Lastly, rinse with distilled water and empty the aspiration systems by performing wash cycles with air only.



6. MAINTENANCE

6.4 Preventive Maintenance

It is recommended to do a weekly preventive maintenance to optimize the functionality of the analyzer.

CLEANING ASPIRATION SYSTEM

It is necessary to clean the aspiration system properly after each series of measurements and at the end of the day. Wash the aspiration system thoroughly with washing solution. Keep washing solution inside aspiration system for 5 minutes. Lastly, rinse with abundant distilled water and empty the circuit by performing wash cycles with air only.

If the outer end of the aspiration tube is damaged, replace it. Always use original spares.

PUMP calibration

Verify if peristaltic pump is calibrated by using UTILITY function CALIBRATE PUMP. In case peristaltic pump is not well calibrated, proceed to adjust by using UTILITY function CALIBRATE PUMP.

ADVICE: Change the tube of the peristaltic pump once a year



6. MAINTENANCE

6.4 Preventive Maintenance

It is recommended to do a weekly preventive maintenance to optimize the functionality of the analyzer.

CLEANING FLOW CELL

Check for cleanness of flow cell. If flow cell is dirty or has splashes on it, proceed to clean as described.

- a) To clean the inside, proceed as described in CLEANING ASPIRATION SYSTEM.
- b) To clean the outside, first use a paper towel dampened with distilled water and then use a paper towel dampened with alcohol (70%) to remove any dust or splashes and let it air dry.

ADVICE: It is recommended not to touch flow cell optical sides to avoid dirtying the optical parts of the cell. It could affect optical readings.

CLEANING FAN FILTER

- 1) The filter is on the back of the semi-automatic analyzer. Remove the plastic cover by pulling lightly to access the filter.
- 2) Change or clean the dust filter of the fan. To clean the filter, wash it with water and let it dry before replacing it. Replace the filter in its housing.
- 3) Put the plastic cover back in position.



6. MAINTENANCE

6.5 Disposable Waste

The semi-automatic analyzer has a waste bottle where the remains are stored. To carry out the waste disposal correctly, should follow good laboratory practices in accordance with the local or national legislation as per the country.



BIOLOGICAL DANGER

The waste contained in the waste bottle carries biological risk for the operator. Wear gloves, gown, and lab goggles to handle the waste bottle.



7. TROUBLESHOOTING GUIDE



7. TROUBLESHOOTING GUIDE

Troubleshooting directions are designed to help the user search and eliminate the malfunctions in the operation, and also offer ways to obtain timely and convenient technical help from BioSystems. For correct and quick troubleshooting, read through the user manual carefully and be familiar with the operation and maintenance measures.

GENERAL PROBLEM	PROBLEM DESCRIPTION	LIKELY CAUSE or CORRECTIVE ACTION
ASPIRATION SYSTEM	Liquid is not aspirated when the Dynamic key <WASH> switch is pressed	• Check if peristaltic pump tubing is connected properly, if not reconnects correctly. • Perform pump calibration again. • Replace tubings • Call Technical Service
	Peristaltic Pump operates but liquid is not aspirated.	• Ensure that tubings are properly connected. • Check tubing for blockage, crimps or leaks. • Perform pump calibration again. • Replace tubings. • Call Service Engineer.



7. TROUBLESHOOTING GUIDE

GENERAL PROBLEM	PROBLEM DESCRIPTION	LIKELY CAUSE or CORRECTIVE ACTION
CONTAMINATION PROCESS	Contamination between samples	It is not necessary to wash the instrument between different samples for the same method. However: a) In case of high risk of cross-over, you could pre-rinse the flow cell by aspirating distilled water, followed by air (to avoid dilution) between the samples. b) In case of a strongly colored reagent, it might be necessary to pre-rinse the flow cell with (working) reagent before aspirating the first measurement. Otherwise the first measurement could be influenced by the distilled water used to zero the instrument.
	Contamination between methods	Always rinse the flow cell with distilled water to avoid contamination problems.



7. TROUBLESHOOTING GUIDE

GENERAL PROBLEM	PROBLEM DESCRIPTION	LIKELY CAUSE or CORRECTIVE ACTION
TEST RESULTS	Poor reproducibility and erratic readings.	• Check if the aspiration volume is programmed and whether the amount of liquid aspirated is as programmed. • If the aspiration is not proper, calibrate pump. • Check expiry date of the reagent and control material used. • Check if all the necessary precautions have been taken. Always use clean glassware. • Check flow cell for air bubbles. • Call service engineer.
	Control values not within range	• Check if the flowcell is placed in the light path of the cuvette. • Wash flowcell with washing solution and rinse with distilled water. • Check QC lot n° and limit ranges. • Prepare new reagent and fresh calibrator and QC • Perform a new reagent BLANK and CALIBRATION and test QC again • Tested again with new QC and reagent. • Call technical service.



7. TROUBLESHOOTING GUIDE

GENERAL PROBLEM	PROBLEM DESCRIPTION	LIKELY CAUSE or CORRECTIVE ACTION
TEST RESULTS	The result reproducibility is low	• There are bubbles inside the flow-cell, and it should be washed. Check the aspiration condition of flow-cell. • The usage amount of reagent is too little, and the dosage should be increased. Clean with washing solution and distilled water
	Analyzer working but suddenly LCD display becomes faint and alphanumeric characters are not seen.	• Check for any heavy fluctuation in mains supply. Should not be more than +/-10%. • Check loose connection of main cable or DC jack pin.
SEMI-AUTOMATIC ANALYZER	External keyboard is not working	• Check the cable connected to the rear panel of the analyzer. • In the event that USB-C ports fail, contact Technical Service • Connect the analyzer through the internet and work through your PC.



7. TROUBLESHOOTING GUIDE

GENERAL PROBLEM	PROBLEM DESCRIPTION	LIKELY CAUSE or CORRECTIVE ACTION
REACTION TEMPERATURE	The temperature attained in the flow cell is not within $\pm 0,5^{\circ}\text{C}$ of the selected temperature.	• Ensure that the flow cell is completely inserted in the slot and is in its proper position. • Refrigerated reagents should be allowed to attain Room Temperature before use. • Adjust Temperature by using utility function menu for Temperature adjustment • Call Technical Service.



7. TROUBLESHOOTING GUIDE

GENERAL PROBLEM	PROBLEM DESCRIPTION	LIKELY CAUSE or CORRECTIVE ACTION
THERMAL PRINTER	Internal printer is not working	• Make sure that the paper roll is installed pro-berly with the heat sensitive surface up. (The analyzer will not print if the paper is fed reverse). • Check if paper is thermal paper as per the specifications. • Check printer lever locking system. It should be in closed position. • Call Technical Service.

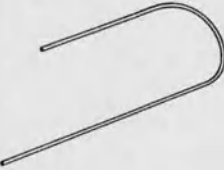
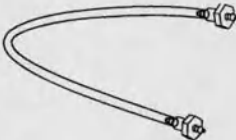
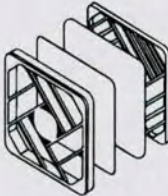


8. ACCESSORIES AND SPARE PARTS



8. ACCESSORIES AND SPARE PARTS

8.1 End User

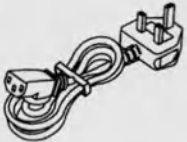
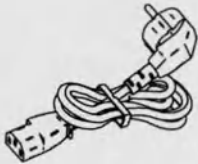
AC17433 Paper Roll 	AC17435 Flow Cell 	AC17436 Flow Cell's Aspiration Tube 	AC17437 Flow Cell's Waste Tube 	AC17438 Peristaltic Pump Tube 	AC17440 Waste External Tube 
AC17441 Bottle Waste 	AC17442 Fan Filter Kit 	AC10453 Test Tube Adaptor 	AC17443 Washing Solution Bottle (4x100mL) 		

If any of the accessories are lost or damaged, or if consumable material needs to be re-stocked, always use original material.
In this case, contact the usual dealer and order the spare parts using their corresponding codes.



8. ACCESSORIES AND SPARE PARTS

8.1 End User - electrical components

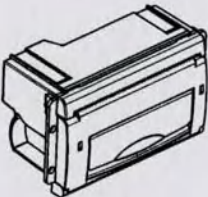
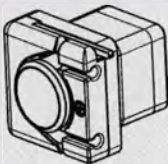
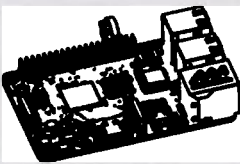
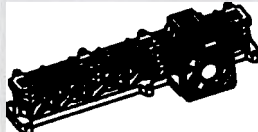
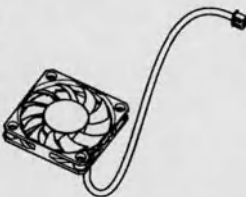
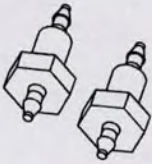
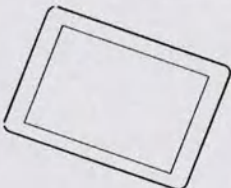
AC17439	AC14694	CA10456	CA10455
Power-in Adapter 12V3.5A	Mains cable UK	Mains cable America	Mains cable Europe
			

If any of the accessories are lost or damaged, or if consumable material needs to be re-stocked, always use original material.
In this case, contact the usual dealer and order the spare parts using their corresponding codes.



8. ACCESSORIES AND SPARE PARTS

8.2 Technical Service

AC17444 Printer 	AC17445 Peristaltic Pump 	AC17446 CPU 	AC17448 Photometer PCB 	AC17452 Optical Bench 	AC17450 General FAN 
AC17451 Fittings KIT 	AC17447 Display 	AC17449 Flow Cell Cover 			

If any of the accessories are lost or damaged, or if consumable material needs to be re-stocked, always use original material.
In this case, contact the usual dealer and order the spare parts using their corresponding codes.



8. ACCESSORIES AND SPARE PARTS

8.3 Warranty Limits

Improper use (falls, negligence, electrical mains outside tolerances, inappropriate environmental or location conditions) and the internal manipulation of the instrument by persons not authorised by the manufacturer or without using original consumables and spares (tubes, etc.) will render the warranty invalid.

Consumer components such as the peristaltic pump tubes, Teflon tubes are not included in the warranty.



ATENCION



9. TECHNICAL SPECIFICATIONS



9. TECHNICAL SPECIFICATIONS

Compliance with applicable directives and legislation: 98/79/CE Directive on in vitro diagnostic medical devices.

Optical System

Nominal range	-0.2 to 3.5 A
N° of wavelengths	8
Wavelengths installed	340, 405, 505, 535, 560, 600, 635, 670
Band width of each wavelength	10 ± 2 nm
Wavelength error (1)	± 2 nm
Digital resolution	0.0001 A for 2.0 A
Screen resolution	0.001 A
Baseline stability	better than 0.001A in 60 minutes
Accuracy of the measurement (1)	CV ≤ 1% at 0.1 A CV ≤ 0.1% at 2 A
Trueness of the measurement (1)	±5% at 0.1 A ± 2% at 1.0 A ± 2% at 2.0 A ± 5% at 3.0 A

Thermostatic System

Thermostatisation range	25° C to 37° C
Accuracy of the temperature	± 0.5°C
Temperature stability	± 0.2° C in 30 minutes

(1) para 340, 405 y 505 nm



9. TECHNICAL SPECIFICATIONS

Compliance with applicable directives and legislation: 98/79/CE Directive on in vitro diagnostic medical devices.

Aspiration System

Aspiration tube (external length)	approx. 80 mm
-----------------------------------	---------------

Flow Cuvette

Length of light passage	10 mm
Diameter of light passage	1.5 mm
Volume	18 µL
Quality of the glass	Quartz
Standard cuvettes	Macro, semi-micro, micro
Test tubes	Round base with a diameter of 12 mm x 75 mm in length

Peristaltic Pump

Type of operation	Stepper motor
Nominal flow	10 mL/min
Aspiration volume	100 µL - 5000 µL
Cross contamination	< 5% at 200 µL
	< 3% at 300 µL
	< 0,7% at 400 µL
Waste bottle capacity	1L



9. TECHNICAL SPECIFICATIONS

Compliance with applicable directives and legislation: 98/79/CE Directive on in vitro diagnostic medical devices.

Processing Unit

CPU	H6 Quad-core 64-bit 1.8GHZ ARM Cortex™-A53
Memory+Onboard Storage	1GB LPDDR3 (shared with GPU) +8GB EMMC Flash
USB3.0 Ports	2 x USB 3.0 Host
Onboard Network	10/100M/1000M, Ethernet RJ45
Database capacity (results)	>1.000.000 results

Dimensions and Weight

Size (H x W x D)	180mm x 245mm x 438mm (7.1in x 9.6in x 17.3in)
Weight	4290 gr. (9.43 lb)

Environmental Conditions

Use	Indoor
Height	< 2000 m
Room temperature	10° C – 35° C

External Power Supply

Voltage	100 V to 240 V AC
Frequency	50/60 Hz
Output voltage	15V CC
Output power	30W

Instrument Power Consumption

Average	5 W performing measurements
Minimum	2 W on standby



10. END OF PRODUCT LIFE



10. END OF PRODUCT LIFE

Compliance with applicable directives and legislation: 98/79/CE Directive on in vitro diagnostic medical devices.

At the end of the product life of the analyser, disposal of the unit must be done in accordance with the environmental legislation enforced in each country. If that country is an EU member state, the WEEE directive on electrical and electronic appliances will apply. In other words, when the appliance's useful life has ended, it is converted into waste and must be separated from household waste for correct recycling. For this purpose, contact your regular distributor for them to carry out the recycling process.



Use gloves to handle any of the analyzer that has been in contact with biological material: tips, containers, tubes, etc.

Dispose of this material in accordance with current legislation for the disposal of hazardous biological waste from your national or local government.



11. MANUAL VERSION



11. MANUAL VERSION

Manual Version	Software Version	Date Revision	Modification
1.0	1.0	January 2021	Initial version
1.1	1.0	May 2021	Changes in the illustrations - Position of the Flow Cell - pages 9 and 14



User Manual BioSystems BTS



BioSystems S.A.

**C/Costa Brava 30, 08030
Barcelona (Spain)**

www.biosystems.es

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

BioSystems S.A.

**Анализатор лабораторный полуавтоматический BTS-350
с принадлежностями**

Руководство пользователя Анализатор лабораторный полуавтоматический BTS-350 с принадлежностями

Уважаемые пользователи,

Благодарим Вас за выбор нашего Анализатора лабораторного полуавтоматического BTS-350. Данный полуавтоматический анализатор является одним из самых технически совершенных и простых в использовании на рынке диагностики in-vitro. Мы уверены, что все эти достоинства сделают анализатор одним из наиболее ценных приборов в Вашей лаборатории. Меню прибора логически понятны и просты и Вы можете легко пользоваться прибором, но мы настоятельно рекомендуем внимательно изучить данное руководство. Оно поможет выполнить корректно установку и провести обслуживание, а также максимально эффективно воспользоваться всеми достоинствами анализатора.

