

	Система управління якістю ISO 13485		
	Нові продукти ВК120	Шифр	ФПр-01/02
		Редакція	110718
		Введено з	18.07.2011



Портативний біохімічний та імунологічний аналізатор ВК120

Воляннюк Олександр

Bioantibody – високотехнологічна біотехнологічна компанія, що спеціалізується на дослідженнях, розробці та виробництві антигенів, антитіл та реагентів, від сировини до готової продукції.

Місце розташування Nanjing, Китай

A blue-tinted background image featuring a DNA double helix structure and several human hands reaching out, symbolizing biotechnology and global collaboration.

Biotech For A Better Life

Портативний біохімічний та імунологічний аналізатор BK120



- ✓ Портативний експрес аналізатор з подвійним методом: імунофлуорисценції для імунологічних досліджень та сухої хімії для біохімічних
- ✓ Дозволяє швидко отримати результат та одразу визначитись зі стратегією надання медичної допомоги
- ✓ Простота використання: процедура тестування не потребує спеціальних навичок, та додаткового обладнання.
- ✓ Інтерпретація результатів відбувається аналізатором автоматично, що мінімізує вплив людського фактору
- ✓ Вбудований принтер дозволяє документувати результати
- ✓ Інтерфейс українською мовою
- ✓ Компактний розмір, вбудована батарея та зручний кейс для транспортування дозволяє провести тестування там, де обмежений доступ до лабораторій



BK120



Комплектація БК120



Кейс для зберігання та транспортування



Зарядний пристрій

Прилад БК120

Калібрувальна
тест-касета

Комплектація тест-системи

Піпетка з
міткою об'єму

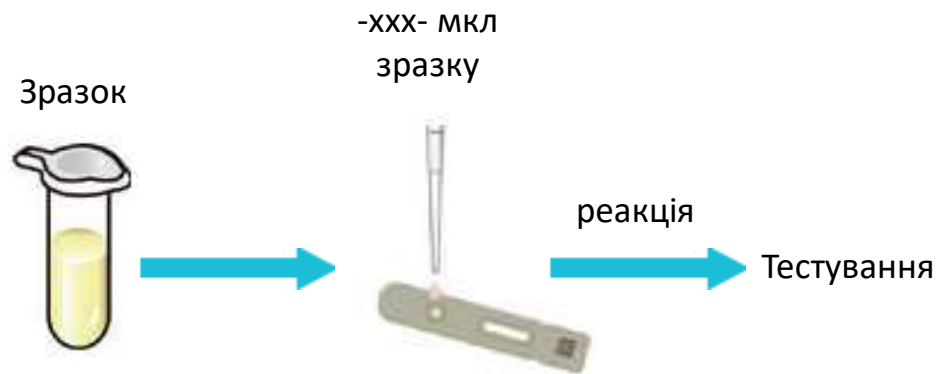
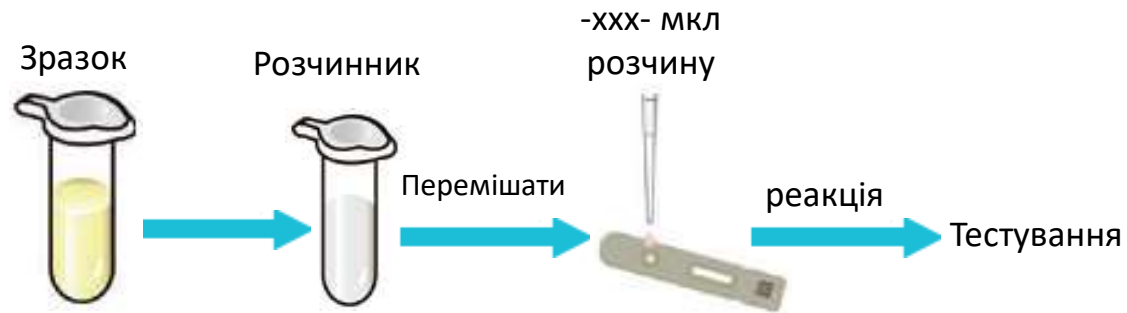


Тест-касети
(25 шт/уп)



Інструкція з
використання

Проведення тестування



Біохімічні тести проводяться тільки в режимі «в середині»

Стратегія просування

- **Перший етап:** фокус на ЦПМСД
- **Другий етап:** розширення використання в інших ЗОЗ



Законодавча база, якій підпорядковуються ЦПМСД

Наказ Міністерства охорони здоров'я України № 504 від 19.03.2018
Про затвердження Порядку надання первинної медичної допомоги

Пункт 2. У рамках здійснення медичного обслуговування населення, зазначеного у пункті 1 цього розділу, надавач ПМД організовує забезпечення пацієнтів медичними послугами, у тому числі **лабораторними та інструментальними діагностичними дослідженнями**, відповідно до додатків 2, 3 до цього Порядку.

Додаток 3 до Порядку надання первинної медичної допомоги (пункт 2 розділу):

ПЕРЕЛІК лабораторних та інструментальних діагностичних досліджень, що здійснюються у межах медичних послуг з надання ПМД:

1. Загальний аналіз крові з лейкоцитарною формулою;
2. Загальний аналіз сечі;
3. **Глюкоза крові**;
4. **Загальний холестерин**;
5. Вимірювання артеріального тиску;
6. Електрокардіограма;
7. Вимірювання ваги, зросту, окружності талії;
8. Швидкі тести на вагітність, **тропоніни**, ВІЛ, вірусні гепатити.

