

Anexa 1 la Formularul Specificații tehnice

Lot nr. 1 Analizator hematologic automat (5 diff)

Specificarea tehnică deplină solicitată de către autoritatea contractantă	Specificatia tehnica ofertata, model H60 (EDAN INSTRUMENTS, INC., China)
Analizator hematologic, automat (5 diff) Parametrii determinati si calculati: destinat analizei componentei sanguine. Tip sistem: inchis Metode de analiza 5 diff Procedura de curățire automată Parametri determinați și calculați: 25 parametri raportati. Consum mic de reactivi. Parametrii determinati si calculati: 25 parametri raportati: WBC, LYM%, MON%, NEU%, BAS%, EOS%, LYM #, MON#, NEU# BAS#, EOS#, RBC, HGB, HCT, MCV, MCH, MCHC, RDW-CV, RDW-SD, PLT, MPV, PDW, PCT, P-LCR, P-LCC. 3 histograme pentru WBC, RBC, PLT. 2 scattergrame pentru DIFF si BASO. DEBIT 60 probe/oră Diluarea automata Afișaj graphic, ecran tactil color Imprimantă color Introducerea datelor manual Interfața PC obligatoriu Afișarea histogramei obligatoriu Stocarea datelor obligatoriu Calibrarea automata manuală Grafice RBC (repartizarea eritrocitelor după volum) PLT (repartizarea trombocitelor după volum) Scattergrame WBC - 5 diff Afișarea pe ecran a tuturor datelor histograme, rezultate, rezultate din arhivă, date de servis Monitorizarea datelor pacientului: nume pacient, ID pacient, sex, vârsta Monitorizarea reactivelor -numărul lotului -data expirării -volumul rămas	Analizator hematologic, automat (5 diff) Parametrii determinati si calculati: destinat analizei componentei sanguine. Tip sistem: inchis Metode de analiza 5 diff Procedura de curățire automată Parametri determinați și calculați: 25 parametri raportati. Consum mic de reactivi. Parametrii determinati si calculati: 25 parametri raportati: WBC, LYM%, MON%, NEU%, BAS%, EOS%, LYM #, MON#, NEU# BAS#, EOS#, RBC, HGB, HCT, MCV, MCH, MCHC, RDW-CV, RDW-SD, PLT, MPV, PDW, PCT, P-LCR, P-LCC – (H60 Hematology Analyzer, Specification, pag 1). 3 histograme pentru WBC, RBC, PLT – (H60 Hematology Analyzer, Specification, pag 1). 2 scattergrame pentru DIFF si BASO - (H60 Hematology Analyzer, Specification, pag 1). DEBIT 60 probe/oră- (H60 Hematology Analyzer, Specification, pag 1) Diluarea automata Afișaj graphic, ecran tactil color – 12inch color touch screen, (H60 Hematology Analyzer, Specification, pag 3) Imprimantă – da. Introducerea datelor manual Interfața PC da Afișarea histogramei da, 3 histograms for WBC, RBC and PLT (H60 Hematology Analyzer, Specification, pag 1). Stocarea datelor – DA, 100,000 results (H60 Hematology Analyzer, Specification, pag 1). Calibrarea automata, Manual - da – (Руководство пользователя гематологического анализатора серии H60, Глава 9)

Afișarea rezultatelor pe imprimantă Parametri determinați și calculați histograme pe parametrii de bază- RBC, WBC, PLT date despre pacient Indicatori de avertizare obligatoriu Control al calității ≥ 3 nivele Construirea tabelelor și graficelor Levey-Janings Memorie internă ≥ 1000 pacienți Alimentarea 220 V, 50 Hz Accesorii Vas pentru deșeuri tuburi pentru reagenți tuburi pentru spălare Limba de comunicare rom/rus Reagenți : Să fie inclus toți reagenții necesari cât și alte accesorii, piese necesare pentru efectuarea analizelor și buna funcționare ≥ 50 analize (pentru testare/instruire) Sa fie incluse eprubete 2,5 ml cu anticoagulant, pentru colectarea sângelui integru, compatibile cu analizorul oferit ≥ 50 eprubete (pentru testare/instruire).	Grafice RBC (repartizarea eritrocitelor după volum) PLT (repartizarea trombocitelor după volum) Scatergrame WBC 2 scattergrams for DIFF and BASO (<i>H60 Hematology Analyzer, Specification, pag 1</i>). Afișarea pe ecran a tuturor datelor- histograme, rezultate, rezultate din arhivă, date de servis – DA (<i>Руководство пользователя гематологического анализатора серии H60, cap.2.7.1</i>) Monitorizarea datelor pacientului: nume pacient, ID pacient, sex, vârsta (<i>Руководство пользователя гематологического анализатора серии H60, pag.88-89</i>) Monitorizarea reactivelor -numărul lotului -data expirării -volumul rămas – DA (<i>Руководство пользователя гематологического анализатора серии H60, pag. 155</i>) Afișarea rezultatelor pe imprimantă Parametri determinați și calculați histograme pe parametrii de bază- RBC, WBC, PLT date despre pacient – DA (<i>Руководство пользователя гематологического анализатора серии H60, Глава 10 Печать, pag. 151-154</i>) Indicatori de avertizare da (<i>Руководство пользователя гематологического анализатора серии H60, Глава 14</i>) Control al calității ≥ 3 nivele – DA (<i>Руководство пользователя гематологического анализатора серии H60, Глава 8</i>) Construirea tabelelor și graficelor Levey-Janings – DA (<i>Руководство пользователя гематологического анализатора серии H60, Глава 8</i>) Memorie internă 100000 pacienți (<i>H60 Hematology Analyzer, Specification, pag 1</i>) Alimentarea 100-240 V, 50-60 Hz - Руководство пользователя гематологического анализатора серии H60, pag 186
--	---

Accesorii:

Vas pentru deșeuri, 20l, tuburi pentru reagenți, tuburi pentru spălare – da -
Руководство пользователя гематологического анализатора серии H60, pag. 26.

Limba de comunicare rus - *Руководство пользователя гематологического анализатора серии H60, pag. 57.*

Reagenți: sunt incluși toți reagenții necesari cât și alte accesorii, piese necesare pentru efectuarea analizelor și buna funcționare ≥ 50 analize (pentru testare/instruire);
Oferta include eprubete 2,5 ml cu anticoagulant, pentru colectarea sângelui integru, compatibile cu analizorul oferit ≥ 50 eprubete (pentru testare / instruire).

H60 Hematology Analyzer

Specification

Parameters **NEW**

25 reportable parameters: WBC, Lym%, Mon%, Neu%, Bas%, Eos%, Lym#, Mon#, Neu#, Eos#, Bas#, RBC, HGB, HCT, MCV, MCH, MCHC, RDW-CV, RDW-SD, PLT, MPV, PDW, PCT, P-LCR, P-LCC.

8 research parameters include LIC%, LIC#, ALY%, ALY#, **NRBC%**, **NRBC#**, NLR,PLR

3 histograms for **WBC**, RBC and PLT

2 scattergrams for DIFF and BASO

Performance	Parameter	Linearity Range	Precision (CV %)
	WBC (10 ⁹ /L)	0.0-500	≤3.0% (3.50-7.00) ≤2.5% (7.01-15.00)
	RBC (10 ¹² /L)	0.0-8.5	≤1.5% (3.5-6.5)
	HGB (g/L)	0-250	≤1.5% (100-180)
	PLT (10 ⁹ /L)	0-4000	≤5.0% (100-500)
	MCV (fL)		≤1.0% (70-120)

Principles

Semiconductor laser flow cytometry analysis for WBC, DIFF and BASO counting

Electrical impedance method for RBC, PLT counting

Cyanide-free reagent for HGB with colorimetric method

Sample Volume

Whole blood mode	16 µL
Capillary whole blood mode	16 µL
Pre-diluted mode	20 µL

Reagent

HD600 Diluent 20L
HL600 Lyse 500mL/1L
HC310 Cleaner 50mL

Operating Environment

Temperature: 15°C~32°C;
Humidity: 30% RH~85% RH;
Air pressure: 70 kPa~106 kPa

Throughput

60 samples per hour

Interface

12 inch colorful touch screen

Control and Calibrator

ED-60D, ED-CAL PLUS

Data Storage Capacity

100, 000 results including results and histograms
60 QC files (100 data per file)

Dimension and Weight

501(D)×320(W)×502.5(H)
Weight: 29.3kg



Deliver reliable results
with maximum uptime

H60

Hematology Analyzer



About Edan

Edan is a healthcare company dedicated to improving the human condition around the world by delivering value-driven, innovative and high-quality medical products and services. For over 20 years, Edan has been pioneering a comprehensive line of medical solutions that address a broad range of healthcare practices including:

- Diagnostic ECG
- Ultrasound Imaging
- *In-Vitro* Diagnostics
- Patient Monitoring
- Point-of-Care Testing
- Veterinary
- OB/GYN

Healthcare professionals around the world depend on Edan's breakthrough medical technologies and outstanding customer support.



A world of potential

Global Headquarters:
Edan Instruments, Inc. | 15 Jinhui Road, Pingshan District, Shenzhen,
518122 P.R. China | +86.755.26898326 | www.edan.com | info@edan.com

U.S. and Canada inquiries:
EDAN Diagnostics, Inc. | 9918 Via Pasar, San Diego, CA 92126
+1.858.750.3066 | www.edandiagnostics.com | edan-info@edandiagnostics.com

© Edan Instruments, Inc. All rights reserved. Features and specifications are subject to change without prior notice.
No reproduction, copy or transmission may be made without written permission.
Not all products or features are available in all countries, contact Edan for local availability.



ENG-IVD-H60-V1.4-20230424



A world of potential

ELEGANT DESIGN AS USUAL

At Edan, we are a new player in the IVD field, while we are well known around the world for the excellence of our medical products. We are a successor in hematology, whereas we are not a follower. We are, as USUAL, to provide professional service and trustable performance to reshape your experience.

We are on a journey to understand your needs, solve your challenges and provide a better solution. Our fundamental goal is to make sure our products truly meet your needs without generating an extra burden. And this is about design.

A good design includes everything, which influences the entire user experience. Our answer is Elegant Design as USUAL.

Within our Elegant Design concept, we are emphasizing five tenets to enhance your experience.