Руководство пользователя Анализатор лабораторный полуавтоматический BTS-350 с принадлежностями

Оглавление

1. Вступление	6
1.1 О полуавтоматическом анализаторе	6
1.2 Использование анализатора	7
1.3 Показания и противопоказания к использованию анализатора	7
1.4 Меры предосторожности	8
1.5 Описание используемого метода и его научное обоснование	9
2. Установка	14
2.1 Распаковка и сборка прибора	14
2.2 Упаковка и хранение	15
2.3 Назначение и состав анализатора и комплектующих	16
2.4 Принадлежности и их назначение	19
3. Описание	26
3.1 Компоненты анализатора – Передняя часть	26
3.2 Компоненты анализатора – Задняя часть	27
3.3 Компоненты анализатора – Аспирационная система	28
3.4 Компоненты анализатора – тесты из стандартных кювет или пробирок	29
4. Основные операции	31
4.1 Начало работы	31
4.2.1 Опции	32

Руководство пользователя Анализатор лабораторный полуавтоматический BTS-350 с принадлежностями

4.2.2 Основные кнопки: Утилиты и Настройки	33
4.2.3 Основные кнопки: Кнопки действий	34
4.3 Описание основного меню	35
5. Процедуры измерений и вычислений.....	50
5.1 Конечная точка – принцип определения	51
5.2 Биреагентная дифференцировка – принцип определения.....	53
5.3 Фиксированное время – принцип определения.....	55
5.4 Кинетика – принцип определения	57
6. Обслуживание	60
6.1 Основные правила обслуживания	60
6.2 Рекомендуемый график обслуживания	63
6.3 Ежедневное обслуживание	64
6.4 Периодическое обслуживание.....	65
7. Решение проблем	69
8. Аксессуары и запасные части	76
8.1 Для пользователя	76
8.2 Для сервисного инженера.....	78
9. Гарантийный срок, срок службы и гарантийные условия	79
10. Транспортировка и хранение	80
11. Контактные адреса и телефоны	80
12. Технические характеристики.....	81
13. Утилизация прибора.....	85

Руководство пользователя Анализатор лабораторный полуавтоматический BTS-350 с принадлежностями

14. Постмаркетинговый контроль в рамках контроля медицинских изделий для IVD	87
15. Версия руководства	90
16. Применяемые Производителем стандарты и требования	92
17. Контактная информация	94

Руководство пользователя Анализатор лабораторный полуавтоматический BTS-350 с принадлежностями

1. Вступление

Руководство пользователя Анализатор лабораторный полуавтоматический BTS-350 с принадлежностями

1. Вступление

1.1 О полуавтоматическом анализаторе

Функциональность данного Анализатора лабораторного полуавтоматического BTS-350 с принадлежностями (далее по тексту – «Анализатор BTS-350») включает в себя несколько режимов автоматических вычислений, которые наиболее часто используются для фотометрических анализов: **конечная точка, дифференциальный режим, фиксированное время и кинетика**, а также **нелинейные методики расчета**. Расчёты возможны с использованием многоточечной калибровки, а также используя калибровочный фактор, измерения с бихроматическим измерением и использование Контроля Качества.

Программное обеспечение Анализатора BTS-350 позволяет запрограммировать до 39 различных параметров, которые задают специальные методики. Программа анализатора включает в себя все официальные методики реагентов BioSystems – более чем 75 предварительно запрограммированных методик, как биохимических, так и турбидиметрических. Дополнительно, пользователь может самостоятельно запрограммировать неограниченное количество методик.

Назначение: Анализатор определяет концентрацию аналита по принципу измерения оптической абсорбции, предназначен для применения к клинико-диагностическим лабораториях ЛПУ

Прибор зарегистрирован в Российской Федерации, действующее Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/07349 от 20.07.2010 г.

Руководство пользователя Анализатор лабораторный полуавтоматический BTS-350 с принадлежностями

1. Вступление

1.2 Использование анализатора

Назначение, установленное производителем: Анализатор определяет концентрацию аналита по принципу измерения оптической абсорбции, предназначен для применения к клинико-диагностическим лабораториям ЛПУ.

Полуавтоматический анализатор используется для определения концентрации аналитов в биохимических и турбидиметрических измерениях in-vitro диагностики в следующих типах образцах человека: сыворотка, моча, плазма, спинномозговая жидкость, плазма или цельная кровь. Определение основано на измерении концентрации аналита, присутствующего в образце, путем измерения его абсорбции после добавления одного или более реагентов.

Полуавтоматический анализатор предназначен исключительно для профессионального использования, пользователями прошедшими соответствующее обучение и способными к его использованию. После инсталляции прибора, настоятельно рекомендуется внимательно изучить Руководство пользователя и соблюдать все подробные указания, предупреждения и меры предосторожности, указанные в нем.

1.3 Показания и противопоказания к использованию анализатора

Показания к применению: Не применимо в отношении пациентов. Используется для проведения биохимических и турбидиметрических измерений для in-vitro диагностики в образцах биологических жидкостей, полученных от человека. Не влияет на гомеостаз организма пациентов, не взаимодействует с пациентами, не применяется для самодиагностики.

Руководство пользователя Анализатор лабораторный полуавтоматический BTS-350 с принадлежностями

Противопоказания к применению: Не применимо в отношении пациентов. Не влияет на гомеостаз организма пациентов, не взаимодействует с пациентами, не применяется для самодиагностики.

1.4 Меры предосторожности

Всегда используйте медицинские перчатки и другие защитные средства при работе с материалами, которые контактировали с биологическими материалами: наконечники, емкости, пробирки и т.д.

Всегда используйте медицинские перчатки и другие защитные средства при работе с поступившими на исследование материалами как на преаналитическом, так и на других этапах исследования вплоть до утилизации исследуемых материалов. Пренебрежение этими требованиями может стать причиной заражения ВИЧ, вирусами гепатитов В и С и другими инфекционными агентами.

Особое указание: при несанкционированном вскрытии прибора не авторизованными или не имеющими допуск к ремонту лицами и организациями, неправильной эксплуатации прибора, блока питания, удалении компонентов защиты, увеличивается риск снижения защиты персонала от вредного воздействия биологических факторов, а также поражения электрическим током и движущимися частями анализатора.

Руководство пользователя Анализатор лабораторный полуавтоматический BTS-350 с принадлежностями

1.5 Описание используемого метода и его научное обоснование

По своей сути медицинское изделие является прибором, в котором применяются оптические методы исследования аналитов. Оптические методы исследования веществ основаны на способности этих веществ порождать оптическое излучение или взаимодействовать с ним. Фотометрия – совокупность оптических методов и средств измерения фотометрических величин светового потока. Основным понятием фотометрии является поток излучения, смысл которого в мощности переносимого электромагнитного (оптического) излучения.

В аналитической химии и клинической лабораторной диагностике широкое применение нашли фотометрические методы количественного анализа, основанные на перевождении определяемых компонентов в поглощающие свет соединения с последующим определением их количеств путем измерения светопоглощения растворов. По окраске растворов окрашенных веществ можно определять концентрацию компонентов при помощи фотоэлектрических приемников оптического излучения (фотоприемников) - приборов, превращающих световую энергию в электрическую. Если измерение ведется без выделения узкого диапазона длин волн, то есть измеряются характеристики всего светового потока, то такой метод анализа часто называется *колориметрическим*. Если же выделяется характерный для поглощения данным веществом оптический диапазон и измерение проводится на определенной длине волны, тогда говорят о *собственно фотометрическом* методе анализа. Фотометрический метод является более объективным методом, чем колориметрический, поскольку результаты его меньше зависят от поглощения света другими (интерферирующими) окрашенными веществами.

Фотометрический анализ - один из самых старых и распространенных физико-химических методов, для него требуется относительно простое оборудование, в то же время он характеризуется высокой чувствительностью и возможностью определения большого количества органических веществ.

Руководство пользователя Анализатор лабораторный полуавтоматический BTS-350 с принадлежностями

Открытие все новых и новых реагентов, образующих окрашенные соединения с неорганическими ионами и органическими веществами, разработка принципов сопряженных реакций делает в настоящее время применение этого метода почти неограниченным.

Фотометрический метод анализа может применяться для большого диапазона определяемых концентраций. Его используют как для определения основных компонентов различных сложных веществ, так и для определения микропримесей в объектах. Комбинирование с некоторыми методами разделения и обогащения - *хроматографическим, экстракционным* - позволяет на несколько порядков повысить чувствительность фотометрических методов. Фотометрические свойства растворенного вещества характеризуются коэффициентом пропускания T (τ), коэффициентом отражения R (ρ), и коэффициентом поглощения A (α), которые для одного и того же вещества связаны соотношением $T + R + A = 1$. Определение безразмерных величин T , R и A выполняется с помощью фотометров (приборов для измерения какой-либо фотометрической величины) путем регистрации реакций приемника оптического излучения на соответствующие потоки излучения. При этом в рутинной лабораторной практике принято обозначать приборы, регистрирующие поглощение света веществом, фотометрами, отражение – отражательными фотометрами.

Фотометрические методы применяются также в тех случаях, когда изучается способность веществ рассеивать (*нефелометрия*) и пропускать излучение (*турбидиметрия*), переизлучать поглощенное излучение (*флуориметрия*), изменять степень поляризации излучения при прохождении его через оптически активные вещества (*поляриметрия*). Кроме того, одним из важных разделов физической оптики является *рефрактометрия*, изучающая показатели преломления оптического излучения твердых, жидких и газообразных веществ в зависимости от длины волны излучения.

Названные оптические методы применяются для изучения состояния биологических систем и их изменения в процессах ассоциации-диссоциации, взаимодействия с другими молекулами, образования и распада комплексов фермент-субстрат, антиген-антитело, белок-липид, белок-нуклеиновая кислота; фотофизических и фотохимических процессов и т.д. Высокая чувствительностью, точность, быстродействие и удобство использования для рутинных исследований предопределяют широкое применение оптических методов в клинической лабораторной диагностике.

Руководство пользователя Анализатор лабораторный полуавтоматический BTS-350 с принадлежностями

Частным методом фотометрии, применяемым в анализаторе BTS-350, является турбидиметрический. Физический принцип метода основан на измерении интенсивности света определённой длины волны, прошедшего через кювету, содержащую коллоидный раствор, чаще всего через суспензию, образованную частицами определяемого вещества. Метод очень похож на метод нефелометрии, однако в отличие от него, аналитическим сигналом служит интенсивность не рассеянного света, а прошедшего. В случае взвеси при достаточном разбавлении интенсивность I_n света, рассеянного в направлении, перпендикулярном лучу падающего света, определяется по закону Рэлея:

$$I_n = (KI_0/\lambda^4) \sum_{i=1}^n N_i V_i.$$

где K -коэффициент пропорциональности, I_0 - интенсивность падающего света с длиной волны λ , N_i - число частиц объемом V_i в единице объема взвеси, n -число групп, объединяющих частицы одинакового размера. При заданном распределении частиц по размерам интенсивность I_n пропорциональна концентрации C исследуемого вещества (дисперсной фазы).

Интенсивность I_T , прошедшего через взвесь света, определяется выражением: $\lg(I_0/I_T) = K'Cb d^3/(d^4 + a^4)$, где b -толщина слоя взвеси, d -средний диаметр диспергированных частиц, K' и a -константы, зависящие от природы взвеси и распределения ее частиц по размерам. Если значения d , λ , K' и a постоянны, то $\lg(I_0/I_T) = K''bC$, где K :-коэф. пропорциональности, иногда называемой молярным коэффициентом мутности среды (если C выражено в моль/л, а b - в см).

Концентрацию определяемого вещества в турбидиметрии находят по градуировочным графикам в координатах соотв. I_n - C и $\lg(I_0/I_T)$ - C или визуально сравнением исследуемой взвеси с серией взвесей с известными концентрациями определяемого вещества. Нижние границы определяемых содержаний в нефелометрии достигают 10-4%; в турбидиметрии они несколько выше; погрешности 5-10%. Высокомолекулярные соединения в растворителе с отличающимся показателем преломления также рассеивает падающее излучение, что дает возможность определять его молекулярную массу. Уравнение, описывающее рассеяние света макромолекулами, можно записать в виде $R_q = kMC$, где M -мол. масса, $R_q = I_0 r^2 \times [I_0(1 + \cos^2\theta)]^{-1}$; $k = 2\pi^2 n_0^2 (dn/dc)^2 / N_A \lambda^4$. I_q - интенсивность рассеянного света под углом q к направлению распространения света, N_A - число Авогадро, n и n_0 - показатели преломления раствора и растворителя соответственно, C -концентрация высокомолекулярного соединения в растворе, r -расстояние от рассеивающих частиц. Для определения молекулярной массы рассеяние света изучают при различных значениях C и q . Обычно получают прямую в координатах

Руководство пользователя Анализатор лабораторный полуавтоматический BTS-350 с принадлежностями

$(kC/Rq)-C$, точка пересечения к-рой с осью ординат ($C = 0$) дает значение $1/M$. Если результаты определений зависят от q , измерения часто проводят с использованием вертикально поляризованного света и строят для различных значений C графики зависимости kC/Rq от $(\sin 2q)/2$, по точкам пересечения которых с осью ординат ($\sin 2q = 0$) устанавливают среднее значение молекулярной массы (Лит.: Ляликов Ю. С., Физико-химические методы анализа, 5 изд., М., 1974; Пиккеринг У.Ф., Современная аналитическая химия, пер. с англ., М., 1977; В. В. Долгов, Е. Н. Ованесов, К. А. Щетникович, Фотометрия в лабораторной практике, Москва, РМАПО, 2004).

Руководство пользователя Анализатор лабораторный полуавтоматический BTS-350 с принадлежностями

2. Инсталляция

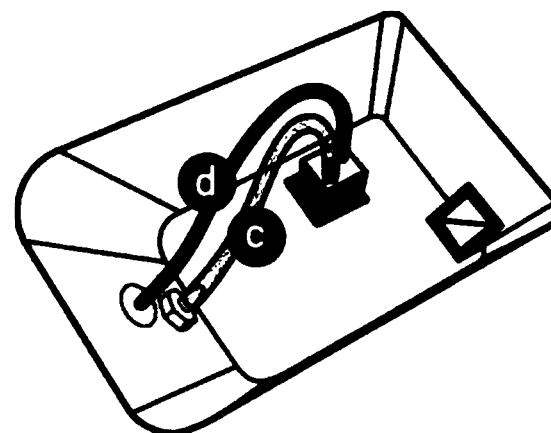
Руководство пользователя Анализатор лабораторный полуавтоматический BTS-350 с принадлежностями

2. Инсталляция

2.1 Распаковка и сборка прибора

Распакуйте прибор и установите его на ровной рабочей поверхности вместе с аксессуарами.

- а) Подключите анализатор к сети с помощью блока питания.
- б) Подключите емкость для отходов к выходному штуцеру, подключенному к помпе. Для подключения используйте трубку, идущую в комплекте.
- в) Установите проточную кювету в анализатор, как показано на картинке.
- г) Просуньте заборную трубочку (d) через отверстие изнутри прибора так чтобы она показалась в зоне забора образца.
- е) Затем подключите трубку удаления отходов (с) от кюветы к пластиковому штуцеру. Аппарат готов к работе, вы можете начать использовать его.



Руководство пользователя Анализатор лабораторный полуавтоматический BTS-350 с принадлежностями

2. Инсталляция

2.2 Упаковка и хранение

Если полуавтоматический анализатор необходимо хранить некоторое время, необходимо тщательно очистить гидравлическую систему. Сначала с помощью моющего раствора, затем с помощью дистиллированной воды. После завершения очистки жидкостная система должна быть осушена. Полуавтоматический анализатор должен быть защищен от вредных воздействий окружающей среды, таких как пыль, повышенная влажность и прямые лучи солнечного света.



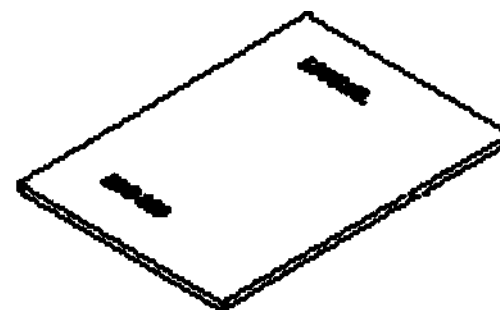
При необходимости пересылки полуавтоматического анализатора или его перевозки, необходимо использовать оригинальную упаковку.

Руководство пользователя Анализатор лабораторный полуавтоматический BTS-350 с принадлежностями

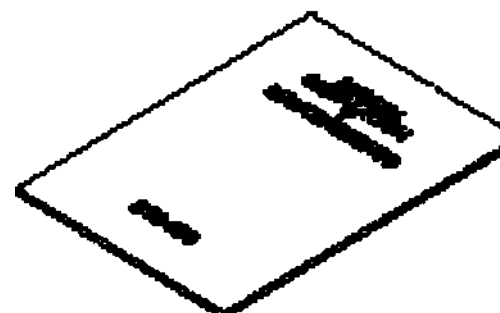
2.3 Назначение и состав анализатора и комплектующих

1. Анализатор полуавтоматический BTS-350 изготовлен из ударопрочной пластической массы, цветного VGA-дисплея, стальных внутренних изделий.

