

Anexa 1 la Formularul Specificații tehnice

Lot nr. 1.1 Analizator hematologic automat 5 diff (150530) si investigatii pentru 2026

Specificarea tehnică deplină solicitată de către autoritatea contractantă	Specificatia tehnica ofertata, model H60 (EDAN INSTRUMENTS, INC., China)
Cod 150530 Descriere Analizator hematologic automat (5 diff) cu sistem de reactivi, destinat analizei componentei sanguine Parametru Specificația Optică (5 diff) Procedura de curățire automata Parametri determinați și calculați: 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. Capacitate (probe/oră) ≥ 60 Volumul probei: ≤ 25 µL Diluarea automată Afișaj LED/LCD ecran, touchscreen Imprimantă obligatoriu Introducerea datelor manual/automat Interfața PC obligatoriu Calibrarea automată Histograme: WBC- repartizarea leucocitelor după volum RBC - repartizarea eritrocitelor după volum PLT- repartizarea trombocitelor după volum Scatergrame WBC - 5 diff Afișarea pe ecran a tuturor datelor: histograme rezultate grafice rezultate din arhivă date de servis Introducere/Monitorizare a datelor pacientului: nume pacient ID pacient sex vârsta	Descriere Analizator hematologic automat (5 diff) cu sistem de reactivi, destinat analizei componentei sanguine. Parametru Specificația Optică (5 diff) Procedura de curățire automata. Parametri determinați și calculați: 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 – pag. 1 H60 Hematology Analyzer. Capacitate (probe/oră) – 60 teste/ora - pag. 1 H60 Hematology Analyzer. Volumul probei: Whole blood mode 16 µL Capillary whole blood mode 16 µL Pre-diluted mode 20 µL - pag. 1 H60 Hematology Analyzer. Diluarea automată Afișaj 12-inch colorfull touch screen - pag. 1 H60 Hematology Analyzer. Imprimantă – da, inclusa Introducerea datelor manual/automat – da, <i>Руководство пользователя гематологического анализатора серии H60, сар. 5.6 Управление пользователями, pag. 75-77; subcap. 6.4.2 pag 87-90;</i> Interfața PC – da. Calibrarea automata – da, <i>Руководство пользователя гематологического анализатора серии H60, Глава 9, pag. 142.</i> Histograme: WBC- repartizarea leucocitelor după volum RBC - repartizarea eritrocitelor după volum PLT- repartizarea trombocitelor după volum – da, pag. 1 H60 Hematology Analyzer. Introducere/Monitorizare a datelor pacientului: nume pacient ID pacient

