



**EDAN**

EDAN INSTRUMENTS, INC.

## DECLARATION OF CONFORMITY TO COUNCIL DIRECTIVE 98/79/EC

MANUFACTURER: Edan Instruments, Inc.  
#15 Jinhui Road, Jinsha Community, Kengzi Sub-District,  
Pingshan District, 518122 Shenzhen, P.R.China

EUROPEAN REPRESENTATIVE: Shanghai International Holding Corp. GmbH  
Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg Germany

PRODUCT/ MODEL: Hematology Analyzer/ H30 Pro, H31 Pro, iH30 Pro  
Reagents for Hematology Analyzer/ HD310 Diluent,  
HL310Lyse, HC310 Cleaner,  
ED-30D Hematology Controls,  
ED-CAL PLUS Hematology Calibrator.

*The accessories are used together with the product*

EDMA[Name/Code]: CC Hardware + accessories + consumables + software/23.01.10.01.00  
CBC-Reagents(Cleaning-/Diluting-/Lysing-/Sheat-fluids)/13.01.01.01.00  
Blood Multilevel Controls/ 13.01.50.03.00  
Whole Blood Calibrators/ 13.01.50.07.00

CLASSIFICATION: General/other device, devices other than those covered by Annex II and devices for performance evaluation, non-self-testing, according to article 9 of IVDD.

CONFORMITY ASSESSMENT ROUTE: Annex III

WE, EDAN INSTRUMENTS, INC., HEREWITH DECLARE THAT THE ABOVE MENTIONED PRODUCT(S) MEET THE TRANSPOSITION INTO NATIONAL LAW, THE PROVISIONS OF COUNCIL DIRECTIVE 98/79/EC OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL OF 27 OCTOBER 1998 ON IN VITRO DIAGNOSTIC MEDICAL DEVICES  
ALL SUPPORTING DOCUMENTATION IS RETAINED AT THE PREMISES OF THE MANUFACTURER.

STANDARDS APPLIED: EN ISO 14971: 2012, IEC 61010-1:2017, IEC 61010-2-101:2018, EN 61326-1:2013, EN 61326-2-6:2013, EN 62304:2006 +A1: 2015, EN 62366-1:2015, EN 1041: 2008+A1:2013, EN ISO 15223-1:2016, EN ISO 18113-1:2011, EN ISO 18113-2:2011, EN ISO 18113-3:2011, EN 13612:2002, EN 13641:2002, EN ISO 17511:2003 ,EN ISO 23640: 2015

CE MARK



START OF CE-MARKING: 2020-12-18

PLACE, DATE OF ISSUE: SHENZHEN, 2020.12.18

SIGNATURE:

NAME LIU YONGYING  
MANAGEMENT REPRESENTATIVE



# CERTIFICATE OF TRAINING

**Sergiu Sorocovici,**

**From "GBG-MLD" SRL, has successfully completed H30 pro, H60 series training courses including operation and maintenance, and is qualified to offer technical support for above mentioned products.**

深圳市理邦精密仪器股份有限公司  
EDAN INSTRUMENTS, INC.

赖晓宇

International Customer Service Manager

Date Nov 1<sup>st</sup>, 2023

# H30 Pro

3-Part Hematology Analyzer

# Specification





## Technical Specifications:

### Principles

Direct impedance method for WBC, RBC and PLT counting  
Cyanide free Lyse reagent for hemoglobin test

### Parameters

reportable parameters: WBC, LYM%, GRA%, RBC, HGB, HCT, MCV, MCH, MCHC, RDW-CV, RDW-SD, PLT, LYM, MPV, PCT, PLCC, PLCR, MID%, MID, GRA, PDW-SD, PDW-CV

2 RUO parameters: \*NLR, \*PLR

3 histograms for WBC, RBC and PLT

*Note: RUO means for research use only.*

### Reagent

HD310 Diluent 10L/20L

HL310 Lyse 200mL/500mL/1L

HC310 Cleaner 50mL

### Sample Volume

Whole blood mode	10 $\mu$ L
Capillary Whole blood mode	10 $\mu$ L
Pre-diluted mode	20 $\mu$ L