1. Руководство по установке и обслуживанию (Installation and maintenance manual)

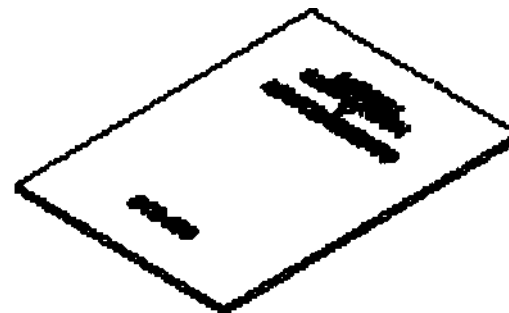


2. Руководство пользователя (User manual)

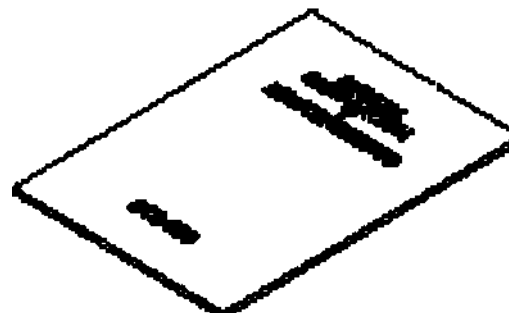


Руководство пользователя Анализатор лабораторный полуавтоматический BTS-350 с принадлежностями

3. Лист с инструкцией по распаковке (Sheet of unpacking instructions)



4. Протокол управления качеством (Quality control protocol sheet)

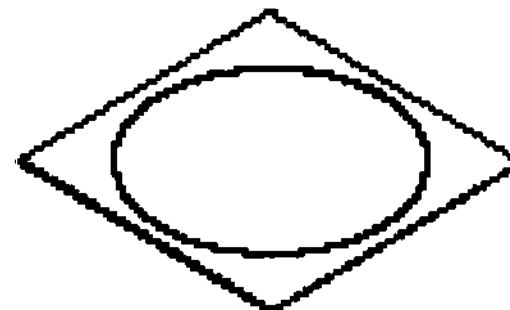


5. Компакт-диск с программным обеспечением «ПС фотометр» (CD-ROM with the "PC photometer" programme)



Руководство пользователя Анализатор лабораторный полуавтоматический BTS-350 с принадлежностями

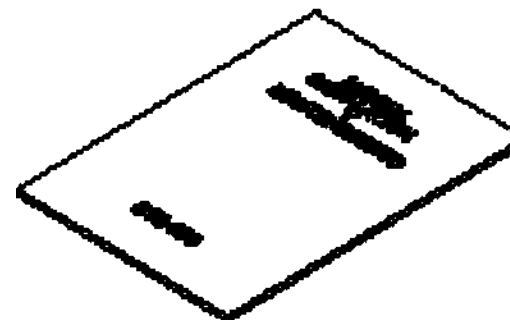
6. Компакт-диск с программным обеспечением «Фотометр ПС ПРГ» (041) (CD SOFT."PHOTOM. PC PRG" (041))



7. Компакт-диск с инструкцией по сервисному обслуживанию BTS-350 (CD SERVICE MANUAL BTS-350)

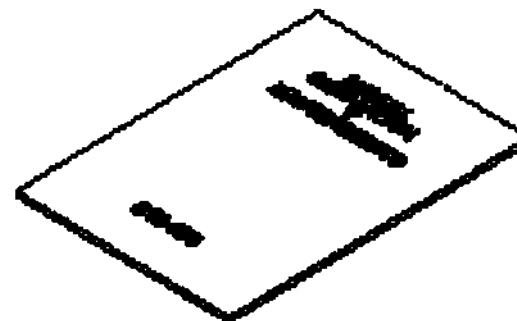


8. Инструкция пользователя BTS-350 (USER MANUAL BTS-350)



Руководство пользователя Анализатор лабораторный полуавтоматический BTS-350 с принадлежностями

9. Инструкция по установке и обслуживанию BTS-350 (INSTALLATION. & MAINTENANCE MANUAL BTS-350)



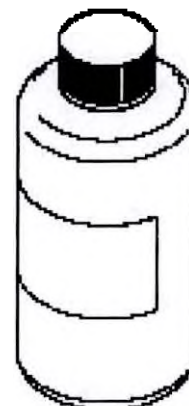
2.4 Принадлежности и их назначение

1. Емкость для жидких отходов (Waste bottle) применяется для сбора отработанной жидкости после анализа



Руководство пользователя Анализатор лабораторный полуавтоматический BTS-350 с принадлежностями

2. Емкости с промывочным раствором (100 мл каждая) (Bottles of washing solution (100mL each)) содержат промывочный раствор



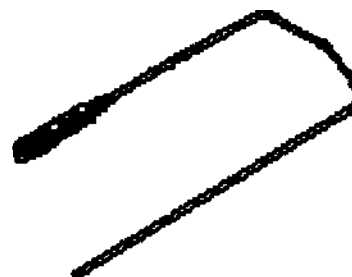
3. Проточная кювета (Flow cuvette) применяется для проведения анализа



4. Фитинг для кюветы (Cuvette outlet fitting)

5. Трубка дозирующая (Dosing pipe) применяется для забора аналита

6. Тefлоновая трубка (Teflon tube) трубка для забора реагентов

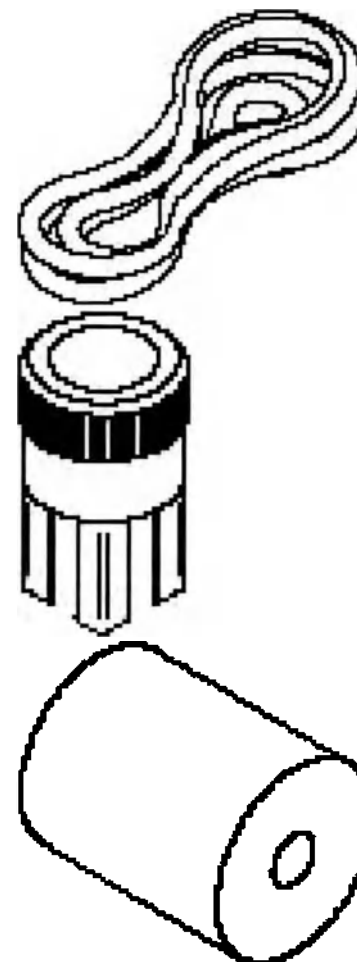


Руководство пользователя Анализатор лабораторный полуавтоматический BTS-350 с принадлежностями

7. Силиконовая трубка 3х6 мм 2 метра (Silicone tube 3х6 mm (2m)) трубка для забора реагентов

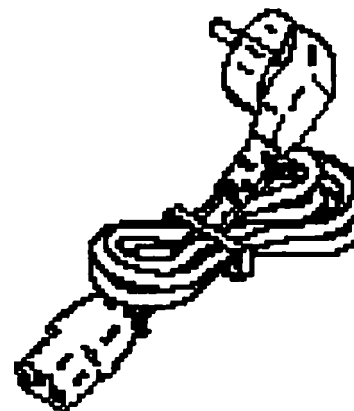
8. Адаптер для пробирок (Test tube adapter) адаптер для установки тестовых пробирок в анализатор

9. Рулон термобумаги для принтера (Rolls of printer thermal paper) применяется для вывода результатов анализов

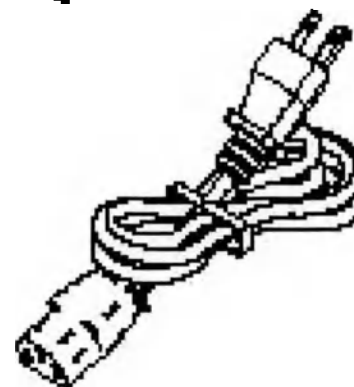


Руководство пользователя Анализатор лабораторный полуавтоматический BTS-350 с принадлежностями

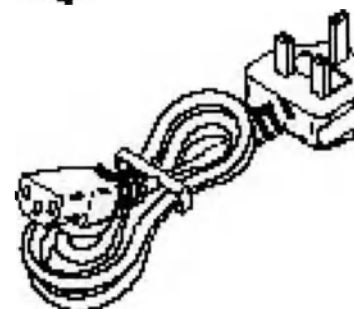
10. Сетевой кабель с европейской вилкой (European mains cable)



11. Сетевой кабель с американской вилкой (American mains cable)
применяется для подключения к сети питания

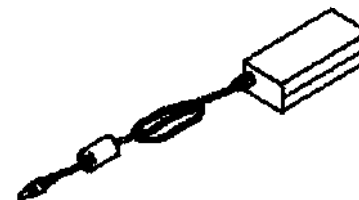


12. Сетевой кабель с английской вилкой (English mains cable)
применяется для подключения к сети питания



Руководство пользователя Анализатор лабораторный полуавтоматический BTS-350 с принадлежностями

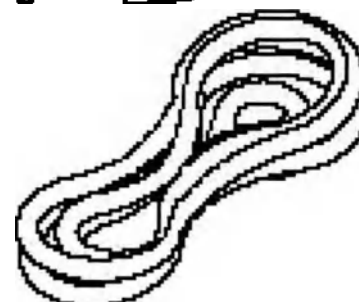
13. Источник питания (Voltage supply) применяется для подключения альтернативного источника питания



14. Трубка перистальтического насоса (Peristaltic tubing) применяется в перистальтическом насосе для создания вакуума при заборе реагентов



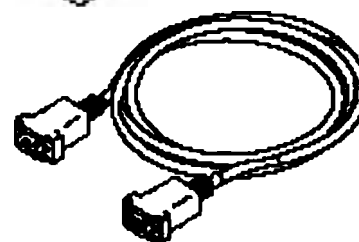
15. Силиконовая трубка (Silicon tubing) применяется для забора анализов



16. Адаптер пробирок (Adapter tubes) применяется для установки пробирок в анализатор



17. USB кабель (USB Cable)



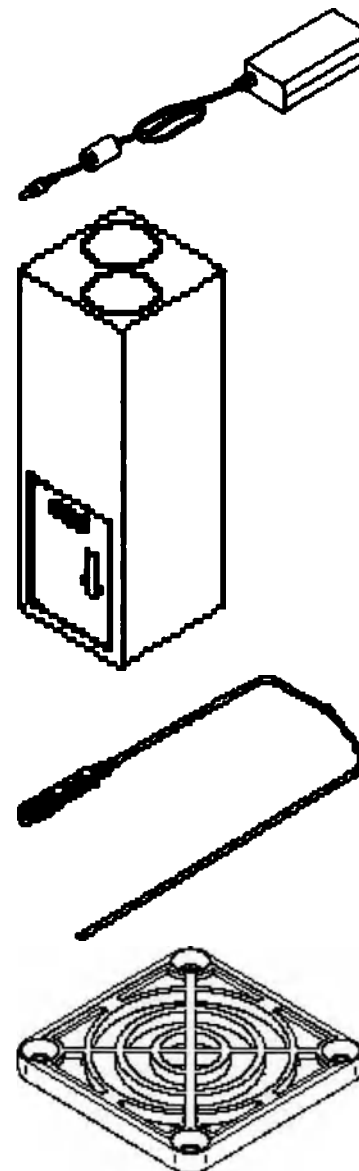
Руководство пользователя Анализатор лабораторный полуавтоматический BTS-350 с принадлежностями

18. Сетевой адаптер (Voltage adapter)

19. Проточная кювета (Flux cuvette) применяется в процессе обработки аналитов

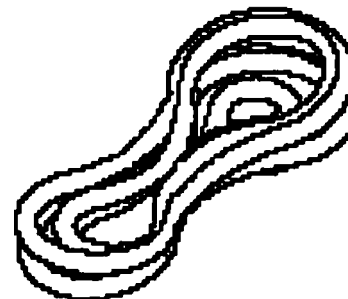
20. Силиконовый цилиндрический коннектор (Silicone cylindrical connector) применяется для соединения силиконовых трубок

21. Фильтр вентилятора (Fan filter) устанавливается на вентилятор с целью предотвращения попадания инородных частиц в вентилятор



Руководство пользователя Анализатор лабораторный полуавтоматический BTS-350 с принадлежностями

22. Набор всасывающих трубок (Suction tube set) применяются для забора анализов



23. Адаптер кювет (Cuvette adapter) применяется для подключения проточных кювет

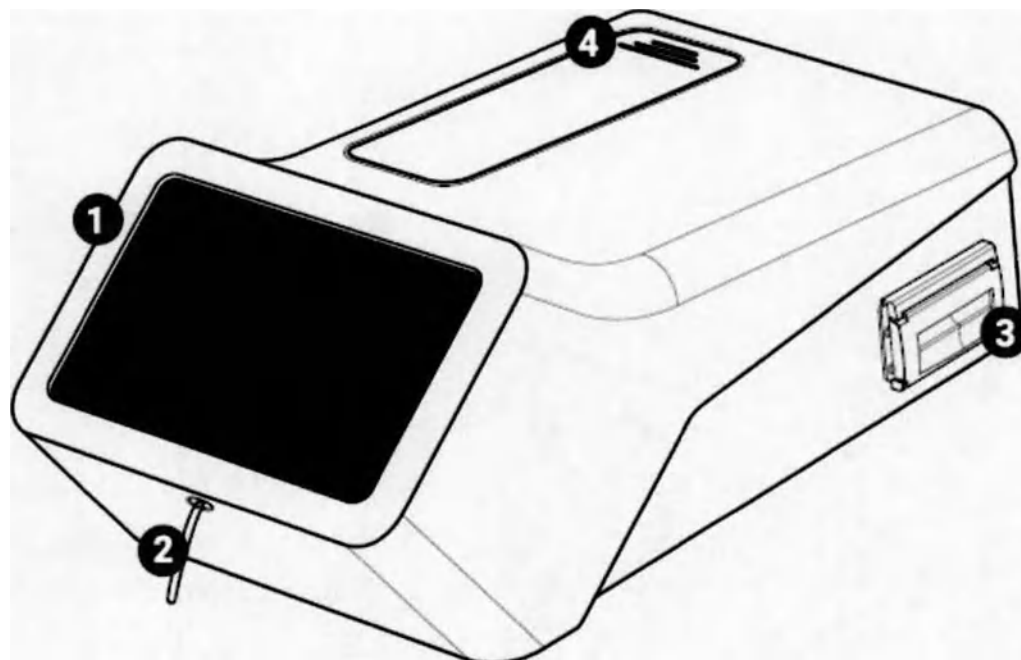


3. Описание

Руководство пользователя Анализатор лабораторный полуавтоматический BTS-350 с принадлежностями

3. Описание

3.1 Компоненты анализатора – Передняя часть.



1) **Цветной дисплей:** Цветной дисплей с функцией touchscreen для взаимодействия с программой пользователя.

2) **Аспирационная (заборная) трубка:** Тефлоновая трубка, которая забирает образец в проточную кювету.

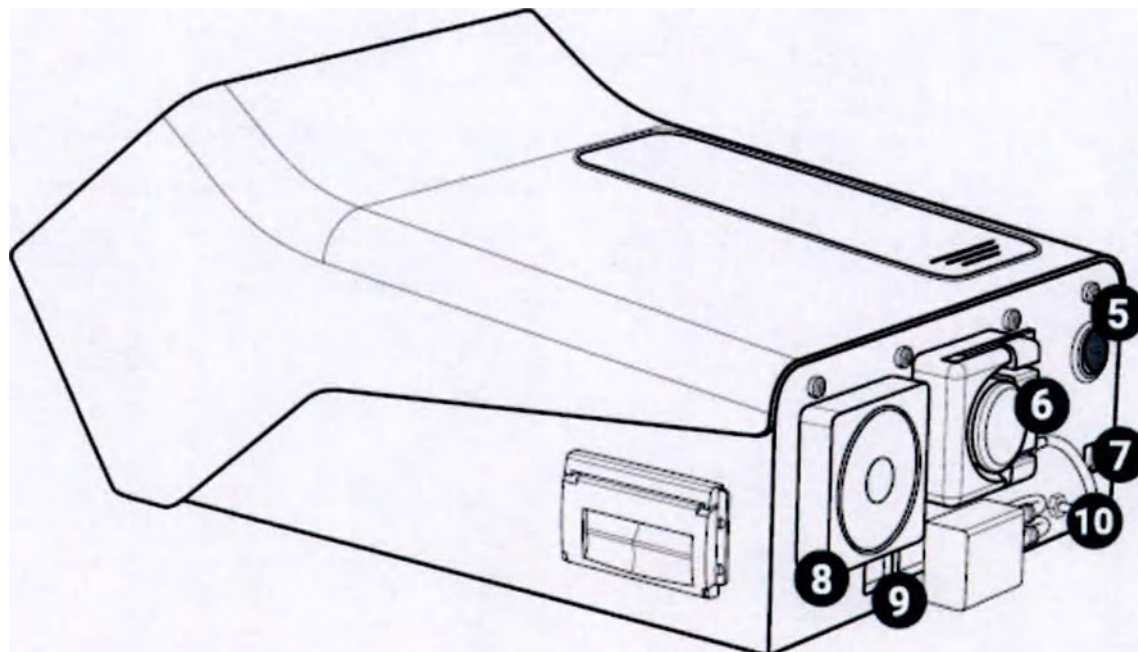
3) **Принтер.**

4) **Крышка проточной кюветы.**

Руководство пользователя Анализатор лабораторный полуавтоматический BTS-350 с принадлежностями

3. Описание

3.2 Компоненты анализатора – Задняя часть



5. Кнопка ВКЛ-ВЫКЛ:

Удерживайте нажатой 1 сек для включения.