Виклики для ЦПМСД

- Часто не мають лабораторію та відправляють пацієнтів у сторонні заклади і мають оплачувати ці послуги
- В більшості випадків не мають кваліфікованого персоналу (аналізи роблять медсестри), ускладнене навчання на біохімічних аналізаторах
- Використання **глюкометрів** не відповідає вимогам IVD (бо це прилади для самоконтролю пацієнтів, а не для клінічної діагностики)



Додаткові витратні матеріали та додаткове обладнання для біохімічного аналізу на напівавтоматичних б/х аналізаторах



Дозатори, які забезпечують робочий об'єм, наконечники до дозаторів



Пробірки для забору зразків з/без активатором згортання



Центрифуга



Дистильована вода



Пробірки для змішування реакційної суміші

Недоліки глюкометру

- Для особистого контролю пацієнта
- Обмежена точність
- Не може використовуватись у звітності НСЗУ (9 пакет)
- Не можна використовувати для постановки діагнозу ЦД



Про встановлення правил щодо визначення послуг за сервісом “Лабораторна діагностика” пакету медичних послуг «Профілактика, діагностика, спостереження та лікування в амбулаторних умовах» у 2025 році

LR.2.23	Дослідження, які не підлягають оплаті: <ul style="list-style-type: none">- T34022 Аналіз; гемоглобін А.- D34009 Аналіз; Шидлінга- 14743-9 Глюкоза [Моль/об'єм] у Капілярній крові Визначення глюкометром	1.07.2025
---------	--	-----------

2) Критерії діагностики цукрового діабету

Таблиця 3. Критерії діагностики цукрового діабету

ГПН ≥ 126 мг/дл (7,0 ммоль/л). Голодування визначається як відсутність споживання калорій принаймні 8 год.*
або
2-годинна ПГ ≥ 200 мг / дл (11,1 ммоль/л) під час ПГТТ. Тест слід проводити з використанням глюкозного навантаження, що містить еквівалент 75 г безводної глюкози, розчиненої у воді
або
HbA1C $\geq 6,5\%$ (48 ммоль/моль)
або
У пацієнта з класичними симптомами гіперглікемії або гіперглікемічного кризу випадкова концентрація глюкози в плазмі ≥ 200 мг / дл (11,1 ммоль/л).

*За відсутності однозначної гіперглікемії діагностика вимагає двох відхилених від норми результатів тесту з тієї ж проби або з двох окремих тестових зразків.

NB! Для встановлення діагнозу цукровий діабет НЕ ВИКОРИСТОВУВАТИ в якості вимірювального приладу портативні глюкометри та тест смужки.

Рішення



BK120 це IVD медичний виріб для професійної діагностики у ЗОЗ, сертифікований для використання в лабораторних умовах

- Відповідність **IVD-директивам та стандартам МОЗ**.
- Легальна можливість включення у **звітність НСЗУ** (на відміну від глюкометра)
- Визначення **глюкози, холестерину та тропоніну I** на місці надання допомоги
- Простота у використанні - мінімальне навчання персоналу.



BK120



Портативний біохімічний та імунологічний
аналізатор **BK120 – 55 000 грн**



Pharmasco[®]
ЛАБОРАТОРІЯ В КИШЕНІ

Набір для визначення глюкози (GLU) (метод сухої хімії)



- Зразок: цільна кров, сироватка, плазма (гепарин або ЕДТА)
- Тестування зразку цільної крові слід провести протягом 30 хв.
- Об'єм зразка: 20 мкл
- Умови зберігання тест-касети при температурі 4°-30°C
- Термін придатності в закритій упаковці – 24 місяці
- Вартість **1 490/уп; ціна за один тест – 59,6 грн**

Набір для визначення загального холестерину (метод сухої хімії)



- Зразок: цільна кров, сироватка, плазма (гепарин або ЕДТА)
- Об'єм зразка: 20 мкл
- Умови зберігання при температурі 4°-30°C
- Термін придатності в закритій упаковці – 24 місяці
- Вартість **2 450/уп; ціна за один тест – 98,0 грн**

Набір для кількісного визначення серцевого тропоніну I (cTnI) (імунофлуоресцентний метод)



- Зразок: цільна кров, сироватка, плазма (гепарин або ЕДТА)
- Об'єм зразка: 80 мкл
- Діапазон виявлення 0,1-40 нг/мл
- Умови зберігання при температурі 4°-30°C
- Термін придатності в закритій упаковці – 24 місяці
- Вартість **6 131 грн/уп**; ціна за один тест – **245,24 грн**

Тест чутливий до високої температури та вологості. Якщо температура становить 4-30°C, а відносна вологість < 60%, тестову касету слід використати протягом однієї години після відкриття фольгованого пакета; якщо відносна вологість ≥ 60%, її слід використати негайно після відкриття пакета.

Набір для кількісного визначення високочутливого серцевого тропоніну I (hs-cTnI) (імунофлуоресцентний метод)



- Зразок: цільна кров, сироватка, плазма (гепарин або ЕДТА)
- Об'єм зразка: 80 мкл
- Діапазон виявлення **0,02-50 нг/мл**
- Умови зберігання при температурі 4°-30°C
- Термін придатності в закритій упаковці – 24 місяці
- Вартість **7 375 грн/уп**; ціна за один тест – **295,0 грн**

Тест чутливий до високої температури та вологості. Якщо температура становить 4-30°C, а відносна вологість < 60%, тестову касету слід використати протягом однієї години після відкриття фольгованого пакета; якщо відносна вологість ≥ 60%, її слід використати негайно після відкриття пакета.

Комплексна пропозиція для ЦПМСД



580 000 грн



599 000 грн

Повністю закриває
потребу в
лабораторних
аналізах для
первинки

При базових умовах знижок зарахування в продажі без застосування хрD

Дякую!