### Performance

Parameter	Linearity Range	Precision ( CV % )
WBC ( $10^9/L$ )	0.0-300	$\leq 2.5\%$ (3.50-15.00)
RBC ( $10^{12}/L$ )	0.0-8.5	$\leq 1.5\%$ (3.50-6.50)
HGB (g/L)	0-250	$\leq 1.5\%$ (100-180)
PLT ( $10^9/L$ )	0-4000	$\leq 5.0\%$ (125-500)
MCV(fL)	70-120	$\leq 1.0\%$ (70.0-120.0)
HCT(%)	30-50	$\leq 2.0\%$ (30-50)

## Throughput

60 samples per hour

## Display

10.4 inch TFT color Touch Screen

## Data Storage Capacity

100,000 results including results and histograms

60 QC files (100 data per file)

## Communication

LAN Port supports HL7 protocol

## Printout

Built-in thermal printer

External printer supported

## Power Requirement

100V-240V, 50Hz/60Hz

## Operating Environment

Temperature: 15°C~35°C;

Humidity: 20% RH~85% RH;

Air pressure: 70 kPa~106 kPa

## Dimension and Weight

415mm x 275mm x 406mm (length x width x height) ;

Weight: 18kg



**Edan Instruments, Inc.**

No.15 Jinhui Rd., Jinsha Community, Kengzi Subdistrict, Pingshan District, Shenzhen  
518122 P.R. China | +86.755.26898326 | [www.edan.com.cn](http://www.edan.com.cn) | [info@edan.com.cn](mailto:info@edan.com.cn)

# EDAN Agile PLM Electronic Signature Information

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

文件名称(Document Name) : HC310清洗液使用说明书 ( 俄语 )

文件编号(Number) : 01.54.459271

版本(Version) : 1.1

产品型号(Product Model) : H30 Pro

项目编码(Project Code) : 3303M001

## 签批信息(Signature):

作者(Originator) : 王 文雯 (wangwenwen) 2022-05-27 09:02:05

审核人(Reviewers) : 林 荣听 (linrongting) 2022-05-27 12:10:12

审核人(Reviewers) : 柯 冰 (kebing) 2022-05-27 15:09:57

审核人(Reviewers) : 刘 爽 (liushuang-zk) 2022-05-27 09:51:04

批准人(Approvers) : 陶 茂金 (taomaojin) 2022-05-31 17:02:06

## ОЧИСТИТЕЛЬ HC310

### [Наименование продукта]

Очиститель

### [Модель]

HC310

### [Характеристики]

50 мл/флакон

### [Предусмотренное применение]

Очиститель HC310 применяется в гематологическом анализаторе серии EDAN H30 Pro/H30/H50/DS-500/H60. Он используется для очистки жидкостных каналов и трубок, а также для устранения альбумина крови и осадочных отложений.

### [Важно]

Перед использованием очистителя HC310 прочитайте руководство по эксплуатации устройства. По любым вопросам и за помощью обращайтесь в компанию EDAN или к ее уполномоченным местным дистрибьюторам.

### [Принцип действия]

Очиститель HC310 представляет собой щелочной раствор с высокой способностью очистки. Гипохлорит в очистителе обладает способностью к окислению и стерилизации, поверхностно-активное вещество выполняет функцию проникновения, эмульгирования, растворения и промывки. Таким образом, очиститель HC310 может очищать систему отбора проб и пробирки и поддерживать анализатор в нормальном состоянии. Он применяется для ежедневного обслуживания анализатора.

### [Активные ингредиенты]

$\text{NaClO} \leq 2,5 \%$ .

### [Хранение и срок годности]

Очиститель HC310 **следует транспортировать и хранить при температуре**

от 2°C до 35°C, использовать при температуре 15–32 °C и относительной влажности менее 90 %, а также беречь от воздействия света. При надлежащих условиях хранения очиститель HC310 будет эффективен в течение одного года. После вскрытия при надлежащих условиях использования он будет оставаться в стабильном состоянии в течение 90 дней. **Рекомендуется, чтобы продолжительность перевозки не превышала 30 дней при -20 ~ 50 ° C**