Monitorizarea reactivelor: numărul lotului data expirării volumul rămas Afișarea rezultatelor pe imprimantă: histograme pe parametri de bază- RBC, WBC, PLT date despre pacient Indicatori de avertizare obligatoriu Program de control al calității: ≥ 3 nivele Construirea tabelelor și graficelor Levey-Janings Stocarea datelor, memorie internă ≥ 1000 pacienți Limba de comunicare rom/eng Toate softurile necesare instalate pentru buna funcționare a echipamentului obligatoriu Interfața LIS obligatoriu Cititor de coduri de bare obligatoriu Alimentarea 220 V, 50 Hz Să fie incluse toate accesoriile, consumabile necesare (vase pentru deșeuri, tuburi pentru reagenți, tuburi pentru spălare) pentru efectuarea analizelor și buna funcționare a echipamentului ≥ 50 analize (pentru testare/insturire). Să fie inclus toți reagenții necesari pentru efectuarea analizelor și buna funcționare a echipamentului ≥ 50 analize (pentru testare/insturire).	sex vîrsta – <i>da, Руководство пользователя гематологического анализатора серии H60, pag. 88-90.</i> Monitorizarea reactivelor: numărul lotului data expirării volumul rămas – <i>da, Руководство пользователя гематологического анализатора серии H60, сар. 11. pag. 155.</i> Afișarea rezultatelor pe imprimantă: histograme pe parametri de bază- RBC, WBC, PLT date despre pacient – <i>da, (Руководство пользователя гематологического анализатора серии H60, Глава 10 Печать, pag. 151-154).</i> Indicatori de avertizare obligatoriu – <i>da, (Руководство пользователя гематологического анализатора серии H60, Глава 14).</i> Program de control al calității: ≥ 3 nivele Construirea tabelelor și graficelor Levey-Janings – <i>da, (Руководство пользователя гематологического анализатора серии H60, Глава 8).</i> Stocarea datelor, memorie internă - 100000 pacienți, <i>pag. 1 H60 Hematology Analyzer.</i> Limba de comunicare: rus/eng, <i>(Руководство пользователя гематологического анализатора серии H60, pag. 57).</i> Toate softurile necesare pentru buna funcționare a echipamentului sunt incluse. Interfața LIS – <i>da, H60 Series Hematology Analyzer User Manual.</i> Cititor de coduri de bare incluse Alimentarea 100-240 V, 50-60 Hz - <i>Руководство пользователя гематологического анализатора серии H60, pag 186.</i> Sunt incluse toate accesoriile, consumabile necesare (vase pentru deșeuri, tuburi pentru reagenți, tuburi pentru spălare) pentru efectuarea analizelor și buna funcționare a echipamentului 50 analize (pentru testare/insturire). Sunt inclusi toți reagenții necesari pentru efectuarea analizelor și buna funcționare a echipamentului 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.	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.
Furnizorul va asigura:	“GBG-MLD” SRL 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 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.	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.
Operatorul Economic va 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 câte ori va fi necesar (în baza rezultatului controlului calității). Toate piesele si kiturile de mentenanță necesare bunei funcționării pe întreaga perioada a contractului. Toate serviciile de mentenanță preventivă și corectivă necesare bunei funcționări pe perioada contractului. Respectiv, se vor lua în calculul toate cheltuielile care ar putea apărea în întreaga perioada a contractului.	“GBG-MLD” SRL a inclus în prețul dispozitivului medical și prețurile pentru fiecare test considerând: Efectuarea controlului calității pentru fiecare test în fiecare zi lucrătoare. Efectuarea calibrării ori de câte ori va fi necesar (în baza rezultatului controlului calității). Toate piesele si kiturile de mentenanță necesare bunei funcționării pe întreaga perioada a contractului. Toate serviciile de mentenanță preventivă și corectivă necesare bunei funcționări pe perioada contractului. Toate costurile aferente dispozitivului care ar putea apărea în întreaga perioada a contractului.

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
- 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-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



