

Anexa 10 la Formularul Specificații tehnice

Lot nr. 10 Analizator hematologic automat (3diff), 40 probe

Specificarea tehnică deplină solicitată de către autoritatea contractantă	Specificatia tehnica ofertata, model H30 Pro (EDAN INSTRUMENTS, INC., China)
Analizator hematologic, automat (3 diff), 40 probe Descriere: Analizator hematologic automat (3 diff) destinat analizei componentei sanguine. Metode de analiză 3 diff Procedura de curățire automată Parametri determinați și calculați: WBC RBC HGB HCT MCV MCH MCHC PLT LYM LYM% LYM# MID, Opțional MID%, Opțional GRA, Opțional GRA %, Opțional NEUT# NEUT% PDW, Opțional P-LCR, Opțional MON %, Opțional MON # , Opțional RDW RDW-SD, Opțional RDW-CV, Opțional	Analizator hematologic, automat (3 diff), 40 probe Descriere: Analizator hematologic automat (3 diff) destinat analizei componentei sanguine. Metode de analiză 3 diff - <i>H30 Pro brochure, pag. 2</i> Procedura de curățire automata – da, <i>Руководство пользователя гематологического анализатора серии H30 Pro.</i> Parametri determinați și calculați: WBC RBC HGB HCT MCV MCH MCHC PLT LYM LYM% LYM# NEUT# NEUT% PDW, P-LCR, MXD %, MXD # , RDW RDW-SD, RDW-CV, MPV PCT Capacitate: 60 sample per hour, <i>H30 Pro brochure, pag. 4.</i>

MPV PCT Capacitate (probe/oră) ≥ 40 Volumul probei: $\leq 25 \mu\text{L}$ Diluarea: automată Afişaj: LCD ecran, touchscreen Monitorizare automata a testelor ditr-un reactiv, Opţional Întreţinerea zilnică se efectuează automat de către analizator, Opţional Imprimantă integrată sau cu posibilitate de conectare la imprimantă externă Sistem de identificare a pacientului. Introducerea datelor: Manual/Automat Interfaţa PC obligatoriu Afişarea histogramei obligatoriu Stocarea datelor obligatoriu Calibrarea automată, Opţional Histograme: WBC- repartizarea leucocitelor după volum RBC- repartizarea eritrocitelor după volum PLT- repartizarea trombocitelor după volum Afişarea pe ecran a tuturor datelor histograme rezultate grafice rezultate din arhivă date de service Indicatori de avertizare, Opţional Program de control al calităţii Limba de comunicare rom/rus Interfaţa: RS-232C/ Ethernet (RJ45)/ USB/ LIS Memorie internă ≥ 1000 pacienţi/rezultate Toate softurile necesare instalate pentru buna funcţionare a echipamentului medical Cititor de coduri de bare Să fie incluse toate accesoriile, consumabile necesare (vase pentru deşeur, tuburi pentru reagenţi, tuburi pentru spălare) pentru efectuarea analizelor şi buna funcţionare pentru ≥ 50 analize (pentru testare/insturire).	Volumul probei: Whole blood mode 10 μL Capillary Whole blood mode 10 μL Pre-diluted mode 20μL - <i>H30 Pro brochure, pag. 4.</i> Diluarea: automată Afişaj: LCD ecran, 10.4-inch color touchscreen, <i>H30 Pro brochure, pag. 3.</i> Monitorizare automata a testelor ditr-un reactiv, Opţional Întreţinerea zilnică se efectuează automat de către analizator, Opţional Imprimantă integrată, <i>H30 Pro brochure, pag. 3.</i> Sistem de identificare a pacientului – da, <i>Руководство пользователя гематологического анализатора серии H30 Pro.</i> Introducerea datelor: Manual/Automat Interfaţa PC – 10.4 inch color touchscreen, <i>H30 Pro brochure, pag. 3.</i> Afişarea histogramei obligatoriu - da Stocarea datelor obligatoriu - <i>H30 Pro brochure, pag. 4.</i> Calibrarea 3 moduri: manuala, pe baza de control, pe baza de singe, <i>Руководство пользователя гематологического анализатора серии H30 Pro, Глава 10 Калибровка.</i> Histograme: WBC- repartizarea leucocitelor după volum - <i>H30 Pro brochure, pag. 4.</i> RBC- repartizarea eritrocitelor după volum - <i>H30 Pro brochure, pag. 4.</i> PLT- repartizarea trombocitelor după volum - <i>H30 Pro brochure, pag. 4.</i> Afişarea pe ecran a tuturor datelor histograme rezultate grafice rezultate din arhivă date de service - <i>Руководство пользователя гематологического анализатора серии H30 Pro, Глава 2.5.1</i> Indicatori de avertizare - <i>Руководство пользователя гематологического анализатора серии H30 Pro, Глава 15.</i> Program de control al calităţii – da, <i>Руководство пользователя гематологического анализатора серии H30 Pro, Глава 9 Контроль качества (КК).</i>
--	---