### [Предупреждения и меры предосторожности]

- Очиститель HC310 предназначен только для диагностики in vitro.
- Используйте очиститель HC310 до истечения срока годности, указанного на упаковке. После вскрытия упаковки храните очиститель HC310 надлежащим образом. Плотно закрывайте флакон после каждого использования и храните его в прохладном и сухом месте.
- Условия транспортировки очистителя HC310: температура 2–35 °C, относительная влажность менее 90 %. Не допускайте замерзания во время транспортировки и хранения. Если очиститель HC310 был заморожен, доведите его температуру до комнатной в естественных условиях, затем перемешайте, осторожно перевернув.
- Если повреждена упаковка, изделие можно использовать. Изделие нельзя использовать, если есть повреждения флакона.
- Нельзя вдыхать и/или не глотать. При использовании надевайте защитные средства (например, резиновые перчатки, защитные очки). Не допускайте попадания на кожу и глаза. При контакте с кожей или глазами немедленно промойте большим количеством воды. При необходимости немедленно обратитесь за медицинской помощью.
- Утилизируйте отходы, образовавшиеся во время анализа, оставшиеся и просроченные растворы, а также загрязненные упаковки в соответствии с местными нормативными положениями.
- **○ любом серьезном инциденте, произошедшем в связи с устройством, должно быть сообщено на производство.**

### [Признаки ухудшения]

П о с л е смешивания реактив должен находиться в состоянии осветления. е с л и в несмешанной трубе содержится кристаллический осадок, Э т о нормально, это не значит, что все ухудшается. Д р у г и е осадки, такие, как черный или желтый, не могут растворяться после их появления с м е с ь, и л и неприемлемый результат тестирования может свидетельствовать о порче продукта. е с л и вы сомневаетесь или обнаруживаете, что продукт портится, пожалуйста, не используйте этот продукт.

### [Применимые аппараты]

Гематологический анализатор серии H30 Pro/H30/H50/DS-500/H60 производства EDAN Instruments, Inc.

### [Инструкции по эксплуатации]

#### **Использование гематологического анализатора серии H30 Pro/H60:**

1) Нажмите **Техобслуживание с очистителем**. В соответствии с инструкцией откройте очиститель HC310, поместите его под зонд для отбора проб (для автоматического устройства очиститель HC310 объемом 3 мл следует добавить в одноразовую пластиковую пробирку [ф12\*75]. Установите пробирку в закрытое положение для впрыска и закройте камеру впрыскивания) и нажмите **Пуск**. Зонд для отбора проб начнет набирать очиститель.

2) Появится индикатор выполнения обслуживания с очистителем.

3) Когда индикатор выполнения заполнится, появится сообщение «Выполнено». Нажмите **Выход**.

#### **Использование гематологического анализатора серии DS-500:**

Поместите зонд для отбора проб во флакон и на экране обслуживания нажмите «**Cleaner soak**» (Замачивание в очистителе), затем выберите «**Whole device cleanout liquid maintenance**» (Обслуживание с жидкостной очисткой всего устройства) и нажмите «**Пуск**». Аппарат автоматически зальет очиститель.

**Подробную информацию см. в руководстве по эксплуатации анализатора.**

#### **Использование гематологического анализатора серии H30/H50:**

1) Если анализатор постоянно подавляет один из измеряемых параметров, следует с помощью отбеливателя HC310 выполнить

- очистку ванн для подсчета.
- 2) Для запуска операции на главном программном экране анализатора нажмите МЕНЮ → СЛУЖБА → УСТР. НЕПОЛАДОК → ОТБЕЛ.
  - 3) Откройте дверцу с правой стороны прибора.
  - 4) В каждую камеру для подсчета залейте по 4 мл отбеливателя.

### [Объяснение результатов анализа]

Неприменимо.

### [Эксплуатационные характеристики очистителя]



Физические характеристики	Прозрачный раствор без осадка, взвешенных частиц и хлопьев.
pH	±0.30 (25°C)
Фоновый подсчет	WBC ≤ 0,2 × 10 <sup>9</sup> /л, RBC ≤ 0,02 × 10 <sup>12</sup> /л, HGB ≤ 1г/л, PLT ≤ 5 × 10 <sup>9</sup> /л
ΔpH	≤0.60

### [Ограничения]

Очиститель HC310 применяется для регулярного технического обслуживания только вспомогательного оборудования, но не для какого-либо другого оборудования.

### [Справочные материалы]

Неприменимо.

