

Anexa 1 la Formularul Specificații tehnice

Analizator hematologic, automat (3 diff), 60 probe

Specificatia tehnica deplina solicitata	Specificatia tehnica deplina ofertata, model H30 Pro (EDAN INSTRUMENTS, INC., China)
<p>Analizator hematologic, automat (3 diff), 60 probe; Cod 150520 Descriere Analizator hematologic automat (3 diff) destinat analizei componentei sanguine cu sistem deschis de reactivi Parametrul Specificația Tip sistem Metode de analiză 3 diff Procedura de curățire automată Parametri determinați și calculați: WBC RBC HGB HCT MCV MCH MCHC PLT LYM MID GRA LYM% MID% GRA% RDW-SD RDW-CV MPV PCT Capacitate (probe/oră) ≥ 60 Diluarea automată Afișaj graphic Imprimantă încorporată, obligatoriu Sistem ID pacient obligatoriu Introducerea datelor manual Interfața PC obligatoriu Afișarea histogramelor obligatoriu Stocarea datelor obligatoriu Calibrarea- automată Histograme: WBC- repartizarea leucocitelor după volum RBC- repartizarea eritrocitelor după volum PLT- repartizarea trombocitelor după volum Afișarea pe ecran a tuturor datelor histograme Rezultate</p>	<p>Analizator hematologic, automat (3 diff), 60 probe; Cod 150520 Descriere Analizator hematologic automat (3 diff) destinat analizei componentei sanguine cu sistem deschis de reactivi – <i>pag.2 Brochure-H30 Pro</i> Parametrul Specificația Tip sistem Metode de analiză 3 diff - <i>pag.2 Brochure-H30 Pro</i> Procedura de curățire automată Parametri determinați și calculați: WBC RBC HGB HCT MCV MCH MCHC PLT LYM MID GRA LYM% MID% GRA% RDW-SD RDW-CV MPV PCT *NLR, *PLR - <i>pag.1 Brochure-H30 Pro</i> Capacitate (probe/oră) – 60 teste/ora; <i>pag.1 Brochure-H30 Pro</i> Diluarea automată - <i>pag.2 Brochure-H30 Pro</i> Afișaj graphic - <i>pag.2 Brochure-H30 Pro</i> Imprimantă încorporată - <i>pag.2 Brochure-H30 Pro</i> Sistem ID pacient da - <i>pag.2 Brochure-H30 Pro</i> Introducerea datelor manual - da Interfața PC da - <i>pag.2 Brochure-H30 Pro</i> Afișarea histogramelor da - <i>pag.2 Brochure-H30 Pro</i> Stocarea datelor da - <i>pag.2 Brochure-H30 Pro</i> Calibrarea- automată - <i>pag.2 Brochure-H30 Pro</i> Histograme: da- <i>pag.1 Brochure-H30 Pro</i> WBC- repartizarea leucocitelor după volum RBC- repartizarea eritrocitelor după volum PLT- repartizarea trombocitelor după volum Afișarea pe ecran a tuturor datelor histograme Rezultate grafice rezultate din arhivă date de service Afișarea rezultatelor pe imprimantă Parametri determinați și calculați- histograme pe parametri de bază- RBC, WBC, PLT, date despre pacient Indicatori de avertizare da Control al calității în 3 nivele cu construirea graficelor Levey-Janings Limba de comunicare rom/rus Memorie internă 100000 pacienți - <i>pag.2 Brochure-H30 Pro</i> Accesorii Vas pentru deșeuri – da, 20l tuburi pentru reagenți - da tuburi pentru spălare - da</p>

<p>Grafice rezultate din arhivă date de service Afișarea rezultatelor pe imprimantă Parametri determinați și calculați- histograme pe parametri de bază - RBC, WBC, PLT, date despre pacient Indicatori de avertizare obligatoriu Control al calității în 3 nivele cu construirea graficelor Levey-Janings Limba de comunicare rom/rus Memorie internă ≥ 1000 pacienți Accesorii Vas pentru deșeuri tuburi pentru reagenți tuburi pentru spălare Alimentare 220 V, 50 Hz Reagenți Reagenți Să fie inclus toți reagenții necesari pentru efectuarea analizelor și buna funcționare a ≥ 1000 analize Accesorii, consumabile: Să fie incluse toate accesoriile, consumabile necesare pentru efectuarea analizelor și buna funcționare pentru ≥ 1000 probe Perioada de valabilitate a reagentilor din momentul livrării ≥ 6 luni.</p>	<p>Alimentare 220 V, 50 Hz Reagenți Reagenți: vor fi inclusi toți reagenții necesari pentru efectuarea analizelor și buna funcționare a ≥ 1000 analize Accesorii, consumabile: vor fi incluse toate accesoriile, consumabile necesare pentru efectuarea analizelor și buna funcționare pentru ≥ 1000 probe Perioada de valabilitate a reagentilor din momentul livrării ≥ 6 luni.</p>
--	---

H30 Pro Hematology Analyzer

Specification

Parameters

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

2 RUO parameters: *NLR, *PLR

3 histograms for WBC, RBC and PLT

Performance	Parameter	Linearity Range	Precision (CV %)
	WBC (10 ⁹ /L)	0.0-300	≤2.5% (3.50-15.00)
	RBC (10 ¹² /L)	0.0-8.5	≤1.5% (3.5-6.5)
	HGB (g/L)	0-250	≤1.5% (100-180)
	PLT (10 ⁹ /L)	0-4000	≤5.0% (125-500)
	MCV(fL)	70-120	≤1.0% (70.0-120.0)
	HCT(%)		≤2.0% (30-50)

Principles

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

Sample Volume

Whole blood mode	10 µL
Capillary whole blood mode	10 µL
Pre-diluted mode	20 µL

Reagent

HD310 Diluent 10L/20L
HL310 Lyse 200mL/500mL/1L
HC310 Cleaner 50mL

Operating Environment

Temperature: 15°C~35°C;
Humidity: 20% RH~85% RH;
Air pressure: 70 kPa~106 kPa

Display

10.4 inch TFT color touch screen

Throughput

60 samples per hour

Control and Calibrator

ED-30D, ED-CAL PLUS

Data Storage Capacity

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

Dimension and Weight

415mm(L) x 275mm(W) x 406mm(H);
Weight: 18kg

Interface

5 USB ports (for external printer, software upgrade,
barcode scanner, keyboard, mouse), 1 LAN port



Empowering CBC test with maximum capabilities

H30 Pro

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-H30 Pro-V1.0-20220303



A world of potential

H30 Pro

Empowering CBC test with maximum capabilities

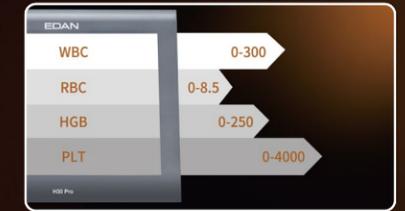
H30 Pro is a robust 3-part hematology analyzer integrating a range of advanced features intended for a cost-minded and quality-focused clinical laboratory. The enhanced specification expands clinical capabilities; The brand new operating system simplifies the working process; The quality hardware components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

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



Expanded clinical capabilities

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



Simplified working process

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



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



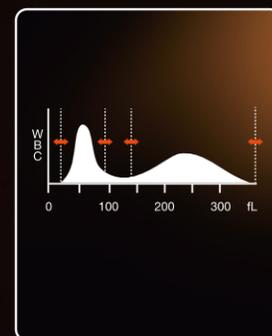
Intuitive operating system



Offering NLR, PLR



Small sample volume



Adaptive threshold

Effective cost control

- Two routine reagents for sample analysis, up to 120 days on-board stability plus low reagent consumption, provide cost-effective results
- Reliable diagnostics keep costs to a minimum
- Minimal maintenance ensures maximal uptime



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 μ L
Capillary Whole blood mode	10 μ L
Pre-diluted mode	20 μ 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 | info@edan.com.cn

Серия H30 Pro

Гематологический анализатор

Версия 1.1

Руководство пользователя

CE


EDAN

О данном руководстве

Номер по каталогу: 01.54.459161

█

Дата выпуска: июнь 2021 г.

█

Все права защищены.

Заявление

Настоящее руководство поможет лучше разобраться в том, как работать с данным устройством и выполнять его техническое обслуживание. Напоминаем, что данное устройство должно использоваться строго в соответствии с настоящим руководством. Компания EDAN INSTRUMENTS, INC. (называемая в дальнейшем «EDAN») не несет ответственности за неисправности или несчастные случаи, которые могут произойти в результате несоблюдения настоящего руководства при эксплуатации изделия.

Авторское право на это руководство принадлежит компании EDAN. Без предварительного письменного разрешения компании EDAN запрещается делать фотокопии, воспроизводить или переводить на другие языки какие-либо материалы, содержащиеся в данном руководстве.

Материалы, защищенные законом об авторском праве, в том числе конфиденциальная информация, такая как технические данные и сведения о пациенте, содержащиеся в этом руководстве, не подлежат разглашению никаким посторонним третьим лицам.

Пользователь должен ясно понимать, что данное руководство никоим образом не гарантирует ему, явно или косвенно, никакого права или лицензии на использование какой бы то ни было интеллектуальной собственности компании

█

Компания EDAN сохраняет за собой право изменять, обновлять и окончательно трактовать настоящее руководство.

Ответственность изготовителя

Компания EDAN берет на себя ответственность за безопасность, надежность и работоспособность данного изделия только в том случае, если:

работы по сборке, расширению, перенастройке, модификации или ремонту выполняются лицами, уполномоченными компанией EDAN;

электрическая проводка в рабочем помещении соответствует требованиям национальных стандартов;

аппарат используется в соответствии с инструкцией по эксплуатации.

По запросу компания EDAN может предоставить необходимые принципиальные схемы и другую информацию в качестве помощи квалифицированному техническому персоналу в проведении технического обслуживания и ремонта некоторых деталей, которые компания EDAN может отнести к обслуживаемым пользователем.

Термины, используемые в этом руководстве

В настоящем руководстве приведены основные принципы безопасности.

ОСТОРОЖНО!

Пометка **ОСТОРОЖНО!** предостерегает от некоторых действий или ситуаций, которые могут привести к травме или смерти.

ВНИМАНИЕ!

Пометка **ВНИМАНИЕ!** предостерегает от действий или ситуаций, которые могут привести к поломке оборудования, получению неточных данных или свести на нет процедуру.

ПРИМЕЧАНИЕ.

ПРИМЕЧАНИЕ содержит важные сведения о функции или процедуре.

Содержание

1	2	Г
1.1	2.1	Л
1.1.1	2.1.1	а
1.1.2	2.1.2	в
1.1.3	2.1.3	а
1.1.4	2.1.4	Г
1.1.5	2.1.5	л
1.1.6	2.1.6	а
1.1.7	2.1.7	у
1.1.8	2.1.8	к
1.1.9	2.1.9	а
1.1.10	2.1.10	н
1.1.11	2.1.11	а
1.1.12	2.1.12	н
1.1.13	2.1.13	а
1.1.14	2.1.14	н
1.1.15	2.1.15	а
1.1.16	2.1.16	н
1.1.17	2.1.17	а
1.1.18	2.1.18	н
1.1.19	2.1.19	а
1.1.20	2.1.20	н
1.1.21	2.1.21	а
1.1.22	2.1.22	н
1.1.23	2.1.23	а
1.1.24	2.1.24	н
1.1.25	2.1.25	а
1.1.26	2.1.26	н
1.1.27	2.1.27	а
1.1.28	2.1.28	н
1.1.29	2.1.29	а
1.1.30	2.1.30	н
1.1.31	2.1.31	а
1.1.32	2.1.32	н
1.1.33	2.1.33	а
1.1.34	2.1.34	н
1.1.35	2.1.35	а
1.1.36	2.1.36	н
1.1.37	2.1.37	а
1.1.38	2.1.38	н
1.1.39	2.1.39	а
1.1.40	2.1.40	н
1.1.41	2.1.41	а
1.1.42	2.1.42	н
1.1.43	2.1.43	а
1.1.44	2.1.44	н
1.1.45	2.1.45	а
1.1.46	2.1.46	н
1.1.47	2.1.47	а
1.1.48	2.1.48	н
1.1.49	2.1.49	а
1.1.50	2.1.50	н
1.1.51	2.1.51	а
1.1.52	2.1.52	н
1.1.53	2.1.53	а
1.1.54	2.1.54	н
1.1.55	2.1.55	а
1.1.56	2.1.56	н
1.1.57	2.1.57	а
1.1.58	2.1.58	н
1.1.59	2.1.59	а
1.1.60	2.1.60	н
1.1.61	2.1.61	а
1.1.62	2.1.62	н
1.1.63	2.1.63	а
1.1.64	2.1.64	н
1.1.65	2.1.65	а
1.1.66	2.1.66	н
1.1.67	2.1.67	а
1.1.68	2.1.68	н
1.1.69	2.1.69	а
1.1.70	2.1.70	н
1.1.71	2.1.71	а
1.1.72	2.1.72	н
1.1.73	2.1.73	а
1.1.74	2.1.74	н
1.1.75	2.1.75	а
1.1.76	2.1.76	н
1.1.77	2.1.77	а
1.1.78	2.1.78	н
1.1.79	2.1.79	а
1.1.80	2.1.80	н
1.1.81	2.1.81	а
1.1.82	2.1.82	н
1.1.83	2.1.83	а
1.1.84	2.1.84	н
1.1.85	2.1.85	а
1.1.86	2.1.86	н
1.1.87	2.1.87	а
1.1.88	2.1.88	н
1.1.89	2.1.89	а
1.1.90	2.1.90	н
1.1.91	2.1.91	а
1.1.92	2.1.92	н
1.1.93	2.1.93	а
1.1.94	2.1.94	н
1.1.95	2.1.95	а
1.1.96	2.1.96	н
1.1.97	2.1.97	а
1.1.98	2.1.98	н
1.1.99	2.1.99	а
1.1.100	2.1.100	н

1	4
2	4
3	4
4	4
5	4
6	4
7	4
8	4
9	4
10	4
11	4
12	4
13	4
14	4
15	4
16	4
17	4
18	4
19	4
20	4
21	4
22	4
23	4
24	4
25	4
26	4
27	4
28	4
29	4
30	4
31	4
32	4
33	4
34	4
35	4
36	4
37	4
38	4
39	4
40	4
41	4
42	4
43	4
44	4
45	4
46	4
47	4
48	4
49	4
50	4
51	4
52	4
53	4
54	4
55	4
56	4
57	4
58	4
59	4
60	4
61	4
62	4
63	4
64	4
65	4
66	4
67	4
68	4
69	4
70	4
71	4
72	4
73	4
74	4
75	4
76	4
77	4
78	4
79	4
80	4
81	4
82	4
83	4
84	4
85	4
86	4
87	4
88	4
89	4
90	4
91	4
92	4
93	4
94	4
95	4
96	4
97	4
98	4
99	4
100	4

Г
л
а
в
а

5

.