Удерживайте нажатой 5 сек для выключения.

6. Перистальтическая помпа.

7. Вход от адаптера питания.

8. Фильтр вентилятора.

9. USB и LAN разъемы.

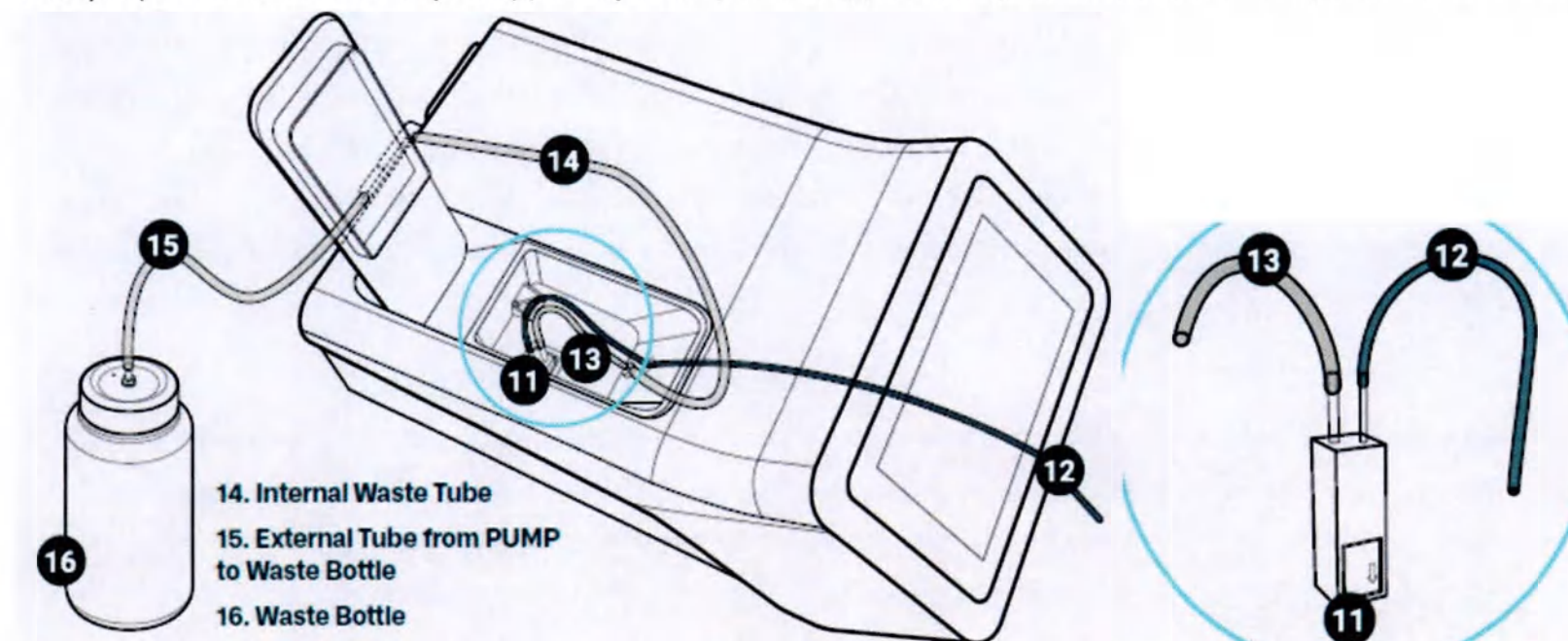
10. Штуцер отходов, идущий от помпы.

Руководство пользователя Анализатор лабораторный полуавтоматический BTS-350 с принадлежностями

3. Описание

3.3 Компоненты анализатора – Аспирационная система

Аспирационная система служит для перемещения жидкостей при использовании проточной кюветы.



- 11. Проточная кювета
- 12. Аспирационная трубка проточной кюветы
- 13. Трубка отходов проточной кюветы
- 14. Внутренняя трубка отходов
- 15. Внешняя трубка отходов от помпы к емкости отходов
- 16. Ёмкость отходов

Руководство пользователя Анализатор лабораторный полуавтоматический BTS-350 с принадлежностями

3. Описание

3.4 Компоненты анализатора – тесты из стандартных кювет или пробирок

Для измерения абсорбции можно использовать стандартные одноразовые кюветы. Можно использовать макро, полу-макро или микро из стекла, кварца или пластика. Оптическая система полуавтоматического анализатора спроектирована таким образом, что может считывать показания с пробирками диаметром 12 мм, высота пробирки не должна превышать 75 мм. Для считывания показаний с пробирки, удалите проточную кювету, поместите ее в специальное отверстие, предназначенное для ее хранения, затем вставьте адаптер для пробирки в отверстие для кюветы.



Полуавтоматический анализатор предназначен для работы с квадратной 10 мм кюветой, поэтому абсолютная абсорбция, считанная с пробиркой, не будет совпадать с абсорбцией такого же образца считанного с 10 мм кюветы. По этой причине для методик, запрограммированных по калибровке с КАЛИБРАТОРОМ, следует использовать пробирки, предназначенные для измерения оптической абсорбции.

Руководство пользователя Анализатор лабораторный полуавтоматический BTS-350 с принадлежностями

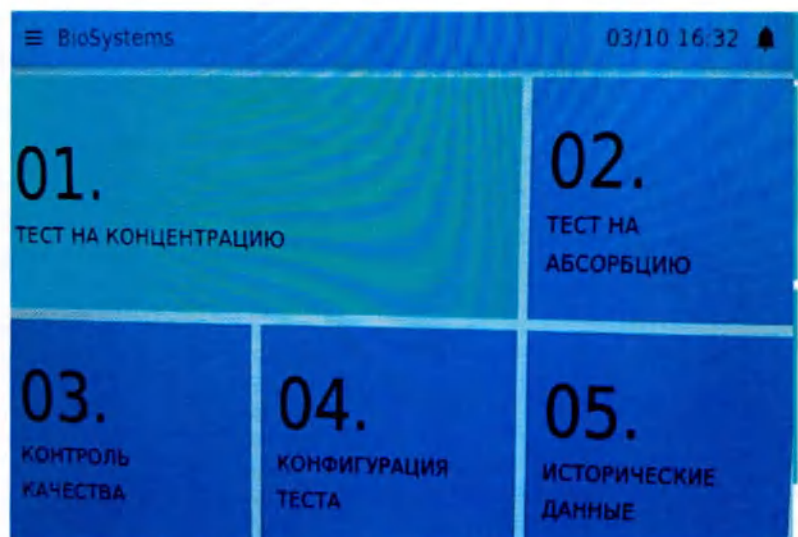
4. Основные операции

Руководство пользователя Анализатор лабораторный полуавтоматический BTS-350 с принадлежностями

4. Основные операции

4.1 Начало работы

После включения, полуавтоматический анализатор отображает на экране основное меню:



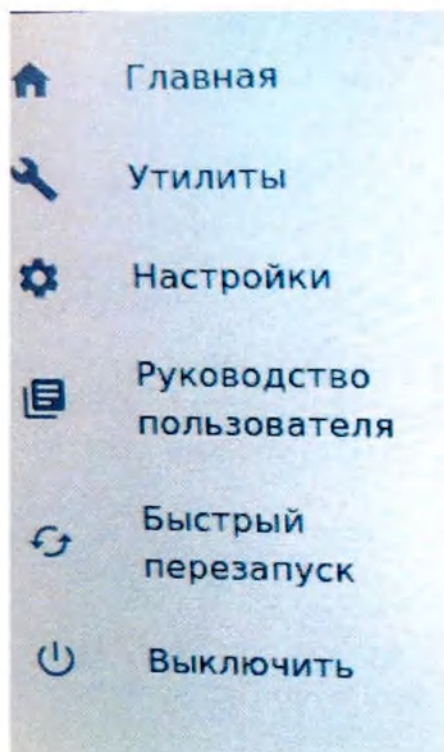
тестов.

- 01. **КОНЦЕНТРАЦИЯ.** Измерение концентрации в соответствии с заранее заданными тестами, которые были заранее запрограммированы в полуавтоматическом анализаторе.
- 02. **ТЕСТ АБСОРБЦИИ.** Измерение абсорбции с заданными пользователем параметрами.
- 03. **КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА.** Управление Контролем Качества и графиками Контроля Качества.
- 04. **ТЕСТЫ.** Редактирование тестов и ввод новых тестов.
- 05. **АРХИВ.** Для просмотра результатов ранее выполненных

Руководство пользователя Анализатор лабораторный полуавтоматический BTS-350 с принадлежностями

4. Основные операции

4.2.1 Опции



ДОМОЙ. Прямой доступ к начальному меню из любого экрана или тестов из любого меню системы.

УТИЛИТЫ. Выполнение настройки и выполнения проверок системы.

НАСТРОЙКИ. Опции настройки системы.

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ. Выведение на экран Руководства пользователя.

БЫСТРЫЙ ПЕРЕЗАПУСК. Кнопка быстрой перезагрузки ПО BTS-350 анализатора.

ВЫКЛЮЧЕНИЕ. Процесс выключения анализатора. Анализатор автоматически выдает сообщения для проведения операций по обслуживанию в конце рабочего дня.

ТРЕВОГИ. Иконка отложенных тревог показывает список предупреждений или советов пользователю.

Руководство пользователя Анализатор лабораторный полуавтоматический BTS-350 с принадлежностями

4. Основные операции

4.2.2 Основные кнопки: Утилиты и Настройки

УТИЛИТЫ

Выполнение настроек и запуск проверок компонентов системы.

- **Показать IP:** Отображает IP инструмента для настройки связи с другими цифровыми устройствами (Если подключен к сети Интернет).
- **Обновление ПО:** Автоматическая процедура обновления ПО анализатора BTS-350 .
- **Настройка помпы:** Меню доступа пользователя для проверки и настройки дозирования помпы, а также позиционирования образца в проточной кювете.
- **Настройка температуры:** Меню доступа пользователя к проверке и настройке датчика температуры.
- **Референсные настройки по фотометру:** Меню показывает текущие значения света по каждому LED излучателю, полученные по алгоритму настройки интенсивности света и времени интеграции для считывания образцов.
- **Тест Функциональности:** Тест для проверки функциональности механических частей различных систем прибора (принтер, вентилятор, помпа).
- **Восстановление заводских значений:** Процедура восстановления всех настроек на заводские.

НАСТРОЙКИ

Позволяет пользователю настроить некоторые параметры полуавтоматического анализатора.

- **Настройка часов/Даты:** Настройка времени и даты.
- **Объем промывки:** (мкл/ul) Объем забираемый прибором при нажатии на кнопку Промывка.
- **Код пациента:** Активация или деактивация кода пациента. Если активирован, то полуавтоматический анализатор запрашивает введение ID номера для каждого пациента, перед началом измерения.

Руководство пользователя Анализатор лабораторный полуавтоматический BTS-350 с принадлежностями

4. Основные операции

4.2.3 Основные кнопки: Кнопки действий



Переход к следующему меню или экрану.



Возвращение к предыдущему меню или экрану



Кнопка промывки:
При нажатии кнопки, анализатор забирает фиксированный объем жидкости в аспирационную систему. Данная операция обычно используется для промывки, очищения и заполнения.

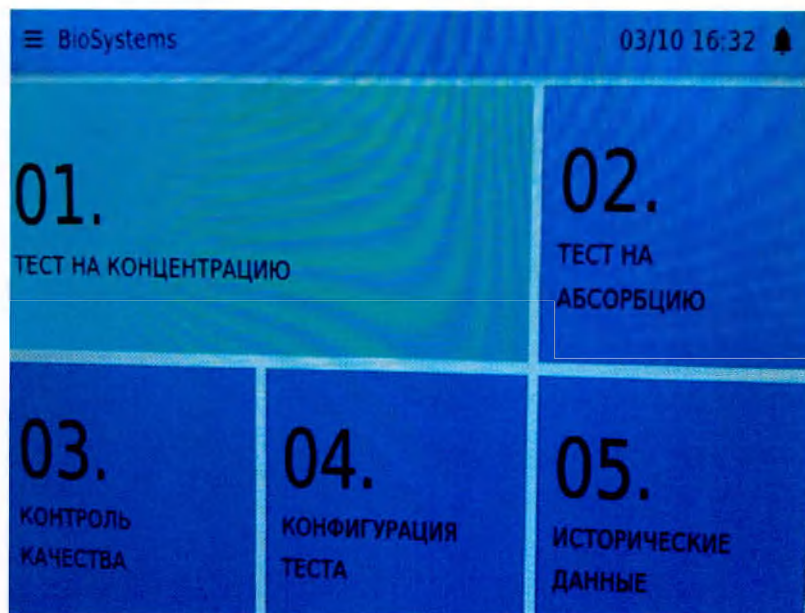


Печать результатов тестов, если принтер доступен.

Руководство пользователя Анализатор лабораторный полуавтоматический BTS-350 с принадлежностями

4. Основные операции

4.3 Описание основного меню



01. Тест Концентрация

Данное меню позволяет определять концентрацию аналитов, используя любую заранее запрограммированную программу, записанную в программе анализатора, как заранее запрограммированный ТЕСТ. При выборе данного меню возникает меню со списком запрограммированных тестов.

После выбора теста, ПО выдает запрос на выполнение теста базовой линии, для настройки на НОЛЬ. Используйте исключительно дистиллированную воду для выполнения теста базовой линии.

По завершению настройки на НОЛЬ, прибор отображает информацию о значениях бланка реагента и значениях

стандарта, сохраненных для данного теста.

Руководство пользователя Анализатор лабораторный полуавтоматический BTS-350 с принадлежностями

4. Основные операции

4.3 Описание основного меню

01. Тест Концентрация

На данном шаге Вы можете выполнить новый бланк реагента, калибровку и контроль качества для выбранного теста.

Следующим шагом программа, с помощью выводимых на экран подсказок, позволяет пользователю выполнить процедуру выполнения теста.

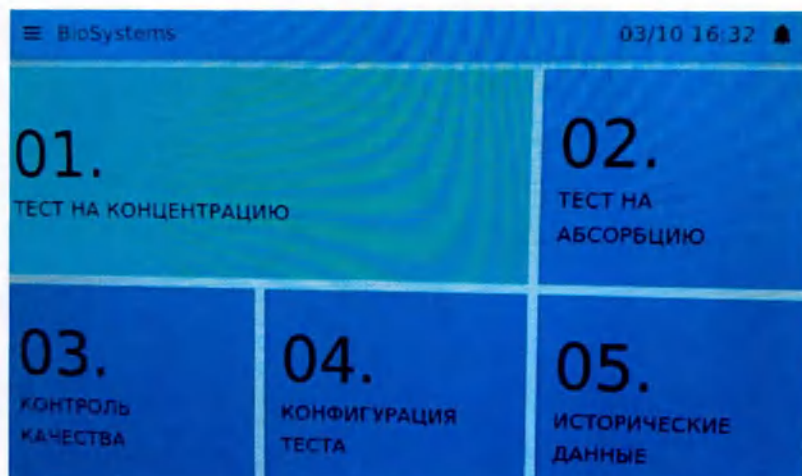
После завершения считывания, программа выводит на экран вычисленное значение. Если измерение проводилось в нескольких повторях – выводится среднее арифметическое. Если вычисленное значение некорректно – его можно удалить.



Руководство пользователя Анализатор лабораторный полуавтоматический BTS-350 с принадлежностями

4. Основные операции

4.3 Описание основного меню



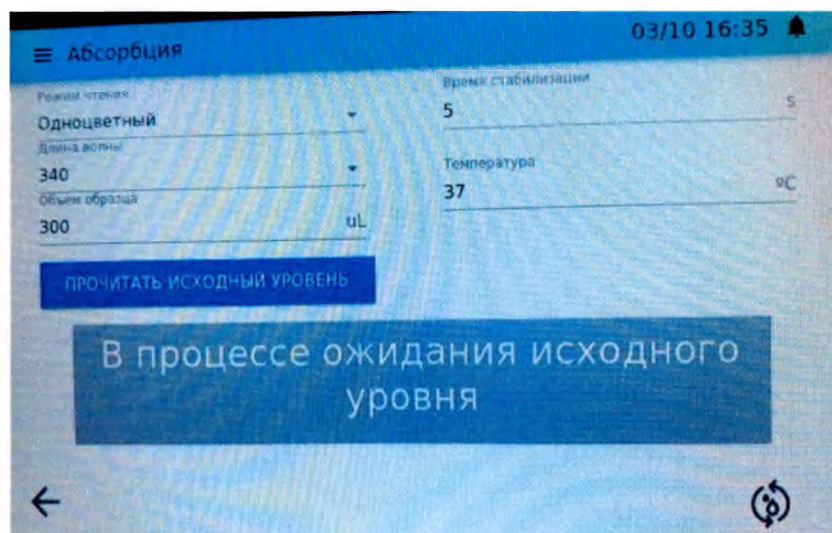
02. Тест абсорбции

Меню для выполнения считывания абсорбции образца.