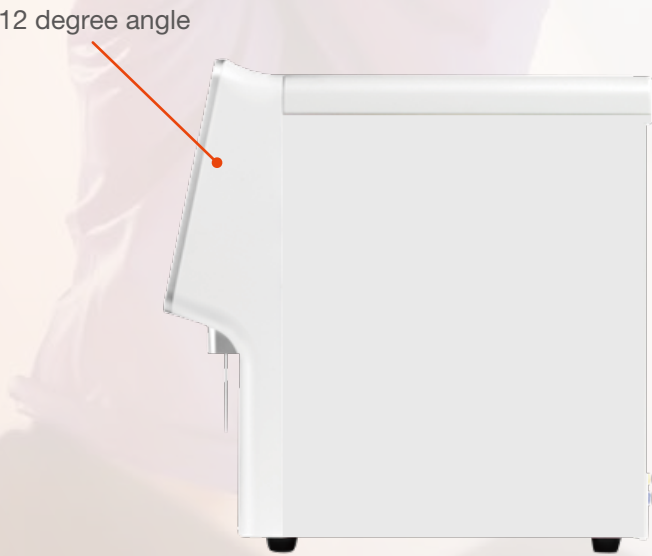
USER
Design with user-oriented

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

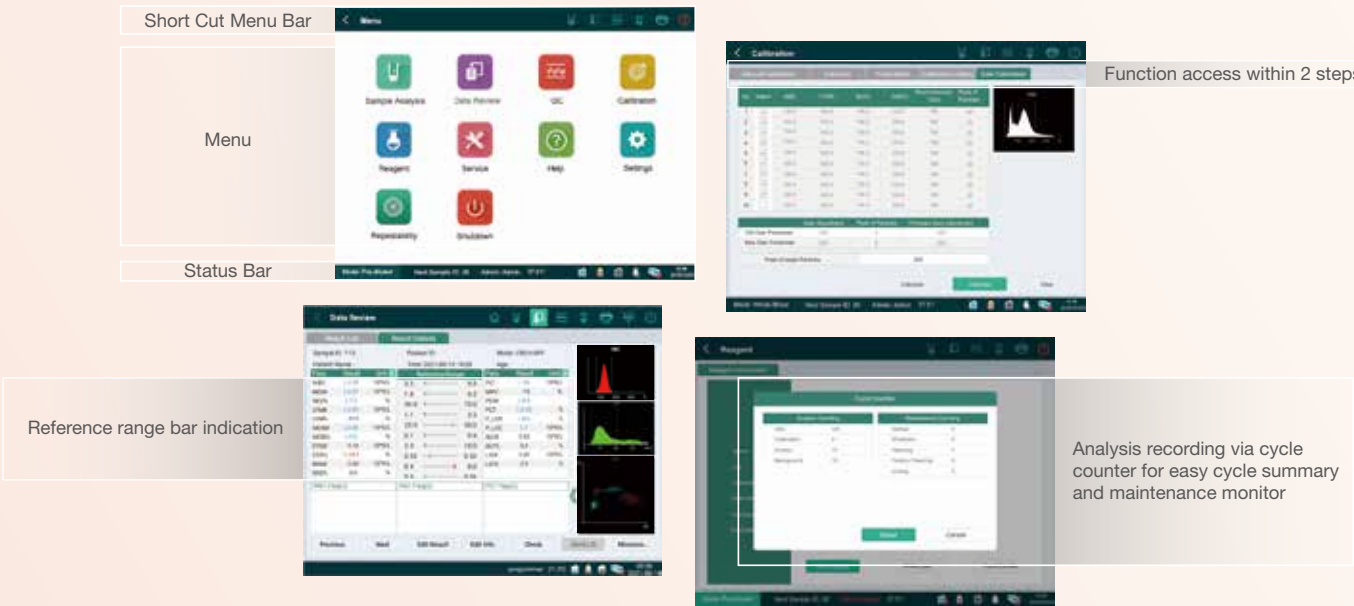


Two routine reagents
to support test



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

REMAND TO CORRECT WHITE BLOOD CELL COUNTS BY SMEAR

A scatter plot with a white circle highlighting a cluster of cells labeled 'NRBC'.

ALY

ABNORMAL LYMPHOCYTE FLAGGING

SUSPICIOUS OF VARIANT LYMPHOCYTES AND MALIGNANT LYMPHOCYTES

A scatter plot with a white circle highlighting a cluster of cells labeled 'Abn-Lym'.

EOSINOPHILIA

HIGH SPECIFICITY ON EOSINOPHIL

GREAT DIFFERENATION ON EOSINOPHILIA SAMPLES

A scatter plot with a white circle highlighting a cluster of cells labeled 'Eos'.

IG

IG PRECENSE FLAGGING

ASSEMENT OF SEPSIS AND INFLAMMATION

COMPRISED OF METAMYELOCYTES, MYELOCYTES & PROMYELOCYTES

A scatter plot with a white circle highlighting a cluster of cells labeled 'IG'.

DIFF

10 DIFF PARAMETERS

HIGH CLUSTERING OF 5-DIFF

TWO 2D SCATTERGRAMS

HIGH SENSITIVITY FLAGGING

A scatter plot with a white circle highlighting a cluster of cells labeled 'DIFF'.

A scatter plot with a white circle highlighting a cluster of cells labeled 'BASO'.



Глава 10 Печать

Анализатор может печатать результаты анализа проб, результаты измерения КК L-J, список КК и график КК с помощью внешнего USB-принтера.

ПРИМЕЧАНИЕ.

- В целях защиты конфиденциальности пациентов надежно храните распечатанные результаты измерений проб.
- Можно использовать только модели принтеров, указанные компанией Edan. Используйте принтеры согласно соответствующим инструкциям по эксплуатации.