Н
а
с
т
р
о
й
к
а

5
6
7
8
9
10
11
12
13
14
15
16
17
18
19
20
21
22
23
24
25
26
27
28
29
30
31
32
33
34
35
36
37
38
39
40
41
42
43
44
45
46
47
48
49
50
51
52
53
54
55
56
57
58
59
60
61
62
63
64
65
66
67
68
69
70
71
72
73
74
75
76
77
78
79
80
81
82
83
84
85
86
87
88
89
90
91
92
93
94
95
96
97
98
99
100



5
6
7
8
9
10
11
12
13
14
15
16
17
18
19
20
21
22
23
24
25
26
27
28
29
30
31
32
33
34
35
36
37
38
39
40
41
42
43
44
45
46
47
48
49
50
51
52
53
54
55
56
57
58
59
60
61
62
63
64
65
66
67
68
69
70
71
72
73
74
75
76
77
78
79
80
81
82
83
84
85
86
87
88
89
90
91
92
93
94
95
96
97
98
99
100

Г
Л
а
в
а

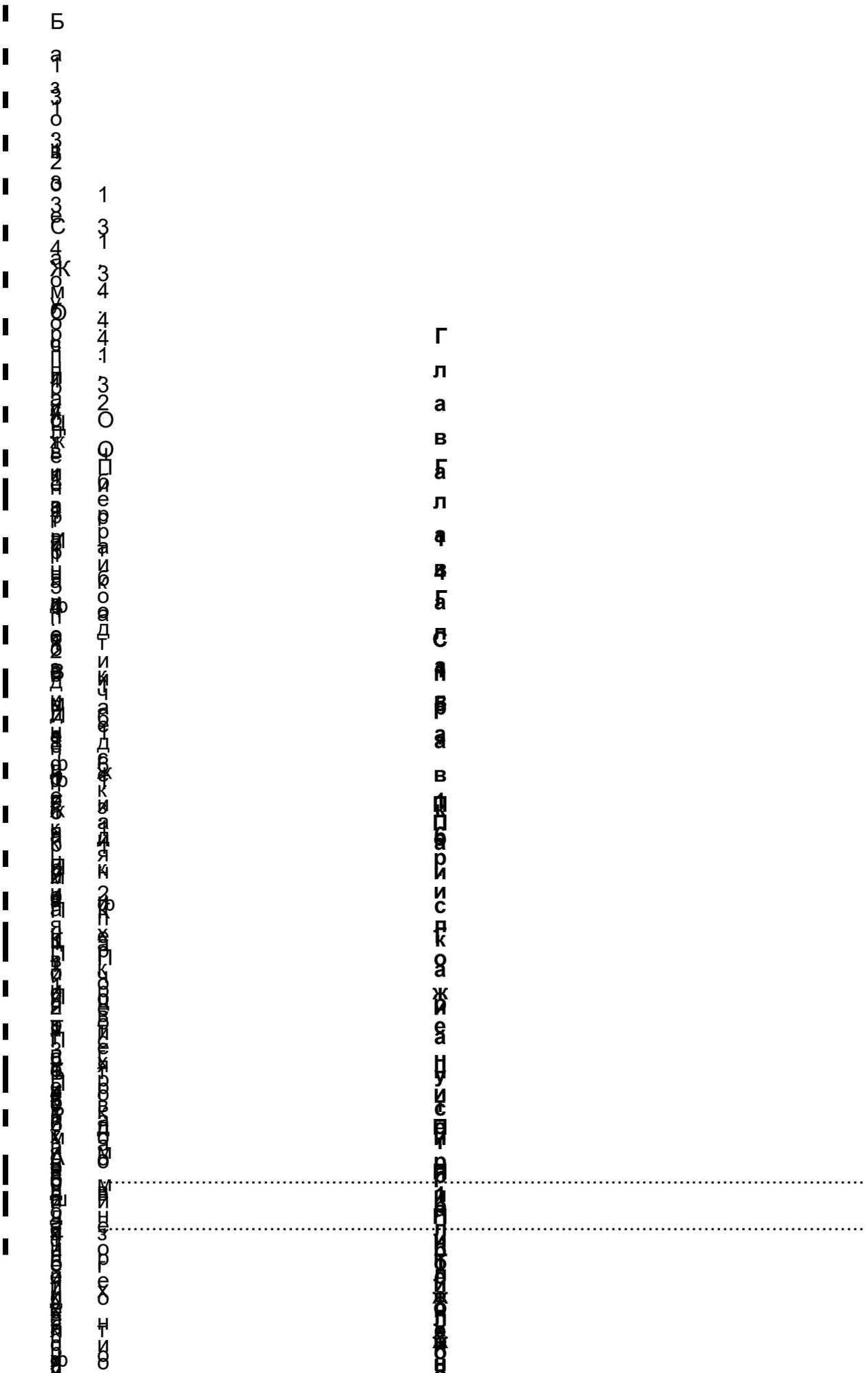
6

Е
Ж
З
И
Й
К
Л
М
Н
О
П
Р
С
Т
У
Ф
Х
Ц
Ч
Ш
Щ
Ъ
Ы
Ь
Э
Ю
Я

П
р
о
с
м
о
т
р

Д





1. 2. 3. 4. 5. 6. 7. 8. 9. 10. 11. 12. 13. 14. 15. 16. 17. 18. 19. 20. 21. 22. 23. 24. 25. 26. 27. 28. 29. 30. 31. 32. 33. 34. 35. 36. 37. 38. 39. 40. 41. 42. 43. 44. 45. 46. 47. 48. 49. 50. 51. 52. 53. 54. 55. 56. 57. 58. 59. 60. 61. 62. 63. 64. 65. 66. 67. 68. 69. 70. 71. 72. 73. 74. 75. 76. 77. 78. 79. 80. 81. 82. 83. 84. 85. 86. 87. 88. 89. 90. 91. 92. 93. 94. 95. 96. 97. 98. 99. 100.

1. 2. 3. 4. 5. 6. 7. 8. 9. 10. 11. 12. 13. 14. 15. 16. 17. 18. 19. 20. 21. 22. 23. 24. 25. 26. 27. 28. 29. 30. 31. 32. 33. 34. 35. 36. 37. 38. 39. 40. 41. 42. 43. 44. 45. 46. 47. 48. 49. 50. 51. 52. 53. 54. 55. 56. 57. 58. 59. 60. 61. 62. 63. 64. 65. 66. 67. 68. 69. 70. 71. 72. 73. 74. 75. 76. 77. 78. 79. 80. 81. 82. 83. 84. 85. 86. 87. 88. 89. 90. 91. 92. 93. 94. 95. 96. 97. 98. 99. 100.

Глава 1 Указания по безопасности

Для безопасного и эффективного использования гематологического анализатора Pro/iH30 Pro (далее — «анализатор») и во избежание возможных опасностей, обусловленных неправильной эксплуатацией, внимательно прочитайте до конца настоящее руководство пользователя и обязательно ознакомьтесь со всеми функциями данной системы и надлежащим порядком эксплуатации, прежде чем приступать к работе. Берегите это руководство и храните его в легко доступном месте.

ПРИМЕЧАНИЕ.

- Для правильной и безопасной эксплуатации анализатора внимательно ознакомьтесь с этой главой перед началом использования и обратитесь к квалифицированному инженеру по установке, чтобы установить анализатор.
- Настоящее руководство составлено на основе максимальной конфигурации анализаторов данной серии. Для получения информации о конкретной конфигурации приобретенного анализатора обращайтесь к соответствующим главам.

1.1 Предусмотренное применение

Гематологический анализатор серии H30 Pro (включая модели H30 Pro/H31 Pro/iH30 Pro, разбавитель, лизирующий реагент, очиститель, гематологические контроли и гематологический калибратор) представляет собой автоматизированную систему количественного гематологического анализа. Он применяется для подсчета клеток цельной крови человека и крови, предназначенной для человека, дифференциации лейкоцитов (WBC) на три популяции и измерения гемоглобина (HGB).

Анализатор применяется в лабораториях для клинических или научных исследований, а также в больницах для исследования пациентов и предназначен для эксплуатации только обученным медицинским персоналом или специалистами здравоохранения.

1.2 Указания по безопасности

- ◆ Операторы должны быть специалистами по медицинским исследованиям или обученными врачами, медсестрами или лаборантами. При использовании анализатора в лаборатории носите надлежащие средства индивидуальной защиты (например, перчатки, лабораторный халат и т. д.) и соблюдайте

правила техники безопасности лаборатории.

- ◆ Во время исследования существует потенциальная биологическая опасность при прямом контакте с зондом для отбора проб. Не касайтесь зонда для отбора проб руками. При травмировании оператора зондом для отбора проб или прикосновении зондом к ране оператора существует риск биологической инфекции.
- ◆ Все материалы и области, применяемые в операциях (в том числе разбавители, лизирующие реагенты, контроли, калибраторы, отходы и т. д.) представляют риск потенциальной биологической инфекции.
- ◆ Конструкция гематологического анализатора серии H30 соответствует применимым международным и государственным требованиям к безопасности электрического оборудования, применяемого для контроля и измерения.
- ◆ Анализатор соответствует техническим характеристикам, только если он работает при температуре от 15 до 35 °С. Если рабочая температура выходит за пределы диапазона, возможно нарушение точности анализатора, а также повреждение компонентов и линий. Необходимо обеспечить расстояние по крайней мере 10 см между задней панелью анализатора и стеной для нормальной циркуляции воздуха и общей вентиляции анализатора.
- ◆ Перед использованием анализатора операторы должны проверить прибор и соединительный провод на наличие повреждений. При обнаружении любого повреждения соответствующую деталь необходимо заменить.
- ◆ Обслуживание анализатора должны выполнять уполномоченные и квалифицированные инженеры по обслуживанию. Если прибор был модифицирован или обслужен персоналом, не уполномоченным компанией Edan, компания Edan больше не будет нести ответственность за безопасность, надежность и рабочие характеристики анализатора. Новая деталь или компонент должны иметь ту же модель, что и заменяемые детали.

1.3 Предостережения и предупреждения

Во избежание потенциальных повреждений строго соблюдайте приведенные ниже инструкции по безопасности и предотвращению повреждений:

ОСТОРОЖНО!

Предостережения, касающиеся безопасности

- 1 Анализатор не предназначен для лечения.
- 2 Анализатор нельзя использовать дома или на открытом воздухе.

- 3 Анализатор используется только для диагностики *in vitro*.
- 4 Анализатор можно использовать только при давлении окружающей среды 70–106 кПа и температуре 15–35 °С. В противном случае не используйте анализатор.
- 5 При эксплуатации анализатора оператор должен строго соблюдать инструкции, предоставленные компанией EDAN. В противном случае механизм защиты анализатора может быть нарушен.
- 6 Анализатор необходимо использовать в требуемых условиях. В противном случае анализатор может работать неправильно, и результаты анализов будут ненадежными. Хуже того, возможно повреждение анализатора и травмирование оператора.
- 7 Анализатор можно использовать на высоте не более 3000 м.
- 8 **ВЗРЫВООПАСНОСТЬ.** Анализатор не пригоден для использования в присутствии горючих газов (например, анестетиков и водорода) или горючих растворов (например, спирта).
- 9 Анализатор водонепроницаемый. Не используйте в местах, где возможна утечка воды или любой другой жидкости.
- 10 **ПОРАЖЕНИЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ.** Убедитесь, что розетка питания медицинского учреждения заземлена. Если нет, анализатор нельзя подключать к этой розетке.
- 11 **ЛАЗЕРНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ.** Сканер штрихкодов является лазерным оборудованием. Не смотрите невооруженным глазом на луч, генерируемый сканером.
- 12 Не размещайте анализатор в месте, где затруднено его отсоединение от источника питания.
- 13 Не размещайте анализатор в месте, где затруднено его отсоединение от источника питания.
- 14 Работа с анализатором должна осуществляться квалифицированным персоналом или под его наблюдением.
- 15 Оператор должен строго соблюдать инструкции, указанные в руководстве пользователя, при работе с анализатором.
- 16 Не проливайте никакие жидкости на анализатор и не допускайте их попадания внутрь анализатора.

17 ПORAЖЕНИЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ. Не пытайтесь подсоединить или отсоединить шнур питания влажными руками. Прикасайтесь к шнуру питания только чистыми и сухими руками.

18  Соблюдайте правила техники безопасности и используйте средства защиты (например, защитный халат, перчатки и т. д.) при исследовании образцов крови или проведении тестов КК, замене реагентов и т. д. Сразу после завершения операций мойте руки с дезинфицирующим средством.

19 Не касайтесь зонда для отбора проб руками или другими частями тела.

20  Жидкие отходы, образцы и замененные компоненты представляют потенциальную биологическую опасность и требуют утилизации как медицинские отходы или в соответствии с местными законами и правилами.

21 Используйте с анализатором соответствующие реагенты и модули, в противном случае возможно повреждение анализатора и нарушение его рабочих характеристик и безопасности.

22 Перед очисткой анализатора выключайте его и отсоединяйте от источника питания во избежание потенциального поражения электрическим током.

23 Дезинфицируйте анализатор, используя методы дезинфекции, описанные в руководстве пользователя, и убирайте оставшиеся химические вещества.

24 Не открывайте дверцы камеры реагентов и жидкостной камеры во время работы анализатора.

25 Не размещайте какие-либо предметы над анализатором.

26 В случае сбоя остановите работу анализатора.

27 Во время работы анализатора не прикасайтесь к каким-либо движущимся частям.

28 Проверяйте все дверцы, крышки и панели перед запуском анализатора и убедитесь, что они не откроются и не сдвинутся во время работы анализатора.

29 В экстренной ситуации отключите питание.

30 Действия в следующих случаях, связанных с реагентами:

✓ Если вы случайно выпили или вдохнули какой-либо реагент, немедленно обратитесь за медицинской помощью, захватив руководства по использованию соответствующих реагентов.

- ✓ При попадании брызг реагента в глаза промойте глаза обильным количеством чистой воды и немедленно обратитесь за медицинской помощью.
 - ✓ При попадании брызг реагента на руки или кожу промойте их обильным количеством чистой воды и немедленно обратитесь за медицинской помощью. Если вы по-прежнему плохо себя чувствуете, немедленно обратитесь за медицинской помощью, захватив руководства по использованию соответствующих реагентов.
- 31 При обслуживании анализатора, уходе за ним и его проверке используйте указанные инструменты и детали. Используйте соответствующие средства защиты, например перчатки, защитный халат и лабораторный халат, а также мойте руки с дезинфицирующим средством сразу после завершения выполняемых операций.
- 32 Используйте реагенты, указанные компанией Edan. В противном случае компания Edan или ее местные дистрибьюторы не будут нести ответственность за результаты измерений и обслуживание анализатора.
- 33 Данное изделие является диагностическим медицинским прибором, который может использоваться для фильтрации. При принятии решений на основе результатов анализа врачи должны учитывать результаты клинического осмотра или результаты других исследований.
- 34 При использовании анализатора способом, не указанным изготовителем, возможно повреждение защитного механизма анализатора.
- 35 Перед эксплуатацией анализатора рекомендуется оценить электромагнитную обстановку.

ВНИМАНИЕ!

- 1 Перед эксплуатацией анализатора осмотрите анализатор и его кабель питания и убедитесь, что они в хорошем состоянии. Если нет, замените поврежденный компонент.
- 2 Электромагнитные помехи. Не используйте это устройство вблизи источников сильного электромагнитного излучения, например оборудования КТ, ЯМР, беспроводных передатчиков и т. д.
- 3 Электромагнитные помехи. Не используйте это устройство вблизи источников сильного электромагнитного излучения, таких как мобильные телефоны.
- 4 Перевозите, храните и используйте анализатор, реагенты и контроли в строгом соответствии с инструкциями, приведенными в настоящем руководстве.

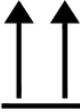
- 5 Пробирки для исследований и флаконы для реагентов являются одноразовыми; запрещено их повторное использование.
 - 6 Во время эксплуатации избегайте грубых действий, например нажатия клавиши запуска с усилием, захлопывания дверцы камеры реагентов и жидкостной камеры и т. д.
 - 7 Не используйте этот анализатор для анализа образцов плазмы или сыворотки во избежание получения неправильных результатов.
 - 8 Образцы необходимо хранить в строгом соответствии с инструкциями, содержащимися в настоящем руководстве.
 - 9 Перед использованием анализатора убедитесь, что системные дата и время соответствуют действительным. В противном случае возможна неправильная постановка диагноза.
 - 10 Не используйте варочный автоклав или газы высокого давления для дезинфекции анализатора и его принадлежностей.
 - 11 Неправильное техническое обслуживание может привести к повреждению анализатора. При обслуживании и устранении неполадок анализатора операторы должны соблюдать инструкции настоящего руководства.
 - 12 Следует регулярно проводить проверку безопасности анализатора, чтобы убедиться, что он находится в рабочем состоянии.
 - 13 Когда срок службы анализатора подойдет к концу, полностью удалите конфиденциальную информацию (например, данные об анализах образцов), а затем верните анализатор и подлежащие утилизации компоненты изготовителю для переработки или утилизируйте их согласно местным законам и правилам.
 - 14 При использовании реагентов строго соблюдайте прилагаемые к ним инструкции.
-

1.4 Символы и определения

На упаковке и внешней крышке анализатора имеются следующие символы:

| № | Символ | Описание |
|----|---|---|
| 1. |  | Внимание! |
| 2. |  | Обратитесь к инструкции по эксплуатации |

| | | |
|-----|---|--|
| 3. |  | Предупреждение о биологической опасности (фоновый цвет — желтый; символ и контур — черные) |
| 4. |  | Переработка |
| 5. |  | Кнопка «Вкл/Выкл» |
| 6. |  | Сетевой разъем |
| 7. |  | Порт USB 2.0 |
| 8. |  | Товарный знак |
| 9. |  | Медицинское устройство для диагностики in vitro |
| 10. |  | Метод утилизации |
| 11. |  | Изготовитель |
| 12. |  | Дата изготовления |
| 13. |  | Ограничение по температуре |
| 14. |  | Срок годности |
| 15. |  | Серийный номер |
| 16. |  | Эквипотенциальное заземление |
| 17. |  | Ток: постоянный |

| | | |
|-----|---|--|
| 18. |  | Ток: переменный |
| 19. |  | Осторожно!
(Фон: желтый
символ и контур: черные) |
| 20. |  | Сдавливание рук/точка заземления
(Фон: желтый; символ и контур: черные) |
| 21. |  | Этой стороной вверх |
| 22. |  | Хрупкое оборудование, обращаться с осторожностью |
| 23. |  | Хранить в сухом месте |
| 24. |  | Ограничение штабелирования по количеству |
| 25. |  | Обращаться осторожно |
| 26. |  | Не наступать! |

Глава 2. Знакомство с системой

ПРИМЕЧАНИЕ.

- Настоящее руководство составлено на основе максимальной конфигурации анализаторов данной серии. Все рисунки и снимки экранов в настоящем руководстве приведены исключительно для справки.
- Далее гематологический лизирующий реагент HL310 называется «лизирующий реагент», гематологический разбавитель HD310 — «разбавитель», а гематологический очиститель HC310 — «очиститель».

Знакомство с анализатором

| Модель | Функция самопроверки | Английский язык | Внешний сканер |
|--------|----------------------|-----------------|----------------|
| I | Стандарт | Стандарт | Дополнительно |
| I | Дополнительно | Дополнительно | Дополнительно |
| I | Стандарт | Дополнительно | Дополнительно |

2.1.1 Внешний вид анализатора

Рис. 2-1. Передняя и правая стороны



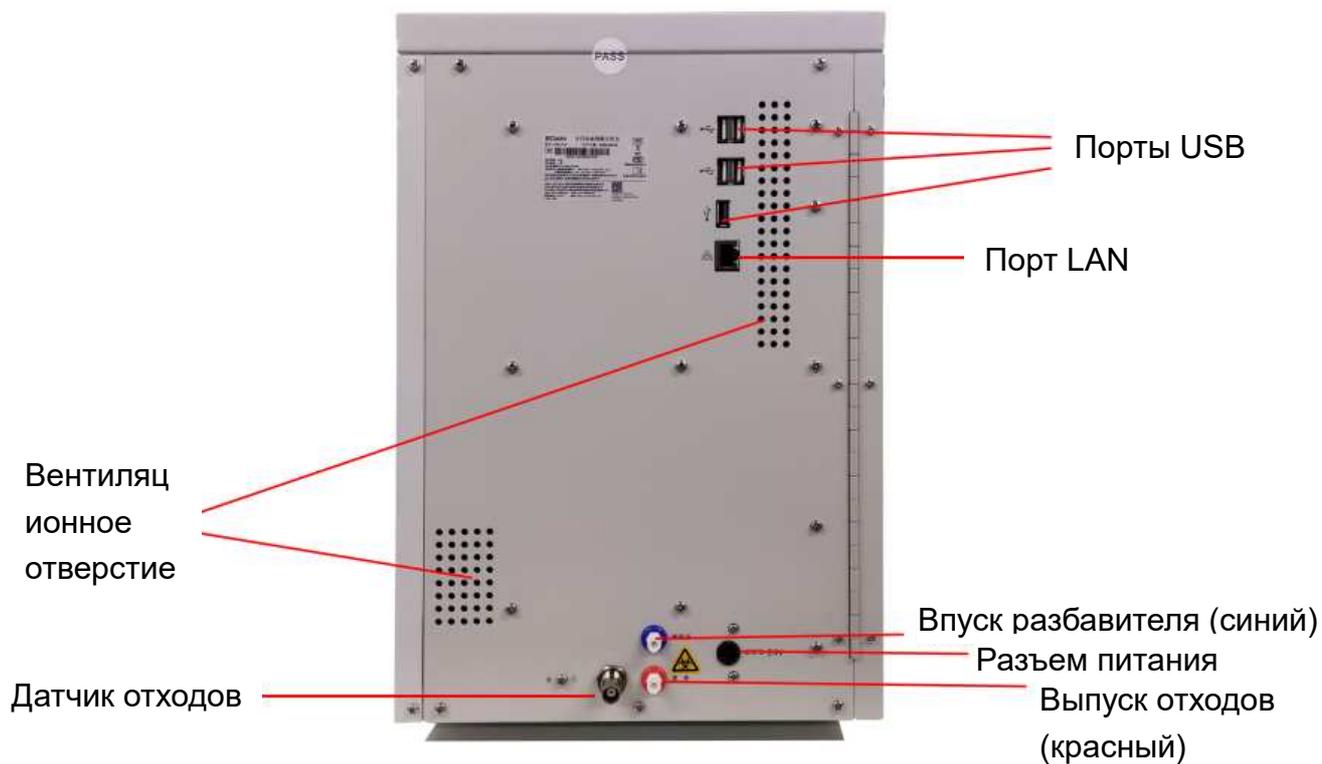


Рис. 2-2. Задняя сторона

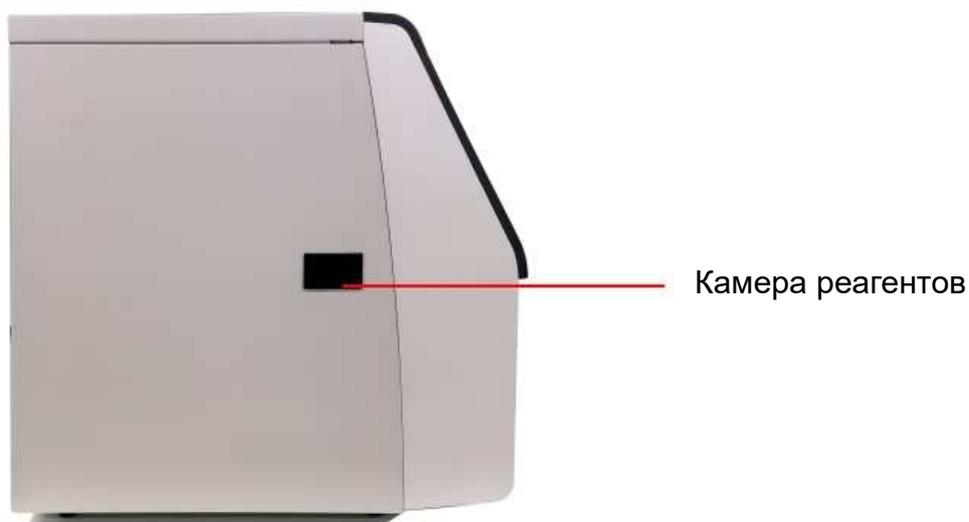


Рис. 2-3. Левая сторона

Механические характеристики:

| | |
|----------|---|
| Размер | (415 ± 2 мм) x (275 ± 2 мм) x (406 ± 2 мм)
(длина × ширина × высота) |
| Вес | 18 ± 0,5 кг |
| ЖК-экран | 10,4 дюйма |

| | | |
|--------------------------|--|-----------------------|
| Источник питания | Вход электропитания | 100–240 В перем. тока |
| | Частота | 50/60 Гц |
| | Мощность | Вольт 70–95 Вт |
| Подключение | Порт 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. | |

2.1.2 Компоненты

◆ Сенсорный экран/ЖК-экран

Анализатор передает информацию операторам с помощью ЖК-экрана. На дисплее отображается рабочий экран анализатора, результаты анализа пробы, информация из базы данных, системная информация и подсказки. Сенсорный экран представляет собой человеко-машинный интерфейс, с помощью которого можно проводить тесты, вводить информацию, просматривать результаты тестов и т. д.

◆ Кнопка Вкл/Выкл

Кнопка **Вкл/Выкл**  используется для включения и выключения анализатора.

◆ Зонд для отбора проб и клавиша

Если анализатор находится в рабочем режиме, зонд для отбора проб по умолчанию перемещается в положение отбора проб. Когда анализатор переходит в спящий режим, зонд для отбора проб перемещается в камеру эритроцитов для замачивания и возвращается в положение отбора проб при выходе из спящего режима. Осторожно нажмите **клавиша**, и анализатор автоматически выполнит отбор пробы или впрыснет разбавитель.

ПРИМЕЧАНИЕ.

-  Зонд для отбора проб является достаточно острым и может содержать вещества, представляющие биологическую опасность. Перед использованием анализатора надевайте перчатки, маски и защитные

халаты. Не касайтесь зонда для отбора проб непосредственно.

◆ Встроенный термопринтер

Встроенный термопринтер анализатора может использоваться для печати результатов анализа проб, результатов анализа КК и графиков. Способ загрузки бумаги для печати приведен в **разделе 4.5.5**.

◆ Область индукции NFC

Область индукции NFC — это область над лотком для термобумаги. Чтобы заменить или разблокировать реагенты, можно провести по этой области картой реагентов. Приложите карту реагентов плотно к области индукции NFC для наилучшего эффекта сканирования.

◆ Вентиляционное отверстие

Вентиляционное отверстие расположено на задней панели анализатора для улучшения способности анализатора рассеивать тепло. Регулярно проверяйте анализатор на предмет блокировки вентиляционного отверстия посторонними предметами или стенами, чтобы обеспечить нормальную вентиляцию.

◆ Порты связи

На задней панели анализатора находятся 5 портов USB и 1 порт LAN, а на передней панели — 1 порт USB. К USB-портам анализатора можно подключать следующие устройства:

- Внешний принтер
- Сканер штрихкода
- USB-диск
- Мышь
- Клавиатура

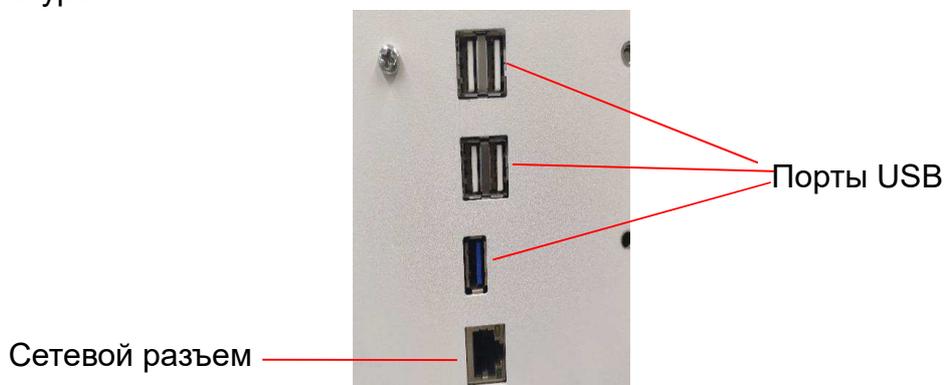


Рис. 2-2

◆ Камера реагентов

Камера реагентов находится с левой стороны анализатора и используется для помещения лизирующего реагента. Аккуратно нажмите на защелку одним пальцем, чтобы открыть или закрыть дверцу камеры реагентов. Метод подсоединения лизирующего реагента см. в **разделе 4.5.1**.



Рис. 2-3. Камера реагентов

◆ Жидкостная камера

Основными компонентами жидкостной камеры являются модуль отбора проб, модуль шприца, модуль реакционной ванны, восьмиклапанный узел, шестиклапанный узел и т. д. На задней стороне жидкостной камеры находятся два винта. Отверните два винта с помощью отвертки и потяните дверцу жидкостной камеры, чтобы ее открыть. Установите дверцу жидкостной камеры на рычаг, а затем нажмите на нее для закрытия и затяните винты.

2.2 Параметры

Для анализа образца крови гематологический анализатор серии H30 Pro предлагает следующее:

- 21 основной параметр
- 2 параметра RUO
- 3 гистограммы

Основные параметры

| Параметр | Описание (блок) |
|---------------------------|--|
| Общий анализ крови | |
| | Количество лейкоцитов в крови ($10^9/L$) |

| | |
|-----------------------|--|
| | Количество эритроцитов в крови ($10^{12}/L$) |
| | Концентрация гемоглобина в крови (g/L) |
| | Гематокрит (%) |
| | Среднее значение корпускулярного объема (fL) |
| | Ширина распределения эритроцитов по объему — коэффициент отклонения (%) |
| | Ширина распределения эритроцитов по объему — стандартное отклонение (fL) |
| | Средний корпускулярный гемоглобин (pg) |
| | Средняя концентрация корпускулярного гемоглобина (g/L) |
| | Количество тромбоцитов ($10^9/L$) |
| | Средний объем тромбоцитов (fL) |
| | Тромбокрит (%) |
| | Ширина распределения тромбоцитов по объему |
| | Соотношение количества крупных тромбоцитов (%) |
| | Количество крупных тромбоцитов ($10^9/L$) |
| 3-компонентный анализ | |
| | Количество лимфоцитов ($10^9/L$) |
| | Процент лимфоцитов (%) |
| | Количество смешанных клеток ($10^9/L$) |
| | Процент смешанных клеток (%) |
| | Количество нейтрофилов ($10^9/L$) |
| | Процент нейтрофилов (%) |

Параметры RUO

| Параметр | Описание (блок) |
|----------|--------------------------------------|
| | Соотношение нейтрофилов к лимфоцитам |
| | Соотношение тромбоцитов к лимфоцитам |

Гистограмма

| Тип | Общий анализ крови |
|-----------------|--------------------|
| Гистограмма WBC | √ |
| Гистограмма RBC | √ |
| Гистограмма PLT | √ |

2.3. Конфигурация

2.3.1 Стандартная конфигурация

- 1 анализатор
- 1 шнур питания
- 1 адаптер источника питания
- 1 соединитель трубки отходов
- 1 соединитель трубки разбавителя
- 1 отвертка
- 1 руководство пользователя
- 1 краткая справочная карта
- 1 сертификат качества
- 1 упаковочный лист
- 1 контейнер для отходов (20 л)
- 1 рулон термобумаги
- 1 инструмент для открытия контейнера разбавителя

2.3.2 Отдельно приобретаемые принадлежности

- Сканер штрихкода

ПРИМЕЧАНИЕ.

- **ЛАЗЕРНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ.** Сканер штрихкодов является лазерным оборудованием. Не смотрите невооруженным глазом на луч, генерируемый сканером.

2.4 Внешние USB-устройства

К USB-портам анализатора можно подключать следующие устройства:

- Сканер МК5145
- USB-накопитель
- Мышь
- Клавиатура
- Принтер

К портам USB анализатора рекомендуется подключать только следующие модели принтеров:

-
-
-
-
-
-
-
-
-
-

- HP_Laser_108a

ПРИМЕЧАНИЕ.

- Рекомендуется использовать устройства, указанные компанией Edan.
- Подключайте внешний принтер к анализатору в соответствии с инструкциями, предоставляемыми с принтером.
- Перед подключением внешнего принтера настройте принтер на режим «Внешний принтер». Подробный метод настройки см. в **разделе 5.1.3 «Настройка печати»**.

2.5 Программное обеспечение

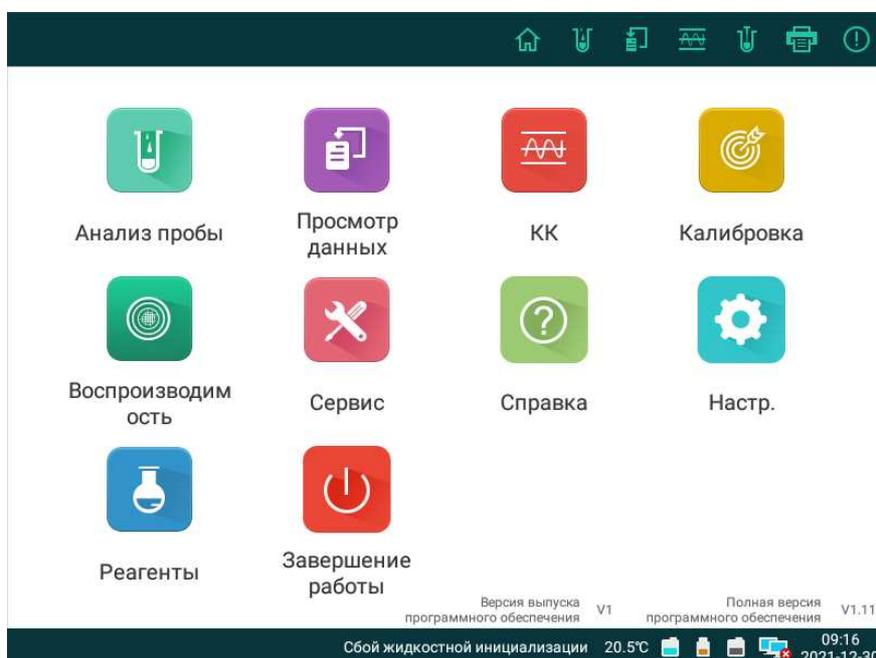
Прикладное программное обеспечение главной платы управления серии H30 Pro является важной частью гематологического анализатора серии H30 Pro. Это программное обеспечение предоставляет человеко-машинный интерфейс, с помощью которого можно выполнять ежедневные операции, в том числе анализ проб, анализ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

ПРИМЕЧАНИЕ.

- Версия выпуска (программное обеспечение): V1

2.5.1 Основной экран

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



Экран 2-1. Основной экран

2.5.2 Кнопки быстрого доступа

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

| Кнопка быстрого доступа | Функция |
|--|--|
|  | Нажмите для возврата к основному экрану |
|  | Нажмите для перехода к экрану анализа пробы |
|  | Нажмите для перехода к экрану просмотра данных |
|  | Нажмите для печати |
|  | Нажмите для перехода к экрану анализа КК |
|  | Нажмите для выполнения инъекции |
|  | Сбой: значок отображается черным цветом при отсутствии сбоев и становится красным в случае сбоя. |

2.5.3 Нижняя панель дисплея

Аналогичным образом, внизу отображаются значки состояния. Вот их значения:

| Значки внизу | Что означает |
|---|--|
|  | Состояние разбавителя |
|  | Состояние лизирующего реагента |
|  | Состояние жидких отходов |
|  | Состояние подключения ЛИС |
|  | Состояние подключения внешних устройств через порты USB. |

Помимо вышеуказанных значков состояния, в нижней части экрана в другое время отображается другая информация.

Например, когда анализатор перешел в режим ожидания, в левом нижнем углу отображается слово «Ожидание» вместо типа образца; когда температура окружающей среды выходит за пределы рабочей температуры анализатора, в месте ИД пользователя будет отображаться сообщение об исключении температуры поочередно с ИД пользователя.

2.6 Меры по защите сети

Чтобы обеспечить безопасность сети и защитить ее от несанкционированного доступа, разработчики программного обеспечения во время работы над этим программным обеспечением разрешают только авторизованным пользователям входить в систему анализатора и затем выполнять различные операции. Кроме того, они отключают службу Telnet и не предоставляют никакого терминала для посторонних во избежание внешних атак на систему. Кроме того, это программное обеспечение не позволяет авторизованным пользователям устанавливать другие программы в системе.

Рабочая среда программного обеспечения:

Рабочая среда системы: Android 5.1

Среда разработки:

Интегрированная среда разработки: Android Studio 3.5

Язык программирования: Java, C++

Конфигурация оборудования:

Модуль ЦП: Ti AM5728

Устройства ввода-вывода: USB, сетевой порт

Условия сети:

Сетевой интерфейс: более 10/100 Мбит/с

Тип сети: LAN

Архитектура сети: C/S

Программное обеспечение безопасности:

№

Интерфейс передачи данных

а) Интерфейс: интерфейс USB 2.0 и порт LAN

б) Порт LAN: данные ЛИС передаются по протоколу HL7.

в) Хранение данных: в форматах .csv и .dat

Контроль доступа пользователей

- а) Идентификация пользователя: ввод ИД и пароля пользователя для проверки и входа в систему.
- б) Тип и разрешения пользователя: обычный пользователь и администратор. Обычный пользователь имеет разрешения только на общие операции, в то время как администратор имеет разрешения на расширенные операции, в том числе добавление и удаление обычных пользователей.

Обновление программного обеспечения:

Любое обновление программного обеспечения должно выполняться инженерами, одобренными компанией Edan.

ПРИМЕЧАНИЕ.

- Оборудование и система ЛИС медицинского учреждения развертываются за внутренней сетью учреждения, брандмауэром или DMZ (зоной карантина). Работа в сети общего пользования не допускается.
- Устройство представляет собой закрытую систему и не допускает установки и использования программного обеспечения сторонних разработчиков.
- Использование Bluetooth и WIFI не поддерживается.
- Связь с ЛИС настраивается администратором медицинского учреждения для конфигурации собственного внутреннего сервера ЛИС учреждения.
- Устройство не предоставляет программы удаленного обслуживания. Другое программное обеспечение не может войти в систему устройства через внешний порт. Экспорт данных на устройство USB с помощью основного ПО управления возможно только после входа авторизованного пользователя в систему.
- Пользователи должны использовать правильное оборудование и конфигурацию сети для безопасного развертывания. Например, в больничной LAN за брандмауэром.

ОСТОРОЖНО!

- Пользователи должны соблюдать конфиденциальность данных пациентов и не показывать конфиденциальную информацию публично.
- Удаляйте конфиденциальную информацию с оборудования, которое не

используется или подлежит утилизации, согласно местным законам и правилам.

2.7 Реагенты

Рабочие характеристики гематологического анализатора серии H30 Pro также зависят от соответствующих реагентов, которые включают лизирующий реагент HL310, очиститель HC310, разбавитель HD310, гематологический контроль ED-30D и гематологический калибратор ED-CAL PLUS. Ввиду уникальности жидкостной системы анализатора, ее рабочие характеристики могут быть гарантированы только при использовании реагентов, разработанных компанией Edan.

Перед использованием изучите руководства по использованию соответствующих реагентов и проверяйте наличие утечек, а также признаки неправильного хранения или неправильных операций. В случае присутствия любой из этих проблем замените реагенты на новые. По любым вопросам и/или за помощью обращайтесь в компанию EDAN или к ее уполномоченным местным дистрибьюторам.

ОСТОРОЖНО!

-  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.
-

ПРИМЕЧАНИЕ.

- Используйте реагенты до истечения срока годности, указанного на упаковке.
- Реагенты предназначены только для диагностики *in vitro*. Если срок действия реагентов истек или их контейнеры были повреждены или протекают, реагенты нельзя использовать.
- Храните реагенты в вентилируемом и сухом месте и защищайте их от прямых солнечных лучей.
- Затягивайте колпачок при использовании. Не перерабатывайте контейнеры от реагентов для повторного использования.

- При работе с реагентами принимайте меры защиты, например используйте резиновые перчатки для предотвращения контакта с кожей и глазами. Если вы случайно выпили или вдохнули какой-либо реагент, немедленно обратитесь за медицинской помощью. При попадании брызг реагента в глаза промойте глаза обильным количеством чистой воды и немедленно обратитесь за медицинской помощью. При попадании брызг реагента на руки или кожу промойте их обильным количеством чистой воды. Если вы по-прежнему плохо себя чувствуете, немедленно обратитесь за медицинской помощью, захватив руководства по использованию соответствующих реагентов.
- Истекший срок действия реагентов, их недействительность, использование с другими реагентами сторонних производителей или использование остатков реагентов с новыми реагентами без колпачка могут повлиять на результаты тестов.
- Реагенты следует утилизировать как биологически опасные отходы с соблюдением местных нормативных требований.
- Обращайтесь с отходами, остатками или продуктами с истекшим сроком годности, а также загрязненными материалами упаковки, которые остаются после тестов, в соответствии с местными законами и правилами.
- Следует использовать только реагенты, в том числе лизирующий реагент, очиститель и разбавитель, поставляемые компанией EDAN или ее уполномоченными дистрибьюторами. Для получения конкретной информации о каждом реагенте, такой как метод использования, условия хранения, вопросы, требующие внимания, и т. д., см. в соответствующих инструкциях по использованию.
- Следует использовать только реагенты, предоставляемые компанией EDAN. При использовании других реагентов компания Edan или ее уполномоченные дистрибьюторы не могут гарантировать точность результатов анализа и не несут ответственности за техобслуживание анализатора и его ремонт в случае применения этих реагентов.

Глава 3 Принцип измерения

3.1 Электрическое сопротивление (WBC, RBC/PLT)

WBC и RBC/PLT измеряются в двух каналах с использованием одного принципа измерения. С обеих сторон апертуры размещается пара положительного и отрицательного электрода, которые могут подавать постоянный ток. Когда клетки или тромбоциты в образцах проходят через апертуру, сопротивление постоянного тока между электродами изменяется, и напряжение на обоих концах электродов также изменяется, что приводит к образованию импульсов, связанных с формой клетки. Количество импульсов соответствует количеству клеток, а величина амплитуды импульса представляет величину амплитуды клеток. По данным импульсов, собранным сигнальной платой, строится гистограмма распределения, на которой абсцисса представляет объем клетки, а ордината — количество клеток. Анализ WBC с помощью 3-компонентного (3-DIFF) анализа проводится на основе этой гистограммы, которая получается методом измерения электрического сопротивления.

ПРИМЕЧАНИЕ.

- Размер апертуры камеры для подсчета WBC не превышает 100 мкм, а апертуры камеры для подсчета RBC не превышает 70 мкм.

3.2 Колориметрия

Добавьте лизирующий реагент к разбавленной пробе крови, растворите эритроциты (RBC) и высвободите гемоглобин (HGB). HGB может соединяться с нецианидом в растворе, образуя комплексное соединение HGB. На одной стороне кюветы расположен светодиод, а на другом — фотоэлемент, принимающий сигналы интенсивности света и преобразующий их в сигналы напряжения через усилитель. Сначала поместите пробу, смешанную с разбавителем, в кювету и измерьте напряжение фона. Затем поместите в кювету пробу после проведения реакции и получите новое значение напряжения. Чем выше концентрация HGB, тем менее прозрачен раствор и тем ниже напряжение, полученное путем преобразования.

3.3 Уравнения для расчетных параметров

3.3.1 Расчет параметров, относящихся к WBC

- 1) Абсолютное значение лимфоцитов (**LYM#**) получается на основе LYM% и

общего количества WBC по приведенной ниже формуле:

$$\mathbf{LYM\#} = \mathbf{LYM\%} \times \mathbf{WBC} \text{ (общее количество)}$$

Где значение WBC выражено в $10^9/L$, а значение LYM# — также в $10^9/L$.

- 2) Количество смешанных клеток (**MXD#**) получается на основе MXD% и общего количества WBC по приведенной ниже формуле:

$$\mathbf{MXD\#} = \mathbf{MXD\%} \times \mathbf{WBC} \text{ (общее количество)}$$

Где значение WBC выражено в $10^9/L$, а значение MXD# — также в $10^9/L$.

- 3) Количество нейтрофилов (**NEUT#**) получается на основе NEUT% и общего количества WBC по приведенной ниже формуле:

$$\mathbf{NEUT\#} = \mathbf{NEUT\%} \times \mathbf{WBC} \text{ (общее количество)}$$

Где значение WBC выражено в $10^9/L$, а значение NEUT# — также в $10^9/L$.

3.3.2 Расчет параметров, относящихся к RBC

- 1) Гематокрит (**HCT**) рассчитывается путем интеграции объема эритроцитов, который подается в апертуру камеры для подсчета RBC.

$$\mathbf{HCT} = \frac{\mathbf{RBC} \times \mathbf{MCV}}{10}$$

Где значение HCT выражено в %, значение RBC выражено в $10^{12}/L$, а значение MCV выражено в фл.

- 2) Среднее содержание гемоглобина в эритроците (**MCH**) рассчитывается на основании HGB и RBC по следующей формуле:

$$\mathbf{MCH} = \frac{\mathbf{HGB}}{\mathbf{RBC}}$$

Где значение MCH выражено в pg, значение HGB выражено в g/L, а значение RBC выражено в $10^{12}/L$.

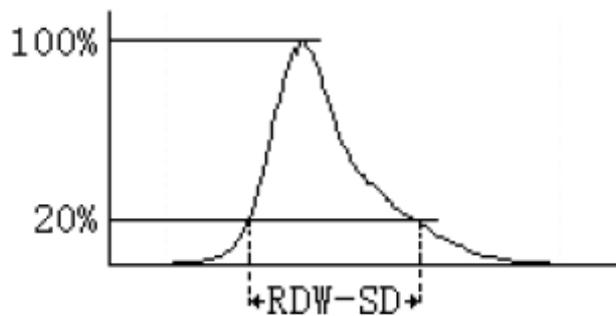
- 3) Средняя концентрация гемоглобина в эритроците (**MCHC**) рассчитывается на основании HGB и HCT по следующей формуле:

$$\mathbf{MCHC} = \frac{\mathbf{HGB} \times 100}{\mathbf{HCT}}$$

Где значение MCHC выражено в g/L, значение HGB выражено в g/L, а значение HCT выражено в %.

- 4) Параметр **RDW-CV** получается из гистограммы RBC.

- 5) Параметр **RDW-SD** рассчитывается на основании распределения кривой (определяется как ширина кривой на уровне 20 % от пика)



3.3.3 Расчет параметров, относящихся к PLT

- 1) Тромбокрит (**PCT**) рассчитывается на основании PLT и MPV по следующей формуле:

$$\frac{PLT \times MPV}{10000}$$

Где значение PCT выражено в %, значение PLT выражено в $10^9/L$, а значение MPV выражено в фл.

- 2) Соотношение количества крупных тромбоцитов (**PLCR**) показывает процентное содержание крупных тромбоцитов объемом >12 fL.
- 3) PDW означает скорость распределения популяции тромбоцитов по размерам, полученную на основе гистограммы PLT.

Глава 4. Установка

4.1 Осмотр при распаковке

1. Осмотрите упаковку, прежде чем вскрывать ее. Она должна выглядеть, как показано на рис. 4-1. При наличии каких-либо признаков неправильного обращения или повреждения немедленно предъявите перевозчику претензию за ущерб.

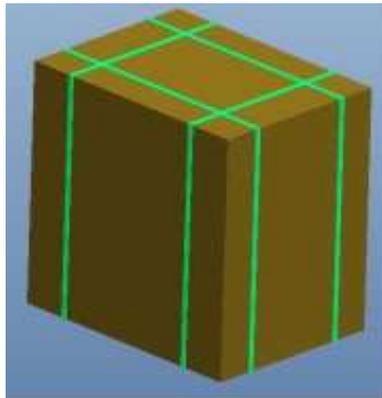


Рис. 4-1

2. Разрежьте упаковочную ленту и снимите внешнюю упаковку. Сначала вы увидите коробку с принадлежностями, как показано на рис. 4-2, а анализатор находится под ней, как показано на рис. 4-3.



Коробка с
принадлежностями

Основной блок

Рис. 4-2

Рис. 4-3

3. Откройте коробку с принадлежностями, и вы найдете упаковочный лист. Тщательно проверьте содержимое по упаковочному листу, чтобы убедиться, что во время транспортировки никакие комплектующие не были утеряны или

повреждены. Затем нужно установить устройство в соответствии с требованиями к установке и процедурами установки. Если что-то не в порядке, немедленно обратитесь к производителю или уполномоченному дистрибьютору.

ПРИМЕЧАНИЕ.

- Сохраните упаковку на случай перевозки в будущем или для хранения.

ОСТОРОЖНО!

НЕ используйте поврежденный или неисправный анализатор.

4.2 Требования к установке

4.2.1 Требования к окружающей среде

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

- Выбор местоположения имеет большое значение для бесперебойной работы анализатора. Прежде чем устанавливать анализатор, выберите место, удовлетворяющее следующим требованиям:
 - 1) Оберегайте анализатор от прямых солнечных лучей, нагрева и ветра.
 - 2) Держите анализатор подальше от оборудования с сильным электромагнитным полем.
 - 3) Берегите анализатор от пыли и горючих газов.
 - 4) Держите анализатор подальше от щеточных двигателей, мерцающего флуоресцентного излучения и электрических приборов, которые часто

включаются и выключаются.

- 5) Держите анализатор подальше от взрывоопасных газов, испарений и коррозионных атмосфер.
- 6) Устанавливайте анализатор на чистой и ровной поверхности, которая выдержит вес прибора и реагентов (≥ 40 кг).
- 7) Разместите анализатор на чистой и ровной поверхности так, чтобы слева и справа анализатора было свободное пространство (≥ 30 см) для размещения реагентов и обслуживания жидкостного модуля.
- 8) Разместите анализатор на чистой и ровной поверхности так, чтобы сзади анализатора было свободное пространство (≥ 10 см) для удобного отсоединения шнура питания от розетки.
- 9) Убедитесь, что под анализатором достаточно места для размещения устройств для сбора жидких отходов.
- 10) Анализатор можно использовать на высоте не более 3000 м.
- 11) При использовании питания переменного тока размещение анализатора должно быть удобным для подключения шнура питания анализатора к заземленной электрической розетке.

ПРИМЕЧАНИЕ.

- Если анализатор требуется переместить или транспортировать, это должны делать специалисты, обращаясь с оборудованием осторожно. В течение всей процедуры наружная упаковка анализатора должна быть не повреждена, и ее следует беречь от воды, солнечных лучей, дождя и механических столкновений.
- Не ставьте на анализатор никакие тяжелые предметы.
- Если в течение рабочего дня комнатная температура изменяется более чем на $10\text{ }^{\circ}\text{C}$, требуется калибровка прибора.
- Если анализатор хранился при температуре ниже $10\text{ }^{\circ}\text{C}$, перед включением его необходимо выдержать при комнатной температуре в течение 24 часов.

4.2.2 Требования к питанию

Гематологический анализатор серии H30 Pro поставляется с адаптером внешнего источника питания.

- Ввод: 100–240 В перем. тока, 50/60 Гц, 2 А

- Выход: 24 В пост. тока
- Мощность: 70–95 Вт

ОСТОРОЖНО!

1. Убедитесь, что розетка питания надлежащим образом заземлена.
 2. Убедитесь, что входное напряжение соответствует требованиям.
-
-

ПРИМЕЧАНИЕ.

- Перед включением питания анализатора убедитесь, что он закрыт.
- Можно использовать только кабель питания и розетку с заземлением.
- Можно использовать только кабель питания с трехконтактной вилкой, предоставляемый компанией EDAN.

4.2.3. Другие примечания

ОСТОРОЖНО!

При перемещении или установке анализатора необученным или неуполномоченным персоналом возможно его повреждение. Не открывайте упаковку анализатора и не устанавливайте его до прибытия технического персонала, уполномоченного компанией EDAN, на место.

Транспортировку и установку анализатора должен осуществлять технический персонал, уполномоченный компанией EDAN. Не транспортируйте и не устанавливайте анализатор, не связавшись с отделом обслуживания компании EDAN и ее дистрибьюторами.

4.3 Снятие неподвижного блока с конструкции для отбора проб

Во избежание возможного повреждения конструкции для отбора проб анализатора эта конструкция зафиксирована неподвижным блоком. Поэтому при установке анализатора необходимо снять неподвижный блок, чтобы вернуть конструкцию для отбора проб в рабочее положение. В противном случае нормальная работа анализатора невозможна; хуже того, возможно его повреждение.

Чтобы снять неподвижный блок, выполните следующие действия:

1. Откройте дверцу жидкостной камеры на правой стороне анализатора и ослабьте четыре винта с помощью отвертки, как показано на рис. 4-4.

2. Удалите белый неподвижный блок.
3. Снова затяните неподвижный блок над шестью клапанами с помощью двух винтов, как показано на рис. 4-5.

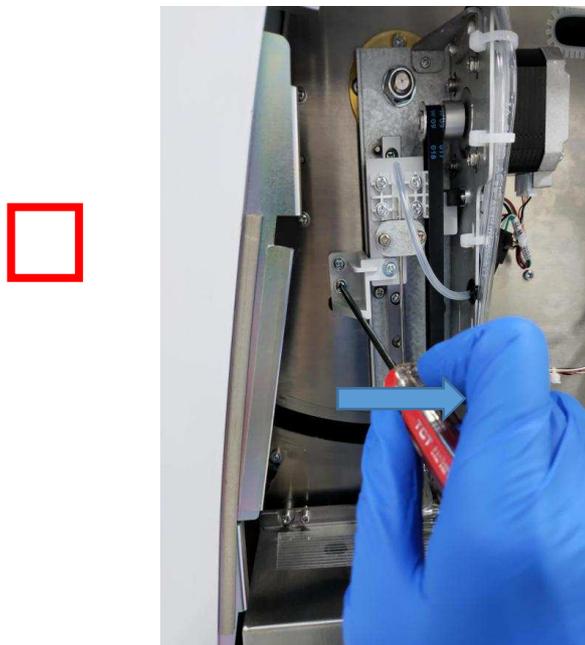


Рис. 4-4



Рис. 4-5

4.4 Удаление ленты с реакционных ванн

Во избежание попадания пыли в реакционные ванны и ухудшения рабочих характеристик анализатора, на реакционные ванны будет наклеена лента, как показано на рис. 4-6. Ее следует снять вручную, как показано на рис. 4-6, после снятия неподвижного блока с конструкции для отбора проб.

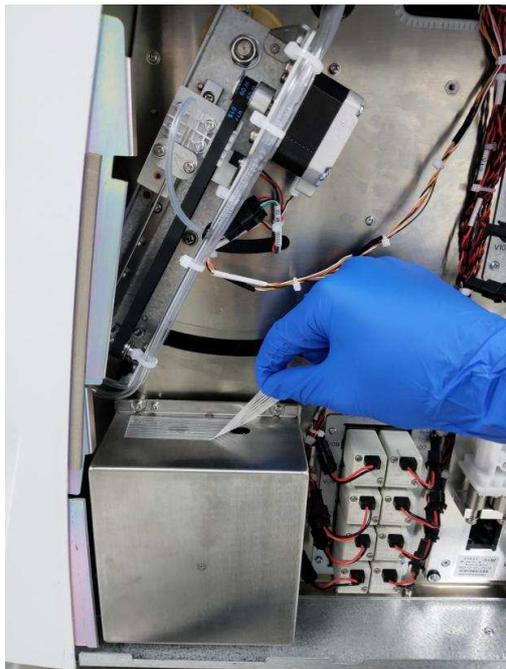


Рис. 4-6

4.5 Подключение

Теперь можно подготовить анализатор к установке.

Поместите анализатор в место, отвечающее требованиям, приведенным в **разделе 4.2**.

4.5.1 Подсоединение лизирующего реагента

Перед подсоединением лизирующего реагента проверьте его внешнюю упаковку и контейнер. Если контейнер был поврежден или протекает, реагенты не следует использовать. Чтобы подсоединить лизирующий реагент, выполните следующие действия:

1. Откройте камеру реагентов, отжав защелку одним пальцем. В камере реагентов содержится один соединитель трубки (см. рис. 4-8).
2. Возьмите флакон с лизирующим реагентом, поверните его колпачок против часовой стрелки, чтобы открыть его, вставьте конец соединителя трубки во флакон с лизирующим реагентом и затяните соединитель трубки.
3. Поставьте флакон с лизирующим реагентом в камеру реагентов, а затем закройте камеру реагентов, нажав на защелку одним пальцем.
4. После надлежащей установки анализатора и всех периферийных устройств и первого входа в систему анализатора активируйте лизирующий реагент, следуя

подсказкам на экране. Конкретные процедуры по активации см. в **разделе 4.7**



Рис. 4-7. Подсоединение и размещение лизирующего реагента

ПРИМЕЧАНИЕ.

- Внимательно прочитайте руководство по реагентам перед их использованием.
- Сохраните колпачок от контейнера реагента на тот случай, если реагенты потребуется извлечь из камеры реагентов для транспортировки.

ОСТОРОЖНО!

Соединители трубок поставляются компанией EDAN или ее дистрибьюторами. Не изменяйте диаметр, длину или материал соединителей трубок.

4.5.2 Подсоединение разбавителя

Перед подсоединением разбавителя проверьте его внешнюю упаковку и контейнер. Если контейнер был поврежден или протекает, разбавитель не следует использовать. Чтобы подсоединить разбавитель, выполните следующие действия:

1. Извлеките контейнер с разбавителем и прилагаемую карту реагентов.
2. Поверните колпачок против часовой стрелки для открытия. Извлеките соединитель трубки разбавителя, как показано на рис. 4-8, и подсоедините один его конец к впускному отверстию «РАЗБАВ.» (синее), расположенному на задней стороне анализатора, а противоположный конец вставьте в разбавитель. Затяните колпачок на контейнере разбавителя.
3. После надлежащей установки анализатора и всех периферийных устройств и первого входа в систему анализатора активируйте разбавитель, следуя

подсказкам на экране. Конкретные процедуры по активации см. в **разделе 4.7 «Активация реагентов»**.

ПРИМЕЧАНИЕ.

- Сохраните колпачок контейнера с разбавителем на тот случай, если потребуется транспортировка.
- Контейнер разбавителя и анализатор должны быть расположены на одном уровне.



Рис. 4-8. Соединитель трубки

Рис. 4-9. Контейнер разбавителя

4.5.3 Подсоединение отходов

Перед подсоединением контейнера для отходов внимательно осмотрите контейнер. Если контейнер для отходов был поврежден, его не следует использовать во избежание утечек. Чтобы подсоединить контейнер для отходов, выполните следующие действия:

1. Извлеките контейнер для отходов и отверните колпачок контейнера против часовой стрелки, чтобы ее открыть.
2. Извлеките соединитель трубки контейнера для отходов.
3. Один конец соединителя трубки для разбавителя и отходов подсоедините к выпускному отверстию «ОТХ.» (красное), которое расположено на задней стороне анализатора, а противоположный конец соединителя трубки для отходов с металлическим наконечником вставьте в контейнер для отходов (соответственно) и затяните колпачок на контейнере для отходов.

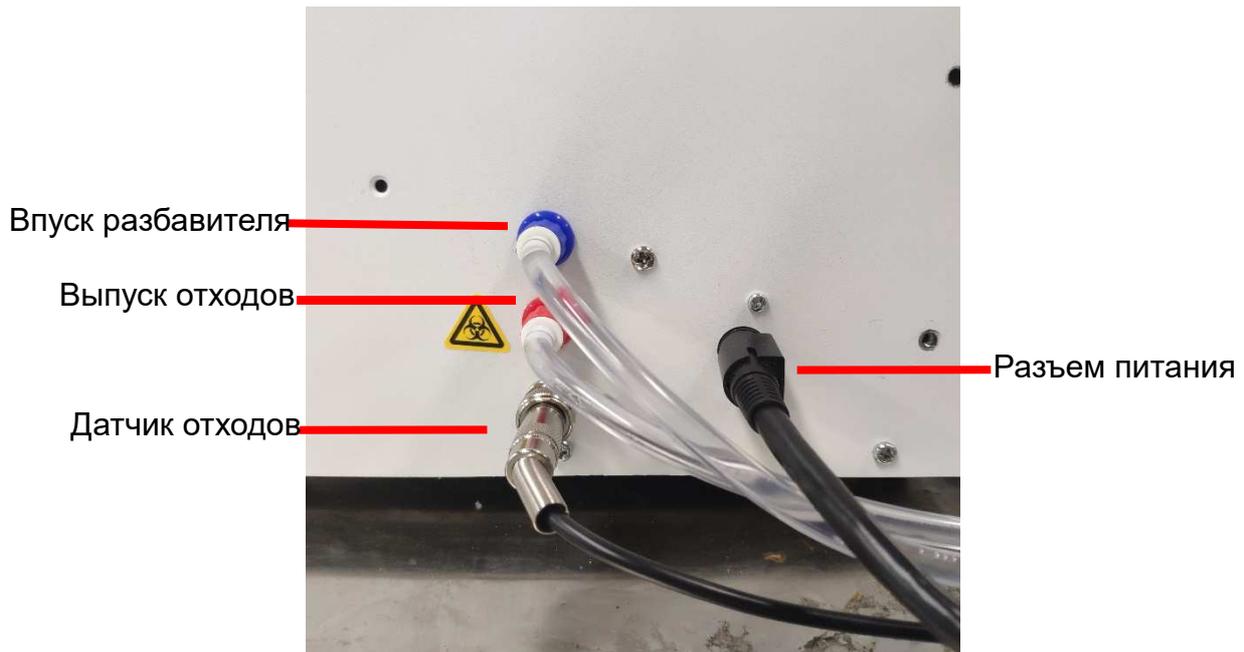


Рис. 4-10. Впуск разбавителя и выпуск отходов

ОСТОРОЖНО!

- ✓ Можно использовать только соединители трубок реагентов, в том числе разбавителя и отходов, поставляемые компанией EDAN или ее уполномоченными дистрибьюторами.
- ✓ Контейнер разбавителя и анализатор должны быть расположены на одном уровне.
- ✓  Реагенты следует утилизировать как биологически опасные отходы с соблюдением местных законов и правил.

Подключение питания

Чтобы подключить, выполните следующие действия:

1. Вставьте адаптер питания в разъем питания на задней панели анализатора (см. рис. 4-10).
2. Подключите один конец шнура питания к гнезду питания, а другой конец — к заземленной электрической розетке.

ПРИМЕЧАНИЕ.

- Можно использовать только поставляемый кабель питания с трехконтактной вилкой.

- Следует использовать только адаптер питания и шнур питания, поставляемые компанией EDAN или ее уполномоченными дистрибьюторами.
- Не допускайте контакта адаптера питания с любыми жидкостями.

Установка бумаги для принтера

В анализаторе используется рулонная термобумага шириной 50 мм (далее называемая «бумага для принтера»). Если бумага для принтера не загружена или закончилась, на экране отображается предупреждающее сообщение: **Термобумага не обнаружена** В таком случае нужно немедленно загрузить или заменить бумагу принтера.

◆ Процедуры загрузки рулонной термобумаги

1. Откройте крышку.
2. Осторожно поместите бумагу в лоток для бумаги внешней стороной к печатающей термоголовке, как показано на рис. 4-11.
3. Протяните 2 см бумаги наружу и защелкните крышку принтера, как показано на рис. 4-12. Обратите внимание, что бумага для принтера не может отклоняться при вытягивании.



Рис. 4-11



Рис. 4-12

◆ Процедуры замены рулонной термобумаги

Процедуры замены рулонной термобумаги практически те же, что и при ее загрузке, но при этом не нужно удалять остатки термобумаги перед шагом 2.

ПРИМЕЧАНИЕ.

- Открывайте крышку принтера только для замены бумаги или устранения неполадок.
- Не трогайте руками печатающую термоголовку и датчик бумаги, статическое электричество может их повредить.
- Закрывая крышку, будьте внимательны, чтобы не зажать бумагу для принтера. Это может помешать печати.

4.5.6 Подключение внешнего принтера

С помощью внешнего принтера можно печатать результаты анализа проб, результаты измерения КК и графики КК (см. **Глава 11 «Печать»**). Чтобы подключить внешний принтер, выполните следующие действия:

1. Используйте разъем USB () для подключения внешнего принтера к анализатору.
2. Установите тип принтера «USB-принтер». Подробное описание настройки, в том числе шаблона и заголовка печати, см. в **разделе 5.1.3 «Настройки печати»**.

ПРИМЕЧАНИЕ:

- Можно использовать только модели принтеров, указанные компанией Edan. Конкретные модели принтеров см. в **разделе 2.4 «Внешние USB-устройства»**.
- Используйте внешние принтеры согласно соответствующим инструкциям по эксплуатации.

4.5.7 Подключение сканера штрихкода

Д

Сканер штрихкода, который можно подключить к анализатору через интерфейс USB, — это сканер штрихкода MK5145. Подключите сканер штрихкода в соответствии с процедурами, приведенными в руководстве пользователя сканера.

п

ПРИМЕЧАНИЕ.

о

д

к

л

ю

ч

е

н

и

я

- Можно использовать только модели сканеров, указанные компанией Edan.
- Подключите сканер к анализатору и используйте его в соответствии с процедурами, приведенными в руководстве пользователя сканера.

- **ЛАЗЕРНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ.** Сканер штрихкодов является лазерным оборудованием. Не смотрите невооруженным глазом на луч, генерируемый сканером.

Вход пользователя в систему и выход из системы

Выполнив установку анализатора, перед его включением необходимо выполнить следующие проверки, чтобы убедиться, что система готова к работе.

- ✓ Проверьте, правильно ли подсоединены разбавитель и лизирующий реагент и достаточно ли их осталось для следующих операций.
- ✓ Каждый день перед началом операций убеждайтесь, что контейнер для отходов не заполнен. Если контейнер для отходов заполнен или почти заполнен, опорожните его.
- ✓ Убедитесь, что дверцы камеры реагентов и жидкостной камеры закрыты.
- ✓ Проверьте, достаточно ли термобумаги во встроенном термопринтере.
- ✓ Проверьте, соответствует ли подключение питания применимым требованиям.

◆ Вход пользователя в систему

1. Для включения анализатора нажмите кнопку **Вкл/Выкл** под сенсорным экраном. Система отобразит экран входа, показанный на экране 4-1.
2. Выберите требуемый язык (по умолчанию выбран английский).
3. При первом использовании анализатора введите ИД пользователя «admin» и пароль «admin123», а затем нажмите **Вход в систему**, чтобы перейти к основному экрану.

Экран 4-1. Вход в систему

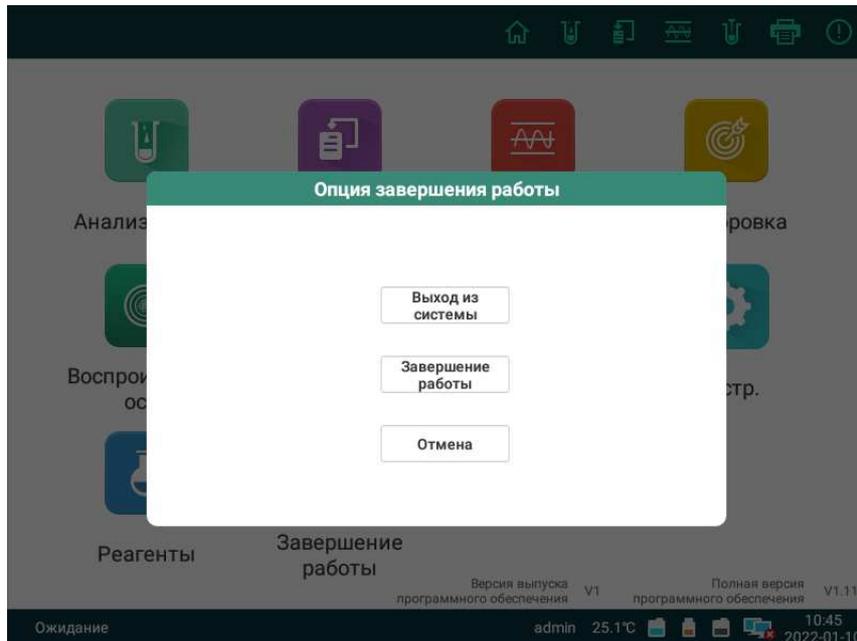
ПРИМЕЧАНИЕ.

- Чтобы обеспечить безопасность данных, содержащихся в анализаторе, следует изменить пароль (1), предоставленный изготовителем, после первого входа в систему в соответствии с описанием в **Разделе 5.5 *Изменение пароля***.
- Администратор может настроить общих пользователей и пользователей-администраторов. Конкретные действия см. в **разделе 5.4 *«Управление пользователями»***.

◆ Выход пользователя из системы

1. Нажмите **Завершение работы** на основном экране, а затем нажмите **Выход**

из системы во всплывающем окне, как показано на экране 4-2. Система автоматически переключится на экран входа в систему.



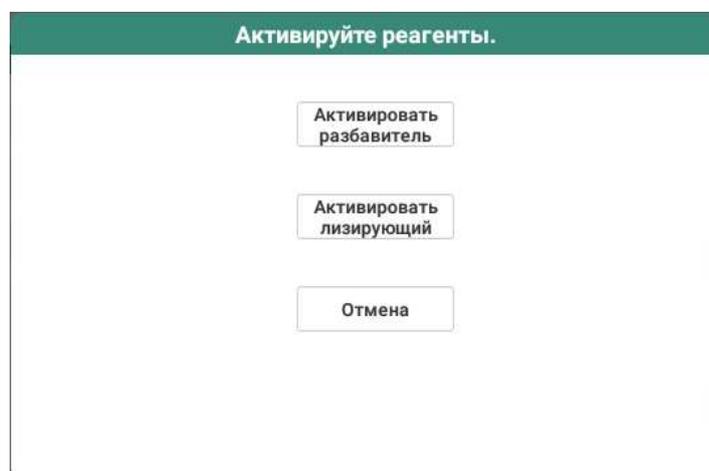
Экран 4-2. Выход из системы

ПРИМЕЧАНИЕ.

- Не нажимайте **Выход из системы**, когда система выполняет тест или печатает данные.

Активация реагентов

После первого успешного входа в систему отобразится всплывающее окно активации реагентов, показанное на экране 4-3. Следует активировать лизирующий реагент и разбавитель, которые вы уже подсоединили, проведя по области индукции соответствующими картами NFC. Конкретные рабочие процедуры заключаются в следующем:



Экран 4-3. Активация реагентов

◆ Процедуры активации разбавителя

- 1) Нажмите **Активировать разбавитель**, и появится окно активации с помощью карты разбавителя, показанное на экране 4-4 ниже.
- 2) Возьмите карту разбавителя, который вы уже подсоединили, и проведите ей по области индукции NFC, как показано на рис. 4-13, чтобы ввести информацию о текущем разбавителе. После ввода информации о разбавителе отобразится следующий экран активации разбавителя, показанный на экране 4-5.
- 3) Нажмите **Пуск**, и анализатор выполнит последовательность заполнения разбавителем, чтобы заполнить соответствующие трубки внутри и снаружи анализатора разбавителем. Когда индикатор выполнения заполнится, нажмите **Выход**. К этому моменту разбавитель будет полностью активирован.

Экран 4-4

Рис. 4-13

█
█

◆ Процедуры активации лизирующего реагента

- 1) Нажмите **Активировать лизирующий реагент**, и появится окно активации с помощью карты лизирующего реагента, показанное на экране 4-6 ниже.
- 2) Откройте камеру реагентов в левой части анализатора, отверните колпачок лизирующего реагента, извлеките соединитель трубки лизирующего реагента и оберните его стерильной тканью. Затем возьмите лизирующий реагент и отверните его оригинальный колпачок.
- 3) Приложите карту взятого лизирующего реагента к области индукции NFC, как показано на рис. 4-14, и проведите картой для ввода информации о лизирующем реагенте. После ввода информации о лизирующем реагенте отобразится следующий экран активации лизирующего реагента, показанный на экране 4-7. Затем поставьте лизирующий реагент в камеру реагентов, как описано в **разделе 4.5.1 «Подсоединение лизирующего реагента»**.
- 4) Нажмите **Пуск**, и анализатор выполнит последовательность заполнения лизирующим реагентом, чтобы заполнить соответствующие трубки внутри и снаружи анализатора лизирующим реагентом. Когда индикатор выполнения последовательности заполнится, нажмите **Выход**. К этому моменту лизирующий реагент будет полностью активирован.

Экран 4-6

Рис. 4-14

█

Экран 4-7

█

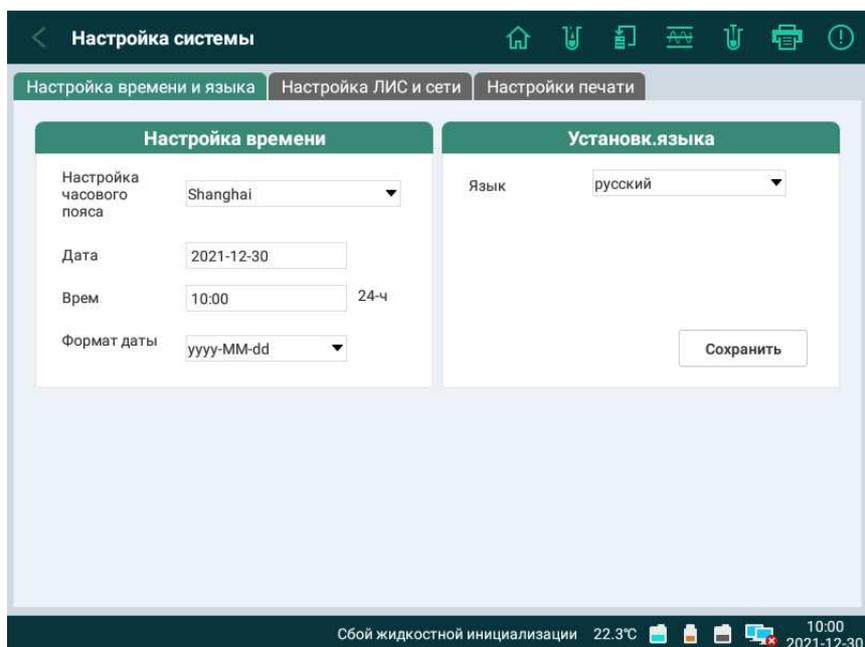
Глава 5. Настройка

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

5.1 Настройка системы

5.1.1 Настройка времени и языка

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



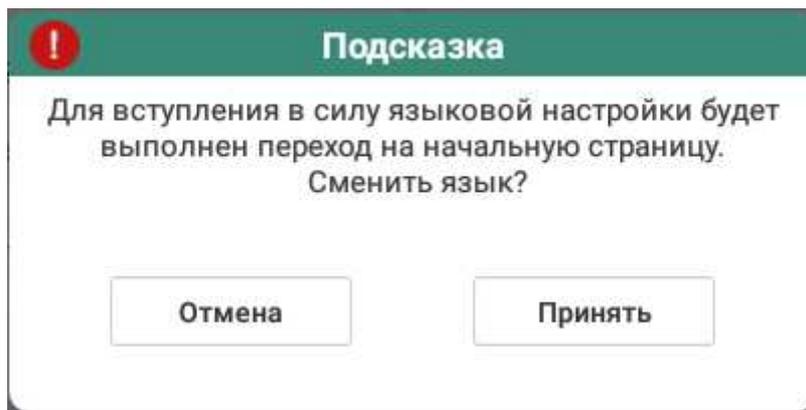
Экран 5-1. Настройка времени и языка

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

Если вы хотите изменить язык системы, нажмите значок раскрывающегося списка

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

основному экрану, и язык отображения изменится на китайский.



Экран 5-2. Изменение языка

ПРИМЕЧАНИЕ.

- Если время неправильное, установите часовой пояс, дату и время анализатора в соответствии с местным временем после первого входа в систему анализатора.

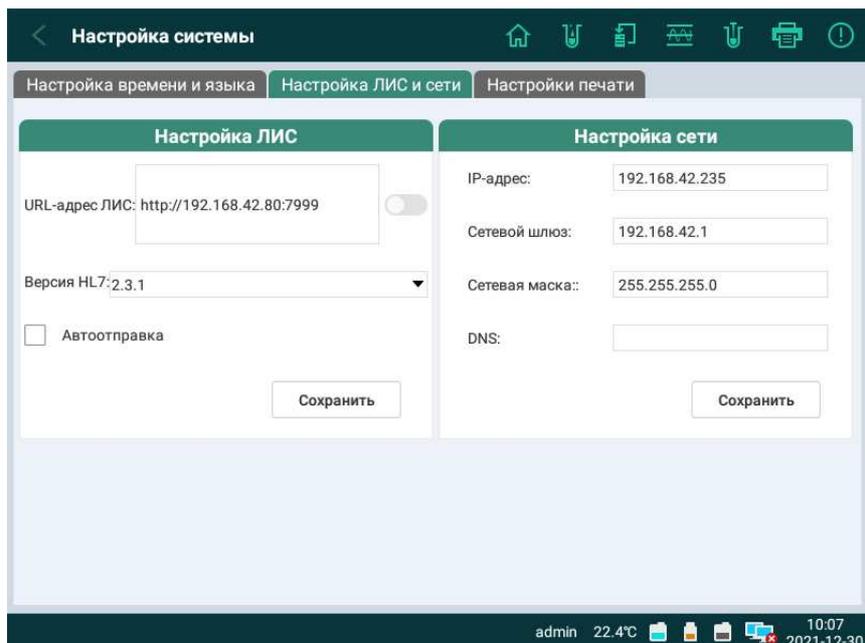
5.1.2 Настройка ЛИС и сети

Нажмите **Настр. > Настройка системы > Настройка ЛИС и сети**, чтобы открыть экран настройки ЛИС и сети, показанный ниже.

На этом экране можно ввести IP-адрес, адрес сетевого шлюза, маску сети и информацию DNS, а затем нажать **Сохранить**. Теперь сеть настроена. Однако если требуется использовать сеть для передачи некоторых данных анализа с анализатора на другие устройства, можно заранее подключить анализатор к сети с помощью сетевого кабеля. Можно также настроить ЛИС, введя URL-адрес ЛИС и выбрав версию HL7. Для получения информации о конкретных методах настройки обращайтесь в службу поддержки компании Edan или к местным дистрибьюторам.

ПРИМЕЧАНИЕ.

- Информацию DNS можно не вводить.
- Формат IP-адреса, сетевого шлюза и маски сети должен соответствовать показанным на экране 5-3.

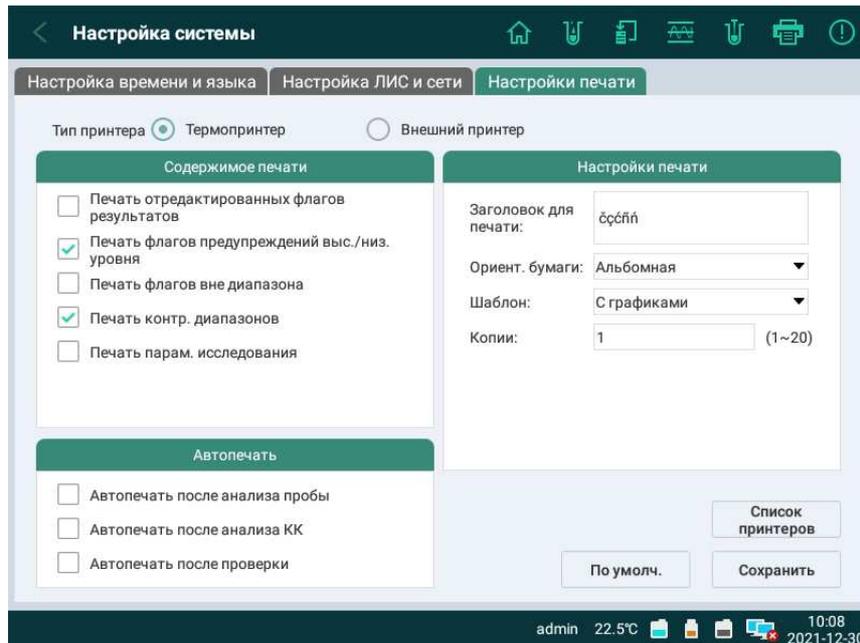


Экран 5-3. Настройка ЛИС и сети

5.1.3 Настройки печати

Нажмите **Настр.** > **Настройка системы** > **Настройка печати**, чтобы открыть экран настройки печати, показанный на экране 5-4. Этот экран используется для настройки типа принтера, содержимого для печати, параметров печати и функций автоматической печати.

1. При выборе термопринтера проверьте наличие бумаги для принтера в лотке для бумаги, который находится в левом нижнем углу.
2. При выборе USB-принтера подключите внешний принтер к анализатору заранее, а затем настройте шаблон печати. Конкретные модели принтеров, рекомендуемые для подключения к анализатору, см. в **разделе 2.4 «Внешние устройства»**. Если ваш принтер отсутствует в списке рекомендованных, сначала подключите его и проверьте, возможно ли его использование. Если нет, нажмите **Список принтеров** > **Добавить новый драйвер**, чтобы добавить драйвер принтера на анализатор и использовать функцию печати надлежащим образом после успешного добавления драйвера. Для получения информации о конкретных процедурах добавления нового драйвера принтера обращайтесь в службу поддержки компании Edan.
3. Закончив настройку печати, нажмите **Сохранить**. После этого можно будет печатать отчеты с использованием настроенного ранее шаблона.



Экран 5-4. Настройка печати

5.2 Настройка анализа

5.2.1 Настройка референтных диапазонов

Нажмите **Настр.** > **Настройка системы** > **Настройка анализа**, чтобы открыть экран настройки референтных диапазонов, показанный на экране 5-5. Нажав

значок , можно просматривать и настраивать верхний и нижний пределы кризиса и нормы для 21 параметра. Конкретные процедуры заключаются в следующем:

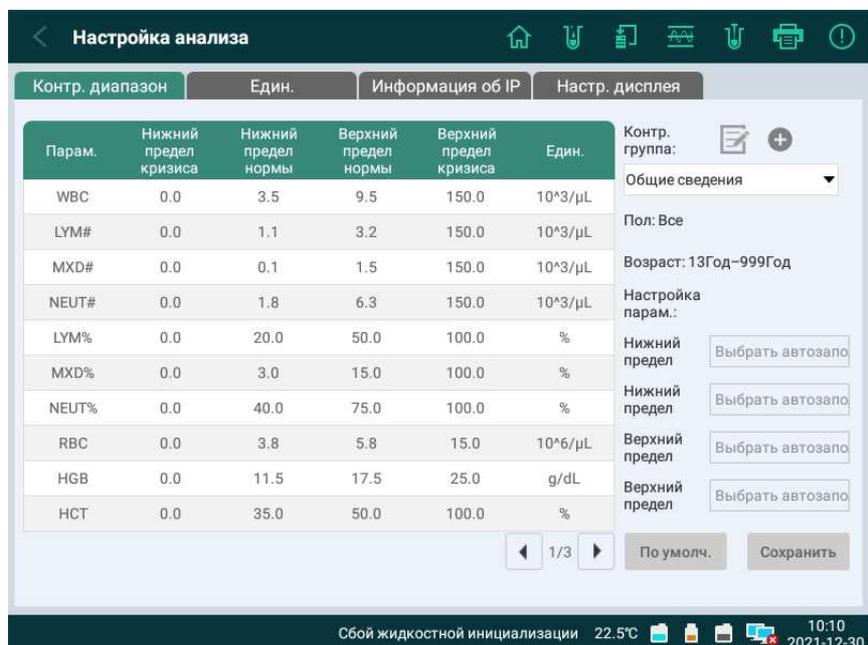
1. Выберите параметр и введите верхний/нижний пределы кризиса, а также верхний/нижний пределы нормы в соответствующих полях. Нажмите **Сохранить** для завершения изменения параметра.
2. Нажмите **По умолч.**, и будут вставлены значения по умолчанию для верхнего/нижнего пределов кризиса и нормы для параметра. Нажмите **Сохранить**, и будут восстановлены значения данного параметра по умолчанию.

ПРИМЕЧАНИЕ.

- Изменять референтный диапазон каждого параметра можно только при использовании учетной записи администратора.
- Введенные значения должны удовлетворять логике «Нижний предел кризиса < Нижний предел нормы < Верхний предел нормы < Верхний

предел кризиса». В противном случае сохранение введенных значений будет невозможно.

- Диапазон параметра вновь добавленной контрольной группы по умолчанию совпадает с диапазоном для общей группы.



Экран 5-5. Настройка референтных диапазонов параметров

5.2.2 Добавление контрольных групп

Нажмите значок  в правом верхнем углу экрана настройки референтных диапазонов, как показано на экране 5-5, и отобразится всплывающее окно пользовательской контрольной группы, показанное на экране 5-6.

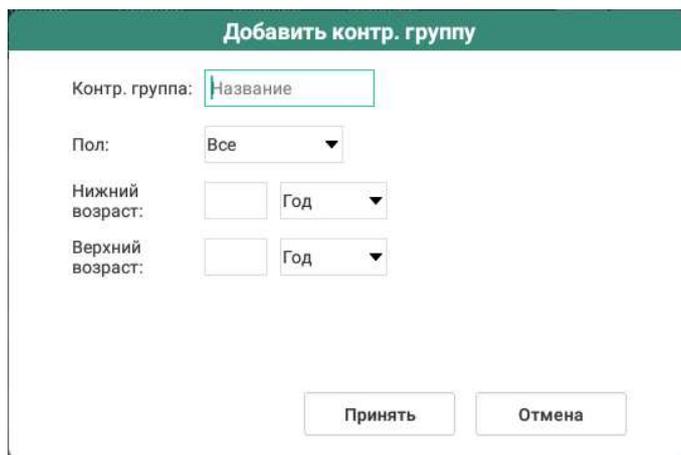
Выполните следующие действия для настройки новой контрольной группы:

1. Нажмите **Доб** и введите в соответствующих полях название, пол, а также верхний и нижний пределы контрольной группы, которую вы хотите настроить.
2. Нажмите **Принять**, и новая контрольная группа будет добавлена. После подтверждения информация параметров во вновь добавленной контрольной группе совпадает с информацией в общей группе. Если вы хотите изменить что-либо, см. подробные процедуры в **разделе 5.2.1 «Настройка референтных диапазонов»**.

ПРИМЕЧАНИЕ.

- После подтверждения информация параметров во вновь добавленной

контрольной группе совпадает с информацией в общей группе.

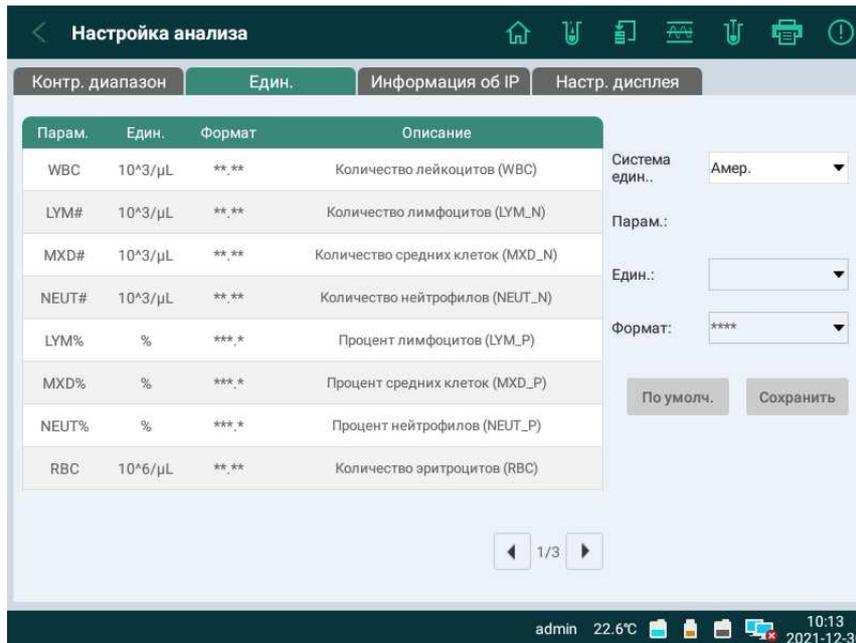


Экран 5-6. Добавление контрольной группы

5.2.3 Настройка единиц измерения

Нажмите **Настр.** > **Настройка анализа** > **Един.** чтобы открыть соответствующий экран, показанный на экране 5-7. Нажав  1/3 , можно просмотреть конкретную информацию о 21 параметре, в том числе их единицы измерения, формы и описания.

1. Выберите параметр и измените его единицу измерения и форму в соответствующих полях справа. Нажмите **Сохранить** для завершения изменения единицы измерения параметра. Соответствующие единица измерения и форма параметра на экране анализа пробы, экране сведений о результате и экране анализа КК также незамедлительно изменятся.
2. Нажмите **По умолч.**, и будет введена форма выбранного параметра по умолчанию. Вся информация о параметре будет возвращена к настройка по умолчанию после нажатия **Сохранить**. Соответствующая единица измерения, а также форма параметра на экране анализа пробы, экране сведений о результате и экране анализа КК также незамедлительно изменятся на значения по умолчанию.



Экран 5-7. Настройка единицы измерения

5.2.4 Настройка информации об IP

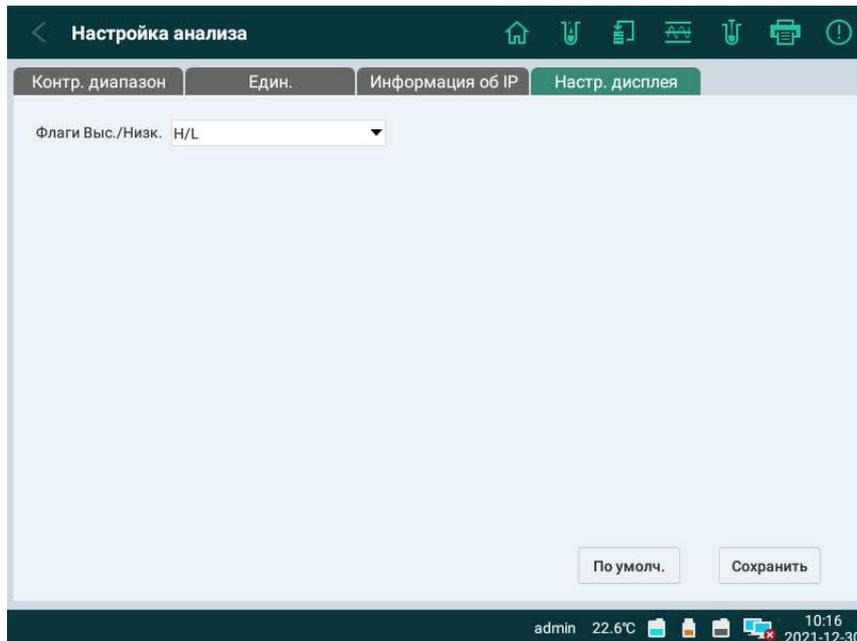
Нажмите **Настр.** > **Настройка анализа** > **Информация об IP**, чтобы открыть соответствующий экран, показанный на экране 5-8, на котором отобразится информация об IP WBC, RBC и PLT. Здесь можно изменить информацию о любом из параметров, однако следует учитывать следующее: введенное нижнее значение параметра не может быть выше верхнего значения. При выборе **По умолч.** вся информация о параметре будет возвращена к настройкам по умолчанию.