Alimentare 220 V, 50 Hz Reagenți: Să fie inclus toți reagenții necesari pentru efectuarea analizelor și buna funcționare a ≥ 50 analize (pentru testare/insturire). Note: Oferta de preț trebuie să includă reactivii necesari pentru testele indicate, soluțiile QC și calibrare Cantitatea soluțiilor propuse trebuie să asigure efectuarea procedurilor de control al calității și calibrare, ori de câte ori este necesar. Furnizorul va asigura: Transmiterea către spital documentația completă privind conectarea analizatorului la sistemul informatic (H3 SIA AMS/AMP) și să asigure suportul tehnic necesar echipei desemnate de spital sau firmei de software care realizează efectiv conectarea. Instruirea personalului. Mentenanța preventivă și corectivă gratuită pe toată durata de 4 ani atât pentru analizator cât și pentru dispozitivele auxiliare livrate (ex. Calculator, UPS, sistem filtrare). Seturile de mentenanță și piesele de schimb gratuite pe toată durata de 4 ani atât pentru analizator cât și pentru dispozitivele auxiliare livrate (ex. Calculator, UPS, sistem filtrare apă). Toate consumabilele necesare gratuite pe toată durata de 4 ani atât pentru analizator cât și pentru dispozitivele auxiliare livrate (ex. Calculator, UPS, sistem filtrare apă), dacă acestea nu au fost incluse în oferta inițială. Timpul de intervenție în caz de defect: maxim 24 ore de la solicitarea telefonică. Preț pentru reactivi nemodificat pentru toată perioada de 4 ani. Perioada de valabilitate pentru reagenții livrați: La momentul livrării: Minim 6 luni, dar nu mai puțin de 80% din termenul total de valabilitate. Să se indice timpul de stabilitate a reactivilor după deschidere. Termenele mai mari vor fi considerate un avantaj. Operatorul Economic va include în oferta prețul dispozitivului medical și prețurile pentru fiecare test considerând: - Efectuarea controlului calității pentru fiecare test în fiecare zi lucrătoare. - Efectuarea calibrării ori de cate ori va fi necesar (în baza rezultatului controlului calității).	Limba de comunicare rus - <i>Руководство пользователя гематологического анализатора серии H30 Pro, Глава 5.</i> Interfața: USB 2.0; LAN. Memorie internă 100 000 pacienți/rezultate - <i>H30 Pro brochure, pag. 4.</i> Toate softurile necesare instalate pentru buna funcționare a echipamentului medical – da. Cititor de coduri de bare inclus. Sunt incluse toate accesoriile, consumabile necesare (vase pentru deșeuri, tuburi pentru reagenți, tuburi pentru spălare) pentru efectuarea analizelor și buna funcționare pentru ≥ 50 analize (pentru testare/insturire). Alimentare 100-240 V, 50/60 Hz, <i>Руководство пользователя гематологического анализатора серии H30 Pro, Приложение 1 Технические характеристики.</i> Reagenți: Sunt inclus toți reagenții necesari pentru efectuarea analizelor și buna funcționare a ≥ 50 analize (pentru testare/insturire). Note: Oferta de preț include reactivii necesari pentru testele indicate, soluțiile QC și calibrare Cantitatea soluțiilor propuse va asigura efectuarea procedurilor de control al calității și calibrare, ori de câte ori este necesar. Vom asigura: Transmiterea către spital documentația completă privind conectarea analizatorului la sistemul informatic (H3 SIA AMS/AMP) și vom asigura suportul tehnic necesar echipei desemnate de spital sau firmei de software care realizează efectiv conectarea. Instruirea personalului. Mentenanța preventivă și corectivă gratuită pe toată durata de 4 ani atât pentru analizator cât și pentru dispozitivele auxiliare livrate (UPS). Seturile de mentenanță și piesele de schimb gratuite pe toată durata de 4 ani atât pentru analizator cât și pentru dispozitivele auxiliare livrate (UPS). Toate consumabilele necesare gratuite pe toată durata de 4 ani atât pentru analizator cât și pentru dispozitivele auxiliare livrate (UPS).
---	---

- Toate piesele si kiturile de mentenanță necesare bunei funcționării pe întreaga perioada a contractului de de 4 ani. - Sistemul de filtrare (stație purificare apa) și toate filtrele necesare pentru funcționarea stației de purificare al apei pe toată perioada contractului de 4 ani. - UPS (Sursa neîntreruptibilă de alimentare) și costurile acumulatorilor necesare pe toata perioada contractului de 4 ani. - Calculator (PC), monitor, tastatura, mouse cu garanție deplină și înlocuire în caz de defectare. - Toate consumabilele, inclusiv: soluții de spălare, soluții de buffer, electrozi/modul ISE, cuve/rotor pentru reacție, lămpi și tot spectrul de consumabile necesare bunei funcționări pentru efectuarea tuturor testelor solicitate de IMSP. - Toate serviciile de mentenanță preventivă și corectivă necesare bunei funcționări pe perioada contractului de 4 ani. Respectiv, se vor lua în calculul toate cheltuielile care ar putea apărea în întreaga perioada a contractului de 4 ani. Remarcă pentru cerințele: „Calculator (PC), monitor extern, tastatură și mouse, sistem de filtrare a apei.” În cazul analizatoarelor care dispun de interfață integrată cu ecran tactil color complet funcțional, care utilizează reactivi speciali (ex. soluție salină proprietară) și care nu necesită alimentare cu apă sau filtrare externă, aceste cerințe se consideră neaplicabile.	Timpul de intervenție în caz de defect: maxim 24 ore de la solicitarea telefonică. Preț pentru reactivi nemodificat pentru toată perioada de 4 ani. Perioada de valabilitate pentru reagenții livrați: La momentul livrării: Minim 6 luni, dar nu mai puțin de 80% din termenul total de valabilitate. Termenul de stabilitate a reactivilor la bord – Lyser - 90 zile; Diluent – 120 zile. Oferta include în prețul dispozitivului medical și prețurile pentru fiecare test considerând: - Efectuarea controlului calității pentru fiecare test în fiecare zi lucrătoare. - Efectuarea calibrării ori de cate ori va fi necesar (în baza rezultatului controlului calității). - Toate piesele si kiturile de mentenanță necesare bunei funcționării pe întreaga perioada a contractului de de 4 ani. - UPS (Sursa neîntreruptibilă de alimentare) și costurile acumulatorilor necesare pe toata perioada contractului de 4 ani. - Toate consumabilele, necesare bunei funcționări a analizatorului hematologic si pentru efectuarea tuturor testelor solicitate de IMSP. - Toate serviciile de mentenanță preventivă și corectivă necesare bunei funcționări pe perioada contractului de 4 ani. Respectiv, se vor lua în calculul toate cheltuielile care ar putea apărea în întreaga perioada a contractului de 4 ani.
---	---

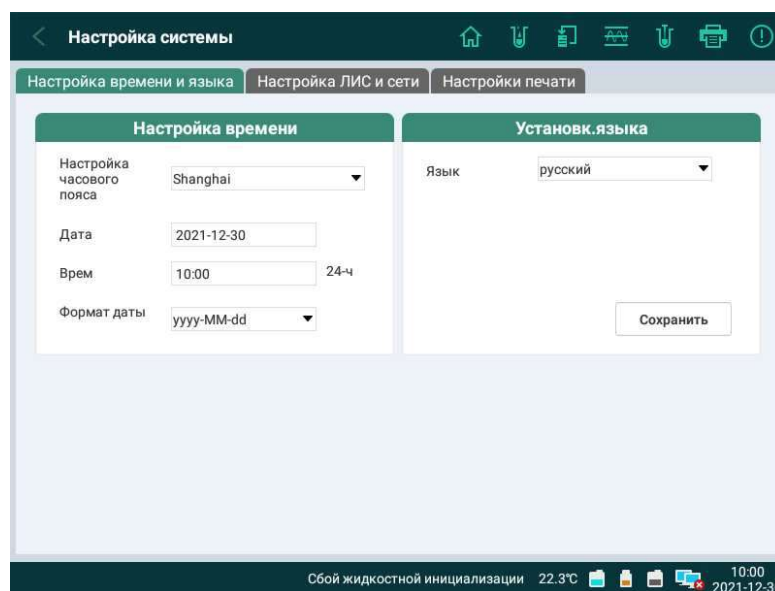
Глава 5. Настройка

После установки анализатора и первого входа в систему рекомендуется сразу настроить анализатор. Эта глава последовательно рассказывает, как настроить систему, анализатор, управление пользователями и изменить пароль для входа в систему.