	
EDAN Instruments, Inc. #15 Jinhui Road, Jinsha Community, Kengzi Sub-District, Pingshan District, 518122 Shenzhen, P.R.China (КНР) Телефон: +86-755-26898326 Факс: +86-755-26898330 <a href="http://www.edan.com">http://www.edan.com</a> Эл. почта: <a href="mailto:info@edan.com">info@edan.com</a>	Shanghai International Holding Corp. GmbH Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg Germany (Германия) Телефон: +49-40-2513175 Эл. почта: <a href="mailto:shholding@hotmail.com">shholding@hotmail.com</a>

### [Дата утверждения руководства]

я н в а р ь 2022 года.

## [Маркировка и информация]

Символ	Значение символа	Символ	Значение символа
	Медицинское устройство для диагностики in vitro		Срок годности
	Обратитесь к инструкции по эксплуатации		Ограничение по температуре
	Код партии		Изготовитель
	Товарный знак		Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Устройство соответствует требованиям Директивы Европейского совета 93/42/ЕЕС по медицинским устройствам		Внимание! Согласно федеральному закону США, продажа данных устройств разрешена только врачам или по их предписанию.
	Хрупкое оборудование, обращаться с осторожностью		Этой стороной вверх
	Беречь от солнечного света		Хранить в сухом месте
	<b>д а т а</b> производства		<b>у н и к а л ь н ы й</b> <b>и д е н т и ф и к а т о р</b> <b>у с т р о й с т в а</b>
	<b>н е</b> для самотестирования		<b>н е</b> относится к тестированию близких пациентов

Номер по каталогу: 01.54.459271

MPN: 01.54.459271011

# EDAN Agile PLM Electronic Signature Information

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

文件名称(Document Name) : HD310稀释液使用说明书 ( 俄语 )

文件编号(Number) : 01.54.459272

版本(Version) : 1.0

产品型号(Product Model) : HC310;HD310;HL310

项目编码(Project Code) : 3303M001

## 签批信息(Signature):

作者(Originator) : 杨孔祥 (yangkongxiang) 2022-04-28 19:27:25

审核人(Reviewers) : 林荣听 (linrongting) 2022-04-29 08:36:36

审核人(Reviewers) : 柯冰 (kebing) 2022-05-05 11:54:57

审核人(Reviewers) : 刘爽 (liushuang-zk) 2022-05-06 19:39:32

审核人(Reviewers) : 林燕芬 (linyanfen) 2022-04-29 10:23:08

批准人(Approvers) : 陶茂金 (taomaojin) 2022-05-09 10:19:30

## РАЗБАВИТЕЛЬ HD310

### [Наименование продукта]

Разбавитель

### [Модель]

HD310

### [Характеристики]

20 л/флакон

### [Предусмотренное применение]

Разбавитель HD310 применяется в гематологическом анализаторе серии EDAN H30 Pro для разбавления проб пациентов.

### [Важно]

Перед использованием разбавителя HD310 прочитайте руководство по эксплуатации устройства H30 Pro. По любым вопросам и за помощью обращайтесь в компанию EDAN или к ее уполномоченным местным дистрибьюторам.

### [Принцип действия]

Разбавитель HD310 представляет собой раствор для электролитного баланса, который обладает кислотно-основным буферным действием соответствующей ионной силы и проводимости. Его можно использовать в качестве разбавителя при подсчете и определении размеров клеток крови людей, дифференцировке и подсчете лейкоцитов.

### [Активные ингредиенты]

- 1) NaCl, 2-8 г/л.
- 2) Буферные вещества, 0.5-3 г/л.

### [Хранение и срок годности]

Разбавитель HD310 следует хранить при температуре 2–35 °С, использовать при температуре 15–32 °С и относительной влажности менее 90 %. При надлежащих условиях хранения разбавитель HD310 будет эффективен в течение двух лет. После вскрытия при надлежащих условиях использования он будет оставаться в стабильном состоянии в течение 120 дней.