10.1 Печать результатов анализа проб

1. Подключите USB-принтер и откройте экран **Просмотр данных**. Выберите один или несколько результатов проб и нажмите значок  в правом верхнем углу.
2. Появится окно функций печати. Можно выбрать печать выбранных записей или всех записей. Нажмите **ОК** для продолжения.
3. Принтер полностью распечатает результаты проб.
4. Откройте экран **Анализ пробы**, и на экране отобразятся соответствующие результаты теста. Нажмите значок  в правом верхнем углу, и анализатор распечатает соответствующий результат измерения.
5. Чтобы перейти к экрану списка результатов, нажмите **Просмотр данных** на основном экране. Выберите один результат и нажмите **Сведения**. Откроется экран **Сведения о результатах**. Нажмите значок  в правом верхнем углу, и анализатор распечатает соответствующий результат

измерения.

10.2 Печать результатов измерения КК L-J QC

1. Сначала нажмите **Настр. > Настройка системы > Настройка печати**, задайте правила печати и нажмите «Сохранить». Затем закройте экран настройки и подключите USB-принтер.
2. Нажмите **КК** на основном экране и выберите **КК L-J**, чтобы перейти к экрану **Анализ КК**, где по умолчанию отображается номер последнего выбранного файла и соответствующие результаты тестов. Нажмите значок  в правом верхнем углу, и анализатор распечатает соответствующий результат измерения.
3. Нажмите **КК > КК L-J > Настройка КК**, выберите один файл КК и нажмите кнопку «Список КК». На экране «Список КК» выберите один результат и нажмите **Сведения**. Отобразится всплывающее окно со сведениями о результате. Нажмите значок  в правом верхнем углу, и анализатор распечатает соответствующий результат измерения.

10.3 Печать списка КК

◆ Печать списка КК L-J

1. Подключите USB-принтер. Нажмите **КК > КК L-J > Настройка КК**, выберите файл КК на экране и нажмите кнопку **Список КК**, чтобы открыть экран **Список КК**.
2. Нажмите значок  в правом верхнем углу. Отобразится всплывающее окно настройки печати КК, показанное на рис. 10-1. Выберите параметры, которые необходимо напечатать, и выберите печать всех записей или записей по введенной дате. Нажмите **Принять**, и анализатор напечатает

список КК L-J на бумаге A4.

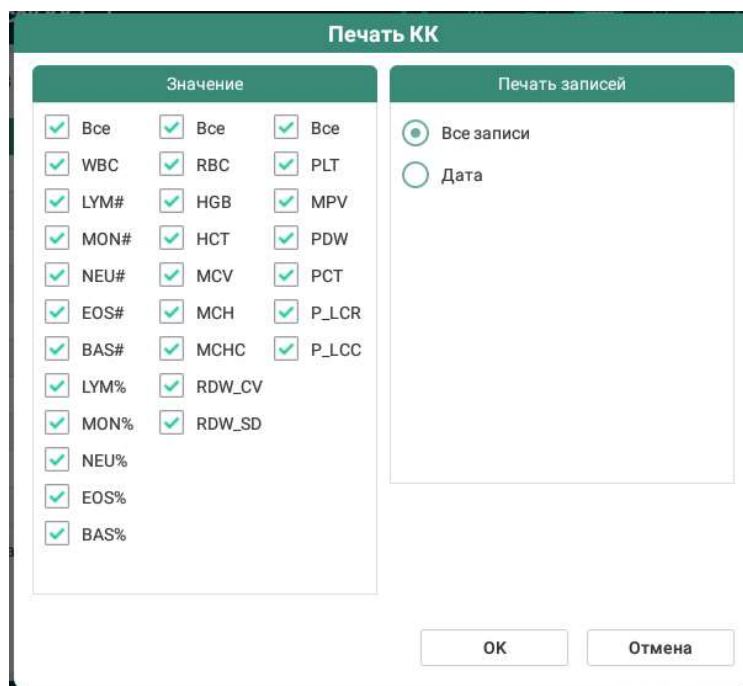


Рис. 10-1

◆ Печать списка КК X-B

1. Подключите USB-принтер. Нажмите **КК > КК X-B > Список КК** и нажмите значок  в правом верхнем углу.
2. Анализатор распечатает список КК X-B на бумаге A4.