5.1 Настройка системы

5.1.1 Настройка времени и языка

Нажмите **Настр.** > **Настройка системы**, чтобы перейти к экрану «Настройка времени и языка», показанный на экране 5-1, где можно изменить часовой пояса, дата, время, формат даты и язык отображения анализатора в соответствии с вашими потребностями.



Экран 5-1. Настройка времени и языка

После настройки часового пояса настройте текущую дату и время на этом экране в соответствии с вашими потребностями и нажмите **Сохранить**; дата и время, отображаемые в правом нижнем углу всех применимых экранов, сразу обновятся.

Если вы хотите изменить язык системы, нажмите значок раскрывающегося списка ▼ справа от поля языка, затем выберите нужный язык, например **Упрощенный китайский**, и нажмите **Сохранить**. Появится всплывающее окно подсказки, показанное на экране 5-2. Если нажать **Принять**, будет выполнен возврат к

проверено», «Не напечатано», «Не отправлено», становятся серыми.

- Нажмите **Принять**, и система вернется к экрану списка результатов. Отобразятся результаты проб, измеренных за текущий день.
 - Нажмите **Не проверено**, и система вернется к экрану списка результатов. Отобразятся результаты проб, измеренных за текущий день, но не проверенных администратором.
 - Нажмите **Не напечатано**, и система вернется к экрану списка результатов. Отобразятся результаты проб, измеренных за текущий день, но не напечатанных.
 - Нажмите **Не отправлено**, и система вернется к экрану списка результатов. Отобразятся результаты проб, измеренных за текущий день, но не отправленных через ЛИС.
3. При выборе элемента **Фильтр** можно ввести информацию о результатах проб, которые нужно отфильтровать, в том числе «ИД пробы», «ИД пациента», «Фамилия пациента», «Статус печати», «Статус проверки» и «Дата», а затем нажать **Принять**. После этого система вернется к экрану списка результатов. Отобразятся результаты проб, соответствующие всем заданным условиям фильтрации.

Скриншот экрана «Фильтр» в программе гематологического анализатора. Вверху заголовок «Фильтр». Ниже три кнопки: «Не проверено», «Не напечатано», «Не отправлено». Далее два радиокнопки: «Сегодня» (выбрана) и «Фильтр». Затем поля ввода: «ИД пробы», «ИД пациента», «Название». Далее три выпадающие списки: «Статус печати» (Все), «Статус проверки» (Все), «Статус ЛИС» (Все). Затем поле «Дата» с датой «2022-01-05» и «2022-01-10». Внизу чекбокс «Автовыбор после поиска» и кнопки «Принять» и «Отмена».

Экран 8-2. Настройка фильтра

8.1.2 Редактирование результата

1. Перейдите к экрану списка результатов, выберите результат пробы и нажмите **Подробнее>>>** в правой части выбранного столбца. Откроется экран сведений о соответствующем результате, показанный на экране 8-3.

Глава 15. Поиск и устранение неисправностей

15.1 Введение

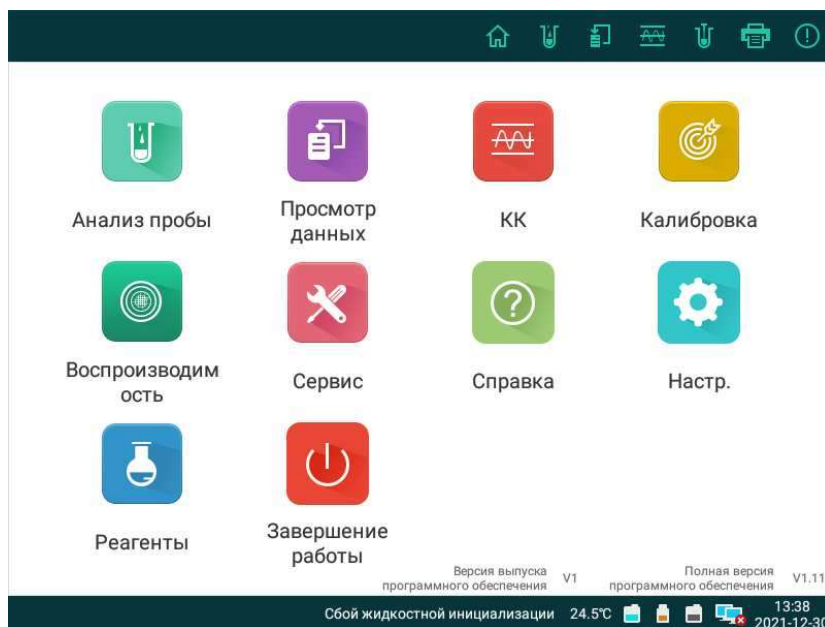
Если в анализаторе обнаруживаются отклонения от нормы, значок неисправности



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**.



Экран 15-1. Основной экран

15.2 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 неполадки не устраняются, обратитесь в региональное представительство сервисной службы

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.