USER | SPACE | OUTLINE | SERIAL | LIFESPAN



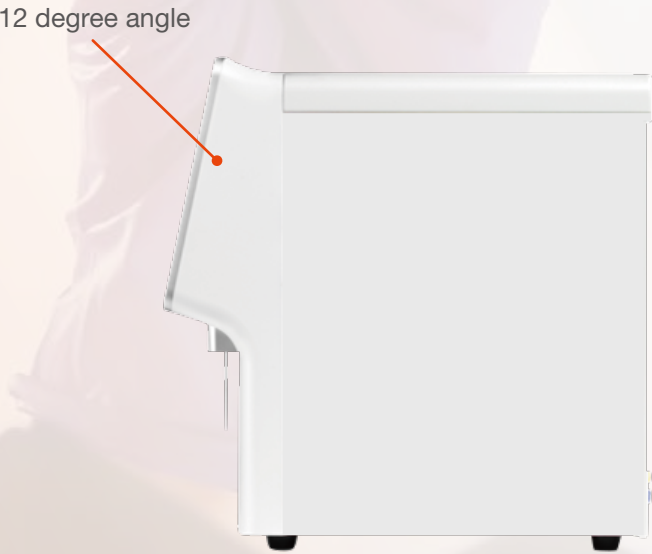
USER
Design with user-oriented

SPACE
Design to suit your surroundings

OUTLINE
Design to simplify your operation

SERIAL
Different model tailored to your needs

LIFESPAN
Design for long product life



H60 SERIES: BRIGHTEN YOUR HEMATOLOGY LIGHTEN YOUR WORK

People who work in the laboratory deserve great respect and attention. It's a challenging job with a high workload and fast response. Every day, with patients and physicians counting on you, you have no space for error and hardly have time to breathe, so you have to be focused at all times. Having the right instrument is the ultimate solution.

We invent the requirements and explore the pain points to develop a new concept in hematology. The hematology approach has been in the market for decades, but many challenges haven't been tackled. Adapted to the fundamental but significant appeal points, the Edan H60 series can well suit your needs.

The Edan H60 series are positioned in low to moderate volume laboratories, committed to lightening your work with an enjoyable experience. Equipped with an integrated, intuitive operation system, it brings a reliable system with clinical values and effective cost control. The Edan H60 series is tailored to you.

FREE YOU WITH MAXIMUM UPTIME

DETAILS THAT LIGHTEN YOUR WORK



Reagent management
via RFID card
secure your reagent
business



12-inch
colorful touch screen

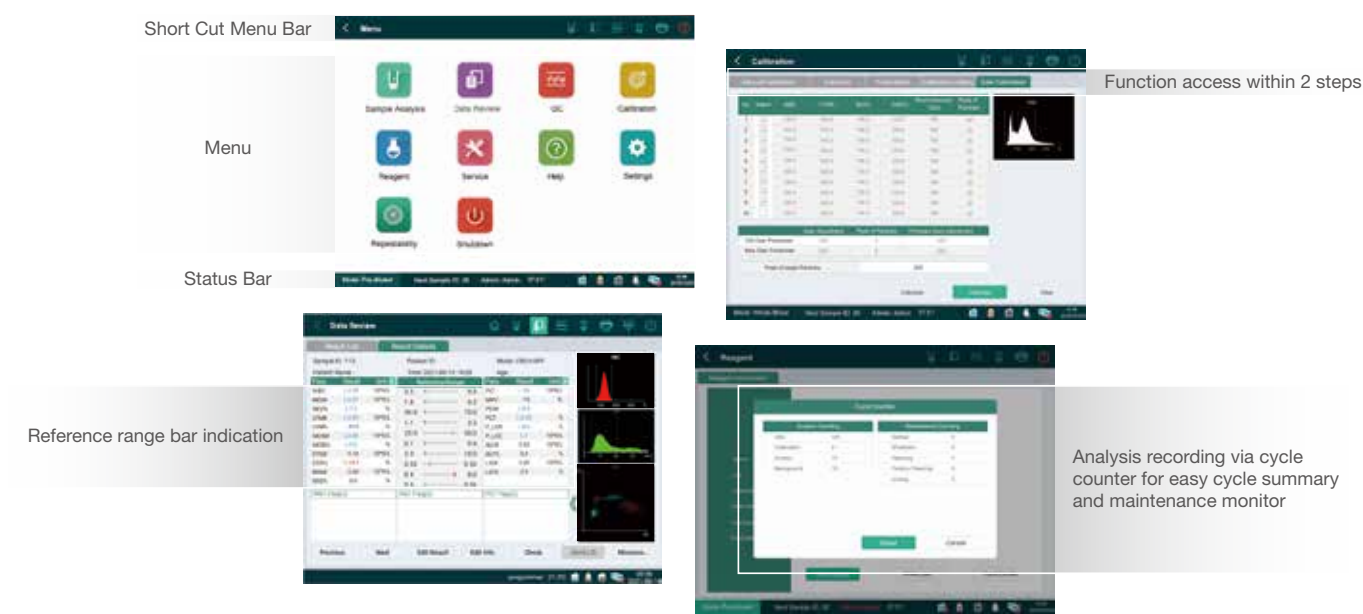


Two routine reagents
to support test



16 microliter of
sample aspiration

INTUITIVE SYSTEM THAT SIMPLIFIES YOUR HANDLING



The system that stands out

The H60S features a whole set of user-oriented functions that are hard to find elsewhere. Its android-based system has a similar experience as a smartphone – pleasure-to-operate and easy-to-use. You can get to any functionality within two steps. The 12-inch colorful touch screen makes working with H60S and viewing its results exceptionally straightforward.

Outstanding graphic interface

The user interface is undoubtedly the most visible and best-appreciated feature of the H60 series. Different set-up views, each optimized for various user situations, facilitate routine use. The most common include a sample view showing classic graphs and all parameters within one page. The other sample view features the most practical reference bar display that indicates the results' status. The comprehensive information on the short-cut menu bar and status bar give you fast access to any primary function.

Communicate and print like never before

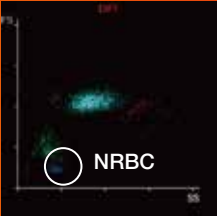
An integrated workstation with the HIS and LIS connections further streamlines analysis and reporting. Standardized HL7 protocol and storage capacity extends up to 100,000 easily accessible sample files. The print function has the most flexible options that allow you to print individual sample results and control tests, L-J graphs, or QC lists with any parameters selection.

SENSITIVE FLAGGINGS THAT ASSIST YOUR INSIGHTS

NRBC

NRBC PRESENCE FLAGGING

REMINDED TO CORRECT WHITE BLOOD CELL COUNTS BY SMEAR



ALY

ABNORMAL LYMPHOCYTE FLAGGING

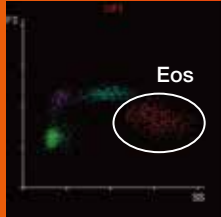
SUSPICIOUS OF VARIANT LYMPHOCYTES AND MALIGNANT LYMPHOCYTES



EOSINOPHILIA

HIGH SPECIFICITY ON EOSINOPHIL

GREAT DIFFERENTIATION ON EOSINOPHILIA SAMPLES

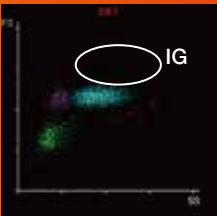


IG

IG PRESENCE FLAGGING

ASSESSMENT OF SEPSIS AND INFLAMMATION

COMPRISED OF METAMYELOCYTES, MYELOCYTES & PROMYELOCYTES



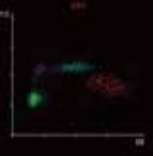
DIFF

10 DIFF PARAMETERS

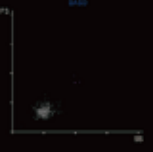
HIGH CLUSTERING OF 5-DIFF

TWO 2D SCATTERGRAMS

HIGH SENSITIVITY FLAGGING



DIFF



BASO

The image shows the H60S analyzer unit, a white, boxy device with a large 12-inch touchscreen display on the front. The screen displays a software interface with various graphs and data tables. Below the screen is a circular port, likely for sample input or output. The unit is standing on four small feet.

◆ Диаграмма рассеяния

Тип	Общий анализ крови	CBC+DIFF
Диаграмма рассеяния лейкоцитов	Нет	Да
Диаграмма рассеяния базофилов	Нет	Да

2.3. Конфигурация

2.3.1 Стандартная конфигурация

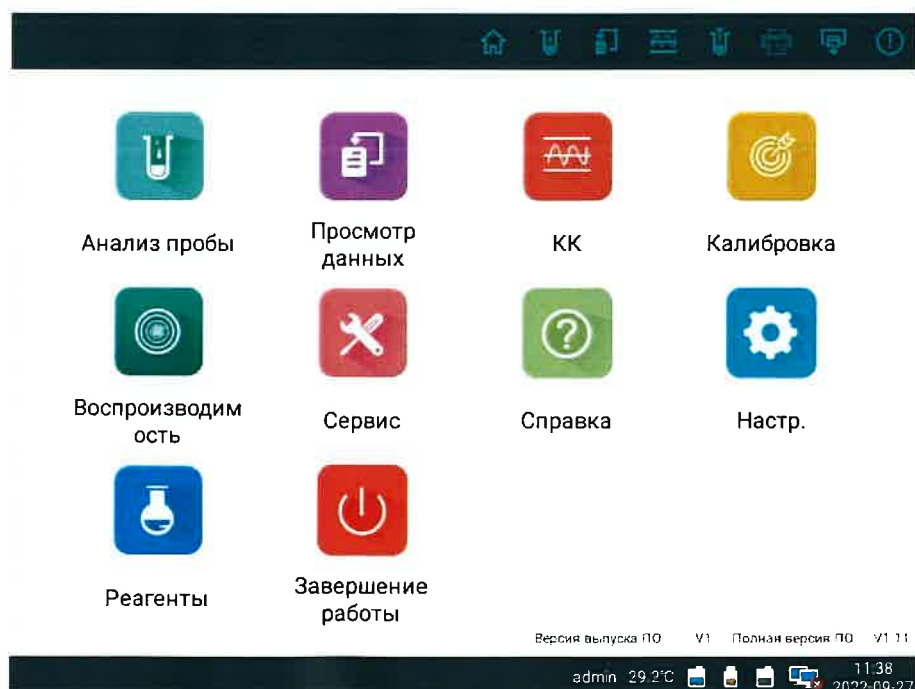
- 1 анализатор
- 1 шнур питания
- 1 адаптер источника питания
- 1 Кабель подключения к сети
- 1 соединитель трубки отходов
- 1 соединитель трубки разбавителя
- 1 соединитель трубки лизирующего реагента
- 1 руководство пользователя
- 1 краткая справочная карта
- 1 сертификат качества
- 1 гарантийная карта
- 1 лист приемки пользователя
- 1 упаковочный лист
- 1 контейнер для отходов (20 л)
- 1 инструмент для открытия разбавителя
- 1 крестообразная отвертка
- 6 этикеток со штрихкодами

ПРИМЕЧАНИЕ.

- Версия выпуска (программное обеспечение): V1.