Руководство пользователя Анализатор лабораторный полуавтоматический BTS-350 с принадлежностями

4. Основные операции

4.3 Описание основного меню



02. Тест абсорбции

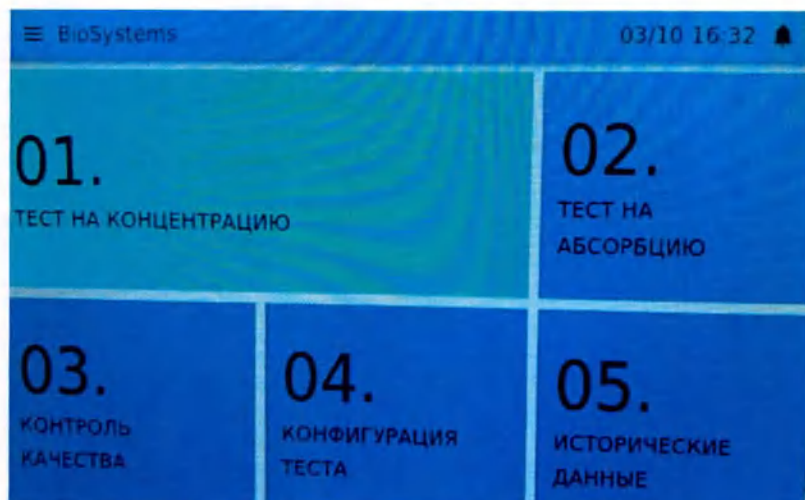
Экран разделен на две части: В верхней части пользователь может задать условия считывания. В нижней отображается считанное значение абсорбции.

После задания условий считывания, анализатор запрашивает выполнение теста базовой линии и далее пользователь может выполнять считывание абсорбции образцов.

Руководство пользователя Анализатор лабораторный полуавтоматический BTS-350 с принадлежностями

4. Основные операции

4.3 Описание основного меню



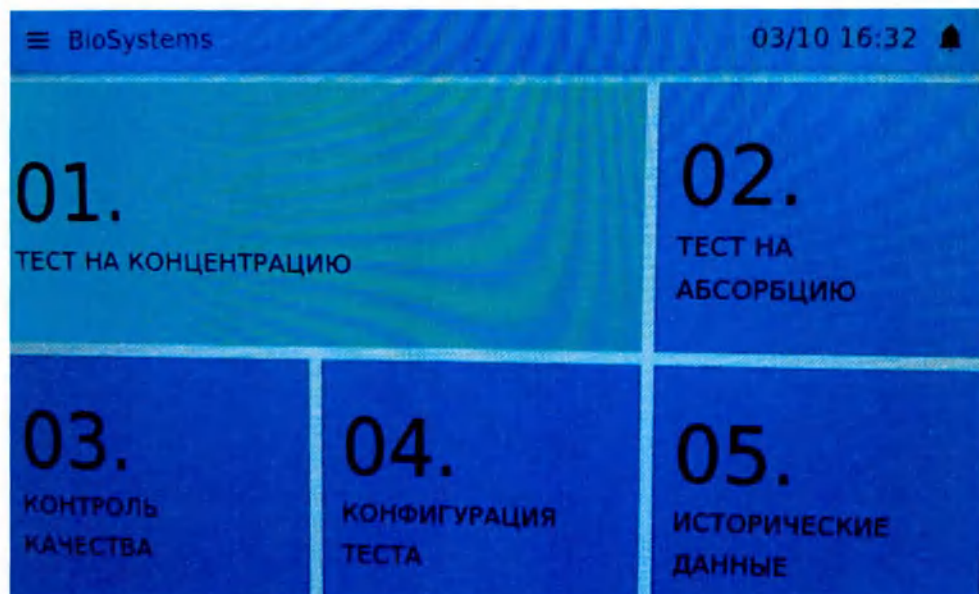
03. Контроль качества

Данное меню позволяет управлять и настраивать программой контроля качества, основанной на правилах Леви-Дженнинга.

Руководство пользователя Анализатор лабораторный полуавтоматический BTS-350 с принадлежностями

4. Основные операции

4.3 Описание основного меню



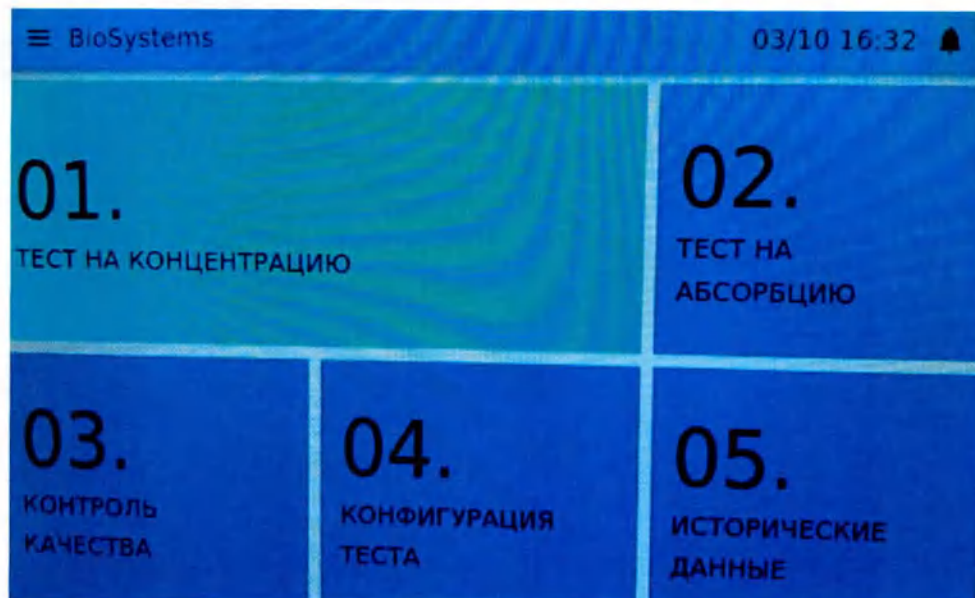
03. Контроль качества

В данном меню отображается список с названиями всех запрограммированных методик. Пользователь может выбрать любой тест и проверить эволюцию всех контролей качества по графикам КК.

Руководство пользователя Анализатор лабораторный полуавтоматический BTS-350 с принадлежностями

4. Основные операции

4.3 Описание основного меню



04. Настройка теста

Данное меню позволяет изменить любые ранее запрограммированные ТЕСТЫ и сохранить изменения. При выборе данного меню возникает всплывающее окно со списком запрограммированных тестов. При выборе теста пользователь может изменить любые параметры заводского или ранее запрограммированного теста или создать новый тест. **НАСТОЯТЕЛЬНО НЕ РЕКОМЕНДУЕТСЯ ИЗМЕНЯТЬ ПАРАМЕТРЫ ЗАВОДСКИХ ПРЕДВАРИТЕЛЬНО ЗАПРОГРАММИРОВАННЫХ ТЕСТОВ ДЛЯ ПОЛУЧЕНИЯ ТОЧНЫХ И ДОСТОВЕРНЫХ РЕЗУЛЬТАТОВ.**

Руководство пользователя Анализатор лабораторный полуавтоматический BTS-350 с принадлежностями

4. Основные операции

4.3 Описание основного меню

Конфигурация теста - Техника 03/10 16:36

ОБЩЕЕ СРЕДСТВА УПРАВЛЕНИЯ КАЛИБРОВКА

название
CALCIUM ARS

Единицы	Тип измерения	Тип реакции
mg/dL	Конечная точка	Увеличение

Режим чтения
Одноцветный

Основная длина волны
635

Условия теста

Объем образца Температура

← УДАЛИТЬ СОХРАНИТЬ

04. Настройка теста

ПАРАМЕТРЫ: Таблица отображает основные параметры для каждого теста.



Для получения наиболее точных и достоверных результатов, компания BioSystems S.A. рекомендует не изменять запрограммированные параметры официальных адаптаций.

Руководство пользователя Анализатор лабораторный полуавтоматический BTS-350 с принадлежностями

4. Основные операции

4.3 Описание основного меню

04. Настройка теста – ОБЩИЕ НАСТРОЙКИ

НАЗВАНИЕ

Название теста.

ЕДИНИЦЫ ИЗМЕРЕНИЯ ОБРАЗЦА

Единицы, в которых отображается результат теста.

ТИП ИЗМЕРЕНИЯ

Пользователь может выбрать между различными типами измерения (смотри главу 5 для дополнительной информации о типах измерения).

- Конечная точка
- Кинетика
- Дифференцировка
- Фиксированное время

ТИП РЕАКЦИИ

Программа выводит окно с выбором двух вариантов: ВОЗРАСТАЮЩАЯ/ УБЫВАЮЩАЯ. Указывает, как изменяется абсорбция теста – возрастает или убывает со временем.

РЕЖИМ СЧИТЫВАНИЯ

Программа отображает окно со следующими двумя опциями:

МОНОХРОМАТИКА: Производится одно измерение образца на выбранной длине волны.

БИХРОМАТИКА: Производится два измерения образца. Одно на одной длине волны, а второе на референсной длине волны. Значение абсорбции образца вычисляется как разница между двумя абсорбциями:

$ABS = ABS \lambda_{\text{основн.}} - ABS \lambda_{\text{реф.}}$

ОСНОВНАЯ/ РЕФЕРЕНСНАЯ ДЛИНА ВОЛНЫ

Длины волн в нанометрах, на которых производится считывание.

Руководство пользователя Анализатор лабораторный полуавтоматический BTS-350 с принадлежностями

4. Основные операции

4.3 Описание основного меню

04. Настройка теста – ОБЩИЕ НАСТРОЙКИ

ЗАБИРАЕМЫЙ ОБЪЕМ: Объем в мкл образца, бланка и/или стандарта забираемый для измерения. Доступен диапазон от 100 до 5000 мкл.



Чем меньше забираемый объем, тем больше будет загрязнение между двумя последовательными образцами

ТЕМПЕРАТУРА: Указывается температура термостатирования кюветы. Программируется от 25 до 40С, с шагом в один градус С.

ВРЕМЯ ИНКУБАЦИИ: Время термостатирования до первого измерения.

ВРЕМЯ СТАБИЛИЗАЦИИ

Время задержки между концом цикла забора образца и измерением в режимах КОНЕЧНАЯ ТОЧКА и ДИФФЕРЕНЦИРОВКА. Обычно это 5 секунд, но может быть запрограммировано, позволяет подождать пока жидкость не будет полностью гомогенна в кювете и только затем производить считывание, особенно актуально для смесей с повышенной вязкостью.

ФАКТОР РАЗВЕДЕНИЯ

Введите фактор разведения для образца. Результат концентрации будет умножен на введенный фактор. Пользователь должен вручную развести образец перед измерением во введенной пропорции.

НАЧАЛЬНАЯ АБСОРБЦИЯ

Используется только для режимов КИНЕТИКА и ФИКСИРОВАННОЕ ВРЕМЯ. Для возрастающих реакций, это значение максимальной допустимой абсорбции для первого считывания. Для убывающих реакций, это значение минимальной допустимой абсорбции для первого считывания.

Руководство пользователя Анализатор лабораторный полуавтоматический BTS-350 с принадлежностями

4. Основные операции

4.3 Описание основного меню

04. Настройка теста – ОБЩИЕ НАСТРОЙКИ

ПРЕДЕЛ ОБНАРУЖЕНИЯ

Минимальный предел обнаружения теста. При превышении указанного лимита – программа выдает предупреждение.

ПРЕДЕЛ ЛИНЕЙНОСТИ

Максимальный предел линейности. При превышении указанного лимита – программа выдает предупреждение.

МИНИМУМ НОРМАЛЬНОГО ЗНАЧЕНИЯ

Минимальное значение для нормальных величин. Данное значение распечатывается вместе с результатом и отображается на экране.

МАКСИМУМ НОРМАЛЬНОГО ЗНАЧЕНИЯ

Максимальное значение для нормальных величин. Данное значение распечатывается вместе с результатом и отображается на экране.

ПРЕДЕЛ БЛАНКА

Предельное допустимое значение абсорбции бланка. При превышении указанного лимита – программа выдает предупреждение. Возможно отключение выполнения теста бланка реагента. Является обязательным для тестов типа измерения КОНЕЧНАЯ ТОЧКА и ДИФФЕРЕНЦИРОВКА.

ФАКТОР (А)

Значение множителя, применяемого для коррекции результата концентрации.

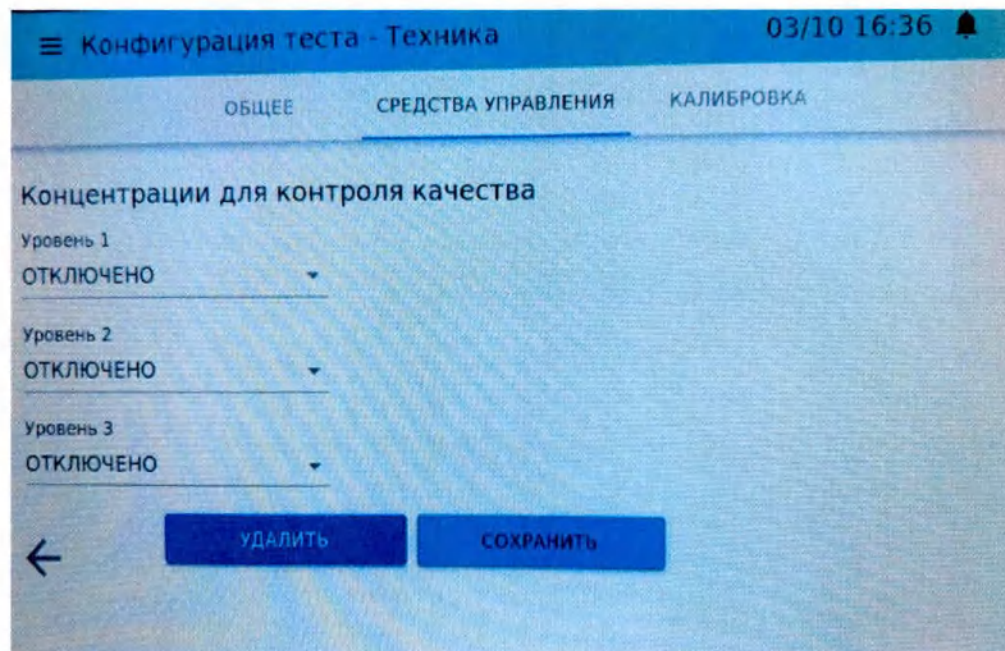
ФАКТОР (В)

Значение добавочного значения, применяемого для коррекции результата концентрации.

Руководство пользователя Анализатор лабораторный полуавтоматический BTS-350 с принадлежностями

4. Основные операции

4.3 Описание основного меню



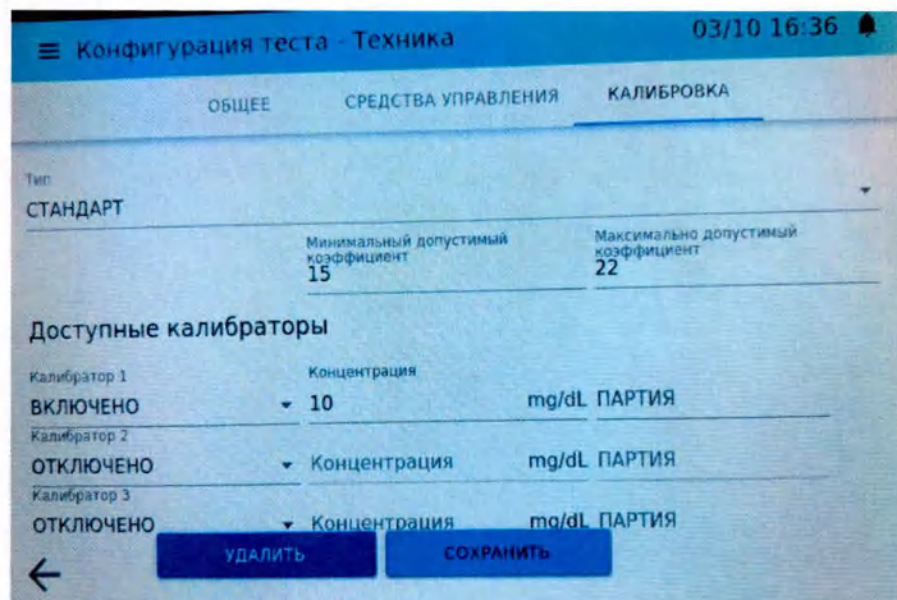
04. Настройка теста – КОНТРОЛЬ

КОНТРОЛИ: Пользователь может активировать или отключить Контроль Качества (КК) (до 3-х уровней контролей) и редактировать значения КК (диапазон КК и ЛОТ №).