Ошибки, связанные с реагентами		
Код ошибки	Сообщение об ошибке	Методы обработки
I	Нет разбавителя	1. Проверьте, не закончился ли разбавитель в контейнере с разбавителем. 2. Если разбавителя нет, выполните ручную замену на новый контейнер с разбавителем и нажмите кнопку «Восстановление». 3. Если при наличии разбавителя и нормального соединения трубок ошибку все еще невозможно устранить, обратитесь в региональное представительство сервисной службы
I	Нет лизирующего реагента	1. Проверьте, не закончился ли лизирующий реагент в контейнере с лизирующим реагентом. 2. Если лизирующего реагента нет, выполните ручную замену на новый флакон с лизирующим реагентом, а затем нажмите кнопку «Восстановление». 3. Если при наличии лизирующего реагента и нормального соединения трубок ошибку все еще невозможно устранить, обратитесь в региональное представительство сервисной службы

	Заполнено отходами	1. Проверьте, не заполнен ли контейнер для жидких отходов. 2. Если он заполнен, утилизируйте жидкие отходы. 3. Если он не заполнен, проверьте, исправен ли разъем. Если неполадки не устраняются, обратитесь в региональное представительство сервисной службы

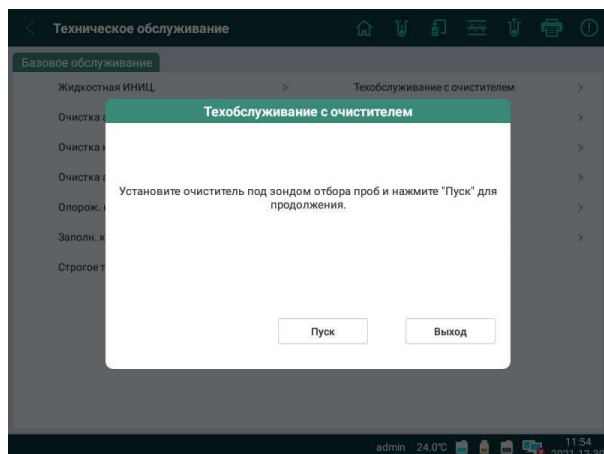
Ошибки с сообщением		
Код ошибки	Сообщение об ошибке	Методы обработки
	Сбой жидкостной инициализации	Повторяйте выполнение Жидкостная ИНИЦ. до тех пор, пока она не будет пройдена, иначе на экране все время будет отображаться это сообщение на нижней панели дисплея.
	Низкая температура окружающей среды	● Если текущая температура окружающей среды ниже 15 °C, отрегулируйте ее, чтобы она была выше 15 °C. Тогда сообщение исчезнет автоматически. ● Если текущая температура окружающей среды не ниже 15 °C, перезапустите анализатор. Если на экране все еще отображается это сообщение, обратитесь в региональное представительство сервисной службы EDAN.
	Высокая температура окружающей среды	● Если текущая температура окружающей среды выше 35 °C, отрегулируйте ее, чтобы она была ниже 35 °C. Тогда сообщение исчезнет автоматически. ● Если текущая температура окружающей среды не выше 35 °C, перезапустите

		анализатор. Если на экране все еще отображается это сообщение, обратитесь в региональное представительство сервисной службы EDAN.
I	Сбой датчика температуры	Перезапустите анализатор. Если неполадки не устраняются, обратитесь в региональное представительство сервисной службы EDAN.

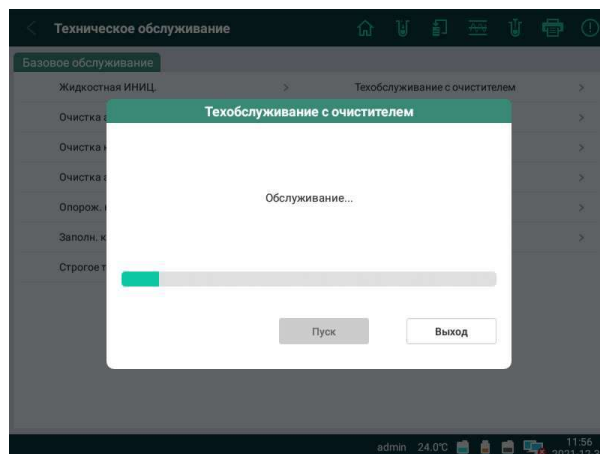
Другие ошибки		
Код ошибки	Сообщение об ошибке	Методы обработки
I	Жесткие диски не найдены	1. Проверьте, установлен ли жесткий диск. 2. Если да, перезапустите анализатор. 3. Если неполадки не устраняются, обратитесь в региональное представительство сервисной службы EDAN.
I I	Ошибка структуры выборки проб	1. Проверьте, имеется ли механическое заедание по оси X или оси Y зонда для отбора проб. 2. Нажмите  для перехода к экрану «Сбой» и нажмите кнопку «Восстановление». 3. Если неполадки не устраняются, обратитесь в региональное представительство сервисной службы EDAN.
I	Неисправность шприца	1. Проверьте, имеется ли механическое заедание в

		шприце. - Нажмите  для перехода к экрану «Сбой» и нажмите кнопку «Восстановление». - Если неполадки не устраняются, обратитесь в региональное представительство сервисной службы EDAN.
■	Отказ по вакууму	- Проверьте, правильно ли работают жидкостные или воздушные насосы. - Нажмите  для перехода к экрану «Сбой» и нажмите кнопку «Восстановление». - Если неполадки не устраняются, обратитесь в региональное представительство сервисной службы EDAN.
■ ■ ■ ■	Ошибка выполнения	- Нажмите  для перехода к экрану «Сбой» и нажмите кнопку «Восстановление». - Если неполадки не устраняются, обратитесь в региональное представительство сервисной службы EDAN.
■ ■	Программа не установлена	Перезапустите анализатор. Если неполадки не устраняются, обратитесь в региональное представительство сервисной службы EDAN.

	Плата привода/Сигнальная плата/Плата темп. не подключена	1. Нажмите  для перехода к экрану «Сбой» и нажмите кнопку «Восстановление». 2. Если неполадки не устраняются, обратитесь в региональное представительство сервисной службы EDAN.
	Термопринтер не подключен	Перезапустите анализатор. Если неполадки не устраняются, обратитесь в региональное представительство сервисной службы EDAN.
	Засор эритроц.	1. Нажмите  для перехода к экрану «Сбой» и нажмите кнопку «Восстановление». 2. Если неполадки не устраняются, обратитесь в региональное представительство сервисной службы EDAN.
	Засор лейкоц.	1. Нажмите  для перехода к экрану «Сбой» и нажмите кнопку «Восстановление». 2. Если неполадки не устраняются, обратитесь в региональное представительство сервисной службы EDAN.
	Сбой датчика температуры	Перезапустите анализатор. Если неполадки не устраняются, обратитесь в региональное представительство сервисной службы EDAN.



Экран 13-1



Экран 13-2

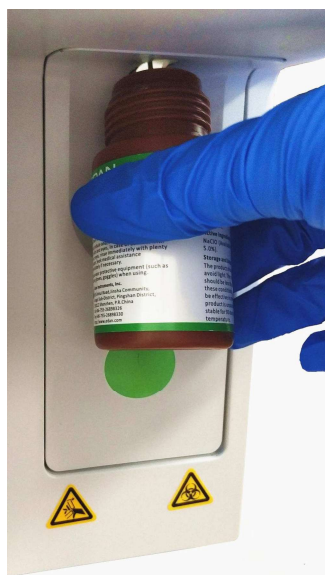


Рис. 13-1

ПРИМЕЧАНИЕ.