2.7.1 Основной экран

После входа в систему открывается основной экран, показанный на экране 2-5. На главном экране можно нажимать разные кнопки для перехода к различным вложенным экранам и выполнения разнообразных операций. Здесь представлены 10 кнопок, включая анализ пробы, просмотр данных, анализ КК, калибровка, управление реагентами, обслуживание, справка, настройка и завершение работы, которые будут представлены поочередно в следующих главах.



Экран 2-5. Основной экран

2.7.2 Кнопки быстрого доступа

На основном экране в верхней части отображаются значки кнопок быстрого доступа. Вот их функции:

Сенсорный ЖК-экран	12 дюйма	
Питание	Вход электропитания	100–240 В перем. тока, 3,5–2,5 А, 50–60 Гц
	Вход оборудования	24 В $\approx$ 9,16 А 220 Вт
Подключение	Порты USB 2.0	
	Интерфейс LAN	
Объем памяти	Можно сохранить 100 000 отчетов о тестах.	
Звук работающего прибора	Уровень шума работающего анализатора не превышает 65 дБ.	
	Уровень звука оповещения о сбое не превышает 80 дБ.	

П1.3 Рабочие характеристики

Объем пробы	16 мкл (режим цельной крови)
	20 мкл (режим предварительного разбавления)
	16 мкл (режим пробы капиллярной цельной крови)
Производительность	60 анализов в час

П1.4 Адаптер питания

Размер	175 x 72 x 35 мм (длина × ширина × высота)
Вес	0,6 кг (прибл.)
Вход электропитания	100–240 В перем. тока, 50–60 Гц 200 Вт
Выход	24 В $\approx$ 9,16 А 220 Вт

П1.5 Характеристики NFC

Рабочая частота	13,56 МГц
-----------------	-----------

Глава 9 Калибровка

Анализатор был откалиброван перед доставкой. Однако во время транспортировки или установки могут возникать ошибки. Для поддержания показателей работы анализатора компания Edan рекомендует выполнить тест КК в первый раз перед началом использования для анализа проб, а также выполнять его после каждого ремонта. Если результат КК показывает, что одно или несколько значений параметра слишком сильно превышают соответствующий референтный диапазон, необходима калибровка анализатора.

Для гематологического анализатора серии H60 доступны три программы калибровки: ручная калибровка, калибровка с помощью калибратора и калибровка по свежей крови.

С помощью программ калибровки можно откалибровать все параметры WBC, RBC, HGB, MCV и PLT или их часть.

9.1 Ручная калибровка

На экране калибровки вручную можно ввести коэффициент калибровки (%) для всех параметров WBC, RBC, HGB, MCV и PLT или их части. Конкретные процедуры заключаются в следующем:

1. На основном экране нажмите **Калибровка**, и система по умолчанию перейдет к экрану **Ручная калибровка**, показанный на экране 9-1 ниже.

Глава 8 Контроль качества (КК)

Тесты контроля качества (КК) могут гарантировать нормальную работу системы и надежность результатов теста. Тесты КК необходимо выполнять в следующих ситуациях:

- При первом использовании системы.
- В начале ежедневной работы после включения анализатора.
- Если требуется проверить работу новых реагентов.
- Требуется проверить работу системы.
- Результаты теста вызывают сомнения.

ПРИМЕЧАНИЕ.

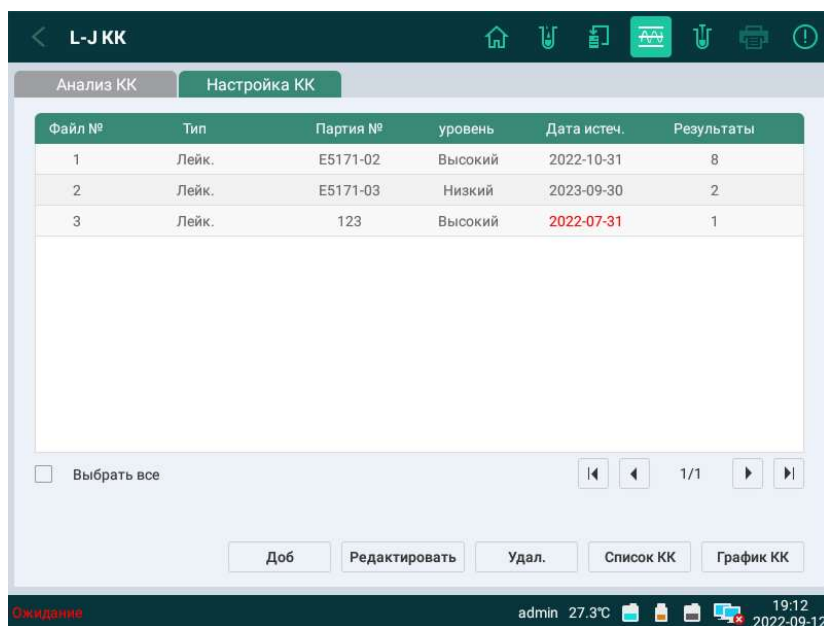
-  При работе с пробами биологических материалов соблюдайте правила техники безопасности и используйте средства индивидуальной защиты (например, защитный халат, резиновые перчатки и т. д.).
-  Контроли и калибраторы, предоставляемые компанией Edan, были протестированы и показали отрицательный результат на наличие следующих серологических индикаторов инфекционных заболеваний: HBsAg, антитела к ВИЧ-1/ВИЧ-2, антитела к вирусу гепатита С, однако риск потенциального инфицирования не может быть исключен полностью. Операторам следует обращаться с ними так же, как с пробами крови, принимая меры безопасности при работе с ними (например, использовать защитный халат, перчатки и т. д.), и утилизировать их согласно местным законам и правилам.

8.1 КК L-J

8.1.1 Настройка КК L-J

На экране настройки КК L-J отображается список файлов КК для упрощения управления данными КК. На этом экране можно добавлять (с помощью ручного ввода или импорта), редактировать, удалять и экспортировать файлы КК и соответствующие результаты измерений, если они есть. Кроме того, можно просмотреть список и графики результатов конкретного измерения КК. Сведения о конкретных процедурах для каждой операции см. ниже.

Сначала нажмите **КК > КК L-J > Настройка КК** для перехода к окну, показанному на экране 8-1:



Экран 8-1. Настройка КК

8.1.1.1 Добавление файлов КК

Перед анализом новых партий контролей необходимо добавить новый файл КК для каждой партии контролей.

1. Перейдите к экрану **Настройка КК**, нажмите **Добавить**, после чего появится всплывающее окно.

Доб

• **Информация о файле**

Файл №: 4 Партия №: Режим: CBC+DIFF
 Уровень: Высокий Дата срока действ.: Тип: Лейк.

• **Цель/ограничение**

Парам.	Целевое значение	Предел (#)
WBC		
NEU#		
NEU%		
LYM#		
LYM%		
MON#		
MON%		
EOS#		
EOS%		
BAS#		
BAS%		

Парам.	Целевое значение	Предел (#)
RBC		
HGB		
HCT		
MCV		
MCH		
MCHC		
RDW_CV		
RDW_SD		

Парам.	Целевое значение	Предел (#)
PLT		
MPV		
PDW		
PCT		
P_LCR		
P_LCC		

Импорт Сохранить

Ожидание admin 27.3°C 19:13 2022-09-12

Экран 8-2. Добавление файла КК

- При наличии соответствующих файлов КК можно внизу нажать **Импорт**, чтобы напрямую импортировать эти файлы КК; в противном случае можно вручную ввести информацию о контролях, в т. ч. номер партии КК, уровень, дату истечения срока действия, целевое значение, предел и т. д.
- В конце нажмите **Сохранить** для успешного добавления нового файла КК.

◆ **Порядок импорта файлов КК:**

- Вставьте USB-накопитель, содержащий файлы КК, в порт USB анализатора.

ПРИМЕЧАНИЕ.

- Файлы КК должны располагаться в каталоге «H60/qcimport» на USB-накопителе.

- Перейдите к экрану **Настройка КК**, нажмите **Добавить > Импорт** и выберите файл КК, который необходимо добавить, как показано на экране 8-3.

Глава 14 Поиск и устранение неисправностей

14.1 Введение

Если в анализаторе обнаруживаются отклонения от нормы, значок неисправности  в верхнем правом углу экрана из черного становится красным , а зуммер издает звук оповещения. Нажмите , и появится окно. Затем во всплывающем окне нажмите **Восстановление**, чтобы устранить проблемы, и в конце, после того, как на экране появится сообщение «Восстановление выполнено», нажмите **Выход**.

14.2 Информация об ошибках и их устранение

Ниже представлена информация о возможных неполадках с данным анализатором и соответствующих методах их устранения. Операторы могут устранить неполадки согласно соответствующим методам устранения неисправностей. Если ошибку все еще не удалось устранить, обратитесь в региональное представительство сервисной службы Edan.

ПРИМЕЧАНИЕ.

- Не используйте для диагностики результаты измерений с сообщением об отклонении от нормы.
- Иногда сообщение об отклонении от нормы может возникнуть из-за условий измерения, неправильной эксплуатации, нарушения в работе аппарата или аномальной пробы и других факторов.

EDAN Agile PLM Electronic Signature Information

--Signatures related to this document and performed in EDAN Agile PLM.

文件名称(Document Name) : H30校准物使用说明书 (英文)

文件编号(Number) : 01.54.457966

版本(Version) : 1.7

产品型号(Product Model) : H30

项目编码(Project Code) : 3303L001

签批信息(Signature):

作者(Originator) : 王 文雯 (wangwenwen) 2024-09-26 15:09:54

审核人(Reviewers) : 林 荣听 (linrongting) 2024-09-29 11:50:12

审核人(Reviewers) : 龙 昱瑄 (longyuxuan) 2024-09-27 11:21:07

审核人(Reviewers) : 李 旭平 (lixuping) 2024-09-30 09:01:56

批准人(Approvers) : 陈 广鑫 (chenguangxin) 2024-10-08 19:41:48

批准人(Approvers) : 钟 勇锋 (zhongyongfeng) 2024-10-09 14:44:30

Hematology Calibrator User Manual

[Product Name]

Hematology Calibrator

[Model]

ED-CAL PLUS

[Volume]

3mL/tube

[Indications for Use/Intended Use]

Hematology Calibrator is intended for the calibration of EDAN Hematology Analyzer to maintain the analyzer's analytical performance. It is only operated by trained medical personnel or health care professionals.

[Sample type]

Whole blood sample

[Principle]

Hematology Analyzer requires periodic calibration in order to ensure the patient test results are accurate and valid. The Hematology Calibrator is a stable, whole blood preparation that can be used to calibrate the targeted hematology analyzer.

Calibrator values for Hematology Calibrator are derived from replicate tests on instruments operated in accordance with the manufacturer's instructions.

NOTE: Please refer to Targets Ranges Table for calibrator values.