Руководство пользователя Анализатор лабораторный полуавтоматический BTS-350 с принадлежностями

4. Основные операции

4.3 Описание основного меню



04. Настройка теста – КАЛИБРОВКА

КАЛИБРОВКА: Пользователь может выбрать тип калибровки: по фактору или стандартам.

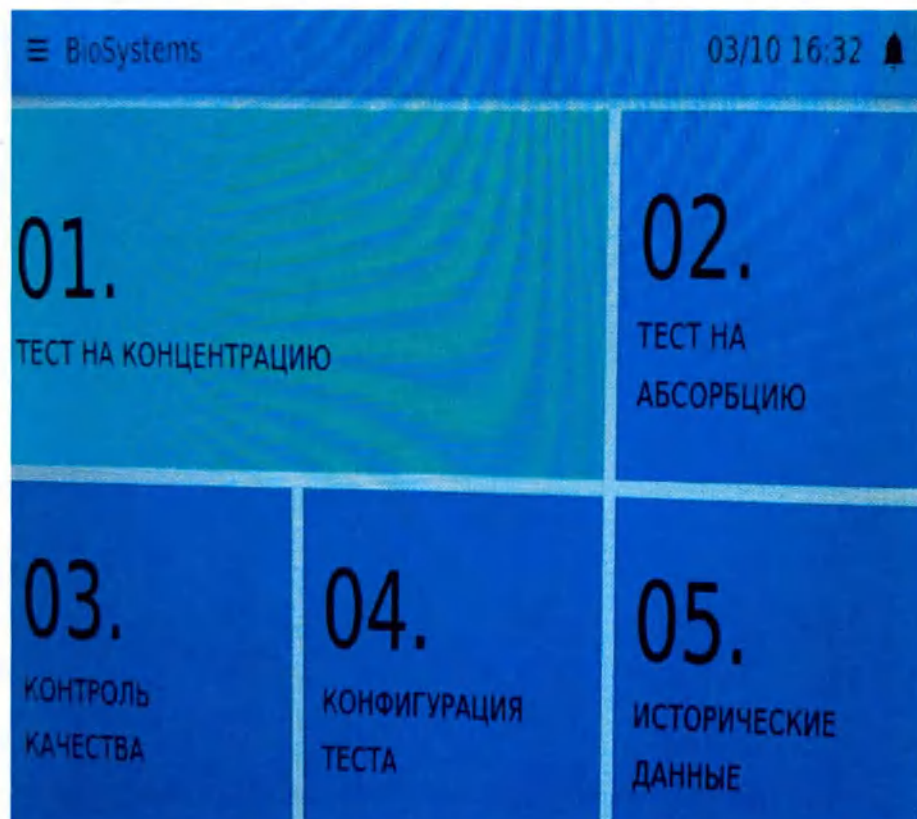
1) Калибровка по фактору, пользователь должен ввести фактор калибровки.

2) Калибровка по стандартам, пользователь может отредактировать количество точек калибровки (до 5 точек), номер ЛОТа и значения концентраций стандартов.

Руководство пользователя Анализатор лабораторный полуавтоматический BTS-350 с принадлежностями

4. Основные операции

4.3 Описание основного меню



05. Архивные данные

Меню отображает операции, которые происходили с полуавтоматическим анализатором.

Позволяет просмотреть сохраненные результатов измерения концентрации пациентов.

Выводимая информация может быть отсортирована по следующим параметрам:

- Дата
- ID пациента
- Результатам теста
- Типу измерения (бланк, калибровка, КК или образцы)

Руководство пользователя Анализатор лабораторный полуавтоматический BTS-350 с принадлежностями

5. Процедуры измерения

Руководство пользователя Анализатор лабораторный полуавтоматический BTS-350 с принадлежностями

5. Процедуры измерений и вычислений

В данной главе рассматриваются различные процедуры измерений, основанные на режиме анализа и вычислений, с помощью которых получают значение концентрации. Будут представлены различные формулы, использующиеся для вычисления. Процедуры измерения одинаковы для бланка, стандартов, контролей и образцов. При обработке контролей используются такие же вычисления, как и для образцов.

A Бланк	Абсорбция бланка
A Стандарт	Абсорбция стандарта
A образец	Абсорбция образца
[...] λ_{main}	Абсорбция по основной длине волны
[...] $\lambda_{reference}$	Абсорбция по референсной длине волны
[...] R1+R2	Абсорбция бланка, стандарта или образца с двумя реагентами (основная реакция)
[...] R1	Абсорбция бланка, стандарта или образца с одним реагентом (реакция с бланком образца)
[...] T1	Абсорбция бланка, стандарта или образца измеренная после 1-й инкубации
[...] T2	Абсорбция бланка, стандарта или образца измеренная после 2-й инкубации
A FRAC	Абсорбция фракции
A TOTAL	Полная абсорбция
$\Delta A/min$	Скорость изменения абсорбции стандарта
C образца	Концентрация образца
C стандарта	Запрограммированная концентрация стандарта
n	Количество повторов
f	Фактор стандарта
TR	Постоянный фактор, зависящий от типа реакции. Имеет положительное значение (+1) для возрастающей реакции и отрицательное (-1) для убывающей реакции.

Руководство пользователя Анализатор лабораторный полуавтоматический BTS-350 с принадлежностями

5. Процедуры измерений и вычислений

5.1 Конечная точка – принцип определения

АБСОРБЦИЯ

При данном типе измерения считывание абсорбции происходит один раз и сравнивается с базовой линией, выполненной с дистиллированной водой. В данном измерении может использоваться один или два реагента, абсорбция может считываться на одной или двух длинах волн. Калибровка может быть выполнена с помощью стандартов (один или несколько) или с помощью запрограммированного фактора. Бланк реагента выполняется для каждого запуска теста и проводится с чистым реагентом или реагентом с водой. Абсорбция бланка также сравнивается с базовой линией по воде.

$$A_{\text{образец}} = [A_{\text{образец}}] - [A_{\text{Бланк}}]$$

$$A_{\text{Стандарт}} = [A_{\text{Стандарт}}] - [A_{\text{Бланк}}]$$

$$A_{\text{КК}} = [A_{\text{КК}}] - [A_{\text{Бланк}}]$$

МОНОХРОМАТИКА / БИХРОМАТИКА

Абсорбция может быть измерена на одной или двух длинах волн. В случае бихроматического считывания, значение абсорбции рассчитывается как разница между абсорбций на основной длине волны и абсорбция на референсной длине волны.

$$A_{\text{образец}} = [A_{\text{образец}}]_{\lambda_{\text{main}}} - [A_{\text{образец}}]_{\lambda_{\text{reference}}}$$

$$A_{\text{Стандарт}} = [A_{\text{Стандарт}}]_{\lambda_{\text{main}}} - [A_{\text{Стандарт}}]_{\lambda_{\text{reference}}}$$

$$A_{\text{Бланк}} = [A_{\text{Бланк}}]_{\lambda_{\text{main}}} - [A_{\text{Бланк}}]_{\lambda_{\text{reference}}}$$

Руководство пользователя Анализатор лабораторный полуавтоматический BTS-350 с принадлежностями

5. Процедуры измерений и вычислений

5.1 Конечная точка – Концентрация

Основано на измеренной абсорбции, значение концентрации аналита в образце может быть рассчитано:

ФАКТОР

Концентрация вычисляется по ранее запрограммированному фактору по формуле:
 $C_{\text{образец}} = TR * F * (A_{\text{образец}} - A_{\text{бланк}})$

МУЛЬТИ-СТАНДАРТ

При использовании многоточечной калибровки концентрация рассчитывается, используя стандартную функцию кривой калибровки. Данная кривая строится прибором по заранее запрограммированным значениям концентрации стандартов и измеренным значениям абсорбции для каждого из них относительно базовой линии по следующей формуле:

МОНО-СТАНДАРТ

При использовании калибровки по одной точке, концентрация вычисляется по следующей формуле:

$$C_{\text{образец}} = \frac{[A_{\text{образец}}] - [A_{\text{бланк}}]}{[A_{\text{стандарт}}] - [A_{\text{бланк}}]} * C_{\text{стандарт}}$$

$$C_{\text{образец}} = \text{FUNC} [A_{\text{образец}}]$$

Руководство пользователя Анализатор лабораторный полуавтоматический BTS-350 с принадлежностями

5. Процедуры измерений и вычислений

5.2 Биреагентная дифференцировка – принцип определения

АБСОРБЦИЯ

Для каждого теста подготавливается отдельный бланк, использующий вместо образца дистиллированную воду или чистые реагенты. Измеряется абсорбция бланка, как только с первым реагентом (R1), так и с двумя смешанными реагентами (R2), которая также измеряется относительно базовой линии с дистиллированной водой. Калибровка может быть выполнена с помощью стандартов (один или несколько) или с помощью запрограммированного фактора. Значение абсорбции вычисляется как разница между абсорбцией, измеренной с двумя реагентами и абсорбцией только с одним реагентом:

$$A_{\text{Образец}} = [A_{\text{Образец}}] R1+R2 - [A_{\text{Образец}}] R1$$

$$A_{\text{Стандарт}} = [A_{\text{Стандарт}}] R1+R2 - [A_{\text{Стандарт}}] R1$$

$$A_{\text{Бланк}} = [A_{\text{Бланк}}] R1+R2 - [A_{\text{Бланк}}] R1$$

МОНОХРОМАТИКА / БИХРОМАТИКА

Абсорбция может быть измерена на одной или двух длинах волн. В случае бихроматического считывания, значение абсорбции рассчитывается как разница между абсорбцией на основной длине волны и абсорбцией на референсной длине волны.

$$A_{\text{Образец}} = [A_{\text{Образец}}] \lambda_{\text{main}} - [A_{\text{Образец}}] \lambda_{\text{reference}}$$

$$A_{\text{Стандарт}} = [A_{\text{Стандарт}}] \lambda_{\text{main}} - [A_{\text{Стандарт}}] \lambda_{\text{reference}}$$

$$A_{\text{Бланк}} = [A_{\text{Бланк}}] \lambda_{\text{main}} - [A_{\text{Бланк}}] \lambda_{\text{reference}}$$

Руководство пользователя Анализатор лабораторный полуавтоматический BTS-350 с принадлежностями

5. Процедуры измерений и вычислений

5.2 Биреагентная дифференцировка – концентрация

ФАКТОР

Концентрация вычисляется по запрограммированному фактору по формуле:
 $C_{\text{образец}} = TR * F * (A_{\text{образец}} - A_{\text{бланк}})$

МУЛЬТИ-СТАНДАРТ

При использовании многоточечной калибровки концентрация рассчитывается, используя стандартную функцию кривой калибровки. Данная кривая строится прибором по заранее запрограммированным значениям концентрации стандартов и измеренным значениям абсорбции для каждого из них относительно базовой линии по следующей формуле:

МОНО-СТАНДАРТ

При использовании калибровки по одной точке, концентрация вычисляется по следующей формуле:

$$C_{\text{образец}} = \frac{[A_{\text{образец}}] - [A_{\text{бланк}}]}{[A_{\text{стандарт}}] - [A_{\text{бланк}}]} * C_{\text{стандарт}}$$

$$C_{\text{образец}} = \text{FUNC} [A_{\text{образец}}]$$

Руководство пользователя Анализатор лабораторный полуавтоматический BTS-350 с принадлежностями

5. Процедуры измерений и вычислений

5.3 Фиксированное время – принцип определения

АБСОРБЦИЯ

Абсорбция реакции считывается в два определенных момента времени относительно базовой линии с дистиллированной водой на одной длине волны. Калибровка может быть выполнена с помощью стандартов (один или несколько) или с помощью запрограммированного фактора. Значение абсорбции вычисляется как разница между абсорбцией, измеренной в интервал времени T1 и абсорбцией измеренной в интервал времени T2.

$$A_{\text{Образец}} = [A_{\text{Образец}}] T2 - [A_{\text{Образец}}] T1$$

$$A_{\text{Стандарт}} = [A_{\text{Стандарт}}] T2 - [A_{\text{Стандарт}}] T1$$

$$A_{\text{Бланк}} = [A_{\text{Бланк}}] T2 - [A_{\text{Бланк}}] T1$$

Руководство пользователя Анализатор лабораторный полуавтоматический BTS-350 с принадлежностями

5. Процедуры измерений и вычислений

5.3 Фиксированное время – концентрация

Основано на измеренной абсорбции, значение концентрации аналита в образце может быть рассчитано.

ФАКТОР

Концентрация вычисляется по ранее запрограммированному фактору по формуле:
 $C_{\text{образец}} = TR * F * (A_{\text{образец}} - A_{\text{бланк}})$

МУЛЬТИ-СТАНДАРТ

При использовании многоточечной калибровки концентрация рассчитывается, используя стандартную функцию кривой калибровки. Данная кривая строится прибором по заранее запрограммированным значениям концентрации стандартов и измеренным значениям абсорбции для каждого из них относительно базовой линии по следующей формуле:

МОНО-СТАНДАРТ

При использовании калибровки по одной точке, концентрация вычисляется по следующей формуле:

$$C_{\text{образец}} = \frac{[A_{\text{образец}}] - [A_{\text{бланк}}]}{[A_{\text{стандарт}}] - [A_{\text{бланк}}]} * C_{\text{стандарт}}$$

$$C_{\text{образец}} = \text{FUNC} [A_{\text{образец}}]$$

Руководство пользователя Анализатор лабораторный полуавтоматический BTS-350 с принадлежностями

5. Процедуры измерений и вычислений

5.4 Кинетика – принцип определения

Изменение АБСОРБЦИИ за единицу времени

Режим Кинетика используется для измерения каталитической реакции энзима. Абсорбция реакции измеряется регулярно в течение нескольких циклов, относительно базовой линии с дистиллированной водой, в интервале времени от T_i до T_f , как запрограммировано в тесте. Чтение производится на одной длине волны. На основании данных считанной абсорбции, анализатор вычисляет изменение абсорбции реакции за единицу времени. Калибровка может быть выполнена с помощью стандартов (один или несколько) или с помощью запрограммированного фактора

ПРОВЕРКА ЛИНЕЙНОСТИ

Каталитическая активность измеряется скоростью реакции, которая пропорциональна наклону кривой абсорбции относительно времени. Наклон рассчитывается, используя метод линейной регрессии для всех измеренных точек абсорбции в интервале времени от T_i до T_f . Обычно для измерения наклона кривой используются единицы $\Delta A/\text{мин}$. Полуавтоматический анализатор производит регулярные считывания абсорбции и вычисляет оптимальную прямую регрессии, используя метод наименьших квадратов.

Руководство пользователя Анализатор лабораторный полуавтоматический BTS-350 с принадлежностями

5. Процедуры измерений и вычислений

5.4 Кинетика – концентрация

ФАКТОР

Концентрация вычисляется по запрограммированному фактору по формуле:

$$C_{\text{образец}} = TR * F * \left(\frac{\Delta A}{\Delta t} |_{\text{образец}} - \frac{\Delta A}{\Delta t} |_{\text{бланк}} \right)$$

МОНО-СТАНДАРТ

При использовании калибровки по одной точке, концентрация вычисляется по следующей формуле:

$$C_{\text{образец}} = TR * F * \frac{\frac{\Delta A}{\Delta t} |_{\text{образец}}}{\frac{\Delta A}{\Delta t} |_{\text{стандарт}} - \frac{\Delta A}{\Delta t} |_{\text{бланк}}} * C_{\text{Стандарт}}$$

Руководство пользователя Анализатор лабораторный полуавтоматический BTS-350 с принадлежностями

6. Обслуживание

Руководство пользователя Анализатор лабораторный полуавтоматический BTS-350 с принадлежностями

6. Обслуживание

6.1 Основные правила обслуживания

Полуавтоматический анализатор спроектирован для безотказной работы и требует минимального технического обслуживания. Для гарантированной надежной и достоверной работы прибора в течение всего срока службы, проводите периодическое техническое обслуживание прибора в соответствии с указаниями руководства пользователя.