## [Предупреждения и меры предосторожности]

- Разбавитель HD310 предназначен только для диагностики in vitro.
- Используйте разбавитель HD310 до истечения срока годности, указанного на упаковке. После вскрытия упаковки храните разбавитель HD310 надлежащим образом. Плотно закрывайте флакон после каждого использования и храните его в прохладном и сухом месте.
- Условия транспортировки разбавителя HD310: температура 2–35 °С, относительная влажность менее 90 %. Не допускайте замерзания во время транспортировки и хранения. Если очиститель HC600 был заморожен, доведите его температуру до комнатной в естественных условиях, затем перемешайте, осторожно перевернув.
- Если повреждена упаковка, изделие можно использовать. Изделие нельзя использовать, если есть повреждения флакона.
- Нельзя вдыхать и/или не глотать. При использовании надевайте защитные средства (например, резиновые перчатки, защитные очки). Не допускайте попадания на кожу и глаза. При контакте с кожей или глазами немедленно промойте большим количеством воды. При необходимости немедленно обратитесь за медицинской помощью.
- Утилизируйте отходы, образовавшиеся во время анализа, оставшиеся и просроченные растворы, а также загрязненные упаковки в соответствии с местными нормативными положениями.

## [Применимые аппараты]

Гематологический анализатор серии H30 Pro производства EDAN Instruments, Inc.

## [Процедура осмотра]

Откройте упаковку разбавителя HD310, поместите блок колпачка соответствующего устройства во флакон с реагентом, завинтите крышку и нажмите «**значок разбавителя**» на экране «**Реагенты**», сканируйте карту NFC, авторизованную EDAN, в указанном месте и нажмите «**Принять**». Аппарат автоматически зальет разбавитель. Перед анализом проб крови убедитесь, что

фоновое значение находится в требуемом диапазоне. Подробную информацию см. в руководстве по эксплуатации анализатора.

### [Объяснение результатов анализа]

- Результаты измерения покажут значения измерения клеток крови.
- Если появляется символ «↑» или «↓», результат выходит за пределы нормального референтного диапазона.

### [Эксплуатационные характеристики разбавителя]

Физические характеристики		Прозрачный раствор без осадка, взвешенных частиц и хлопьев.
Подсчет частиц		Количество частиц, объем которых меньше 2,5 фл, должно быть не более $2,5 \times 10^9$ /л.
Точность (по сравнению со стандартными контролями или пробами)	WBC	Относительное отклонение в пределах диапазона -5,0–5,0 %
	RBC	Относительное отклонение в пределах диапазона -3,0–3,0 %
	HGB	Относительное отклонение в пределах диапазона -3,5–3,5 %
	PLT	Относительное отклонение в пределах диапазона -12,5–12,5 %
	MCV	Относительное отклонение в пределах диапазона -3,0–3,0 %
pH		$\pm 0.20$ (25 °C)
Проводимость ( $\rho$ )		$\pm 50$ мСм/м (25 °C)
Осмотическое давление ( $\pi$ )		$\pm 10$ ммоль/л (мОсм/кг)
$\Delta$ pH		$\leq 0.40$
$\Delta\rho$		$\leq 100$ мСм/м
$\Delta\pi$		$\leq 20$ ммоль/л (мОсм/кг)

### [Ограничения]

- Изделие применяется только для дополнительного анализа клеток крови людей, но не для биологических жидкостей или крови других животных.
- Изделие не применяется для анализа проб сыворотки крови или плазмы крови.

### [Справочные материалы]















Неприменимо.

	
<p>EDAN Instruments, Inc.          #15 Jinhui Road, Jinsha Community, Kengzi          Sub-District, Pingshan District, 518122 Shenzhen,          P.R.China (KHP)          Телефон: +86-755-26898326 Факс: +86-755-26898330          http://www.edan.com          Эл. почта: info@edan.com</p>	<p>Shanghai International Holding Corp. GmbH          Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg Germany          (Германия)          Телефон: +49-40-2513175          Эл. почта: shholding@hotmail.com</p>

### [Дата утверждения руководства]

Декабрь 2020 г.