[Components]

Hematology Calibrator is an IVD (in vitro diagnostic) reagent composed of human erythrocytes, mammalian leukocytes and mammalian platelets suspended in a plasma-like fluid with preservatives.

NOTE: Hematology Calibrator is intended for in vitro diagnostic use only by trained professional.

[Transportation, Storage and Shelf Life]

Transportation, Storage Condition: The Hematology Calibrator should be stored at 2°C~8°C (35~46 °F) to avoid overheating and freezing.

Shelf Life: The Hematology Calibrator with sealed package is valid before the expiration date. While it is only valid for 7 days once opened under the precondition that it is handled properly. If the customer needs to repack the goods after receiving the goods, be careful not to contact the ice bag directly with the product, and it needs to be separated by foam.

[Warnings and Precautions]

The Hematology Calibrator provided by Edan has been tested negative in the following serological infectious disease indicators, including HBsAg, HIV-1/HIV-2 antibodies, HCV antibodies, but it cannot rule out the risk of potential infection. The operators should treat

them as blood samples, taking safety measures (such as wearing protective coat, gloves, etc.) when working with them and deal with them according to local laws and regulations.

Any serious incident that has occurred in relation to the device shall be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or the patient is established.

[Indications of Deterioration]

After mixing, product should be similar in appearance to fresh whole blood. If the supernatant appears cloudy and reddish in unmixed tubes, this is normal and doesn't indicate deterioration. While other discoloration such as very dark red supernatant, or unacceptable test results may indicate deterioration of the product. Don't use the product if deterioration is suspected or identified.

[Materials List]

Device/Accessories	Type	Manufacturer
Hematology Analyzer	H30/H30 Pro/H60/H60S CRP & SAA /H80/H50 series Hematology Analyzer	Edan Instruments, Inc.
Hematology Control	ED-30D, ED-60D, ED-50D	Edan Instruments, Inc.
Cleaner	HC310, HC600, HC500	Edan Instruments, Inc.
Lyse	HL310, HL600, HL500, HL610, HL620	Edan Instruments, Inc.
Diluent	HD310, HD600, HD500	Edan Instruments, Inc.

[Instructions for Use]

A. Mixing and Handling Instructions:

- 1) Take the tubes from refrigerator and equilibrate it at room temperature (15°C~32°C or 59°F~89.6 °F) for 15 minutes prior to mixing.
- 2) Hold a tube/vial between the palms of the hands for mixing. Don't mix the product with a mechanical mixer.
 - a) Roll the tube back and forth for 20-30 seconds and occasionally invert the tube/vial. Mix it thoroughly but do not shake.
 - b) Continue to mix in this manner until the red cells are completely suspended. Tubes stored for a long time may require extra mixing.
 - c) Gently invert the tube/vial 8-10 times immediately before running each sample.
- 3) Carefully wipe the cap of the tube with a lint-free tissue and replace the cap.
- 4) Return tubes to refrigerator within 30 minutes of use.

B. Conduct calibration test:

Analyze the sample as instructed in the Calibration section of the Operator's Manual for

your instrument.

NOTE:

- ✓ If the room temperature changes more than 10°C during the working day, the instrument must be calibrated.
- ✓ 3-12 samples are required to be tested for calibration.

C. Calibrate Coefficients and Verify Results:

- 1) Calibrate coefficients in accordance with the procedures described in the Hematology Analyzer User Manual.
- 2) Verify calibration test results by running QC test.

[Metrological Traceability information]

Parameters	Reference Materials/ Reference Measurement Procedure
WBC、RBC	ICSH: Reference method for the enumeration of erythrocytes and leucocytes
HGB	ICSH: Reference method for haemoglobinometry in human blood
HCT	ICSH: Reference method for hematocrit
PLT	ICSH: Reference method for platelet counting

[Precision]

Parameters	WBC	RBC	HGB	MCV	PLT
Calibrator	2.5%	1.5%	1.5%	1.0%	5.0%

[Limitations]

The performance of Hematology Calibrator is only assured only if it is properly stored and used in accordance with the requirements specified in this manual.

[Manufacturer Information]

EDAN Instruments, Inc..

#15 Jinhui Road, Jinsha Community, Kengzi Sub-District, Pingshan District, 518122 Shenzhen, P.R. China.

Email: info@edan.com

TEL: +86-755-2689 8326 Fax: +86-755-2689 8330 Website: www.edan.com

[EC Representative]

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Eiffestrasse 80, D-20537 Hamburg Germany

Telephone: +49-40-2513175 Fax: +49-40-255726 E-mail: shholding@hotmail.com

[Date of Approval for Package Inserts]

June, 2023

[Labeling and Information]

Symbol	Symbol Meaning	Symbol	Symbol Meaning
--------	----------------	--------	----------------

	In vitro diagnostic device		Use-by date
	Consult instructions for use		Temperature limit
	Batch code		Manufacturer
	Trademark		Biological risks
	Authorized representative in the European Community		CE Mark
			Caution
	Date of manufacture		Not for self-testing
	Not for near patient testing		Unique device identifier
	Contains biological material of animal origin		Contains biological material of human origin

[References]

WBC/RBC: Reference method for the enumeration of erythrocytes and leucocytes, ICSH Expert Panel on Cytometry, Clin Lab Haematol. 1994; 16, 131-138. Countson 1:500 dilutions performed on SCC (Semi-automated Single Channel counter), a volumetric manometer semi-automated electronic impedance cell counter.

HGB:Recommendation for reference method for haemoglobinometry in human blood (ICSH standard 1995) and specification for international haemoglobinocyanide standard(4th edition), ICSH Expert Panel on Haemoglobinometry,J Clin Pathol 1996; 49:271-274. CLSI H15-A3: Reference and selected procedures for the quantitative determination of hemoglobin in blood; Approved Standard - Third edition (2000).

HCT: Recommendations for Reference Method for the Packed Cell Volume (ICSH Standard 2001), ICSH Expert Panel on Cytometry, Clin Lab Hematol.2001; 7:148-170. CLSI H7-A3:Procedure for determining Packed Cell Volume by the Microhematocrit Method; Approved Standard - Third edition.

PLT:Platelet counting by the RBC / Platelet Ratio Method - A Reference method, ICSH Expert Panel on Cytometry and ISLH Task Force on Platelet Counting, Am J Clin Pathol 2001; 115,460-464.

EDAN Agile PLM Electronic Signature Information

--Signatures related to this document and performed in EDAN Agile PLM.

文件名称(Document Name) : HC600清洗液英文使用说明书

文件编号(Number) : 01.54.458576

版本(Version) : 1.8

产品型号(Product Model) : ED-60D;ED-CAL PLUS;HC600;HD600

项目编码(Project Code) : 00001Q001

签批信息(Signature):

作者(Originator) : 刘 伟 (liuwei-sed) 2023-07-26 14:56:37

审核人(Reviewers) : 林 荣听 (linrongting) 2023-07-27 09:05:15

审核人(Reviewers) : 欧阳 艳芳 (ouyangyanfang) 2023-07-28 16:25:23

批准人(Approvers) : 钟 勇锋 (zhongyongfeng) 2023-08-05 14:44:29

HC600 Cleaner

[Product Name]

Cleaner

[Model]

HC600

[Specification]

50mL、50mL*6

[Intended Use]

HC600 Cleaner applies to EDAN H30 Pro/DS500/H60/H30/H50/H60S CRP&SAA/H80 series Hematology Analyzer. It is used to clean the fluidic channels and tubing, and get rid of blood albumin and sediment. It is only operated by trained medical personnel or health care professionals.

[Important]

Please read this manual and the Hematology Analyzer Operation Manual before using HC600 Cleaner. If you have any question and/or need assistance, please contact EDAN or the authorized local distributors.

[Principle]

HC600 Cleaner is alkaline solution with strong clean capacity. The hypochlorite in the Cleaner has the capacity of oxidation and sterilization, the surfactant has the function of permeation, emulsification, dissolution and washing. So HC600 Cleaner can clean the sampling system and tubes, and make the Analyzer keep in normal condition. It is used for daily maintenance of the Analyzer.

[Active Ingredients]

Triton X-100 0.2%, NaClO 0.1%, H₂O 99.7%.

[Storage and Transportation and Expiration]

HC600 Cleaner should be transported and stored at 2~35°C, the use temperature is 15~32°C and the relative humidity should be less than 90% and avoid light. Under storage conditions, HC600 Cleaner will be effective in one year. Once unsealed, it will keep stable for 90 days under the use conditions. It is recommended that the transportation duration not exceed 30 days at -20~35°C.

[Warnings and Precautions]

- HC600 Cleaner is for in vitro diagnostic use only.
- Use HC600 Cleaner before its expiration date as labeled on the package. Store HC600 Cleaner properly after opening its package. Close the bottle tightly after every use, and keep it in cool and dry environments.
- The transportation condition of the HC600 Cleaner is 2~35°C, and the relative humidity should be less than 90%. Avoid freezing during transport and storage. If HC600 Cleaner has been frozen, equilibrate it to room temperature in natural condition and mix it by gentle inversion.
- If the package has any damage, the product can be used. Do not use the product if the bottle has any damage.
- Do not inhale and/or ingest. Please wear protective equipment (such as rubber gloves, goggles) when using. Avoid contacting with skin and eyes. In case of contacting with skin or eyes, rinse immediately with plenty of water. Seek medical assistance immediately if necessary.
- Dispose of the wastes generated during a test, remained and expired solutions, and contaminated packages according to the local guidelines.
- Any serious incident that has occurred in relation to the device shall be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or the patient is established.

[Indications of Deterioration]

After mixing, the reagent should be in a clear state. If there is a crystalline precipitate in unmixed tubes, this is normal and doesn't indicate deterioration. While other sediments such as black or light yellow precipitates appear which cannot be dissolved after mixing, or unacceptable test results may indicate deterioration of the product. Don't use the product if deterioration is suspected or identified.

[Applicable Instruments]

H30 Pro/DS500/H60/H30/H50/H60S CRP&SAA/H80 series Hematology Analyzer made by EDAN Instruments, Inc.

[Instructions for Use]

Use H30 Pro/ H60/H60S CRP&SAA/H80 series Hematology Analyzer:

- 1) Press **Cleaner Maintenance**. According to the guidance, open HC600 cleaner, put it under the sample probe (for the automatic machine, 3mL HC600 Cleaner should be added into disposable plastic test tube(φ12*75). Put the tube into closed injection position and close the injection bin) and press **Start**. The sample probe starts to draw up the cleaner.
- 2) A progress bar of cleaner maintenance appears.
- 3) After the progress bar runs out, a prompt "Completed" will pop up. Press **Exit**.

Use DS-500 series Hematology Analyzer:

Put the sample probe into the bottle, and click “Cleaner soak” in the maintenance, then select “Whole device cleanout liquid maintenance” and click “Start”. The apparatus will automatically prime the Cleaner.