- Рекомендуется проводить техническое обслуживание с очистителем раз в неделю или после того, как анализатор протестирует 200 проб.

◆ Очистка аппарата

Нажмите **Очистка аппарата** для очистки внутренних частей всего аппарата. Эту операцию следует выполнять под руководством службы поддержки компании Edan или местных дистрибьюторов.

◆ Очистка канала эритроцитов

Нажмите **Очистка канала эритроц.**, чтобы очистить канал эритроцитов. Эту операцию следует выполнять под руководством службы поддержки компании

Edan или местных дистрибьюторов.

◆ Очистка канала лейкоцитов

Нажмите **Очистка канала лейкоц.**, чтобы очистить канал лейкоцитов. Эту операцию следует выполнять под руководством службы поддержки компании Edan или местных дистрибьюторов.

◆ Очистка зонда отбора проб

Нажмите **Очистка зонда отбора проб**, чтобы очистить зонд отбора проб. Эту операцию следует выполнять под руководством службы поддержки компании Edan или местных дистрибьюторов.

◆ Очистка апертуры

Нажмите **Очистка апертуры**, чтобы устранить закупорку апертуры. Эту операцию следует выполнять под руководством службы поддержки компании Edan или местных дистрибьюторов.

◆ Опорожнение камеры эритроцитов

Нажмите **Опорож. камеры эритроц.** для слива камеры эритроцитов. Эту операцию следует выполнять под руководством службы поддержки компании Edan или местных дистрибьюторов.

◆ Опорожнение камеры лейкоцитов

Нажмите **Опорож. камеры лейкоц.** для слива камеры лейкоцитов. Эту операцию следует выполнять под руководством службы поддержки компании Edan или местных дистрибьюторов.

◆ Заполнение камеры эритроцитов

Нажмите **Заполн. камеры эритроц.** для заполнения камеры эритроцитов. Эту операцию следует выполнять под руководством службы поддержки компании Edan или местных дистрибьюторов.

◆ Заполнение камеры лейкоцитов

Нажмите **Заполн. камеры лейкоц.** для заполнения камеры лейкоцитов. Эту операцию следует выполнять под руководством службы поддержки компании Edan или местных дистрибьюторов.

Глава 9 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.

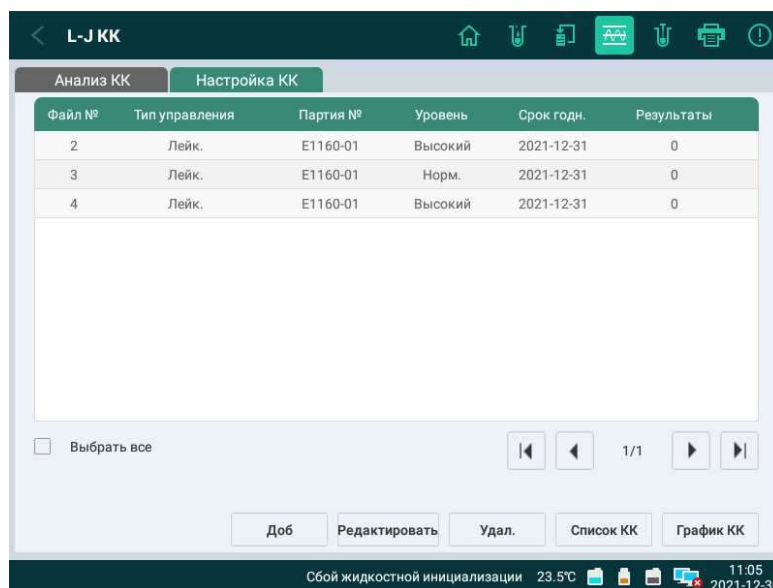
ПРИМЕЧАНИЕ.

-  При работе с пробами биологических материалов соблюдайте правила техники безопасности и используйте средства индивидуальной защиты (например, защитный халат, резиновые перчатки и т. д.).

9.1 Настройка КК

На экране настройки КК 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 >L-J КК> Настройка КК** для перехода к окну, показанному на экране 9-1:

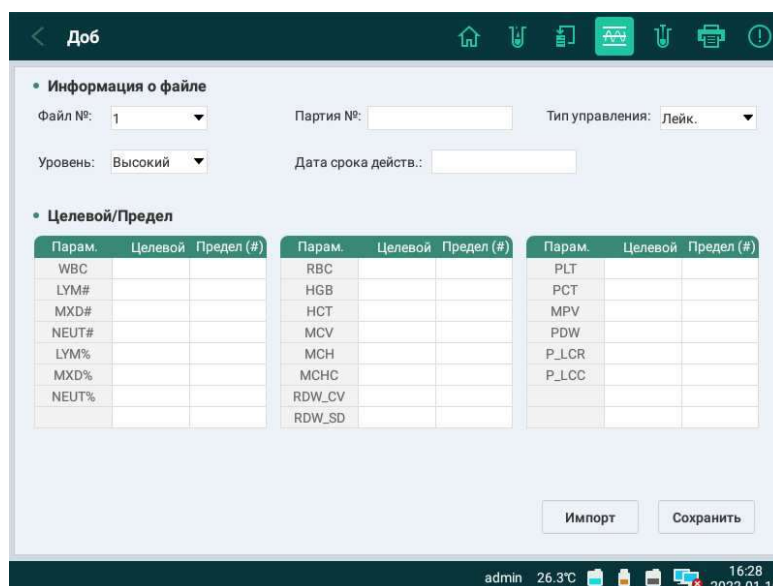


Экран 9-1. Настройка КК

Добавление файлов КК

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

1. Перейдите к экрану настройки КК, нажмите **Доб**, после чего появится окно, показанное на экране 9-2.



Экран 9-2. Добавление нового файла КК

2. 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.

3. В конце нажмите **Сохранить** для успешного добавления нового файла КК.