Проводите операции по техническому обслуживанию только те, что указаны в данном разделе, в противном случае Вы можете получить травму или повредить прибор. Техническое обслуживание прибора неавторизованным персоналом может привести к повреждению инструмента или травмам, а также признанию нарушения гарантийных условий, указанных в договоре. После выполнения обслуживания, необходимо удостовериться в корректности работоспособности системы.



Руководство пользователя Анализатор лабораторный полуавтоматический BTS-350 с принадлежностями

Руководство пользователя Анализатор лабораторный полуавтоматический BTS-350 с принадлежностями

6. Обслуживание

6.1 Основные правила обслуживания

- Запрещается использовать моющие средства и абразивные материалы для очистки внешних поверхностей полуавтоматического анализатора. Используйте исключительно влажную ткань, смоченную в воде или с нейтральным мылом.
- При проливе реагента или едкого вещества на полуавтоматический анализатор, немедленно протрите его мягкой тканью смоченной в воде.
- **Всегда заполняйте проточную кювету дистиллированной водой или воздухом, если Вы ею не пользуетесь. Никогда не оставляйте а кювете реакционную смесь.**
- Отделение для кюветы оборудовано герметичными прокладками для предотвращения попадания жидкости внутрь прибора. Если внутрь пролилась жидкость – протрите ее мягкой тканью.



БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ

Перед проведением работ по обслуживанию, необходимо использовать защитную одежду, перчатки и очки.

Руководство пользователя Анализатор лабораторный полуавтоматический BTS-350 с принадлежностями

6. Обслуживание

6.2 Рекомендуемый график обслуживания

ПЕРИОДИЧНОСТЬ	ОБСЛУЖИВАНИЕ	ЧТО НЕОБХОДИМО ДЕЛАТЬ
В начале рабочего дня	Промывка	Заполните систему промывочным раствором
	Заполнение	Заполните систему дистиллированной водой
Между методиками	Заполнение	Заполните систему исключительно дистиллированной водой
В конце рабочего дня	Промывка	Заполните систему промывочным раствором
	Заполнение	Заполните систему дистиллированной водой + воздухом
	Очистка	Очистите внешние поверхности прибора
Еженедельно	Промывка	Заполните систему промывочным раствором
	Заполнение	Заполните систему дистиллированной водой + воздухом
Ежемесячно	Проверка	Калибровка помпы
	Проверка	Проточную кювету снаружи, при необходимости – очистить
	Очистка	Фильтр вентилятора

Руководство пользователя Анализатор лабораторный полуавтоматический BTS-350 с принадлежностями

6. Обслуживание

6.3 Ежедневное обслуживание

Рекомендуется выполнять все шаги по обслуживанию прибора при включении и выключении, для сохранения оптимальной функциональности анализатора.

В начале рабочего дня, после включения прибора, рекомендуется заполнить систему анализатора сначала 5 мл моющего раствора, а затем большим объемом дистиллированной воды для подготовки аспирационной системы анализатора.

После завершения серии измерений или после долгого периода простоя (ожидания), рекомендуется промыть аспирационную систему моющим раствором и большим объемом дистиллированной воды для очистки системы и удаления пузырьков из нее.

В конце рабочего дня тщательно промойте систему моющим раствором. Затем промойте дистиллированной водой и затем осушите аспирационную систему, выполнив несколько циклов заполнения воздухом.

Руководство пользователя Анализатор лабораторный полуавтоматический BTS-350 с принадлежностями

6. Обслуживание

6.4 Периодическое обслуживание

Рекомендуется выполнять еженедельное обслуживание для поддержания анализатора в оптимальном состоянии.

ОЧИСТКА АСПИРАЦИОННОЙ СИСТЕМЫ

Необходимо правильно очищать аспирационную систему после серии измерений и в конце рабочего дня. Промойте систему моющим раствором. Необходимо оставить систему, заполненную моющим раствором на 5 минут. Затем промойте дистиллированной водой и затем осушите аспирационную систему, выполнив несколько циклов заполнения воздухом.

Если кончик наружной трубки для забора образцов поврежден – замените её. Используйте только оригинальные запасные части.

КАЛИБРОВКА ПОМПЫ

Проверьте калибровку помпы, используя в меню УТИЛИТЫ пункт КАЛИБРОВКА ПОМПЫ. В случае если перистальтическая помпа не прошла проверку, выполните калибровку помпы, используя в меню УТИЛИТЫ пункт КАЛИБРОВКА ПОМПЫ.

СОВЕТ: Проводите замену трубки перистальтической помпы раз в год

Руководство пользователя Анализатор лабораторный полуавтоматический BTS-350 с принадлежностями

6. Обслуживание

6.4 Периодическое обслуживание

Рекомендуется выполнять еженедельное обслуживание для поддержания анализатора в оптимальном состоянии.

ОЧИСТКА ПРОТОЧНОЙ КЮВЕТЫ

Проверьте чистоту проточной кюветы. Если кювета грязная или имеются пятна от брызг на ее поверхности, то выполните ее очистку, как описано ниже.

- а) Для очистки внутри – выполните ОЧИСТКУ АСПИРАЦИОННОЙ СИСТЕМЫ как описано в данном руководстве.
- б) Для очистки снаружи, сначала протрите бумажным полотенцем, смоченным в дистиллированной воде, а затем протрите бумажным полотенцем, смоченным в спирте (70%) для удаления грязи и следов капель, после этого просушите на воздухе.

СОВЕТ: Рекомендуется не прикасаться к стеклянным оптическим сторонам кюветы для предотвращения загрязнения оптического пути кюветы. Это может повлиять на оптическое считывание.

ОЧИСТКА ФИЛЬТРА ВЕНТИЛЯТОРА

- 1) Фильтр расположен на нижней поверхности анализатора. Снимите пластиковую крышку фильтра, просто потянув ее наружу.
- 2) Замените или очистите фильтр от пыли. Для очистки фильтра промойте его водой и просушите его, прежде чем установить его обратно. Установите фильтр обратно в корпус.
- 3) Защёлкните пластиковую крышку фильтра.

Руководство пользователя Анализатор лабораторный полуавтоматический BTS-350 с принадлежностями

6. Обслуживание

6.5 Хранение и утилизация отходов

Полуавтоматический анализатор имеет емкость для отходов, в которую собираются во время работы отработанные материалы. Утилизация отходов должна выполняться с соблюдением всех требований правил Надлежащей Лабораторной Практики (GLP), а также соответствовать всем региональным или национальным требованиям законодательства МЗ РФ.



БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ

Контейнер с отходами содержит жидкости, которые могут представлять риск биологической опасности для оператора. Наденьте защитную одежду, перчатки и очки перед работой с емкостью для отходов.

Руководство пользователя Анализатор лабораторный полуавтоматический BTS-350 с принадлежностями

7.Решение проблем

Руководство пользователя Анализатор лабораторный полуавтоматический BTS-350 с принадлежностями

7.Решение проблем

Глава Решение проблем предназначена для поиска и устранения неисправностей, которые могут возникнуть во время работы. Также она является путем получения удобной и своевременной технической помощи от компании BioSystems.

Для корректного и быстрого поиска путей устранения неисправностей, внимательно изучите Руководство пользователя и изучите рекомендации и порядок проведения операций по техническому обслуживанию.

ПРОБЛЕМА С СИСТЕМОЙ	ОПИСАНИЕ ПРОБЛЕМЫ	ВЕРОЯТНАЯ ПРИЧИНА или ДЕЙСТВИЯ ДЛЯ КОРРЕКЦИИ
АСПИРАЦИОННАЯ СИСТЕМА	Жидкость не забирается при нажатой Динамической кнопке «ПРОМЫВКА»	• Проверьте, что трубки перистальтической помпы подключены правильно, если это не так – подключите их корректно. • Выполните калибровку помпы заново. • Замените трубки. • Вызовите Сервисного инженера.
	Перистальтическая помпа работает, но жидкость не забирается.	• Проверьте, что трубки подключены правильно. • Проверьте трубки на засор, перегиб и протечки. • Выполните калибровку помпы заново. • Замените трубки. • Вызовите Сервисного инженера.

Руководство пользователя Анализатор лабораторный полуавтоматический BTS-350 с принадлежностями

7. Решение проблем

ПРОБЛЕМА С СИСТЕМОЙ	ОПИСАНИЕ ПРОБЛЕМЫ	ВЕРОЯТНАЯ ПРИЧИНА или ДЕЙСТВИЯ ДЛЯ КОРРЕКЦИИ
ЗАГРЯЗНЕНИЕ	Загрязнение между образцами	При выполнении измерений образцов по одному методу, нет необходимости промывать прибор. Однако: а) В случае высокого риска перекрестного загрязнения между образцами, Вы можете предварительно промыть ячейку сначала дистиллированной водой, а затем воздухом (чтобы избежать разбавления реакционной смеси). б) В случае использования реагента с интенсивной окраской, может потребоваться предварительно промыть ячейку рабочим реагентом, перед первым измерением. В противном случае, первое измерение может быть разбавлено дистиллированной водой, использованной для теста базовой линии.
	Загрязнение между методами	Всегда промывайте проточную кювету дистиллированной водой для предотвращения влияния загрязнения.

Руководство пользователя Анализатор лабораторный полуавтоматический BTS-350 с принадлежностями

7.Решение проблем

ПРОБЛЕМА С СИСТЕМОЙ	ОПИСАНИЕ ПРОБЛЕМЫ	ВЕРОЯТНАЯ ПРИЧИНА или ДЕЙСТВИЯ ДЛЯ КОРРЕКЦИИ
РЕЗУЛЬТАТЫ ТЕСТОВ	Плохая воспроизводимость и нестабильное считывание	• Проверьте запрограммированный объем аспирации и реальный объем, который забирает прибор. • Если забираемый объем некорректен – откалибруйте помпу. • Проверьте срок годности реагента и используемых контрольных материалов. • Проверьте, что все рекомендации и все рекомендуемые действия по обслуживанию были выполнены. Используйте чистую стеклянную посуду. • Проверьте, что в проточной кювете нет пузырей. • Вызовите Сервисного инженера.
	Значения контролей не попадают в указанный диапазон	• Проверьте, что кювета установлена правильно и находится на пути светового потока. • Промойте кювету моющим раствором и заполните ее дистиллированной водой. • Проверьте, что введен правильный ЛОТ КК (Контроль Качества) и корректен диапазон значений. • Приготовьте новый реагент, калибратор и КК. • Выполните заново БЛАНК, КАЛИБРАТОР и КК. • Выполните заново с новым реагентом и КК. • Вызовите Сервисного инженера.

Руководство пользователя Анализатор лабораторный полуавтоматический BTS-350 с принадлежностями

7.Решение проблем

ПРОБЛЕМА С СИСТЕМОЙ	ОПИСАНИЕ ПРОБЛЕМЫ	ВЕРОЯТНАЯ ПРИЧИНА или ДЕЙСТВИЯ ДЛЯ КОРРЕКЦИИ
РЕЗУЛЬТАТЫ ТЕСТОВ	Низкая воспроизводимость результатов	- Внутри кюветы есть пузыри, и она должна быть промыта. Проверьте состояние системы аспирации кюветы. - Используемый объем реагента слишком мал, он должен быть увеличен. Промойте систему моющим раствором и дистиллированной водой.
ПОЛУАВТОМАТИЧЕСКИЙ АНАЛИЗАТОР	Анализатор работает, но ЖК-дисплей временами становится бледным и на нем не видны символы	- Проверьте скачки напряжения в сети питания. Допускается диапазон изменения напряжения питания не более +/- 10%. - Проверьте что разъем питания на приборе и вилке в розетке.
	Внешняя клавиатура не работает	- Проверьте подключение кабеля к разъему на задней панели анализатора. - В случае если разъем USB-C поврежден, вызовите Сервисного инженера. - Подключите анализатор через интернет и работайте через свой ПК.

Руководство пользователя Анализатор лабораторный полуавтоматический BTS-350 с принадлежностями

7.Решение проблем

ПРОБЛЕМА С СИСТЕМОЙ	ОПИСАНИЕ ПРОБЛЕМЫ	ВЕРОЯТНАЯ ПРИЧИНА или ДЕЙСТВИЯ ДЛЯ КОРРЕКЦИИ
ТЕМПЕРАТУРА РЕАКЦИИ	Температура проточной кюветы выходит за пределы допустимого диапазона $\pm 5^{\circ}\text{C}$ от заданного значения	• Проверьте, что кювета установлена в держатель полностью, корректно и находится в правильном положении. • Охлажденные реагенты должны быть выдержаны для достижения комнатной температуры перед использованием. • Выполните настройку Температуры через меню УТИЛИТЫ пункт Настройка Температуры. • Вызовите Сервисного инженера.

Руководство пользователя Анализатор лабораторный полуавтоматический BTS-350 с принадлежностями

7. Решение проблем

ПРОБЛЕМА С СИСТЕМОЙ	ОПИСАНИЕ ПРОБЛЕМЫ	ВЕРОЯТНАЯ ПРИЧИНА или ДЕЙСТВИЯ ДЛЯ КОРРЕКЦИИ
ВСТРОЕННЫЙ ТЕРМОПРИНТЕР	Встроенный принтер не работает	• Проверьте, что ролик бумаги установлен правильно, сторона для печати должна быть сверху (прибор не будет печатать, если бумага перевернута). • Проверьте, что используется правильный тип термобумаги. • Проверьте состояние блокирующего фиксатора принтера. Он должен быть закрыт. • Вызовите Сервисного инженера.

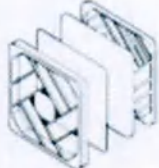
Руководство пользователя Анализатор лабораторный полуавтоматический BTS-350 с принадлежностями

8. Аксессуары и запасные части

Руководство пользователя Анализатор лабораторный полуавтоматический BTS-350 с принадлежностями

8. Аксессуары и запасные части

8.1 Для пользователя

AC17433 Бумага для принтера 	AC17435 Проточная кювета 	AC17436 Заборная трубка кюветы 	AC17437 Трубка отходов для кюветы 	AC17438 Трубка перистальтической помпы 	AC17440 Внешняя трубка для отходов 
AC17441 Бутылка для отходов 	AC17442 Фильтр для вентилятора в сборе 	AC10453 Адаптер для пробирки 	AC17443 Бутылка с моющим раствором (4x100 мл) 		

В случае повреждения или утери, а также для закупки расходных материалов используйте исключительно оригинальные аксессуары или расходные материалы. Для этого свяжитесь с Вашим поставщиком и закажите необходимые аксессуары или расходные материалы, указав соответствующий код.

Руководство пользователя Анализатор лабораторный полуавтоматический BTS-350 с принадлежностями

8. Аксессуары и запасные части (поставляются отдельно)

8.1 Для пользователя – электронные компоненты

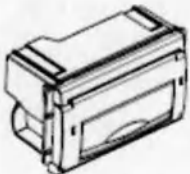
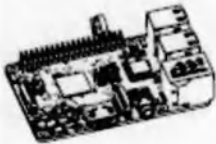
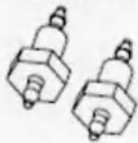
AC17439	AC14694	CA10456	CA10455
Адаптер питания 12В 3,5А	Кабель питания UK	Кабель питания USA	Кабель питания Европа
			

В случае повреждения или утери, а также для закупки расходных материалов используйте исключительно оригинальные аксессуары или расходные материалы. Для этого свяжитесь с Вашим поставщиком и закажите необходимые аксессуары или расходные материалы, указав соответствующий код.

Руководство пользователя Анализатор лабораторный полуавтоматический BTS-350 с принадлежностями

8. Аксессуары и запасные части (не входят в состав изделия)

8.2 Для сервисного инженера

AC17444 Принтер 	AC17445 Перистальтическая помпа 	AC17446 Плата ЦПУ 	AC17448 Плата фотометра 	AC17452 Корпус фотометра 	AC17450 Вентилятор 
AC17451 Набор штуперов 	AC17447 Дисплей 	AC17449 Крышка отсека проточной кюветы 			

В случае повреждения или утери, а также для закупки расходных материалов используйте исключительно оригинальные аксессуары или расходные материалы. Для этого свяжитесь с Вашим поставщиком и закажите необходимые аксессуары или расходные материалы, указав соответствующий код.