Use H30 / H50 series Hematology Analyzer:

- 1) HC600 Cleaner needs to be used to clean the counting baths when analyzer is in permanent rejection for one measured parameter.
- 2) On the analyzer's main software screen, press “MENU” → “SERVICE” → “TROUBLESHOOTING” → “BLEACH” to start the operation.
- 3) Open the door on the right side of the instrument.
- 4) Put 4ml of bleach in each counting chamber.

Please refer to the Analyzer operation manual for the details.

[Explanation of Test Results]

Not Applicable.

[Performance Index of the Cleaner]

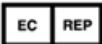
Physical Characteristics	Transparent solution without deposits, suspended matters or flocks.
pH	± 0.30 (25°C)
Blank Count	$WBC \leq 0.2 \times 10^9/L$, $RBC \leq 0.02 \times 10^{12}/L$, $HGB \leq 1g/L$, $PLT \leq 5 \times 10^9/L$
ΔpH	≤ 0.60

[Limitations]

- HC600 Cleaner is only applied to routine maintenance of the supporting apparatus, and not to other equipments.

[Reference]

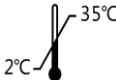
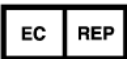
Not Applicable.

	
EDAN Instruments, Inc. #15 Jinhui Road, Jinsha Community, Kengzi Sub-District, Pingshan District, 518122 Shenzhen, P.R.China Tel: +86-755-26898326 Fax: +86-755-26898330 http://www.edan.com	Shanghai International Holding Corp. GmbH Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg Germany Telephone: +49-40-2513175 E-mail: shholding@hotmail.com

Email: info@edan.com**[Date of Approval for Manual]**

June, 2023

[Labeling and Information]

Symbol	Symbol Meaning	Symbol	Symbol Meaning
	In vitro diagnostic medical device		Use-by Date
	Consult instructions for use		Temperature limit
	Batch code		Manufacturer
	Trademark		Date of manufacture
	Authorized representative in the European Community		The symbol indicates that the device complies with the European Council Directive 98/79/EC concerning medical devices.
Rx Only	Caution: Federal (U.S.) Law restricts this device to sale by or on the order of a physician.		Unique device identifier
	Not for self-testing		Not for near patient testing

P/N: 01.54.458576

MPN: 01.54.458576018

EDAN Agile PLM Electronic Signature Information

--Signatures related to this document and performed in EDAN Agile PLM.

文件名称(Document Name) : HD600稀释液英文使用说明书

文件编号(Number) : 01.54.458577

版本(Version) : 1.7

产品型号(Product Model) : H60

项目编码(Project Code) : 00004M001

签批信息(Signature):

作者(Originator) : 辛 佩轩 (xinpeixuan) 2024-05-11 15:09:33

审核人(Reviewers) : 林 荣听 (linrongting) 2024-05-13 08:52:58

审核人(Reviewers) : 龙 昱瑄 (longyuxuan) 2024-05-13 09:36:36

审核人(Reviewers) : 欧阳 艳芳 (ouyangyanfang) 2024-05-11 17:26:44

批准人(Approvers) : 陈 广鑫 (chenguangxin) 2024-05-15 13:42:52

批准人(Approvers) : 黄 洪富 (huanghongfu) 2024-05-15 09:18:19

HD600 Diluent

[Product Name]

Diluent

[Model]

HD600

[Specification]

20L/Bottle

[Intended Use]

HD600 Diluent applies to EDAN H60/H60S CRP&SAA/H80/H90 series Hematology Analyzer for diluting the patient samples. It is only operated by trained medical personnel or health care professionals.

[Important]

Please read this manual and the Hematology Analyzer Operation Manual before using HD600 Diluent. If you have any question and/or need assistance, please contact EDAN or the authorized local distributors.

[Principle]

HD600 Diluent is an electrolytic balance solution, which has an acid-base buffer effect, appropriate ionic strength and conductivity. It can be used as diluents when counting and sizing people blood cells, differentiating and counting leukocytes.

[Active Ingredients]

- 1) NaCl, 0.2~2g/L;
- 2) Na₂CO₃, 5~20g/L;
- 3) ProClin 300, 0.2~5g/L.

[Storage and Transportation and Expiration]

HD600 Diluent should be transported and stored at 2~35°C, the use temperature is 15~32°C and the relative humidity should be less than 90%. Under the storage conditions, HD600 Diluent will be effective in two years. Once unsealed, it will keep stable for 90 days under the use conditions. It is recommended that the transportation duration not exceed 30 days at -20~50°C.

[Warnings and Precautions]

- HD600 Diluent is for in vitro diagnostic use only.
- Use HD600 Diluent before its expiration date as labeled on the package. Store HD600 Diluent properly after opening its package. Close the bottle tightly after every use, and keep it in cool and dry environments.

- The transportation condition of the HD600 Diluent is 2~35°C, and the relative humidity should be less than 90%. Avoid freezing during transport and storage. If HD600 Diluent has been frozen, equilibrate it to room temperature in natural condition and mix it by gentle inversion.
- If the package has any damage, the product can be used. Do not use the product if the bottle has any damage.
- Do not inhale and/or ingest. Please wear protective equipment (such as rubber gloves, goggles) when using. Avoid contacting with skin and eyes. In case of contacting with skin or eyes, rinse immediately with plenty of water. Seek medical assistance immediately if necessary.
- Dispose of the wastes generated during a test, remained and expired solutions, and contaminated packages according to the local guidelines.
- Any serious incident that has occurred in relation to the device shall be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or the patient is established.

[Indications of Deterioration]

After mixing, the reagent should be in a clear state. If there is a crystalline precipitate in unmixed tubes, this is normal and doesn't indicate deterioration. While other sediments such as black or light yellow precipitates appear which cannot be dissolved after mixing, or unacceptable test results may indicate deterioration of the product. Don't use the product if deterioration is suspected or identified.

[Applicable Instruments]

H60/H60S CRP&SAA/H80/H90 series Hematology Analyzer made by EDAN Instruments, Inc.

[Examination procedure]

Open the package of HD600 Diluent, put the cap assembly of correspond apparatus into the reagent bottle, screw up the cap, and click “**Diluent Icon**” in the “**Reagents**”, scan the NFC card authorized by EDAN at specified location and click “**Confirm**”. The apparatus will automatically prime the diluent. Before testing blood samples, make sure the background value is in required scope. Please refer to the Analyzer operation manual for the details.

[Explanation of Test Results]

- The measurement results will show the measurement values of carious blood cells.
- If “↑” or “↓” appears, the result is out of the normal reference range.

[Performance Index of the Diluent]

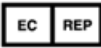
Physical Characteristics		Transparent solution without deposits, suspended matters or flocks.
Particles Counts		The counts of particles which volume is no less than 2.5fL should be no more than $2.5 \times 10^5/L$.
Accuracy (compared with standard controls or samples)	WBC	Relative deviation is within -5.0% ~ 5.0%
	RBC	Relative deviation is within -3.0% ~ 3.0%
	HGB	Relative deviation is within -3.5% ~ 3.5%
	PLT	Relative deviation is within -8.0% ~ 8.0%
	MCV	Relative deviation is within -3.0% ~ 3.0%
pH		± 0.20 (25°C)
Conductivity (ρ)		$\pm 50\text{mS/m}$ (25°C)
Osmotic Pressure (π)		$\pm 10\text{mmol/L}$ (mOsm/kg)
ΔpH		≤ 0.40
$\Delta\rho$		$\leq 100\text{mS/m}$
$\Delta\pi$		$\leq 20\text{ mmol/L}$ (mOsm/kg)

[Limitations]

- The product is only applied to additional test of people blood cells, not to body fluid or other animal blood.
- The product isn't applied to the testing of blood serum or blood plasma samples.

[Reference]

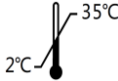
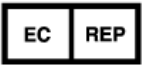
Not Applicable.

	
EDAN Instruments, Inc. #15 Jinhui Road, Jinsha Community, Kengzi Sub-District, Pingshan District, 518122 Shenzhen, P.R.China Tel: +86-755-26898326 Fax: +86-755-26898330 http://www.edan.com Email: info@edan.com	Shanghai International Holding Corp. GmbH Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg Germany Telephone: +49-40-2513175 E-mail: shholding@hotmail.com

[Date of Approval for Manual]

June. 2023

[Labeling and Information]

Symbol	Symbol Meaning	Symbol	Symbol Meaning
	In vitro diagnostic medical device		Use-by Date
	Consult instructions for use		Temperature limit
	Batch code		Manufacturer
	Trademark		Date of manufacture
	Authorized representative in the European Community		CE MARK
			Unique device identifier
	Not for self-testing		Not for near patient testing

P/N: 01.54.458577

MPN: 01.54.458577017

EDAN Agile PLM Electronic Signature Information

--Signatures related to this document and performed in EDAN Agile PLM.

文件名称(Document Name) : HL600溶血剂英文使用说明书

文件编号(Number) : 01.54.458578

版本(Version) : 1.6

产品型号(Product Model) : H60

项目编码(Project Code) : 00004M001

签批信息(Signature):

作者(Originator) : 辛 佩轩 (xinpeixuan) 2024-05-11 15:09:33

审核人(Reviewers) : 林 荣听 (linrongting) 2024-05-13 08:52:58

审核人(Reviewers) : 龙 昱瑄 (longyuxuan) 2024-05-13 09:36:36

审核人(Reviewers) : 欧阳 艳芳 (ouyangyanfang) 2024-05-11 17:26:44

批准人(Approvers) : 陈 广鑫 (chenguangxin) 2024-05-15 13:42:52

批准人(Approvers) : 黄 洪富 (huanghongfu) 2024-05-15 09:18:19

HL600 Lyse

[Product Name]

Lyse

[Model]

HL600

[Specification]

500mL、1000mL、500mL*4、1000mL*4

[Intended Use]

HL600 Lyse applies to EDAN H60 series Hematology Analyzer for quantitatively determining hemoglobin and for differentiating and counting leukocytes. It is only operated by trained medical personnel or health care professionals.

[Important]

Please read this manual and the H60 Operation Manual before using HL600 Lyse. If you have any question and/or need assistance, please contact EDAN or the authorized local distributors.

[Principle]

HL600 Lyse mainly contains surfactant, it can quickly dissolve erythrocytes to release the hemoglobin, and combine with the hemoglobin to become stable compound. The compound is used to determine the concentration of hemoglobin. On the other hand, HL600 Lyse partly dissolves the leukocytes and releases cytoplasm, so the Analyzer can achieve the classification and quantity of the leukocytes based on the difference of size and inner structure to the leukocytes.