10.4 Печать графика КК

◆ Печать графика КК L-J

1. Подключите USB-принтер. Нажмите **КК > КК L-J > Настройка КК**, выберите файл КК на экране и нажмите кнопку **График КК**, чтобы открыть экран **График КК**.
2. Нажмите значок  в правом верхнем углу. Отобразится всплывающее окно настройки печати КК, показанное на рис. 10-1. Выберите параметры, которые необходимо напечатать, и выберите печать всех записей или записей по введенной дате. Нажмите **Принять**, и анализатор напечатает

график КК L-J на бумаге A4.

◆ Печать графика КК X-B

1. Подключите USB-принтер. Нажмите КК > КК X-B > График КК и нажмите значок  в правом верхнем углу.
2. Анализатор распечатает график КК X-B на бумаге A4.



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.

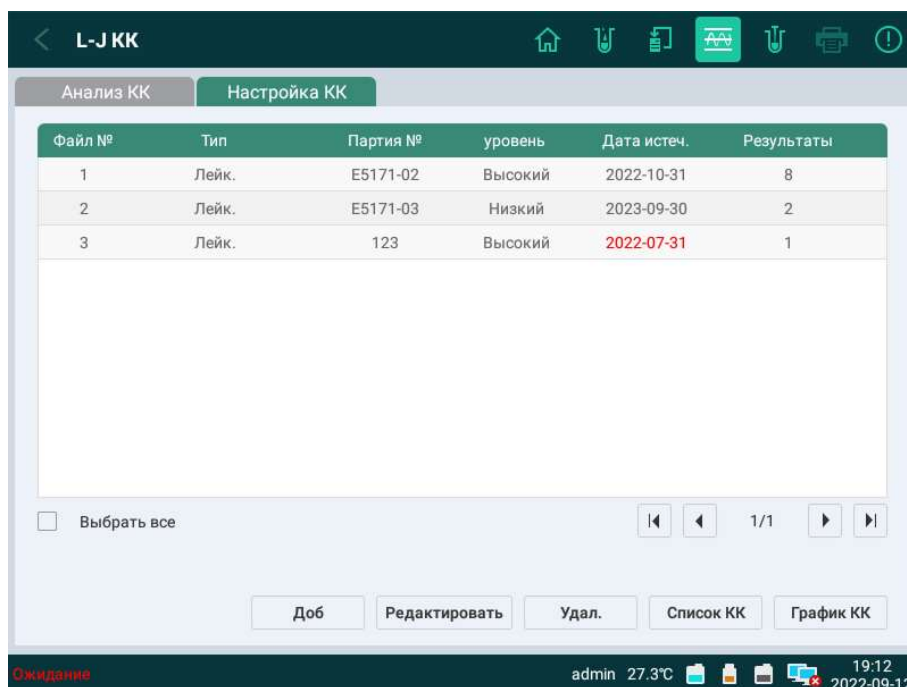
-  При работе с пробами биологических материалов соблюдайте правила техники безопасности и используйте средства индивидуальной защиты (например, защитный халат, резиновые перчатки и т. д.).
-  Контроли и калибраторы, предоставляемые компанией Edan, были протестированы и показали отрицательный результат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