### [Маркировка и информация]

Символ	Значение символа	Символ	Значение символа
	Медицинское устройство для диагностики in vitro		Срок годности
	Обратитесь к инструкции по эксплуатации		Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Код партии		Изготовитель
	Товарный знак		Этой стороной вверх
	Устройство соответствует требованиям Директивы Европейского совета 93/42/ЕЕС по медицинским устройствам		Внимание! Согласно федеральному закону США, продажа данных устройств разрешена только врачам или по их предписанию.
	Хрупкое оборудование, обращаться с осторожностью		Ограничение по температуре
	Беречь от солнечного света		Хранить в сухом месте

Номер по каталогу: 01.54.459272

MPN: 01.54.459272010

# EDAN Agile PLM Electronic Signature Information

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

文件名称(Document Name) : HL310溶血剂使用说明书 ( 俄语 )

文件编号(Number) : 01.54.459273

版本(Version) : 1.1

产品型号(Product Model) : H30 Pro

项目编码(Project Code) : 3303M001

## 签批信息(Signature):

作者(Originator) : 王 文雯 (wangwenwen) 2022-05-27 09:02:05

审核人(Reviewers) : 林 荣听 (linrongting) 2022-05-27 12:10:12

审核人(Reviewers) : 柯 冰 (kebing) 2022-05-27 15:09:57

审核人(Reviewers) : 刘 爽 (liushuang-zk) 2022-05-27 09:51:04

批准人(Approvers) : 陶 茂金 (taomaojin) 2022-05-31 17:02:06

## ЛИЗИРУЮЩИЙ РЕАГЕНТ HL310

### [Наименование продукта]

Лизирующий реагент

### [Модель]

HL310

### [Характеристики]

200 мл/флакон, 500 мл/флакон, 1000 мл/флакон

### [Предусмотренное применение]

Лизирующий реагент HL310 применяется в гематологическом анализаторе EDAN серии H30 Pro для количественного определения гемоглобина, а также для дифференцировки и подсчета лейкоцитов.

### [Важно]

Перед использованием лизирующего реагента HL310 прочитайте руководство по эксплуатации устройства H30 Pro. По любым вопросам и за помощью обращайтесь в компанию EDAN или к ее уполномоченным местным дистрибьюторам.

### [Принцип действия]

Лизирующий реагент HL310 содержит поверхностно-активное вещество, может быстро разрушать мембраны эритроцитов для высвобождения гемоглобина и в сочетании с гемоглобином становится неким стабильным соединением. Соединение используется для определения концентрации гемоглобина. В то же самое время лизирующий реагент HL310 частично растворяет лейкоциты и высвобождает цитоплазму, поэтому анализатор может осуществлять классификацию и количество лейкоцитов на основе разницы в размере и внутренней структуре лейкоцитов.

### [Активные ингредиенты]

- 1) Поверхностно-активное вещество, 10-24 г/л.
- 2) Буферные вещества, 0.5-3 г/л.

### [Хранение и срок годности]

Лизирующий реагент HL310 **следует транспортировать и хранить при температуре от 2°C до 35°C**, использовать при температуре 15–32 °C и относительной влажности менее 90 %. При надлежащих условиях хранения лизирующий реагент HL310 будет эффективен в течение двух лет. После

вскрытия при надлежащих условиях использования он будет оставаться в стабильном состоянии в течение 120 дней. **Рекомендуется, чтобы продолжительность перевозки не превышала 30 дней при -20 ~ 50 ° C**

### **[Предупреждения и меры предосторожности]**

- Лизирующий реагент HL310 предназначен только для диагностики in vitro.
- Используйте лизирующий реагент HL310 до истечения срока годности, указанного на упаковке. После вскрытия упаковки храните лизирующий реагент HL310 надлежащим образом. Плотно закрывайте флакон после каждого использования и храните его в прохладном и сухом месте.
- Условия транспортировки лизирующего реагента HL310: температура 2–35 °C, относительная влажность менее 90 %. Не допускайте замерзания во время транспортировки и хранения. Если лизирующий реагент HL310 был заморожен, доведите его температуру до комнатной в естественных условиях, затем перемешайте, осторожно перевернув.
- Если повреждена упаковка, изделие можно использовать. Изделие нельзя использовать, если есть повреждения флакона.
- Нельзя вдыхать и/или не глотать. При использовании надевайте защитные средства (например, резиновые перчатки, защитные очки). Не допускайте попадания на кожу и глаза. При контакте с кожей или глазами немедленно промойте большим количеством воды. При необходимости немедленно обратитесь за медицинской помощью.
- Утилизируйте отходы, образовавшиеся во время анализа, оставшиеся и просроченные растворы, а также загрязненные упаковки в соответствии с местными нормативными положениями.
- **○ любом серьезном инциденте, произошедшем в связи с устройством, должно быть сообщено на производство.**