[Active Ingredients]

- 1) Dodecyl trimethyl ammonium chloride, 1~5g/L;
- 2) Sodium Chloride, 0.5~5g/L;
- 3) ProClin 300, 1~3g/L.

[Storage and Transportation and Expiration]

HL600 Lyse should be transported and stored at 2~35°C, the use temperature is 15~32°C and the relative humidity should be less than 90%. Under the storage conditions, HL600 Lyse will be effective in two years. Once unsealed, it will keep stable for 90 days under the use conditions. It is recommended that the transportation duration not exceed 30 days at -20~50°C.

[Warnings and Precautions]

- HL600 Lyse is for in vitro diagnostic use only.
- Use HL600 Lyse before its expiration date as labeled on the package. Store HL600 Lyse properly after opening its package. Close the bottle tightly after every use, and keep it in

cool and dry environments.

- The transportation condition of the HL600 Lyse is 2~35°C, and the relative humidity should be less than 90%. Avoid freezing during transport and storage. If HL600 Lyse has been frozen, equilibrate it to room temperature in natural condition and mix it by gentle inversion.
- If the package has any damage, the product can be used. Do not use the product if the bottle has any damage.
- Do not inhale and/or ingest. Please wear protective equipment (such as rubber gloves, goggles) when using. Avoid contacting with skin and eyes. In case of contacting with skin or eyes, rinse immediately with plenty of water. Seek medical assistance immediately if necessary.
- Dispose of the wastes generated during a test, remained and expired solutions, and contaminated packages according to the local guidelines.
- Any serious incident that has occurred in relation to the device shall be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or the patient is established.

[Indications of Deterioration]

After mixing, the reagent should be in a clear state. If there is a crystalline precipitate in unmixed tubes, this is normal and doesn't indicate deterioration. While other sediments such as black or light yellow precipitates appear which cannot be dissolved after mixing, or unacceptable test results may indicate deterioration of the product. Don't use the product if deterioration is suspected or identified.

[Applied Apparatus]

H60 Hematology Analyzer made by EDAN Instruments, Inc.

[Examination procedure]

Open the package of HL600 Lyse, put the cap assembly of correspond apparatus into the bottle, screw up the cap, and click “Lyse Icon” in the “Reagents”, scan the NFC card authorized by EDAN at specified location and click “Confirm”. The apparatus will automatically prime HL600 Lyse when test blood samples. Please refer to the apparatus operation manual for the details.

[Explanation of Test Results]

- The measurement results will show the measurement values of carious blood cells.
- If “↑” or “↓” appears, the result is out of the normal reference range.

[Performance Index of the Lyse]

Physical Characteristics	Transparent solution without deposits, suspended matters or flocks.
--------------------------	---

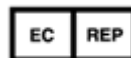
pH		$\pm 0.20(25^{\circ}\text{C})$
Absorption (λ_{max})	Wavelength	$\pm 10 \text{ nm}$
Blank Count	WBC	$\leq 0.2 \times 10^9/\text{L}$
	RBC	$\leq 0.02 \times 10^{12}/\text{L}$
	HGB	$\leq 1\text{g}/\text{L}$
	PLT	$\leq 5 \times 10^9/\text{L}$
Accuracy (compared with standard controls or samples)	WBC	Relative deviation is within $-5.0\% \sim 5.0\%$
	HGB	Relative deviation is within $-3.5\% \sim 3.5\%$
ΔpH		≤ 1.0
$\Delta\lambda_{\text{max}}$		$\leq 10\text{nm}$
WBC Scatter Plot		For health people, the result of white blood cell scatter plot should conform to: - With two or more white blood cell classification scatter groups; - Meet the shape and mark of the white blood cell scatter group with the applied hematology analyzer.

[Limitations]

- HL600 Lyse is only applied to additional test of people blood cells, not to body fluid or other animal blood.
- HL600 Lyse isn't applied to the testing of blood serum or blood plasma samples.

[Reference]

Not Applicable.



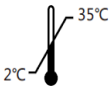
EDAN Instruments, Inc.
 #15 Jinhui Road, Jinsha Community, Kengzi
 Sub-District, Pingshan District, 518122
 Shenzhen, P.R.China
 Tel: +86-755-26898326 Fax: +86-755-26898330
<http://www.edan.com>
 Email: info@edan.com

Shanghai International Holding Corp. GmbH
 Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg Germany
 Telephone: +49-40-2513175
 E-mail: shholding@hotmail.com

[Date of Approval for Manual]

Jan. 2022

[Labeling and Information]

Symbol	Symbol Meaning	Symbol	Symbol Meaning
	In vitro diagnostic medical device		Use-by Date
	Consult instructions for use		Temperature limit
	Batch code		Manufacturer
	Trademark		Date of manufacture
	Authorized representative in the European Community		CE MARK
			Unique device identifier
	Not for self-testing		Not for near patient testing

P/N: 01.54.458578

MPN: 01.54.458578016

EDAN Agile PLM Electronic Signature Information

--Signatures related to this document and performed in EDAN Agile PLM.

文件名称(Document Name) : ED-60D Hematology Control User Manual

文件编号(Number) : 01.54.458828

版本(Version) : 1.4

产品型号(Product Model) : ED-60D;ED-CAL PLUS;HC600;HD600

项目编码(Project Code) : 00001Q001

签批信息(Signature):

作者(Originator) : 刘 伟 (liuwei-sed) 2023-07-26 14:56:37

审核人(Reviewers) : 林 荣听 (linrongting) 2023-07-27 09:05:15

审核人(Reviewers) : 欧阳 艳芳 (ouyangyanfang) 2023-07-28 16:25:23

批准人(Approvers) : 钟 勇锋 (zhongyongfeng) 2023-08-05 14:44:29

版权©深圳市理邦精密仪器股份有限公司 (Copyright©Edan Instrument,Inc.)

Hematology Control

[Product Name]

Hematology Control

[Model]

ED-60D Control L, ED-60D Control N, ED-60D Control H

[Volume]

3mL/tube

[Indications for Use/Intended Use]

ED-60D Hematology Control is designed to quantitatively monitor values on H60/H60S /H60S CRP & SAA/H80 series Hematology Analyzer to ensure the analyzer's performance before patient's sample tests. It is only operated by medical personnel or health care professionals.

[Sample type]

Whole blood sample

[Principle]

It is an established laboratory practice to use a stable control to monitor the performance of diagnostic tests. This control is prepared by some stable materials, which can be used to monitor the performance of blood cell counters.

[Components]

ED-60D Hematology Control is an in vitro diagnostic reagent composed of mammalian erythrocytes, leukocytes and platelets suspended in a plasma-like fluid with preservatives.

[Transportation, Storage and Shelf Life]

Transportation, Storage Condition: ED-60D Hematology Control should be stored at 2°C~8°C (35~ 46 °F) to avoid overheating and freezing.

Shelf Life: ED-60D Hematology Control with sealed package under the storage condition is valid in 90 days. While it is only valid for 14 days once opened under the precondition that it is handled properly.

If the customer needs to repack the goods after receiving the goods, be careful not to contact the ice bag directly with the product, and it needs to be separated by foam.

[Warnings and Precautions]

The ED-60D Hematology Control provided by Edan has been tested negative in the following serological infectious disease indicators, including HBsAg, HIV-1/HIV-2 antibodies, HCV antibodies, but it cannot rule out the risk of potential infection. The operators should treat them

as blood samples, taking safety measures (such as wearing protective coat, gloves, etc.) when working with them and deal with them according to local laws and regulations.

Any serious incident that has occurred in relation to the device shall be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or the patient is established.

[Indications of Deterioration]

After mixing, product should be similar in appearance to fresh whole blood. If the supernatant appears cloudy and reddish in unmixed tubes, this is normal and does not indicate deterioration. While other discoloration such as very dark red supernatant, or unacceptable test results may indicate deterioration of the product. Do not use the product if deterioration is suspected or identified.

[Materials List]

Device/Accessories	Type	Manufacturer
Hematology Analyzer	H60/H60S /H60S CRP & SAA/H80 series	Edan Instruments, Inc.
Hematology Calibrator	ED-CAL PLUS	Edan Instruments, Inc.
Cleaner	HC600	Edan Instruments, Inc.
Lyse	HL600/HL610/HL620	Edan Instruments, Inc.
Diluent	HD600	Edan Instruments, Inc.

[Examination procedure]

A. Mixing and Handling Instructions:

- 1) Take the tubes/vials from refrigerator and equilibrate it at room temperature (15°C~ 32°C or 59°F ~89.6 °F) for 15 minutes prior to mixing.
- 2) Hold a tube/vial between the palms of the hands for mixing. Do not mix the product with a mechanical mixer.
 - a) Roll the tube/vial back and forth for 20-30 seconds and occasionally invert the tube/vial. Mix it thoroughly but do not shake.
 - b) Continue to mix in this manner until the red cells are completely suspended. Tubes/vials stored for a long time may require extra mixing.
 - c) Gently invert the tube/vial 8-10 times immediately before running each sample.
- 3) Carefully wipe the cap of the tube/vial with a lint-free tissue and replace the cap.
- 4) Return tubes/vials to refrigerator within 30 minutes of use.

B. Conduct QC test:

Analyze the sample as instructed in the Quality Control section of the Operator's Manual for your instrument.

[Explanation of Test Results]

The Hematology Control is designed to monitor the performance of Hematology Analyzer before patient' s sample tests. The QC test results should be within the target range listed on the Target value table, otherwise the test results may be inaccurate.

[Performance of Characteristics]

Assigned values are presented as a Mean and Range. The Mean is derived from replicate tests on analyzers operated in accordance with manufacturer' s instructions. The Range is an estimate of variation between laboratories and takes into account inherent imprecision of the method and expected biological variability of the control material.

Assay values on a new lot of control should be confirmed before the new lot is put into routine use. Before using hematology control of a new lot, please make sure the analyzer is in good condition and QC test results are acceptable.

For greater control sensitivity, each laboratory should establish its own mean and acceptable range and periodically reevaluate the mean. The laboratory range may include values outside of the assay range. The user may establish assay values not listed on the Target value table, if the control is suitable for the method.

[Metrological Traceability information]

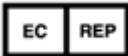
Parameters	Reference Materials/ Reference Measurement Procedure
WBC、RBC	ICSH: Reference method for the enumeration of erythrocytes and leucocytes
HGB	ICSH: Reference method for haemoglobinometry in human blood
HCT	ICSH: Reference method for hematocrit
PLT	ICSH: Reference method for platelet counting

[Precision]

Parameters	WBC	RBC	HGB	MCV	PLT
QC (High)	2.5%	1.5%	1.5%	1.0%	5.0%
QC (Normal)	2.5%	1.5%	1.5%	1.0%	5.0%
QC (Low)	5.0%	3.0%	3.0%	2.0%	10.0%

[Limitations]

The performance of ED-60D Hematology Control is only assured only if it is properly stored and used in accordance with the requirements specified in this manual.