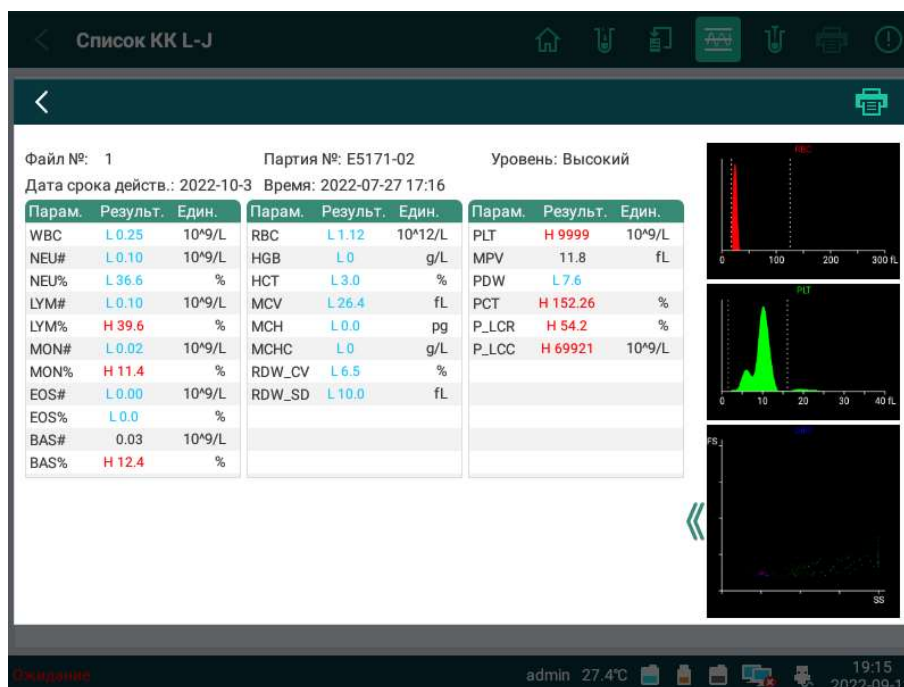
Экран 8-1. Настройка КК

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.

- На экране списка отображаются целевое значение, предельное значение и результаты тестов. Нажимая кнопку , можно просмотреть результаты по всем параметрам.
- Выберите один результат и нажмите кнопку **Сведения**. Появится диалоговое окно, показанное на экране 8-6. В этом диалоговом окне можно просмотреть результаты для параметров, гистограммы и информацию о флагах для данного измерения КК. Нажав кнопку , можно распечатать текущий результат КК.



Экран 8-6

ПРИМЕЧАНИЕ.

- Если результат измерения КК по параметру находится в пределах указанного нормального диапазона, он отображается черным цветом; если он ниже нижнего предела, он отображается синим цветом с флагом «L» спереди; если он выше верхнего предела, он отображается красным цветом с флагом «H» спереди.

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.

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

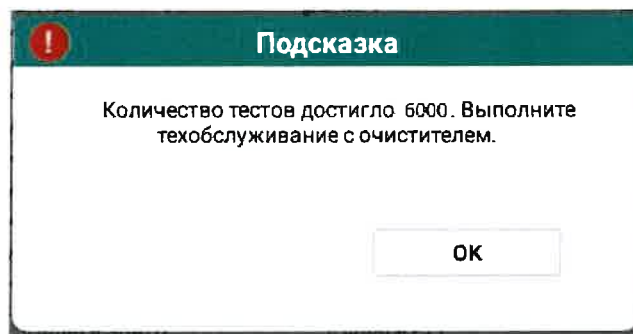


Рис. 5-11

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.

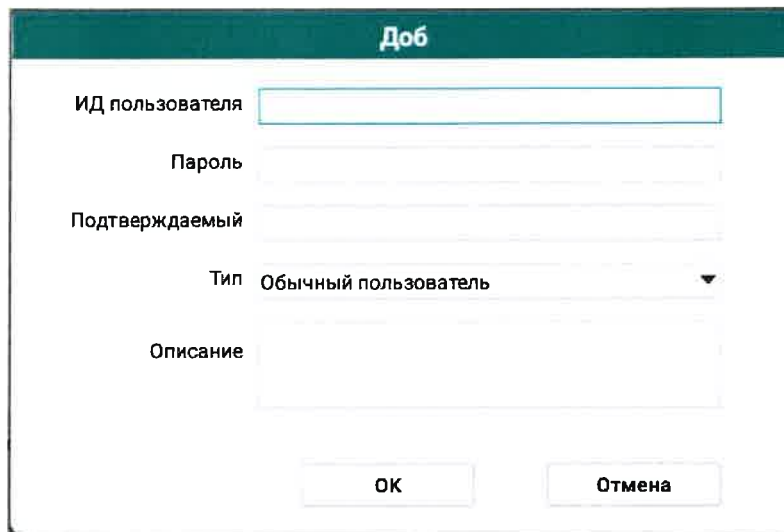
5.6 Управление пользователями

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.

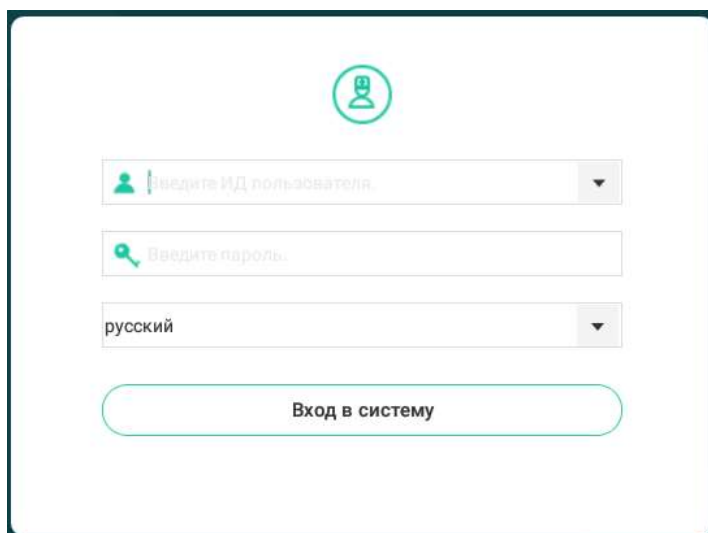
После настройки всей информации нажмите **Сохранить**, и будет создан новый перечень проверок.

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.

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.

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 containing the number "1". A red asterisk indicates it is a required field.
- ИД пациента** (Patient ID): A text input field.
- Фамилия пациента** (Patient Surname): A text input field.
- Возраст** (Age): A dropdown menu.
- 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) selected.
- Режим** (Mode): A dropdown menu with the value "CBC" selected.
- Врач** (Doctor): A text input field containing "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 containing "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" (Required 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.

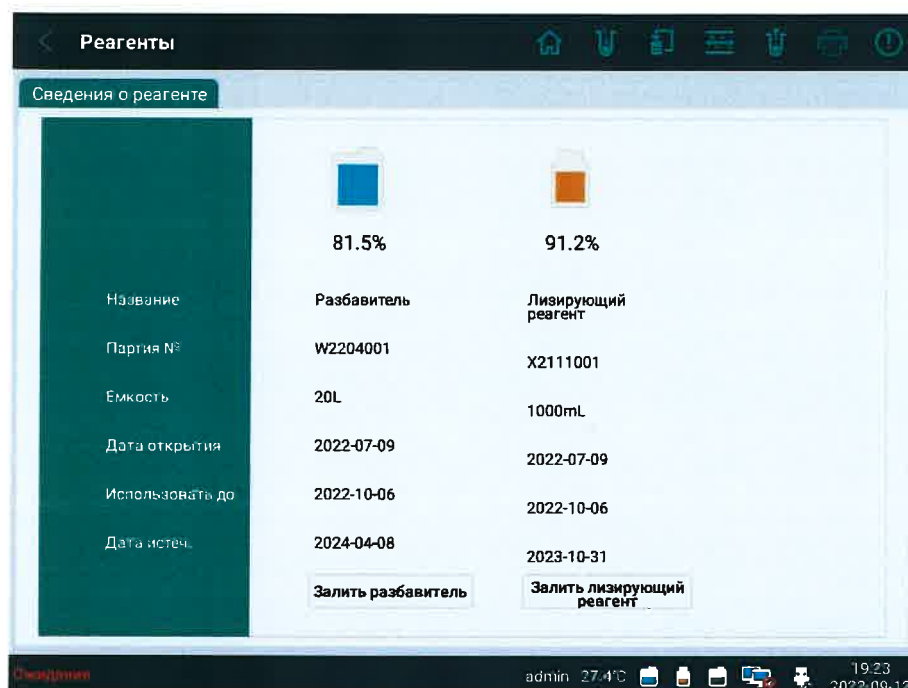
- Информацию о пробе можно ввести, нажав кнопку «След. проба» на экране анализа пробы, и содержимое для ввода будет таким же, как на экране перечня проверок.
- Можно ввести ИД пробы в поле настройки режима, чтобы начать измерение пробы после добавления перечня проверок.

◆ 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.