◆ **Порядок импорта файлов КК:**

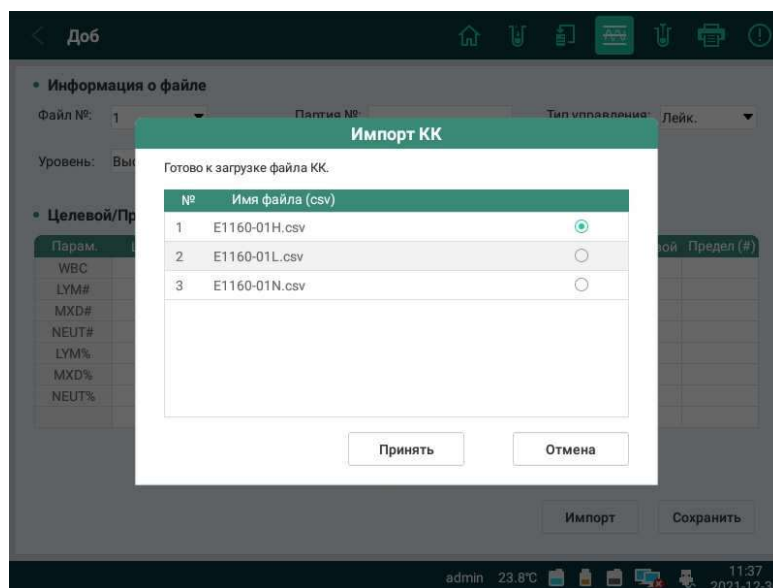
① Вставьте USB-накопитель, содержащий файлы КК, в порт USB анализатора.

ПРИМЕЧАНИЕ.

- Файлы КК должны располагаться в каталоге ***H30Pro/qcimport*** на USB-накопителе.

② Перейдите к экрану настройки КК, нажмите **Добавить > Импорт** и выберите файл КК, который необходимо добавить, как показано на экране 9-3.

I



Экран 9-3. Выбор файла КК

③ Нажмите **Принять** для успешного импорта файла КК, как показано на экране 9-4.

Доб

• Информация о файле

Файл №: 1 Партия №: E1160-01 Тип управления: Лейк.

Уровень: Высокий Дата срока действ.: 2022-06-30

• Целевой/Предел

Парам.	Целевой	Предел (#)	Парам.	Целевой	Предел (#)	Парам.	Целевой	Предел (#)
WBC	19.86	2.92	RBC	5.82	1.04	PLT	597.0	199.0
LYM#	2.83	0.81	HGB	19.0	1.8	PCT	0.64	0.22
MXD#	0.52	0.52	HCT	54.3	9.3	MPV	10.6	2.4
NEUT#	16.52	3.67	MCV	93.5	11.6	PDW	13.7	4.1
LYM%	14.2	3.6	MCH	32.6	6.6	P_LCR	29.4	11.8
MXD%	2.6	2.6	MCHC	34.9	5.7	P_LCC	175.0	65.0
NEUT%	83.2	14.5	RDW_CV	16.5	4.5			
			RDW_SD	58.2	22.1			

Импорт Сохранить

admin 26.2°C 16:32 2022-01-10

Экран 9-4. Импорт успешно выполнен

- ④ В конце нажмите **Сохранить**. Анализатор проверит, соответствуют ли импортированные значения требованиям. Если да, файл КК успешно создается; в противном случае внесите изменения в соответствии с подсказками на экране.

ПРИМЕЧАНИЕ.

- Импортированный файл должен содержать следующую полную информацию: номер партии КК, дату истечения срока действия, режим, уровень, целевое значение и предел.

◆ Порядок ручного ввода файлов КК:

- ① Перейдите к экрану настройки КК, нажмите **Доб**, после чего появится окно, показанное на экране 9-2. Можно вручную ввести информацию о контролях, в т. ч. номер партии КК, уровень, дату истечения срока действия, целевое значение, предел и т. д.
- ② В конце нажмите «Сохранить». Анализатор проверит, соответствуют ли импортированные значения требованиям. Если да, файл КК успешно создается; в противном случае внесите изменения в соответствии с подсказками на экране.

ПРИМЕЧАНИЕ.

- Номер партии не может быть пустым, и можно ввести данные размером до

16 бит, которые могут быть символами, цифрами, буквами и специальными символами, за исключением китайских.

- Номер партии и режимы различных контролей не могут быть одинаковыми одновременно.
- Дата истечения срока действия контролей не может быть раньше текущей системной даты.

9.1.2 Редактирование файлов КК

1. Перейдите к экрану **Настройка КК**, выберите файл КК и нажмите **Редактировать**, чтобы перейти к экрану редактирования, показанному на экране 9-5, где можно редактировать информацию о контролях, включая номер партии, уровень, дату истечения срока действия целевые значения и пределы параметров измерений.
2. Нажмите **Сохранить**. Анализатор проверит, соответствуют ли импортированные значения требованиям. Если да, файл КК успешно создается; в противном случае внесите изменения в соответствии с подсказками на экране.

Редактировать

• Информация о файле

Файл №: 3 Партия: E1160-01 Тип управления: Лейк.

Уровень: Норм. Дата: 2022-04-30

• Целевой/Предел

Парам.	Целевой	Предел (#)
WBC	80.3	13.7
LYM#	25.4	8.0
MXD#	3.6	3.2
NEUT#	51.3	12.4
LYM%	31.7	7.9
MXD%	4.5	3.9
NEUT%	63.9	13.3

Парам.	Целевой	Предел (#)
RBC	468	135
HGB	13.7	1.3
HCT	39.9	11.3
MCV	85.3	12.0
MCH	29.5	11.1
MCHC	24.5	11.8
RDW_CV	17.9	5.2
RDW_SD	57.8	21.3

Парам.	Целевой	Предел (#)
PLT	29.7	13.8
PCT	0.32	0.16
MPV	10.8	2.9
PDW	13.9	5.1
P_LCR	30.0	15.1
P_LCC	8.9	5.8

Сохранить

admin 26.3°C 16:35 2022-01-10

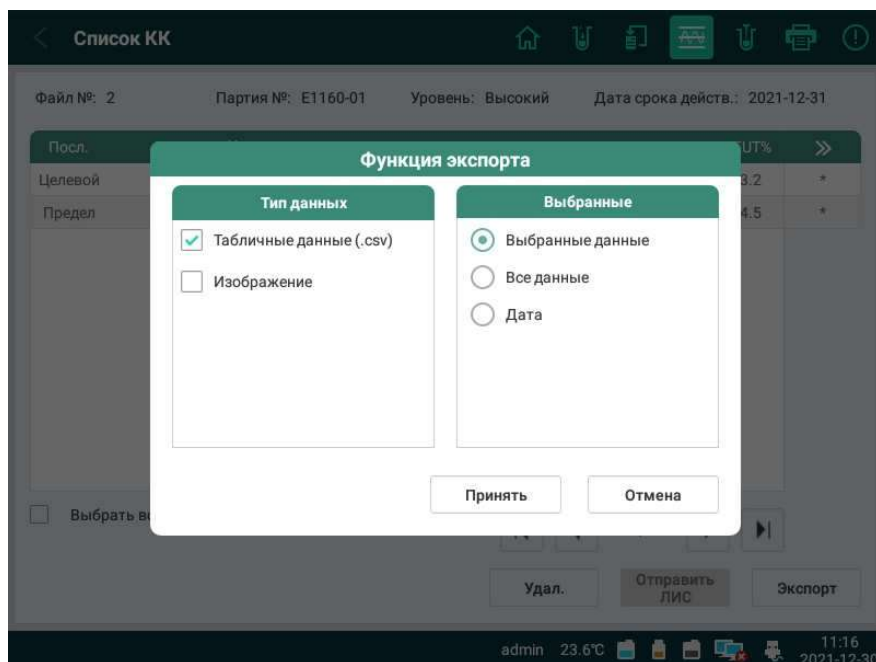
Экран 9-5. Редактирование файлов КК

ПРИМЕЧАНИЕ.

- Операторам запрещается изменять те файлы КК, в которых уже есть результаты тестов.

9.1.3 Экспорт файлов КК

1. Сначала вставьте USB-накопитель. А затем перейдите к экрану настройки КК, выберите один файл КК и нажмите **Список КК**, чтобы перейти к экрану «Список КК».
2. Выберите один или несколько результатов измерения КК на экране списка КК и нажмите **Экспорт**. Появится окно параметров экспорта, показанное на экране 9-6. Выберите тип данных и записи данных с учетом фактических потребностей и нажмите **Принять**.
3. После успешного экспорта результатов КК на этом экране появится сообщение «Экспорт успешно выполнен». Экспортированные файлы будут храниться в каталоге **H30Pro/qc_data** на USB-накопителе, и их можно будет просмотреть на компьютере.



Экран 9-6. Экспорт

9.1.4 Удаление файлов КК

1. Перейдите к экрану настройки КК, выберите один или несколько файлов КК и нажмите **Удалить**.
2. Появится запрос «Результаты КК будут удалены после удаления файла КК. Очистить файл КК?», показанный на экране 9-7.

2.5 Программное обеспечение

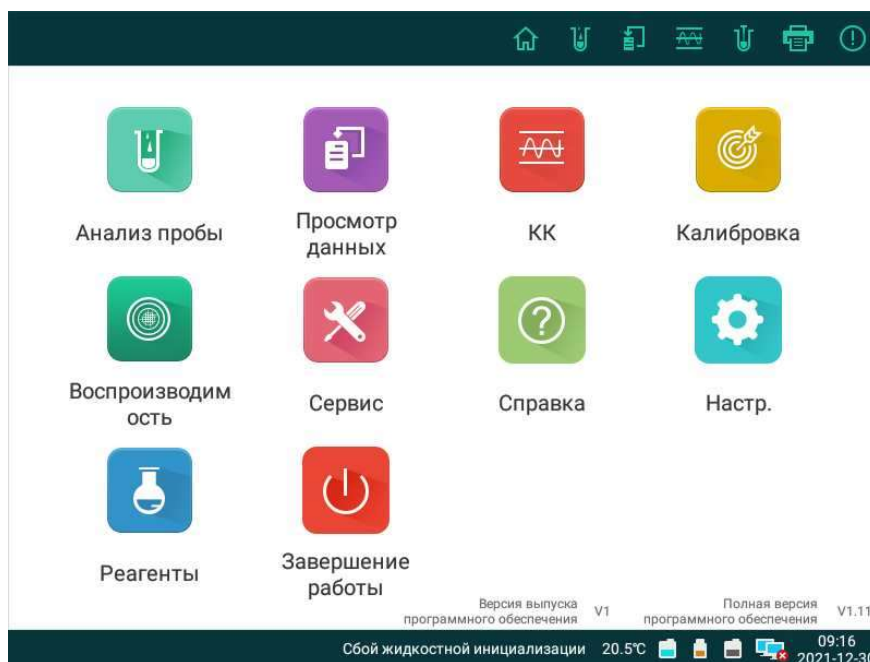
Прикладное программное обеспечение главной платы управления серии H30 Pro является важной частью гематологического анализатора серии H30 Pro. Это программное обеспечение предоставляет человеко-машинный интерфейс, с помощью которого можно выполнять ежедневные операции, в том числе анализ проб, анализ КК, калибровку и т. д.

ПРИМЕЧАНИЕ.

- Версия выпуска (программное обеспечение): V1

2.5.1 Основной экран

После входа в систему открывается основной экран, показанный на экране 2-1. Здесь можно нажимать разные кнопки для перехода к различным вложенным экранам и выполнять разнообразные операции. Здесь представлены десять кнопок, включая анализ пробы, просмотр данных, КК, калибровка, повторяемость, реагенты, служба, справка, настройка и завершение работы, которые будут представлены поочередно в следующих главах.



Экран 2-1. Основной экран

2.5.2 Кнопки быстрого доступа

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

Глава 10 Калибровка

Гематологический анализатор серии H30 PRO 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.

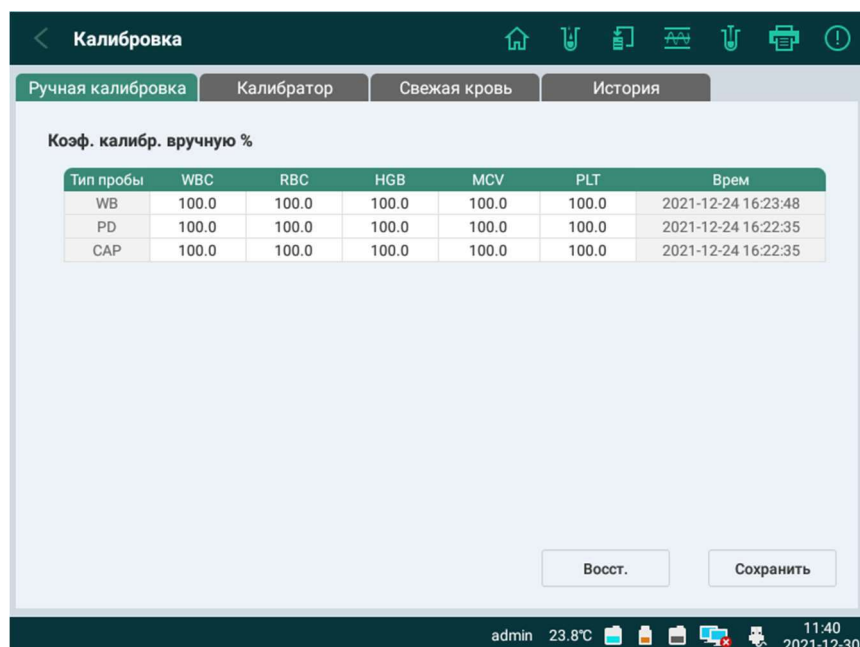
Для гематологического анализатора серии H30 Pro доступны три программы калибровки: ручная калибровка, калибровка с помощью калибратора и калибровка по свежей крови.

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

10.1 Ручная калибровка

На экране калибровки вручную можно вручную 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 10-1 ниже.



Экран 10-1. Ручная калибровка

Приложение 1 Технические характеристики

П1.1 Требования к окружающей среде

Гематологический анализатор серии H30 Pro	Использование	Температура	15–35 °C
		Влажность	20–85 % (без конденсации)
		Давление окружающей среды	70–106 кПа
	Транспортировка и хранение	Температура	-20 до 55 °C
		Влажность	15–95 % относительной влажности (без конденсации)
		Давление окружающей среды	70–106 кПа

П1.2 Технические характеристики анализатора

Размер	(415 ± 2 мм) x (275 ± 2 мм) x (406 ± 2 мм) (длина × ширина × высота)	
Вес	18 ± 0,5 кг	
Сенсорный ЖК-экран	10,4 дюйма	
Питание	Вход электропитания	100–240 В перем. тока
	Частота	50/60 Гц
	Питание	Мощность 70–95 Вт
Подключение	Порты USB 2.0	
	Интерфейс LAN	
Объем памяти	Можно сохранить 100 000 отчетов о тестах.	
Звук работающего	Уровень шума работающего анализатора не превышает	

Empowering CBC test
with maximum capabilities

H30 Pro

Hematology Analyzer



H30 Pro

Empowering CBC test with maximum capabilities

H30 Pro is a robust 3-part hematology analyzer integrating a range of advanced features intended for a cost-minded and quality-focused clinical laboratory. The enhanced specification expands clinical capabilities; the brand new operating system simplifies the working process; the quality hardware components ensure reliable performance, and the improved fluidic system reduces reagent consumption. To pursuit higher satisfaction, H30 Pro empowers CBC test with maximum capabilities by

- Giving absolute neutrophil count
- Offering up to 23 parameters including PLR and NLR
- Extending linearity range for WBC and PLT
- Differentiating WBC, RBC, and PLT with adaptive threshold
- Requiring small sample volume for pediatric samples and difficult draw
- Simplifying the working process with an intuitive operation system
- Lowering cost with two routine reagents



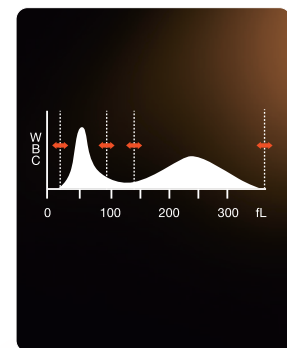
Intuitive operating system



Offering NLR, PLR



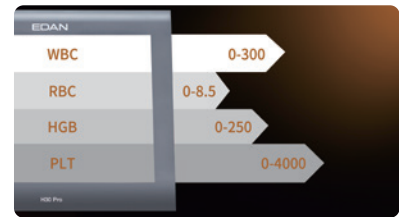
Small sample volume



Adaptive threshold

Expanded clinical capabilities

- Wider linearity range and better precision meet diversified clinical cases
- 23-parameters test result, including NLR and PLR, helps with the prognosis of infectious and cardiovascular diseases
- Adaptive threshold differentiates WBC, RBC, and PLT with better accuracy
- Original hematology calibrator and controls guarantee the performance



Simplified working process

- 10.4-inch color touch screen with an innovative operating system is simple-to-use and easy-to-navigate
- A handheld barcode scanner allows easy entry of patient ID
- RFID transducer secures the distributors' reagent business
- A built-in thermal printer allows for a fast printout of test reports



- The memory contains up to 100,000 results, including histograms
- Up to 60 QC files with 100 QC data for each can be stored
- Support external printer, barcode scanner, mouse, and keyboard for flexible connection options
- Bi-directional LIS connectivity via HL7

Effective cost control

- Two routine reagents for sample analysis, up to 180 days on-board stability plus low reagent consumption, provide cost-effective results
- Reliable diagnostics keep costs to a minimum
- Minimal maintenance ensures maximal uptime



Specification

Parameters		
21 reportable parameters:	WBC, LYM%, MXD%, NEUT%, LYM#, MXD#, NEUT#, RBC, HGB, HCT, MCV, MCH, MCHC, RDW-CV, RDW-SD, PLT, MPV, PDW, PCT, PLCC, PLCR	
2 RUO parameters:	*NLR, *PLR	
3 histograms:	WBC, RBC, PLT	
Performance		
Parameter	Linearity Range	Precision (CV%)
WBC (10 ⁹ /L)	0.0-300	≤2.5% (3.50-15.00)
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% (125-500)
MCV(fL)		≤1.0% (70.0-120.0)
HCT(%)		≤2.0% (30-50)
Principles		Display
Direct impedance method for WBC, RBC and PLT counting Cyanide free Lyse reagent for hemoglobin test		10.4 inch TFT color touch screen
		Throughput
		60 samples per hour
Sample Volume		Control and Calibrator
Whole blood mode	10μL	ED-30D, ED-CAL PLUS
Capillary whole blood mode	10μL	
Pre-diluted mode	20μL	
Reagent		Data Storage Capacity
HD310 Diluent 10L/20L HL310 Lyse 200mL/500mL HC310 Cleaner 50mL		100, 000 results including results and histograms 60 QC files (100 data per file)
Operating Environment		Dimension and Weight
Temperature: 15°C~35°C; Humidity: 20% RH~85% RH; Air pressure: 70 kPa~106 kPa		415mm(L) x 275mm(W) x 406mm(H); Weight: 18kg
		Interface
		5 USB ports (for external printer, software upgrade, barcode scanner, keyboard, mouse), 1 LAN port

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.