	
---	---

EDAN Instruments, Inc.
#15 Jinhui Road, Jinsha Community,
Kengzi Sub-District, Pingshan District,
518122 Shenzhen, P.R.China
Tel: +86-755-26898326
Fax: +86-755-26898330
<http://www.edan.com>

Shanghai International Holding Corp. GmbH
Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany
Telephone: +49-40-2513175
E-mail: shholding@hotmail.com

[Date of Approval for Package Inserts]

June, 2023

[Labeling and Information]

Symbol	Symbol Meaning	Symbol	Symbol Meaning
	In vitro diagnostic device		Use-by date
	Consult instructions for use		Temperature limit
	Batch code		Manufacturer
	Trademark		Biological risks
	Authorized representative in the European Community		CE Mark
			Caution
	Date of manufacture		Not for self-testing
	Not for near patient testing		Unique device identifier
	Contains biological material of animal origin		Contains biological material of human origin

[References]

- 1.Henry, JB Clinical Diagnostic and Management by Laboratory Methods.Ed.17.WB Saunders. Philadelphia, PA 1984
- 2.Wintrobe,MM 'Clinical Hematology',8th Edition, Lea and Febiger,Philadelphia,1981.
- 3.Department of Labor, Occupational Safety and HealthAdministration.29 CFR PART 1910.1030: Occupational Exposure to Bloodborne Pathogens: Final Rule.

P/N: 01.54.458828

MPN: 01.54.458828014

анализатор предложит выполнить обязательное техническое обслуживание с очистителем фильтра лейкоцитов при запуске измерения, как показано на рис. 5-11.

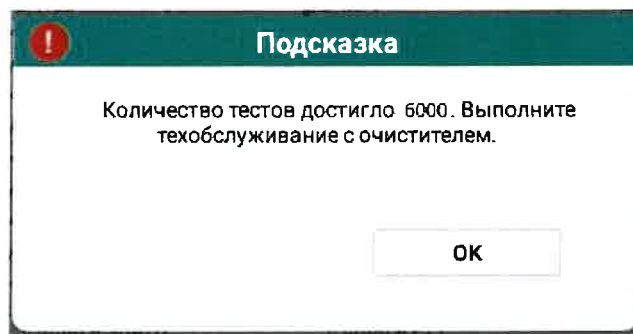


Рис. 5-11

После появления запроса необходимо выполнить техобслуживание с очистителем. В противном случае запуск измерения на анализаторе будет невозможен. См. главу 12.1 «Базовое техобслуживание» для выполнения техобслуживания с очистителем фильтра лейкоцитов.

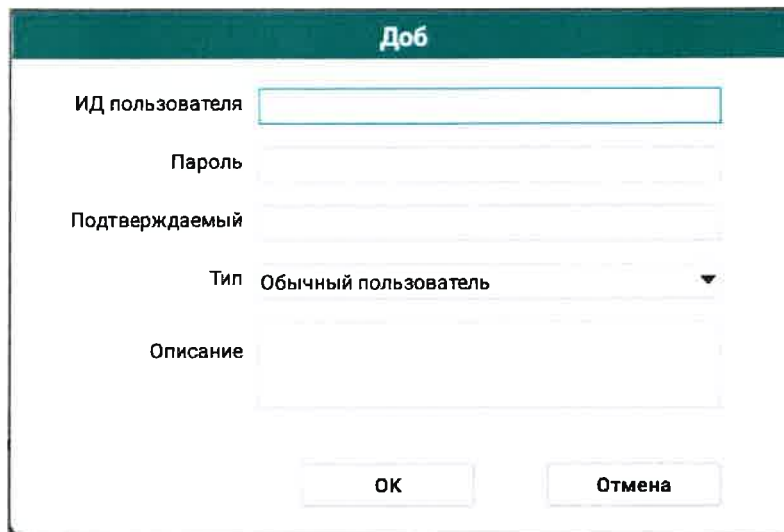
5.6 Управление пользователями

Нажмите **Настр. > Управление данными пользователей** для перехода к соответствующему экрану. Здесь можно добавлять, изменять и удалять пользователей.

◆ Доб

1. Нажмите **Доб** в нижней части экрана, чтобы перейти к экрану, показанному на экране 5-12. Введите имя пользователя (1–10 символов), пароль (6 символов) и подтверждение пароля (6 символов).
2. Выберите тип пользователя — общий или администратор. По умолчанию выбран общий пользователь.
3. При желании можно добавить описание.

- После ввода всех данных нажмите **Принять**. Будет выполнен возврат к экрану «Управление данными пользователей» с отображением информации о новом пользователе.



Экран 5-12. Добавление пользователя

◆ Редактировать

- Выберите ИД пользователя и нажмите **Редактировать** в нижней части экрана. Откроется всплывающий экран редактирования. Здесь можно изменить ИД, тип и описание существующего пользователя.
- Нажмите **Сброс пароля**, появится запрос «Сбросить пароль?». Нажмите **ОК**, и пароль будет сброшен на «111». Одновременно появится всплывающее сообщение «Сброс пароля успешно выполнен».
- Нажмите **Принять** для сохранения измененной информации.

◆ Удал.

Нажмите **Настр. > Управление данными пользователей** для перехода к соответствующему экрану. Выберите ИД пользователя, которого нужно удалить, и нажмите **Удалить**. Появится всплывающее окно с запросом подтверждения, нажмите **ОК** для удаления выбранного пользователя.

5.7 Изменение пароля

Нажмите **Настр. > Сменить пароль**, чтобы открыть соответствующий экран. Здесь введите старый пароль, новый пароль и его подтверждение, а затем нажмите **Принять**, чтобы сменить пароль.

ПРИМЕЧАНИЕ.

- Микропробирка для сбора цельной капиллярной крови — это специальная пробирка для сбора цельной капиллярной крови, в которую добавлен антикоагулянт.
- Выполните анализ крови, собранной из мочки уха или кончика пальца пациента, как можно скорее. Это важно, поскольку ввиду разных антикоагулянтов, добавляемых к пробам цельной капиллярной крови, возможен гемолиз или агглютинация тромбоцитов, что может повлиять на точность результатов анализа.

6.4.2 Перечень проверок

Нажмите **Анализ пробы** на основном экране и выберите вкладку **Перечень проверок**, чтобы перейти к экрану перечня проверок, где отображается вновь добавленный список проб. Здесь можно просматривать, добавлять, изменять и удалять перечень проверок.

В контрольном списке отображается только информация о пробах с состоянием «Готово» или «Прервано». Просмотрев информацию об измеренной пробе, перейдите к экрану просмотра данных.

Выполните следующие действия для добавления, изменения или удаления информации о пробах:

◆ Доб

Откройте экран перечня проверок и нажмите **Доб**. Появится окно. Здесь можно ввести информацию о пробе, которая включает следующее:

Рис. 6-4

- **ИД пробы (обязательно)**

- 1) В поле ИД пробы можно вводить только цифры и не более 18 цифр.
- 2) По умолчанию для первой пробы после ежедневного включения анализатора устанавливается ИД «1». Если не изменять ИД пробы, ИД следующей пробы будет равен ИД текущей пробе плюс 1.

- **ИД пациента**

- 1) Здесь можно ввести ИД пациента, который может состоять из английских букв и цифр и не более 40 байт.
- 2) Можно также использовать внешний сканер для сканирования штрихкода и записи ИД пациента в анализатор.

- **Имя пациента**

Введите имя пациента.

- **Возраст, пол и контр. группа**

- 1) В поле **Возраст** можно выбрать единицу возраста: часы, дни, месяцы или годы в зависимости от фактического возраста пациента.

- 2) В поле **Пол** можно выбрать пол пациента: «Муж.», «Жен.» или «Неизвестно» в зависимости от ситуации.
- 3) После ввода возраста и выбора пола пациента анализатор автоматически соотнесет его с соответствующей контрольной группой. Контрольные группы по умолчанию включают «Новорожденные», «Дети», «Взрослые, женщины», «Взрослые, мужчины» и «Общие сведения».
- 4) Если не ввести возраст и не выбрать пол, по умолчанию будет выбрана контрольная группа «Общие сведения». Если введенный возраст более 18 лет, а пол не выбран, также будет выбрана контрольная группа «Общие сведения».

- **Тип пациента**

Здесь нажмите кнопку раскрывающегося списка  и выберите тип пациента: «Стац. пациент», «Амбул. пациент», «Медицинский осмотр» или «STAT» в зависимости от ситуации.

- **Режим**

Здесь можно выбрать режим «CBC» или «CBC+DIFF».

- **Врач**

Здесь можно ввести информацию о враче.

- **Время взятия**

Это поле выделено серым и не допускает ввод. Анализатор автоматически вводит дату анализа после завершения измерения пробы.

- **Отделение**

Здесь можно ввести информацию об отделении, к которому относится пациент.

- **№ койки**

Здесь можно ввести информацию о номере койки пациента.

- **Стойка № (только для модели с автоматическим отбором проб)**

Здесь можно ввести номер о стойку для проб.

- **Пробирка № (только для модели с автоматическим отбором проб)**

Здесь можно ввести номер местоположения о вакуумную пробирку.

- **Время осмотра**

Здесь можно выбрать дату родов, которая не может быть позднее даты анализа.

- **Комментарии**

Здесь можно ввести другую информацию, связанную с этой пробой крови.

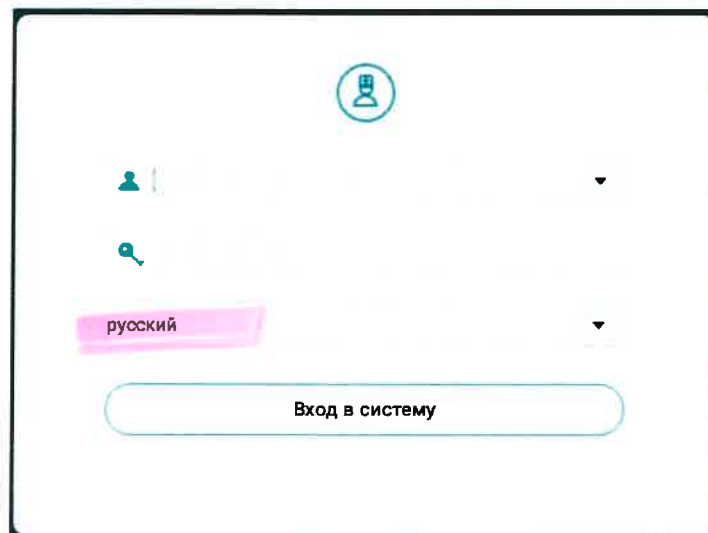
После настройки всей информации нажмите **Сохранить**, и будет создан новый перечень проверок.