Руководство пользователя Анализатор лабораторный полуавтоматический BTS-350 с принадлежностями

9.Гарантийный срок, срок службы и гарантийные условия

Гарантийный срок использования анализатора BTS-350 – 12 месяцев с даты ввода в эксплуатацию.

Срок службы анализатора – 10 лет с даты производства.

Некорректное использование (падение, небрежность при работе, некорректное подключение к электрическим сетям, несоответствие требованиям к окружающей среде и месту расположения) и внутренняя интервенция в прибор неавторизованным и необученным персоналом или использование неоригинальных аксессуаров, расходных материалов и запасных частей, прекращают действие гарантии.



На расходные материалы, такие, как трубки перистальтической помпы, тефлоновые трубки, гарантия не распространяется.

Производитель организывает обучение инженеров, допущенных до гарантийного и послегарантийного обслуживания медицинского изделия на своих учебно-производственных площадях в Испании. Допуск неаттестованных сотрудников к обслуживанию прибора запрещен и ведет к прекращению гарантии Производителя.

Изделие может обслуживаться иными организациями, имеющими соответствующую лицензию на обслуживание медицинских изделий и обученный персонал (аттестованный Производителем).

Руководство пользователя Анализатор лабораторный полуавтоматический BTS-350 с принадлежностями

10. Транспортировка и хранение

Анализатор транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444-92 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Температура транспортировки и хранения	От 0° С до +40° С
Влажность при транспортировке и хранении	менее 85% без конденсации

11. Контактные адреса и телефоны

- **Производитель:** BioSystems S.A. (БИОСИСТЕМС С.А), Испания. Адрес производителя: Costa Brava, 30, 08030, Barcelona, Spain
- **Представительство Общества «БИОСИСТЕМС С.А.»** Испания: 123100 г. Москва, Краснопресненская наб. 12 оф. 1206, тел. +7(495)792-38-28
- **Уполномоченный представитель Производителя:** ООО «МД-Консалтинг и Развитие». 129337 г. Москва, Ярославское шоссе, д. 6, корп. 2, оф. 106. Тел: +7 (495) 792-38-27

Руководство пользователя Анализатор лабораторный полуавтоматический BTS-350 с принадлежностями

12. Технические характеристики

Руководство пользователя Анализатор лабораторный полуавтоматический BTS-350 с принадлежностями

Соответствует требованиям следующих законодательных директив: 98/79/CE Directive on in vitro diagnostic medical devices.

Оптическая система

Номинальный диапазон	От -0,2 до 3,5 А
Кол-во длин волн	8
Установленные длины волн	340, 405, 505, 535, 560, 600, 635, 670
Ширина каждой длины волны	10 ± 2 нм
Погрешность длины волны (1)	2 нм
Цифровое разрешение	От 0,0001 А до 2,0 А
Выводимое разрешение	0,001 А
Стабильность базовой линии	Менее чем 0,001 А за 60 минут
Точность измерения (1)	$CV \leq 1\%$ на 0,1 А $CV \leq 0,1\%$ на 2 А
Достоверность измерения (1)	$\pm 5\%$ на 0,1 А $\pm 2\%$ на 1,0 А $\pm 2\%$ на 2,0 А $\pm 5\%$ на 3,0 А

Система термостатирования

Диапазон температур	От +25 °С до +37 °С при температуре комнаты + 25 °С
Точность температуры	$\pm 0,5$ °С
Стабильность температуры	$\pm 0,2$ °С за 30 минут

(1) Для 340, 405 и 505 нм

Руководство пользователя Анализатор лабораторный полуавтоматический BTS-350 с принадлежностями

Аспирационная система

Аспирационная трубка (длина внешней части)	80±5 мм
--	---------

Проточная кювета

Длина светового пути	10±0,1 мм
Диаметр светового пучка	1,5±0,05 мм
Объем	18±0,01 мкл
Тип стекла	Кварц
Стандартные кюветы	Макро, полу-макро, микро
Пробирки для исследования	Круглые пробирки диаметром 12 мм и высотой 75 мм

Перистальтическая помпа

Тип привода	Шаговый мотор
Номинальный поток	10±1 мл/мин
Дозируемый объем	100 мкл – 5000 мкл (±5%)
Перекрестные загрязнения	<5% при 200 мкл
	<3% при 300 мкл
	<0,7% при 400 мкл
Объем емкости для отходов	1000±10 мл

Время выхода в рабочий режим 15 минут

ВНИМАНИЕ! После прерывания сетевого питания и в случае неисправности или перебоев, вызванных причинами механического характера, повторный пуск анализатора возможен только оператором после устранения причин сбоя. Самопроизвольный запуск анализатора невозможен.

Шумовое излучение

Уровень шумового излучения в режиме работы	20,6 ± 1 дБ
Уровень шумового излучения в режиме ожидания	0 дБ

Руководство пользователя Анализатор лабораторный полуавтоматический BTS-350 с принадлежностями

Основной модуль

ЦПУ	H6 4-х ядерный 64-бит 1.8Гц ARM Cortex™ – A53
Память и внутренний накопитель	1 Гб LPDDR3 (распределено с GPU) + 8 Гб EMMC Flash
Порты USB 3.0	Драйвер 2 x USB 3.0
Встроенный сетевой адаптер	10/100M/1000M, Ethernet RJ45
Емкость базы данных (результаты)	>1.000.000 результатов

Внешний блок питания

Напряжение	От 100 В до 240 В AC
Частота	50/60 Гц
Выходное напряжение	15±1% В DC
Выходная мощность	30±5% Ватт

Размеры и масса

Размеры (Ш x В x Г)	180±5 мм x 245±5 мм x 438±5 мм
Масса	4290±50 г

Энергопотребление от блока питания

Среднее	5±1% Ватт при измерении
Минимальное	2±1% Ватт в режиме ожидания

Требования к окружающей среде

Использование	Только внутри помещения	Максимально допустимая влажность	85%
Высота	<2000 м	Категория электропитания (категория электрической нагрузки)	II
Температура окружающей среды	10 C° – 35 C°	Степень загрязнения	2

Минимальные требования к ПК при подключении к анализатору

Операционная система	Windows 7 64 bit (x64) и новее
Процессор	Эквивалентный IntelCore i3 @3.10 ГГц или выше
Оперативная память	4 Гб
Жесткий диск	40 Гб или более
Привод DVD	Да
VGA монитор	Минимальное разрешение 1024 x 768
Порт соединения	USB 3.0
Сетевой адаптер	10/100M/1000M, Ethernet RJ45

Руководство пользователя Анализатор лабораторный полуавтоматический BTS-350 с принадлежностями

13. Утилизация прибора

Руководство пользователя Анализатор лабораторный полуавтоматический BTS-350 с принадлежностями

По окончании срока службы прибора его утилизация должна быть проведена в соответствии с ГОСТ 30772-2001 в зависимости от возобновляемости компонентов прибора и от возможности/невозможности вторичной переработки. Для стран членов ЕС – должна применяться директива WEEE для утилизации электрических и электронных устройств. Другими словами, по окончании срока службы прибора, он должен быть утилизирован отдельно от бытовых отходов для правильной переработки и утилизации. Для этого свяжитесь с представителем компании производителя, чтобы организовать правильный процесс утилизации.



Всегда используйте перчатки при работе с материалами, которые контактировали с биологическими материалами: наконечники, емкости, пробирки и т.д.

Утилизация данных материалов должна выполняться в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 в отношении биологических отходов класса Б.

Руководство пользователя Анализатор лабораторный полуавтоматический BTS-350 с принадлежностями

14. Постмаркетинговый контроль в рамках контроля медицинских изделий для IVD

Руководство пользователя Анализатор лабораторный полуавтоматический BTS-350 с принадлежностями

Пользователи должны документально оформить любые проблемы с анализатором и программным обеспечением, используя сведения из лабораторных регистрационных журналов или журналов регистрации исследований и инвентарных описей, в частности такие как код (коды) вовлеченных изделий, номер (номера) партий, срок (сроки) годности, вовлеченные партии реагентов, данные о вовлеченных пользователях, о применяемом программном обеспечении, включая лабораторные информационные системы, а также все предпринятые действия. Для иллюстрации проблемы следует сфотографировать медицинские изделия и (или) реагенты, причастные к возникновению тех или иных неблагоприятных событий. Пользователи должны сохранить по крайней мере 1–2 таких набора реагентов, обеспечив надлежащие условия хранения, чтобы использовать их позже как архивные образцы реагентов для проведения испытания, если потребуется.

Документирование и проверка (верификация) возможных жалоб проводится конечным пользователем во взаимодействии с ответственным сотрудником данной лаборатории. Пользователи должны провести предварительное расследование с целью выявления жалоб, связанных исключительно с ошибкой применения или ненормальной эксплуатацией изделия, а не с самим IVD. Подобные ошибки могут быть исправлены непосредственно на базе учреждения, где проводится лабораторное исследование, без необходимости дополнительного вмешательства со стороны производителя.

Бывает достаточно сложно определить, что же явилось причиной возникновения неблагоприятного события — проблема с самим IVD или ошибка, совершенная пользователем или третьей стороной. Поэтому следует руководствоваться общим принципом скорее сообщать, чем не сообщать о произошедших событиях производителю, а при наличии оснований, позволяющих предполагать возникновение серьезных и умеренно значимых неблагоприятных событий — национальному регистрирующему органу и производителю.

Руководство пользователя Анализатор лабораторный полуавтоматический BTS-350 с принадлежностями

Предварительное расследование и документирование проблемы дают возможность собрать более подробную информацию об обстоятельствах, связанных с появлением жалобы, и позволяют производителю провести более тщательное собственное расследование.

Жалобы относительно работы анализатора и программного обеспечения к нему должны собираться уполномоченным представителем производителя через сеть дистрибьюторов и официальных организаций, имеющих право на обслуживание (гарантийное и постгарантийное) медицинского изделия.

Жалобы и информация направляются пользователями в произвольной форме. Однако всегда в такой документации должна быть информация о серийном номере анализатора, номере партии используемых реагентов, версии программного обеспечения.

Руководство пользователя Анализатор лабораторный полуавтоматический BTS-350 с принадлежностями

15. Версия руководства

Руководство пользователя Анализатор лабораторный полуавтоматический BTS-350 с принадлежностями

Версия руководства	Версия ПО	Дата выпуска	Изменения
1.0	1.0	Март 2010	Первая версия
1.1	1.0	Май 2021	Изменены иллюстрации – позиция проточной кюветы – стр. 9 и 14
1.1.1	1.0	Сентябрь 2022	Приведение Руководства в соответствие с требованиями контролирующих органов к технической и эксплуатационной документации в Российской Федерации в связи с изменением внешнего дизайна анализатора и заменой устаревшего интерфейса RS-232 на интерфейс USB 3.0, не повлиявших на изменения качества, безопасности и эффективности медицинского изделия

Руководство пользователя Анализатор лабораторный полуавтоматический BTS-350 с принадлежностями

16. Применяемые Производителем стандарты и требования

16.1. Система качества производства и контроля управлением

- ISO 9001:2015 – Системы менеджмента качества. Требования.
- EN ISO 13485:2016 – Система управления качеством производства медицинских изделий.

16.2 Применяемые Производителем стандарты и требования

ГОСТ 20790-93 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия»

ГОСТ IEC 61010-1-2014 «Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования»

ГОСТ IEC 61010-2-010-2013 Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 2-010. Частные требования к лабораторному оборудованию для нагревания материалов

ГОСТ IEC 61010-2-051-2014 Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 2-051. Частные требования к лабораторному оборудованию для перемешивания и взбалтывания

ГОСТ IEC 61010-2-081-2013 «Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 2-081. Частные требования к автоматическому и полуавтоматическому лабораторному оборудованию для проведения анализов и других целей»

Руководство пользователя Анализатор лабораторный полуавтоматический BTS-350 с принадлежностями

ГОСТ IEC 61010-2-101-2013 «Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 2-101. Частные требования к медицинскому оборудованию для лабораторной диагностики (IVD)»

ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015 «Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования»

ГОСТ Р ИСО 18113-3-2015 «Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 3. Инструменты для диагностики in vitro для профессионального применения»

ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126-93 «Информационная технология (ИТ). Оценка программной продукции. Характеристики качества и руководства по их применению»

ГОСТ Р МЭК 62304-2013 «Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла»

ГОСТ Р ИСО/МЭК 12119-2000 Информационная технология. Пакеты программ. Требования к качеству и тестирование.

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования»

Руководство пользователя Анализатор лабораторный полуавтоматический BTS-350 с принадлежностями

17. Контактная информация



BioSystems S.A.

Представительство компании

BioSystems S.A. (Испания) в России

**123100, г. Москва, Краснопресненская набережная д.12,
офис 1206**

www.biosystems-sa.ru

**Уполномоченный представитель производителя
в Российской Федерации:**

ООО «МД-Консалтинг и Развитие»

1219337 г. Москва, Ярославское шоссе, д. 6 корп 2 оф. 106

Телефон: 8 (495) 792-38-28

Электронная почта: consulting@alphasp.ru

Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/07349 от 20.07.2010 г.

BioSystems

Costa Brava, 30. 08030 BCN
NIF: A08678823

BIOSYSTEMS, S.A.
Costa Brava, 30,
08030 BARCELONA
Tel: +34 933 11 00 00

BioSystems

Costa Brava, 30. 08030 BCN
NIF: A08678823

Бланк для совершения нотариальных действий

/Слоган:/

02/2021

**/Штамп:
ГЕРБОВЫЙ ЗНАК/**

/Штамп:
Государственная
гербовая марка,
0,15 Евро/

FZ8861026
/Печать: НОТАРИАЛЬНАЯ
КОНТОРА АНТОНИО
РОССЕЛЛО МЕСТРЕ *
БАРСЕЛОНА * НЕТ НИЧЕГО
НЕВЕРНОГО/

/Печать: БиоСистемс
Коста Брава, 30, 08030 Барселона
ИНН: А08678823/
/подпись/

/Печать: БиоСистемс
Коста Брава, 30, 08030 Барселона
ИНН: А08678823/

БИОСИСТЕМС С.А. Коста Брава, 30 08030 БАРСЕЛОНА Тел. +34 933 11 00 00	Отдел нормативно-правового регулирования БИОСИСТЕМС С.А. llopez@biosystems.es Барселона, 07 Марта, 2023
---	--

Коста Брава, 30
08030 Барселона (Испания)
Тел. +34 933 110 000

www.biosystems.global

ЗАВЕРЕННАЯ КОПИЯ. - АНТОНИО РОССЕЛЛО МЕСТРЕ, Нотариус Палаты Каталонии, место проживания – Барселона,

УДОСТОВЕРЯЮ, что настоящая заверенная копия – ксерокопия - полностью соответствует предоставленному мне оригинальному документу. И для протокола я подписал этот документ.

Барселона, шестнадцатое марта две тысячи двадцать третьего года.

В справочнике под номером: 326/2023 второго раздела

/Штамп: Печать для заверения и легализации документов. /

НОТАРИАЛЬНОЕ ЗАСВИДЕТЕЛЬСТВОВАНИЕ

*/Печать: ЕВРОПА * НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА * НЕТ НИЧЕГО НЕВЕРНОГО* ГЕНЕРАЛЬНЫЙ СОВЕТ НОТАРИАТА ИСПАНИИ 0272230645/*

/подпись/

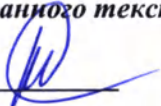
*/Печать: НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА АНТОНИО РОССЕЛЛО МЕСТРЕ * БАРСЕЛОНА * НЕТ НИЧЕГО НЕВЕРНОГО/*

/Печать: БиоСистемс
Коста Брава, 30, 08030 Барселона
ИНН: А08678823/

БИОСИСТЕМС С.А.
Коста Брава, 30
08030 БАРСЕЛОНА
Тел. +34 933 11 00 00

/Печать: БиоСистемс
Коста Брава, 30, 08030 Барселона
ИНН: А08678823/

Перевод данного текста выполнен переводчиком Котляровым Антоном Игоревичем.



Российская Федерация

Город Москва

Шестого апреля две тысячи двадцать третьего года

Я, Корсик Владимир Константинович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика, Котлярова Антона Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2023-15-1922

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



В. К. Корсик

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 22 лист(а)(ов)

Нотариус