### **[Признаки ухудшения]**

**П о с л е** смешивания реактив должен находиться в состоянии осветления. если в несмешанной трубе содержится кристаллический осадок, Это нормально, это не значит, что все ухудшается. Другие осадки, такие, как черный или желтый, не могут растворяться после их п о я в л е н и смеси. или неприемлемый результат тестирования может свидетельствовать о порче

продукта. если вы сомневаетесь или обнаруживаете, что продукт портится, пожалуйста, не используйте этот продукт.

### [Используемый аппарат]

Гематологический анализатор H30 Pro производства EDAN Instruments, Inc.

### [Процедура осмотра]

Откройте упаковку лизирующего реагента HL310, поместите блок колпачка соответствующего устройства во флакон с реагентом, закрутите крышку и нажмите «**значок лизирующего реагента**» на экране «**Реагенты**», сканируйте карту NFC, авторизованную EDAN, в указанном месте и нажмите «**Принять**». Аппарат автоматически заливает лизирующий реагент HL310 во время анализа проб крови. Подробную информацию см. в руководстве по эксплуатации аппарата.

### [Объяснение результатов анализа]

- Результаты измерения покажут значения измерения клеток крови.
- Если появляется символ «**↑**» или «**↓**», результат выходит за пределы нормального референтного диапазона.

### [Эксплуатационные характеристики лизирующего реагента]

Физические характеристики		Прозрачный раствор без осадка, взвешенных частиц и хлопьев.
pH		$\pm 0.20(25^{\circ}\text{C})$
Длина волны поглощения ( $\lambda_{\text{max}}$ )		$\pm 10$ нм
Фоновый подсчет	WBC	$\leq 0,2 \times 10^9/\text{л}$
	RBC	$\leq 0,02 \times 10^{12}/\text{л}$
	HGB	$\leq 1$ г/л
	PLT	$\leq 5 \times 10^9/\text{л}$
Точность (по сравнению со стандартными контролями или пробами)	WBC	Относительное отклонение в пределах диапазона -5,0–5,0 %
	HGB	Относительное отклонение в пределах диапазона -3,5–3,5 %
ΔpH		$\leq 1.0$
Δλ <sub>max</sub>		$\leq 10$ нм

### [Ограничения]



- Лизирующий реагент HL310 применяется только для дополнительного

анализа клеток крови людей, но не для биологических жидкостей или крови животных.

- Лизирующий реагент HL310 не применяется для анализа проб сыворотки крови или плазмы крови.

### [Справочные материалы]










Неприменимо.

	
EDAN Instruments, Inc. #15 Jinhui Road, Jinsha Community, Kengzi Sub-District, Pingshan District, 518122 Shenzhen, P.R.China (КНР) Телефон: +86-755-26898326 Факс: +86-755-26898330 http://www.edan.com Эл. почта: info@edan.com	Shanghai International Holding Corp. GmbH Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg Germany (Германия) Телефон: +49-40-2513175 Эл. почта: shholding@hotmail.com

### [Дата утверждения руководства]

я н в а р ь 2022 года.

### [Маркировка и информация]

Символ	Значение символа	Символ	Значение символа
	Медицинское устройство для диагностики in vitro		Срок годности
	Обратитесь к инструкции по эксплуатации		Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Код партии		Изготовитель
	Товарный знак		Хранить в сухом месте
	Устройство соответствует требованиям Директивы Европейского совета 93/42/ЕЕС по медицинским устройствам	<b>Rx Only</b>	Внимание! Согласно федеральному закону США, продажа данных устройств разрешена только врачам или по их предписанию.

	Хрупкое оборудование, обращаться с осторожностью		Этой стороной вверх
	Беречь от солнечного света		Ограничение по температуре
	д а т а производства		у н и к а л ь н ы й и д е н т и ф и к а т о р у с т р о й с т в а
	н е для самотестирования		н е относится к т е с т и р о в а н и ю б л и з к и х п а ц и е н т о в

Номер по каталогу: 01.54.459273

MPN: 01.54.459273011