ПРИМЕЧАНИЕ.

- Информацию о пробе можно ввести, нажав кнопку «След. проба» на экране анализа пробы, и содержимое для ввода будет таким же, как на экране перечня проверок.
- Можно ввести ИД пробы в поле настройки режима, чтобы начать измерение пробы после добавления перечня проверок.

◆ Редактировать

1. Выберите перечень проверок и нажмите **Редактировать**, и вы сможете редактировать содержимое перечня.
2. После редактирования требуемого содержимого нажмите **Сохранить**, и содержимое перечня проверок будет изменено.



Экран 4-9. Вход в систему

ПРИМЕЧАНИЕ.

- Чтобы обеспечить безопасность данных, содержащихся в анализаторе, следует изменить пароль, предоставленный изготовителем, после первого входа в систему в соответствии с описанием в *главе 5.7 «Изменение пароля»*.
- Администратор может настроить общих пользователей и пользователей-администраторов. Конкретные действия см. в *главе 5.6 «Управление пользователями»*.

4.6 Активация реагента

После входа в систему отобразится всплывающее диалоговое окно активации реагента, показанное на рис. 4-10.

The screenshot shows a software window titled "Доб" (Add). It contains a form with the following fields and controls:

- ИД пробы** (Test ID): A text input field with a red asterisk and the value "1".
- ИД пациента** (Patient ID): A text input field.
- Фамилия пациента** (Patient Surname): A text input field.
- Возраст** (Age): A text input field.
- Год** (Year): A dropdown menu.
- Пол** (Sex): A dropdown menu.
- Контр. группа** (Control group): A dropdown menu.
- Общие сведения** (General information): A dropdown menu.
- Тип пациента** (Patient type): A dropdown menu with the value "Амбул. пациент" (Outpatient).
- Режим** (Mode): A dropdown menu with the value "CBC".
- Врач** (Doctor): A text input field with the value "admin".
- Врач, принявший роды** (Doctor who received the birth): A text input field.
- Отделение** (Department): A text input field.
- № кровати** (Bed number): A text input field.
- Время анализа** (Analysis time): A text input field.
- Время подачи** (Delivery time): A text input field with the value "2022-09-27 17:22:02".
- Стойка №** (Rack number): A text input field.
- Пробирка №** (Vial number): A text input field.
- Комментарии** (Comments): A large text area.

At the bottom of the form, there is a note: "* Обязательное поле" (Mandatory field). Below the form are three buttons: "Получение ЛИС" (Get LIS), "Сохранить" (Save), and "Отмена" (Cancel).

Рис. 6-4

- **ИД пробы (обязательно)**

- 1) В поле ИД пробы можно вводить только цифры и не более 18 цифр.
- 2) По умолчанию для первой пробы после ежедневного включения анализатора устанавливается ИД «1». Если не изменять ИД пробы, ИД следующей пробы будет равен ИД текущей пробе плюс 1.

- **ИД пациента**

- 1) Здесь можно ввести ИД пациента, который может состоять из английских букв и цифр и не более 40 байт.
- 2) Можно также использовать внешний сканер для сканирования штрихкода и записи ИД пациента в анализатор.

- **Имя пациента**

Введите имя пациента.

- **Возраст, пол и контр. группа**

- 1) В поле **Возраст** можно выбрать единицу возраста: часы, дни, месяцы или годы в зависимости от фактического возраста пациента.

- 2) В поле **Пол** можно выбрать пол пациента: «Муж.», «Жен.» или «Неизвестно» в зависимости от ситуации.
- 3) После ввода возраста и выбора пола пациента анализатор автоматически соотнесет его с соответствующей контрольной группой. Контрольные группы по умолчанию включают «Новорожденные», «Дети», «Взрослые, женщины», «Взрослые, мужчины» и «Общие сведения».
- 4) Если не ввести возраст и не выбрать пол, по умолчанию будет выбрана контрольная группа «Общие сведения». Если введенный возраст более 18 лет, а пол не выбран, также будет выбрана контрольная группа «Общие сведения».

- **Тип пациента**

Здесь нажмите кнопку раскрывающегося списка  и выберите тип пациента: «Стац. пациент», «Амбул. пациент», «Медицинский осмотр» или «STAT» в зависимости от ситуации.

- **Режим**

Здесь можно выбрать режим «CBC» или «CBC+DIFF».

- **Врач**

Здесь можно ввести информацию о враче.

- **Время взятия**

Это поле выделено серым и не допускает ввод. Анализатор автоматически вводит дату анализа после завершения измерения пробы.

- **Отделение**

Здесь можно ввести информацию об отделении, к которому относится пациент.

- **№ койки**

Здесь можно ввести информацию о номере койки пациента.

- **Стойка № (только для модели с автоматическим отбором проб)**

Здесь можно ввести номер стойки для проб.

- **Пробирка № (только для модели с автоматическим отбором проб)**

Здесь можно ввести номер местоположения вакуумную пробирку.

- **Время осмотра**

Здесь можно выбрать дату родов, которая не может быть позднее даты анализа.

- **Комментарии**

Здесь можно ввести другую информацию, связанную с этой пробой крови.

После настройки всей информации нажмите **Сохранить**, и будет создан новый перечень проверок.

ПРИМЕЧАНИЕ.

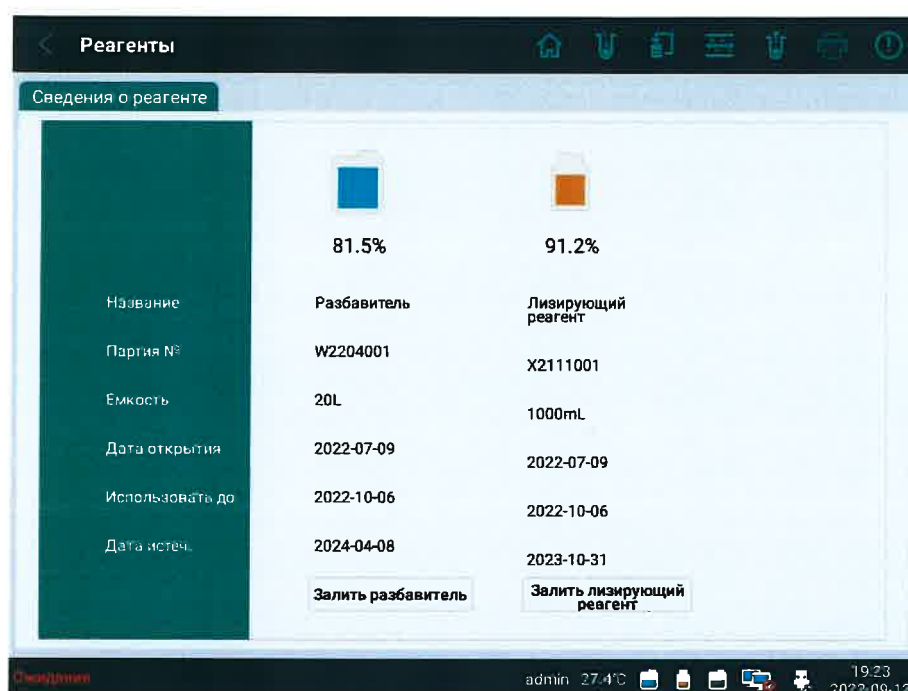
- Информацию о пробе можно ввести, нажав кнопку «След. проба» на экране анализа пробы, и содержимое для ввода будет таким же, как на экране перечня проверок.
- Можно ввести ИД пробы в поле настройки режима, чтобы начать измерение пробы после добавления перечня проверок.

◆ Редактировать

1. Выберите перечень проверок и нажмите **Редактировать**, и вы сможете редактировать содержимое перечня.
2. После редактирования требуемого содержимого нажмите **Сохранить**, и содержимое перечня проверок будет изменено.

Глава 11 Управление реагентами

Нажмите Реагенты на основном экране, чтобы перейти к экрану Управление реагентами, показанному на экране 11-1, где можно выполнять операции, связанные с реагентами, включая заполнение/замену разбавителя и заполнение/замену лизирующего реагента.



Экран 11-1

ПРИМЕЧАНИЕ.

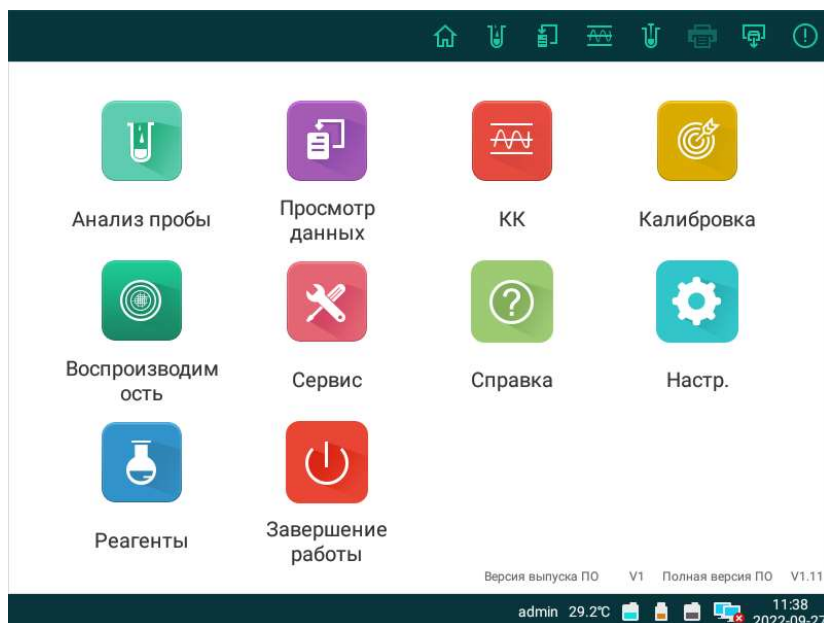
- Не используйте реагенты, не указанные компанией Edan.
- Информацию о реагенте можно ввести и удалить только путем считывания карты реагентов.
- Надежно храните карту реагентов. Если карта реагентов утеряна или не читается, обратитесь в региональное представительство сервисной службы Edan.

ПРИМЕЧАНИЕ.

- Версия выпуска (программное обеспечение): V1.

2.7.1 Основной экран

После входа в систему открывается основной экран, показанный на экране 2-5. На главном экране можно нажимать разные кнопки для перехода к различным вложенным экранам и выполнения разнообразных операций. Здесь представлены 10 кнопок, включая анализ пробы, просмотр данных, анализ КК, калибровка, управление реагентами, обслуживание, справка, настройка и завершение работы, которые будут представлены поочередно в следующих главах.



Экран 2-5. Основной экран

2.7.2 Кнопки быстрого доступа

На основном экране в верхней части отображаются значки кнопок быстрого доступа. Вот их функции: