

Anexa 3 la Formularul Specificații tehnice

Lot nr. 3.1 Analizator hematologic automat 5 diff (150530+) si investigatii pentru 2026

<p>Specificarea tehnică deplină solicitată de către autoritatea contractantă</p>	<p>Specificatia tehnica ofertata, model <b>H60S (EDAN INSTRUMENTS, INC., China)</b></p>
<p><b>Cod 150530</b>  <b>Descriere</b>          Analizator hematologic automat (5 diff) cu sistem de reactivi, destinat analizei componentei sanguine.  <b>Parametru Specificația</b>  <b>Optică</b> (5 diff)  <b>Complet automatizat</b> dotat cu mecanism de încărcare automată a probelor (autoloader).  <b>Procedura de curățire</b> automată  <b>Parametri determinați și calculați:</b>          WBC, RBC, HGB, HCT, MCV, MCH, MCHC, PLT, LYM #, LYM%, MON#, MON%, BAS#, BAS%, EOS#, EOS%, NEU#, NEU%, RDW (RDW CV + RDW SD) PDW, MPV, PCT.  <b>Capacitate (probe/oră) ≥ 60</b>  <b>Volumul probei:</b> ≤ 25 μL  <b>Diluarea</b> automată  <b>Afișaj</b> LED/LCD ecran, touchscreen  <b>Imprimantă</b> obligatoriu  <b>Introducerea datelor</b> manual/automat <b>Interfața PC</b> obligatoriu  <b>Calibrarea</b> automata.  <b>Histograme:</b>          WBC- repartizarea leucocitelor după volum          RBC - repartizarea eritrocitelor după volum          PLT- repartizarea trombocitelor după volum  <b>Scatergrame</b> WBC - 5 diff  <b>Afișarea pe ecran a tuturor datelor</b>          histograme          rezultate          grafice          rezultate din arhivă          date de servis  <b>Introducere/Monitorizare a datelor pacientului</b>          nume pacient</p>	<p><b>Descriere</b>          Analizator hematologic automat (5 diff) cu sistem de reactivi, destinat analizei componentei sanguine.  <b>Parametru Specificația</b>  <b>Optică</b> (5 diff) – <i>da, EDAN 60S caracteristici, pag.7</i>  <b>Complet automatizat</b> dotat cu mecanism de încărcare automată a probelor (autoloader) - <i>da, EDAN 60S caracteristici, pag.5</i>  <b>Procedura de curățire</b> automată  <b>Parametri determinați și calculați:</b>          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 - <i>H60s Series Hematology analyzer, pag. 1</i>  <b>Capacitate (probe/oră)</b> – 60 teste/ora - <i>H60s Series Hematology analyzer, pag. 1</i>  <b>Volumul probei:</b>          Whole blood mode 16 μL          Capillary whole blood mode 16 μL          Pre-diluted mode 20 μL - <i>H60s Series Hematology analyzer, pag. 1</i>  <b>Diluarea</b> automata.  <b>Afișaj</b> 12 inch colorfull touch screen - <i>H60s Series Hematology analyzer, pag. 1</i>  <b>Imprimantă – da, inclusa</b>  <b>Introducerea datelor</b> manual/automat - (<i>Руководство пользователя гематологического анализатора серии H60, cap.5.6</i>)  <b>Interfața PC</b>, da.  <b>Calibrarea</b> automata &amp; manuala - (<i>Руководство пользователя гематологического анализатора серии H60, cap.9</i>)  <b>Histograme:</b>          WBC- repartizarea leucocitelor după volum          RBC - repartizarea eritrocitelor după volum          PLT- repartizarea trombocitelor după volum – <i>H60s Series Hematology analyzer, pag. 1</i>  <b>2 scattergrams for DIFF and BASO</b> - <i>H60s Series Hematology analyzer, pag. 1</i></p>

<p>ID pacient sex vîrsta <b>Monitorizarea reactivelor</b> numărul lotului data expirării volumul rămas <b>Afișarea rezultatelor pe imprimantă</b> Parametri determinați și calculați histograme pe parametrii de bază- RBC, WBC, PLT date despre pacient <b>Indicatori de avertizare</b> obligatoriu <b>Program de control al calității</b> ≥ 3 nivele Construirea tabelelor și graficelor Levey-Janings <b>Stocarea datelor, memorie internă</b> ≥ 1000 pacienți <b>Limba de comunicare</b> rom/eng <b>Toate softurile necesare instalate pentru buna funcționare a echipamentului</b> obligatoriu <b>Interfața LIS</b> obligatoriu <b>Cititor de coduri de bare</b> obligatoriu <b>Alimentarea</b> 220 V, 50 Hz <b>UPS (Sursă neîntreruptibilă de alimentare)</b> timp de lucru minim 30 min <b>Stație de lucru a laborantului</b> Calculator, mouse, tastatură, imprimantă</p> <p><b>Să fie incluse toate accesoriile, consumabile necesare (vase pentru deșeuri, tuburi pentru reagenți, tuburi pentru spălare) pentru efectuarea analizelor și buna funcționare a echipamentului</b> ≥ 50 analize (pentru testare/insturire).</p> <p><b>Să fie inclus toți reagenții necesari pentru efectuarea analizelor și buna funcționare a echipamentului</b> ≥ 50 analize (pentru testare/insturire).</p>	<p><b>Afișarea pe ecran a tuturor datelor</b> histograme rezultate grafice rezultate din arhivă date de service – <i>da, (Руководство пользователя гематологического анализатора серии H60, cap.2.7.1).</i></p> <p><b>Introducere/Monitorizare a datelor pacientului</b> nume pacient ID pacient sex vîrsta - <i>da, (Руководство пользователя гематологического анализатора серии H60, cap.2.7.1)</i></p> <p><b>Afișarea rezultatelor pe imprimantă</b> Parametri determinați și calculați histograme pe parametrii de bază- RBC, WBC, PLT date despre pacient – <i>da, (Руководство пользователя гематологического анализатора серии H60, Глава 10 Печать, pag. 151-154).</i></p> <p><b>Indicatori de avertizare</b> – <i>da, (Руководство пользователя гематологического анализатора серии H60, Глава 14).</i></p> <p><b>Program de control al calității</b> ≥ 3 nivele – <i>da, (Руководство пользователя гематологического анализатора серии H60, Глава 8)</i> Construirea tabelelor și graficelor Levey-Janings – <i>da, (Руководство пользователя гематологического анализатора серии H60, Глава 8)</i></p> <p><b>Stocarea datelor, memorie internă</b> - 100000 pacienți, <i>H60s Series Hematology analyzer, pag. 1.</i></p> <p><b>Limba de comunicare</b> rus/eng, <i>(Руководство пользователя гематологического анализатора серии H60, pag. 57).</i></p> <p><b>Toate softurile necesare sunt instalate pentru buna funcționare a echipamentului</b> obligatoriu. <b>Interfața LIS</b> – <i>da, H60 Series Hematology Analyzer User Manual.</i> <b>Cititor de coduri de bare.</b> <b>Alimentarea</b> 100-240 V, 50-60 Hz - <i>Руководство пользователя гематологического анализатора серии H60, pag 186</i> <b>UPS (Sursă neîntreruptibilă de alimentare)</b> timp de lucru minim 30 min, model Antares, Powertronix/Italia. <b>Stație de lucru a laborantului</b> Calculator, mouse, tastatură, imprimantă.</p>
<p><b>Note</b></p>	<p><b>Nota:</b></p>

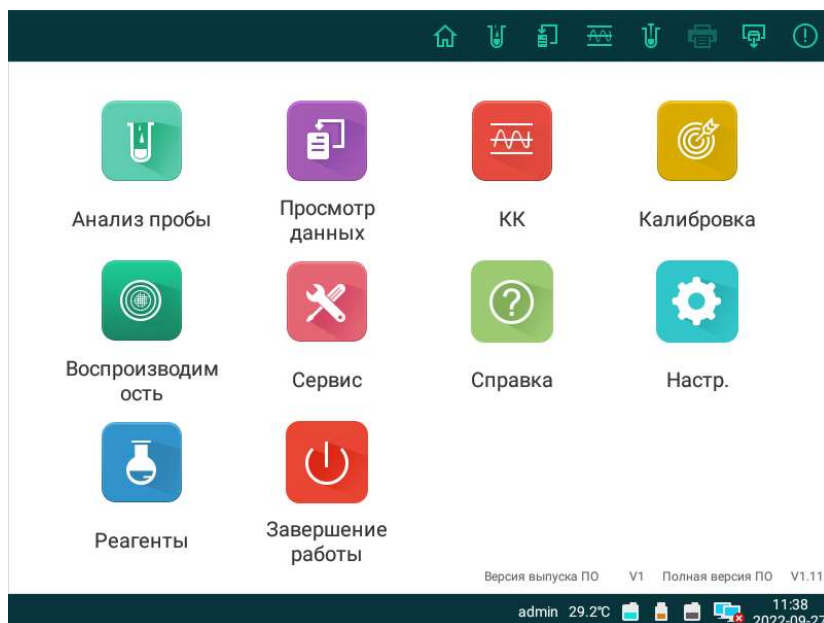
<p>Oferta de preț trebuie să includă reactivii necesari pentru testele indicate, soluțiile QC și calibrare Cantitatea soluțiilor propuse trebuie să asigure efectuarea procedurilor de control al calității și calibrare, ori de câte ori este necesar.</p>	<p>Oferta de preț include reactivii necesari pentru 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.</p>
<p><b>Furnizorul va asigura:</b>  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 contractului atât pentru analizator cât și pentru dispozitivele auxiliare livrate.  Seturile de mentenanță și piesele de schimb gratuite pe toată durata contractului atât pentru analizator cât și pentru dispozitivele auxiliare livrate.  Toate consumabilele necesare gratuite pe toată durata contractului atât pentru analizator cât și pentru dispozitivele auxiliare livrate, 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 contractului.  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.</p>	<p><b>“GBG-MLD” SRL va asigura:</b>  Transmiterea către spital documentația completă privind conectarea analizatorului la sistemul informatic (H3 SIA AMS/AMP) și va 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 contractului atât pentru analizator cât și pentru dispozitivele auxiliare livrate.  Seturile de mentenanță și piesele de schimb gratuite pe toată durata contractului atât pentru analizator cât și pentru dispozitivele auxiliare livrate.  Toate consumabilele necesare gratuite pe toată durata contractului atât pentru analizator cât și pentru dispozitivele auxiliare livrate, 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 contractului.  Perioada de valabilitate pentru reagenții livrați: La momentul livrării: Minim 6 luni, dar nu mai puțin de 80% din termenul total de valabilitate.  Timpul de stabilitate a reactivilor după deschidere – 90zile.</p>
<p><b>Operatorul Economic va include în prețul dispozitivului medical și prețurile pentru fiecare test considerând:</b>  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.  Sistemul de filtrare (stație purificare apa) și toate filtrele necesare pentru funcționarea stației de purificare a apei pe toată perioada contractului. (Aplicabil doar în cazul necesității analizatorului oferat).  Toate consumabilele, inclusiv: soluții de spălare, soluții de buffer, electrozi/modul ISE, cuve/rotor pentru reacție, lămpi și tot spectrul de consumabile necesare bunei funcționării pentru efectuarea tuturor testelor solicitate de IMSP.  Toate serviciile de mentenanță preventivă și corectivă necesare bunei funcționării pe perioada contractului.  Respectiv, se vor lua în calculul toate cheltuielile care ar putea apărea în întreaga perioada a contractului.</p>	<p><b>“GBG-MLD” SRL a inclus în prețul dispozitivului medical și prețurile pentru fiecare test considerând:</b>  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.  Sistemul de filtrare (stație purificare apa) și toate filtrele necesare pentru funcționarea stației de purificare a apei pe toată perioada contractului – N/A.  Toate consumabilele / tot spectrul de consumabile necesare bunei funcționării pentru efectuarea tuturor testelor solicitate de IMSP.  Toate serviciile de mentenanță preventivă și corectivă necesare bunei funcționării pe perioada contractului.  Toate costurile aferente functionarii dispozitivului pe întreaga perioada a contractului.</p>

**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:



## Руководство пользователя гематологического анализатора серии H60

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.

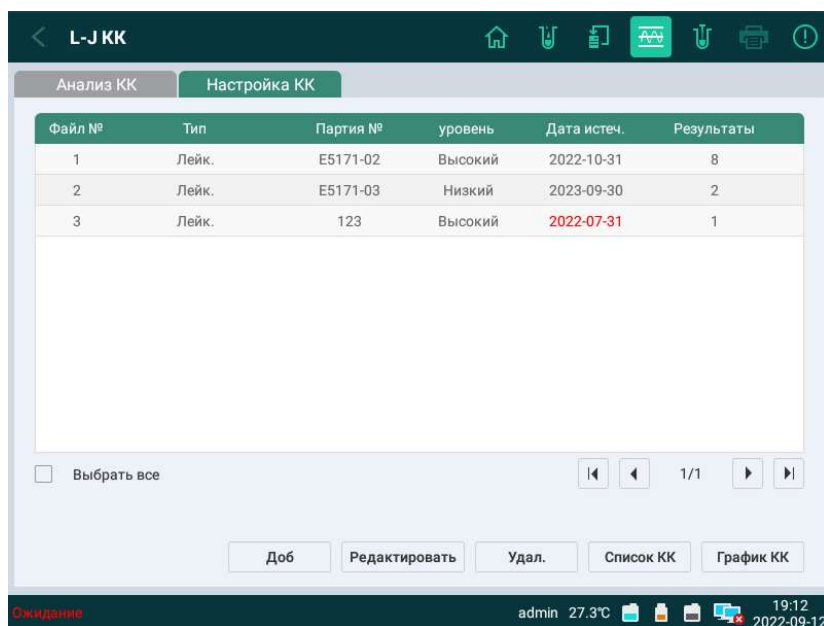
-  При работе с пробами биологических материалов соблюдайте правила техники безопасности и используйте средства индивидуальной защиты (например, защитный халат, резиновые перчатки и т. д.).
-  Контроли и калибраторы, предоставляемые компанией Edan, были протестированы и показали отрицательный результат 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:

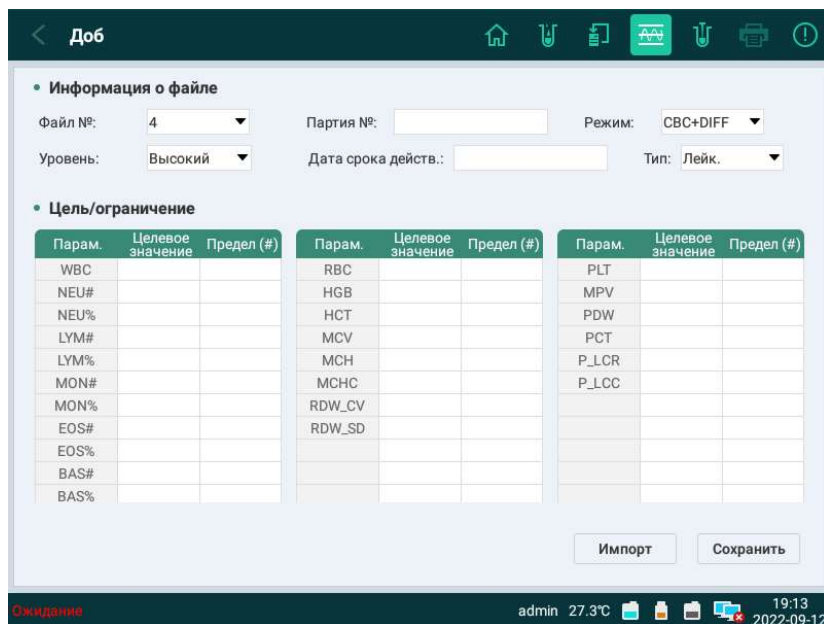


Экран 8-1. Настройка КК

#### 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.



Экран 8-2. Добавление 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 «H60/qcimport» на USB-накопителе.

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

# Deliver Reliable Results with Maximum Uptime

## **H60S** Hematology Analyzer



# 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

Design with user-oriented

## SERIAL

Different model tailored to your needs

## SPACE

Design to suit your surroundings

## LIFESPAN

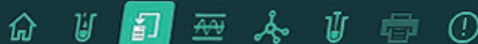
Design for long product life

## OUTLINE

Design to simplify your operation

EDAN

Data Review

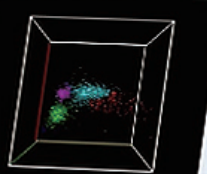
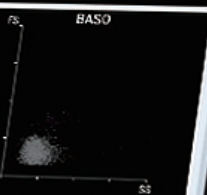
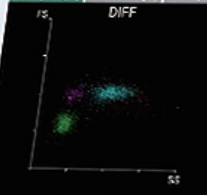


Result List    Result Details

Sample ID: 1    Patient ID:    Mode: CD+CRP  
Patient Name:    Time: 2023-09-11 15:17:15    Age:

Para.	Result	Unit	Para.	Result	Unit	Para.	Result	Unit
WBC	6.53	10 <sup>9</sup> /L	RBC	5.12	10 <sup>12</sup> /L	PLT	176	10 <sup>9</sup> /L
NEU#	3.55	10 <sup>9</sup> /L	HGB	154	g/L	MPV	10.4	fL
NEU%	53.9	%	HCT	47.5	%	PDW	11.8	%
LYM#	2.11	10 <sup>9</sup> /L	MCV	92.8	fL	PCT	0.18	%
LYM%	32.4	%	MCH	30.1	pg	P-LCR	27.9	%
MON#	0.53	10 <sup>9</sup> /L	MCHC	324	g/L	P-LCC	49	10 <sup>9</sup> /L
MON%	8.2	%	RDW-CV	13.4	%	*ALY#	0.01	10 <sup>9</sup> /L
EOS#	0.33	10 <sup>9</sup> /L	RDW-SD	45.5	fL	*ALY%	0.2	%
EOS%	5.2	%	*NLR	1.68		*LIC#	0.00	10 <sup>9</sup> /L
BAS#	0.01	10 <sup>9</sup> /L	*PLR	83.51		*LIC%	0.0	%
BAS%	0.3	%	*MLR	0.00		*NRBC#	0.00	10 <sup>9</sup> /L
						*NRBC%	0.0	%

Graph(1) Graph(2) Graph(3)



WBC Flag(s)	RBC Flag(s)	PLT Flag(s)

Previous    Next    Edit Result    Edit Info.    Check    Send LIS    Microscop...

Standby

admin 25.1°C

19:14  
2023-11-14

H60S



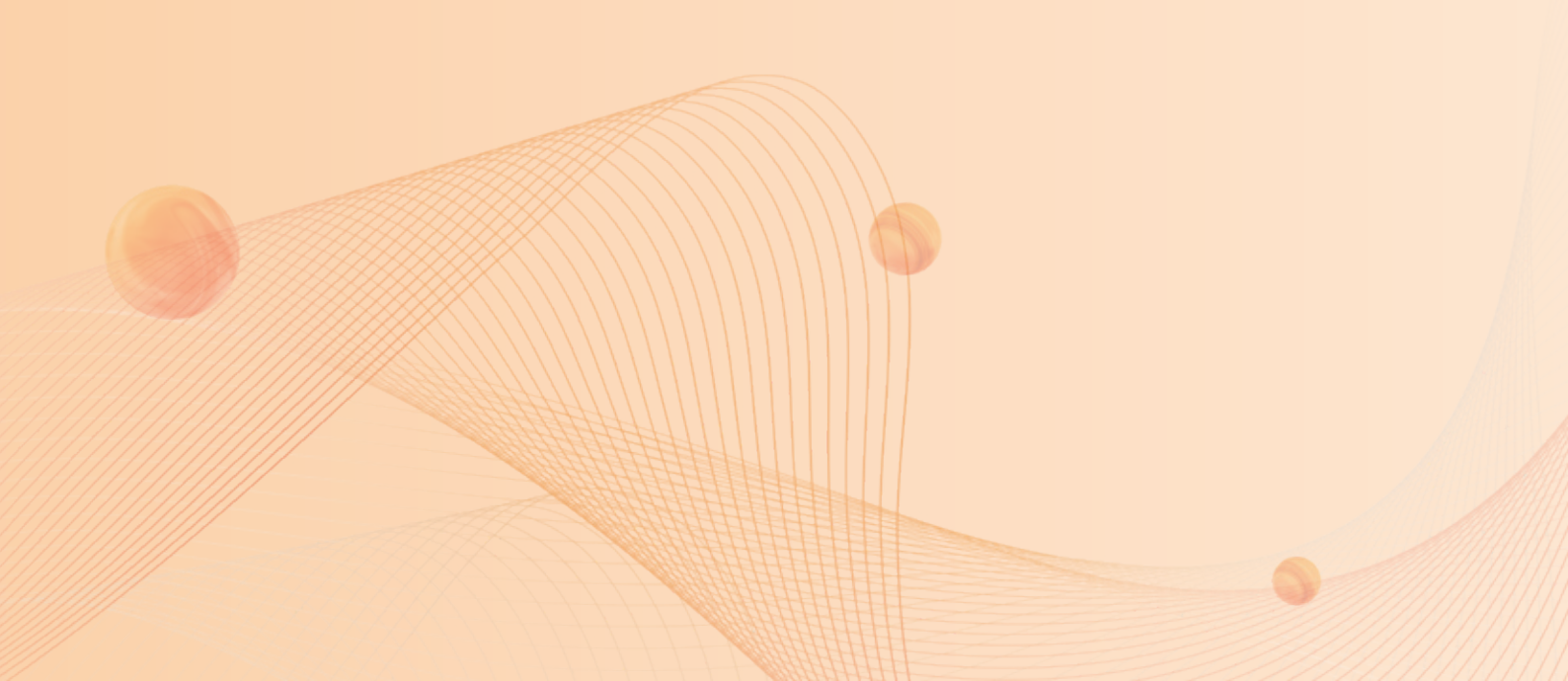
# H60 SERIES: BRIGHTEN YOUR HEMATOLOGY LIGHTEN YOUR WORK

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

Automatic rotation  
and recognition of sample ID



12-inch  
colorful touch screen

Reagent management  
via RFID card  
secure your reagent  
business



STAT position  
Easy switch from autoloader loader

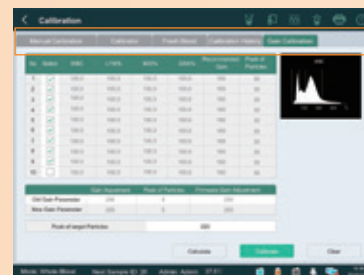
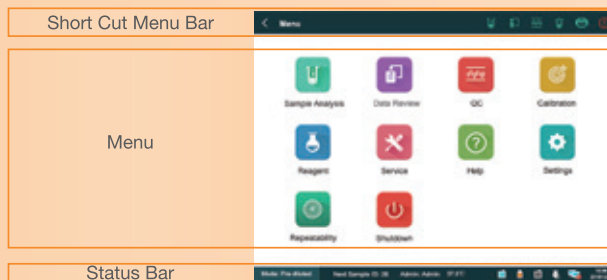
60 samples  
**capacity autoloader**  
with continuous loading



Various tube supported  
Incorrect mode selection  
prompt

- Vacuum tube
- 0.5ml/1.5ml centrifuge tube
- Microtainer

# 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

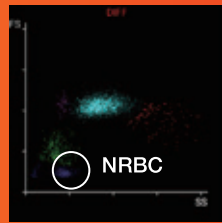
An integrated workstation with the HIS and LIS connections further streamlines analysis and reporting. Standardized HL7 protocol and storage capacity extends up to 100,000 easily accessible sample files. The print function has the most flexible options that allow you to print individual sample results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

# SENSITIVE FLAGGINGS THAT ASSIST YOUR INSIGHTS

## NRBC

NRBC PRESENCE FLAGGING

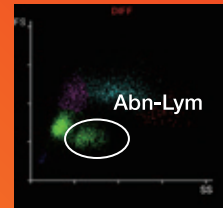
REMAND TO CORRECT WHITE BLOOD CELL COUNTS BY SMEAR



## ALY

ABNORMAL LYMPHOCYTE FLAGGING

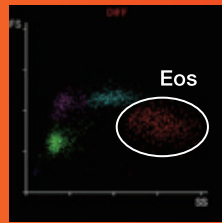
SUSPICIOUS OF VARIANT LYMPHOCYTES AND MALIGNANT LYMPHOCYTES



## EOSINOPHILIA

HIGH SPECIFICITY ON EOSINOPHIL

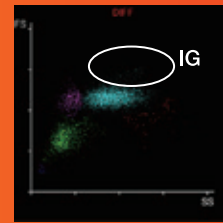
GREAT DIFFERENTIATION ON EOSINOPHILIA SAMPLES



## IG

IG PRESENCE FLAGGING ASSESSMENT OF SEPSIS AND INFLAMMATION

COMPRISED OF METAMYELOCYTES, MYELOCYTES & PROMYELOCYTES

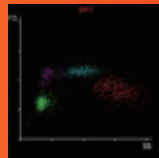


## DIFF

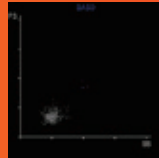
10 DIFF PARAMETERS

HIGH CLUSTERING OF 5-DIFF

TWO 2D SCATTERGRAMS HIGH SENSITIVITY FLAGGING



DIFF



BASO



# Specification

Parameters <span style="background-color: #0070C0; color: white; padding: 2px;">NEW</span>		
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:	LIC%, LIC#, ALY%, ALY#, <span style="color: #0070C0;">NRBC%</span> , <span style="color: #0070C0;">NRBC#</span> , NLR, PLR	
3 histograms:	<span style="color: #0070C0;">WBC</span> , RBC, PLT	
1 3D scattergram:	DIFF	
4 2D scattergram:	DIFF, BASO	
Performance		
<b>Parameter</b>	<b>Linearity Range</b>	<b>Precision ( CV% )</b>
WBC (10 <sup>9</sup> /L)	0.0-500.0	≤3.0% (3.50-7.00) ≤2.5% (7.01-15.00)
RBC (10 <sup>12</sup> /L)	0.0-8.5	≤1.5% (3.5-6.5)
HGB (g/L)	0-250	≤1.5% (100-180)
PLT (10 <sup>9</sup> /L)	0-4000	≤5.0% (100-500)
MCV (fL)		≤1.0% (70-120)
Principles		Throughput
Tri-angle 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		60 samples per hour
		Interface
		12.1 inch colorful touch screen
Sample Volume		Control and Calibrator
Whole blood mode	16 µL	ED-60D, ED-CAL PLUS
Capillary whole blood mode	16 µL	
Pre-diluted mode	20 µL	
		Data Storage Capacity
		100, 000 results including results and histograms 60 QC files (100 data per file)
Reagent		Dimension and Weight
HD600 Diluent 20L HL600 Lyse 500mL/1L HC310 Cleaner 50mL		626.5 (D)×565 (W)×580(H) Weight: 42.1kg
Operating Environment		
Temperature: 15°C~32°C; Humidity: 30% RH~85% RH; Air pressure: 70 kPa~106 kPa		



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](http://www.edan.com) | [info@edan.com](mailto: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](http://www.edandiagnostics.com) | [edan-info@edandiagnostics.com](mailto: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-H60S  
V1.7-20241119

# H60S 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 <sup>9</sup> /L)	0.0-500	≤3.0% (3.50-7.00) ≤2.5% (7.01-15.00)
	RBC (10 <sup>12</sup> /L)	0.0-8.5	≤1.5% (3.5-6.5)
	HGB (g/L)	0-250	≤1.5% (100-180)
	PLT (10 <sup>9</sup> /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

626.5 (D)×565 (W)×580(H)  
Weight: 42kg



# Deliver reliable results with maximum uptime

## H60S 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
- Patient Monitoring
- OB/GYN
- Ultrasound Imaging
- Point-of-Care Testing
- *In-Vitro* Diagnostics
- Veterinary

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-H60S-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**



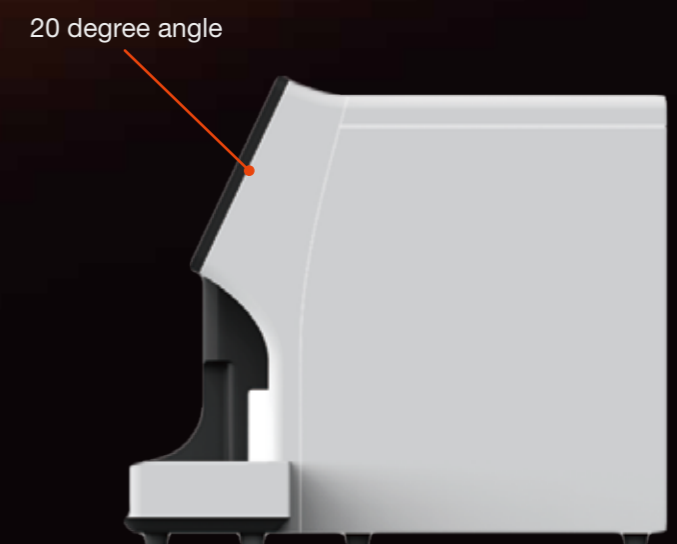
**USER**  
Design with user-oriented

**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

Automatic rotation  
and recognition of sample ID



12-inch  
colorful touch screen

Reagent management  
via RFID card  
secure your reagent  
business



60 samples  
capacity autoloader  
with continuous loading

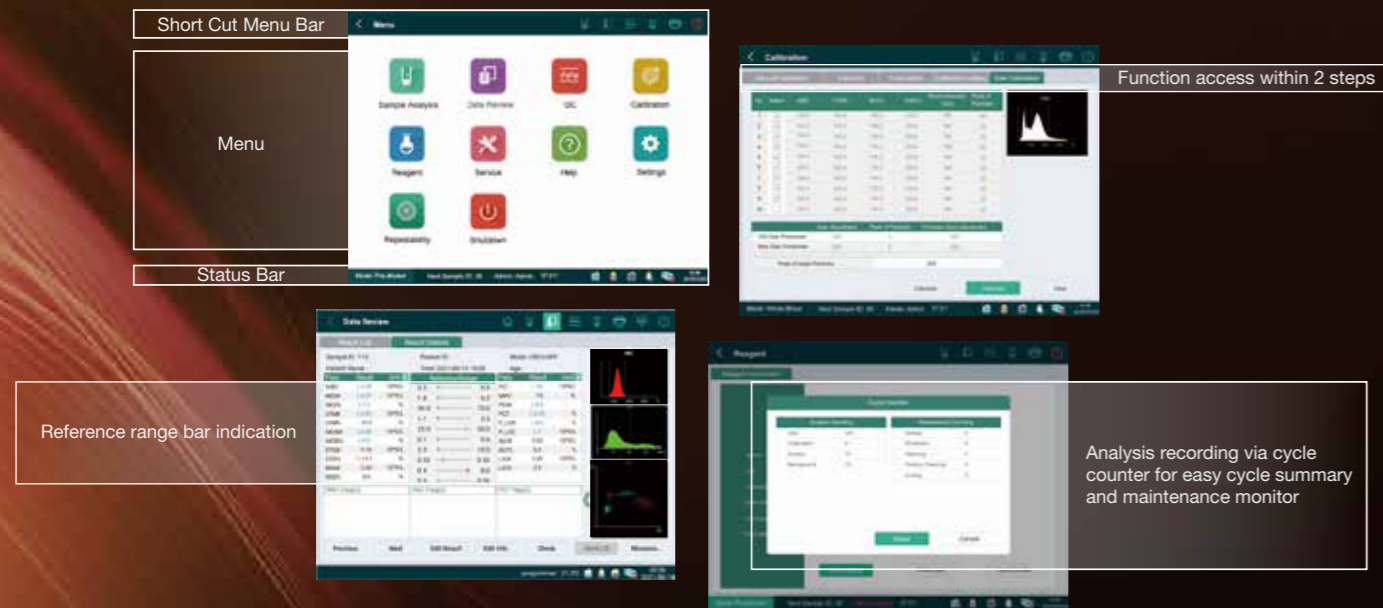


STAT position  
Easy switch from autoloader loader



Various tube supported  
Incorrect mode selection  
prompt  
• Vacuum tube  
• 0.5ml/1.5ml centrifuge tube  
• Microtainer

# 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.

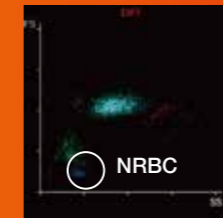
## Communicate and print like never before

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

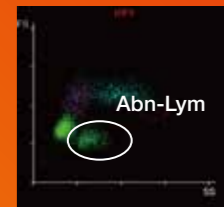
## NRBC

NRBC PRESENCE FLAGGING  
REMINDED TO CORRECT WHITE BLOOD CELL COUNTS BY SMEAR



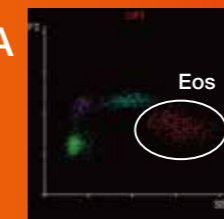
## ALY

ABNORMAL LYMPHOCYTE FLAGGING  
SUSPICIOUS OF VARIANT LYMPHOCYTES AND MALIGNANT LYMPHOCYTES



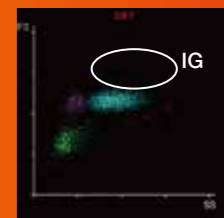
## EOSINOPHILIA

HIGH SPECIFICITY ON EOSINOPHIL  
GREAT DIFFERENTIATION ON EOSINOPHILIA SAMPLES



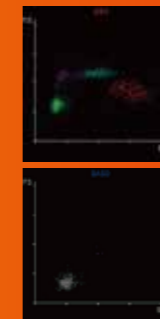
## IG

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





## 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.



## Руководство пользователя гематологического анализатора серии H60

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

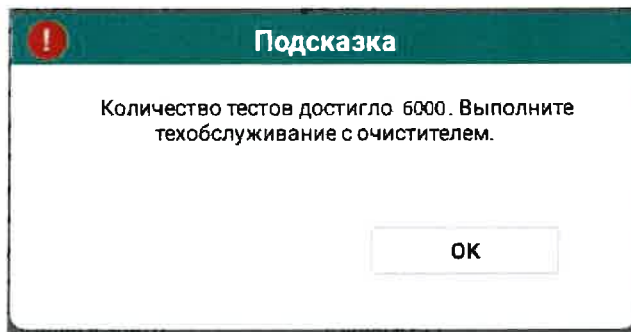


Рис. 5-11

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.

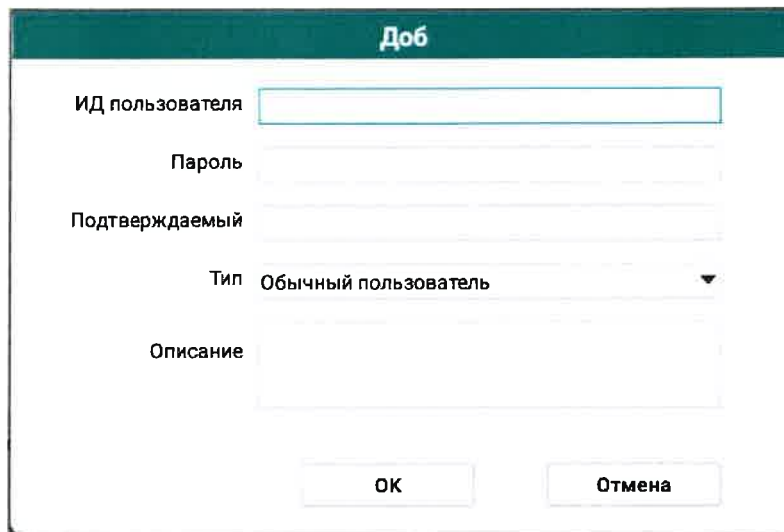
## 5.6 Управление пользователями

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.

4. 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

1. Выберите ИД пользователя и нажмите **Редактировать** в нижней части экрана. Откроется всплывающий экран редактирования. Здесь можно изменить ИД, тип и описание существующего пользователя.
2. Нажмите **Сброс пароля**, появится запрос «Сбросить пароль?». Нажмите **ОК**, и пароль будет сброшен на «111». Одновременно появится всплывающее сообщение «Сброс пароля успешно выполнен».
3. 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:

Доб

ИД пробы \* 1

ИД пациента

Фамилия пациента

Возраст Год

Пол

Контр. группа Общие сведения

Тип пациента Амбул. пациент

Режим СВС

Врач admin

Врач, принявший роды

Отделение

№ кровати

Время анализа

Время подачи 2022-09-27 17:22:02

Стойка №

Пробирка №

Комментарии

\* Обязательное поле

Получение ЛИС Сохранить Отмена

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.

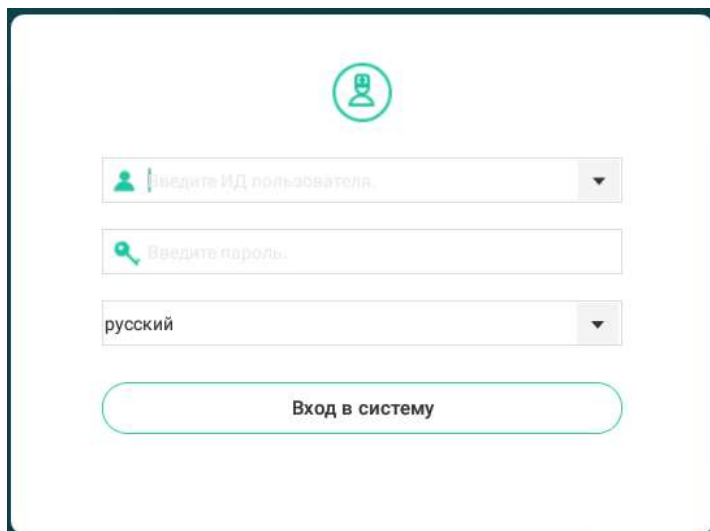
После настройки всей информации нажмите **Сохранить**, и будет создан новый перечень проверок.

#### **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.

### 7.1.10 Send LIS

1. The analyzer has been connected with the LIS.
2. Select one or more sample results and press **Send LIS**.
3. After seeing the prompt “Uploading results succeeded” , you can view the corresponding sample results in LIS.

## 7.2 Result Details

Press **Data Review** on the main screen to enter the result list screen. Choose one result and press **Detail**, you will see the details of this sample: the results, diagrams and flag information as Screen 7-4 shows.



Screen 7-4

Flags	Meaning
“L” and “H”	The result exceeds the upper or lower limit of the reference range.
“E” and “e”	The result is edited.



## Руководство пользователя гематологического анализатора серии H60

**Доб**

ИД пробы *	<input type="text" value="1"/>	ИД пациента	
Фамилия пациента		Возраст	Год ▼
Пол		Контр. группа	Общие сведения ▼
Тип пациента	Амбул. пациент ▼	Режим	СВС ▼
Врач	admin	Врач, принявший роды	
Отделение		№ кровати	
Время анализа		Время подачи	2022-09-27 17:22:02
Стойка №		Пробирка №	
Комментарии	<input type="text"/>		

\* Обязательное поле

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.