Экран 5-8. Настройка информации об IP

5.2.5 Настройка экрана

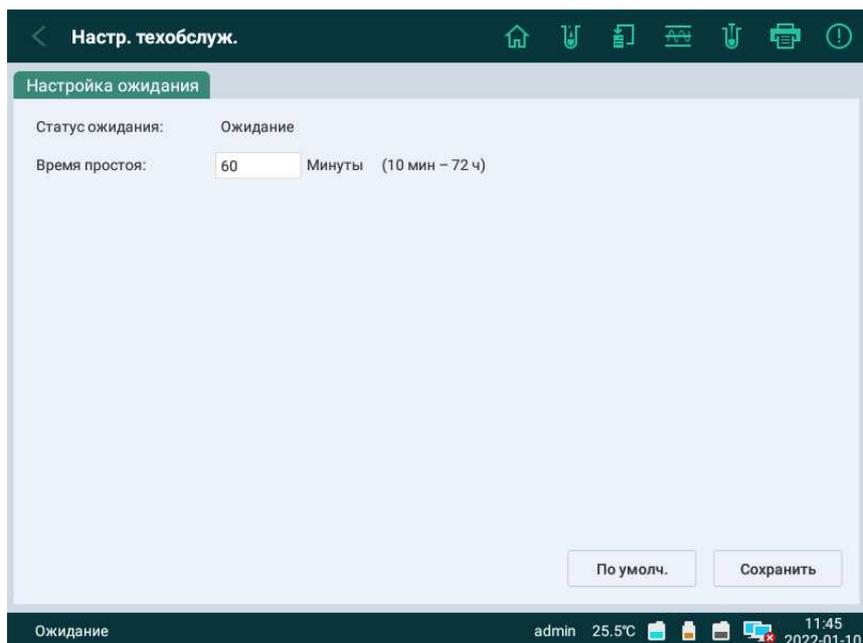
Нажмите **Настр.** > **Настройка анализа** > **Настр. дисплея**, чтобы перейти к соответствующему экрану, показанному на экране 5-9, где можно настроить флаги, означающие, что результат для параметра выходит за его референтный диапазон. По умолчанию используются флаги «В/Н»(H/L in English), и можно также выбрать «↑/↓». После выбора флагов «↑/↓» флаги «В/Н» (H/L in English) на экране анализа пробы и экране анализа КК также незамедлительно изменятся на «↑/↓».



Экран 5-9. Настройка дисплея

5.3 Режим ожидания

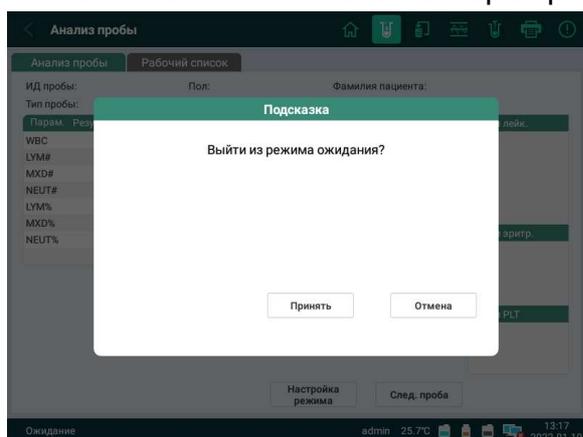
Нажмите **Настр.** > **Настр. техобслуж.**, чтобы открыть соответствующий экран, показанный на экране 5-10. Здесь можно настроить время простоя анализатора после окончания работы, по истечении которого анализатор переходит в режим ожидания. По умолчанию установлено время простоя 60 минут. Можно задать значение в диапазоне от 10 минут до 72 часов.



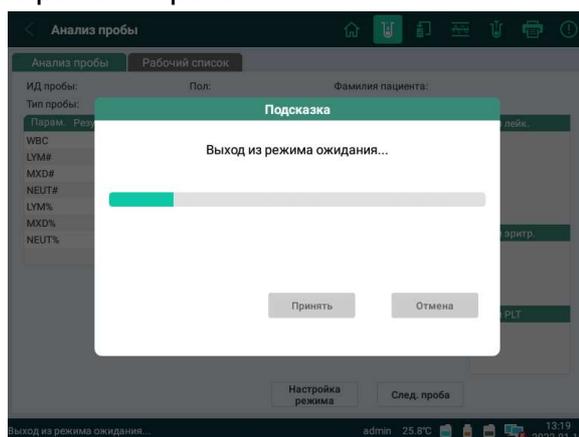
Экран 5-10. Настройка времени простоя

■ Выход из режима ожидания

1. Когда анализатор находится в режиме ожидания, перейдите к любому экрану измерения, включая экран анализа пробы, экран анализа КК и экран калибровки, и нажмите **клавиша**.
2. Появится всплывающее окно подсказки, показанное на экране 5-11. Нажмите **Принять**, после чего появится индикатор выполнения, как показано на экране 5-12.
3. Когда индикатор выполнения заполнится и появится сообщение «Выполнено», нажмите **Отмена**. Анализатор вернется в рабочий режим.



Экран 5-11

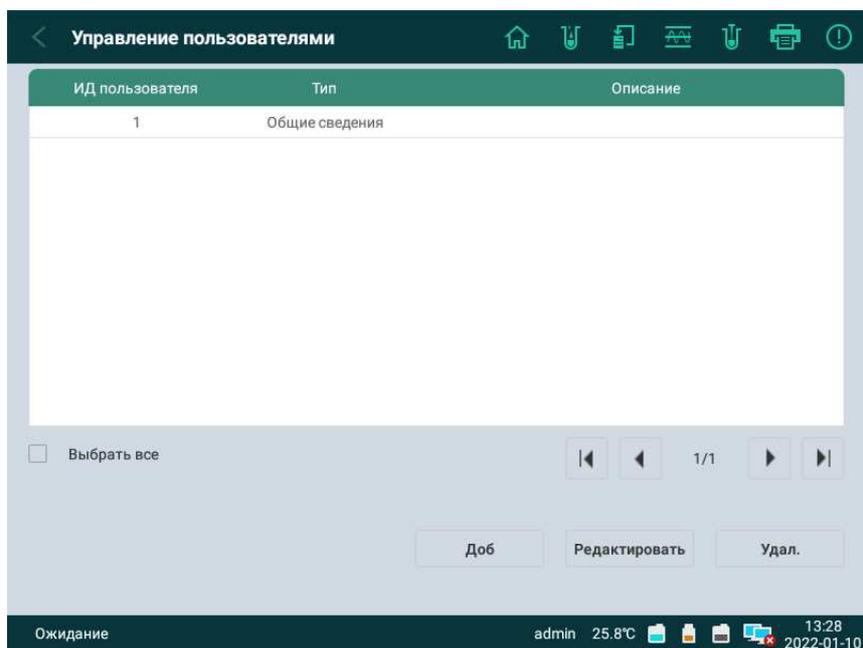


Экран 5-12

5.4 Управление пользователями

Нажмите **Настр. > Управление пользователями**, чтобы открыть соответствующий

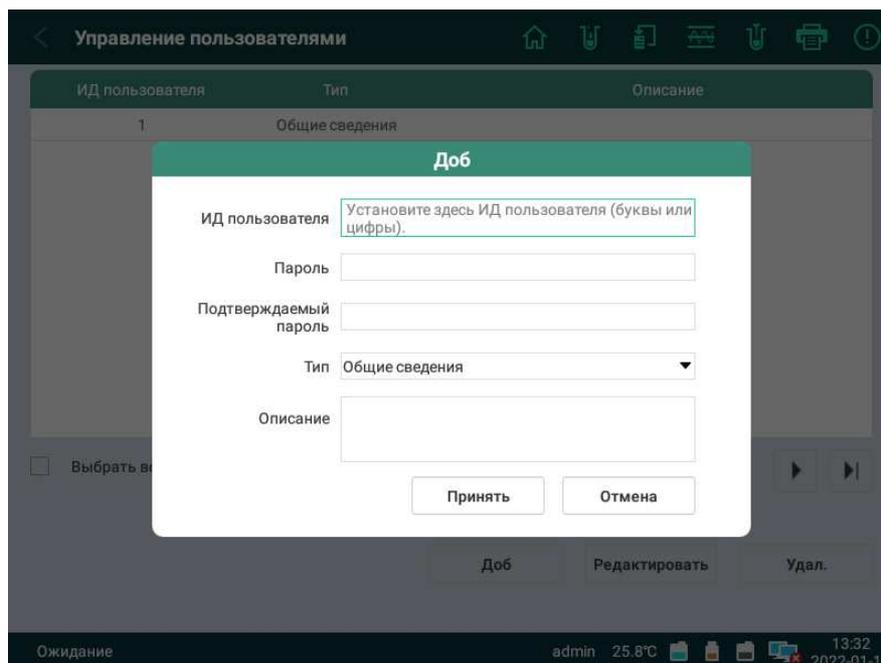
экран, показанный на экране 5-13. Здесь можно добавлять, изменять и удалять пользователей.



Экран 5-13. Управление пользователями

■ Доб

1. Нажмите **Доб** в нижней части экрана, чтобы перейти к экрану, показанному на экране 5-14. Введите ИД пользователя (до 16 символов), пароль и Подтверждаемый пароль.
2. Выберите тип пользователя — Общие сведения или Система. По умолчанию выбран Общие сведения пользователь.
3. При желании можно добавить описание.
4. После ввода всех данных нажмите **Принять**. Будет выполнен возврат к экрану «Управление пользователями» с отображением информации о новом пользователе.



Экран 5-14. Добавление пользователя

■ Редактировать

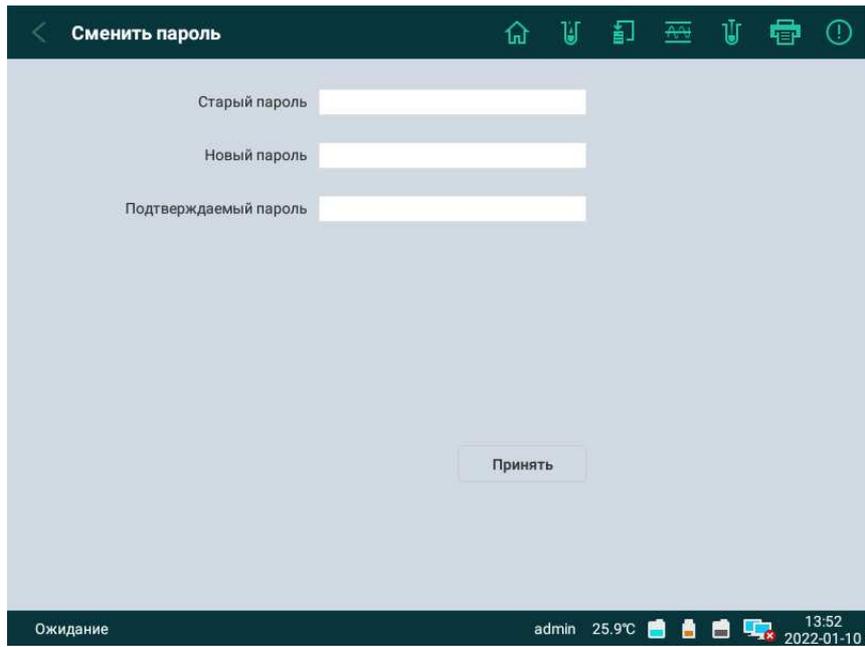
1. Выберите ИД пользователя и нажмите **Редактировать** в нижней части экрана. Откроется всплывающий экран редактирования. Здесь можно изменить ИД, тип и описание существующего пользователя.
2. Нажмите **Сброс пароля**, и отобразится запрос подтверждения «Сбросить пароль?». Нажмите **Принять**, и пароль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

■ Удал.

1. Выберите ИД пользователя, которого нужно удалить, и нажмите **Удал.** в нижней части экрана.
2. Появится всплывающее окно подсказки «Удалить пользователей: n?». Нажмите **Принять**, и выбранный пользователь будет удален.

5.5 Изменение пароля

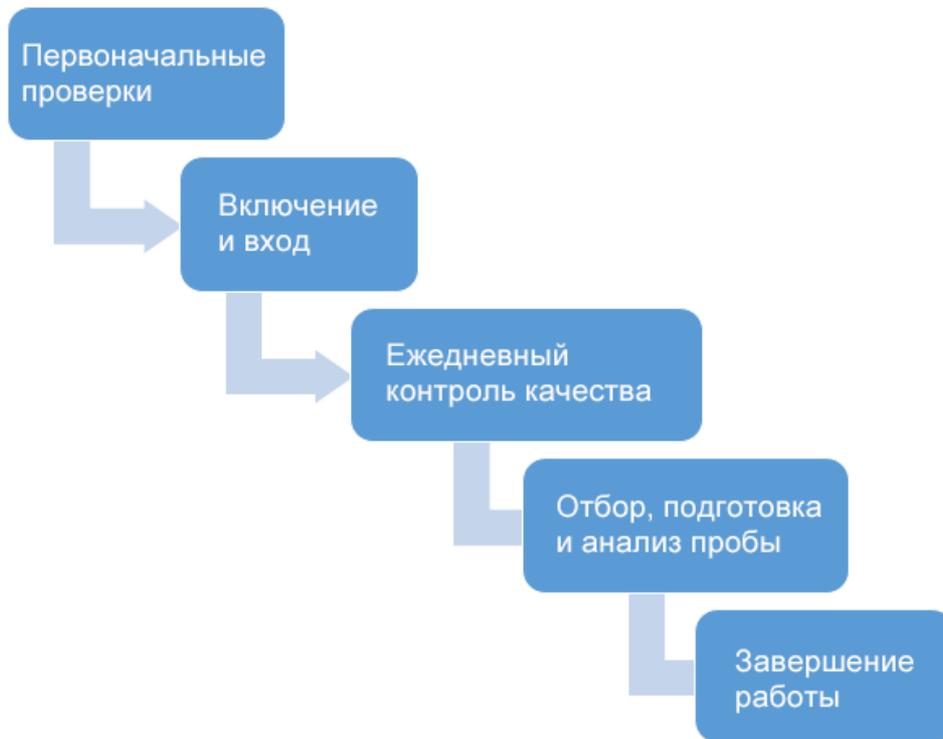
Нажмите **Настр. > Сменить пароль**, чтобы открыть соответствующий экран, показанный на экране 5-15. Здесь введите старый пароль текущей учетной записи, новый пароль и его подтверждение, а затем нажмите **Принять**, чтобы сменить пароль.



Экран 5-15. Изменение пароля

Глава 6 Ежедневные операции

В этом разделе представлены пошаговые процедуры ежедневной эксплуатации анализатора. Ниже показана блок-схема типичного ежедневного рабочего процесса.



6.1 Первоначальные проверки

Перед включением анализатора необходимо выполнить следующие первоначальные проверки, чтобы убедиться, что система готова к работе.

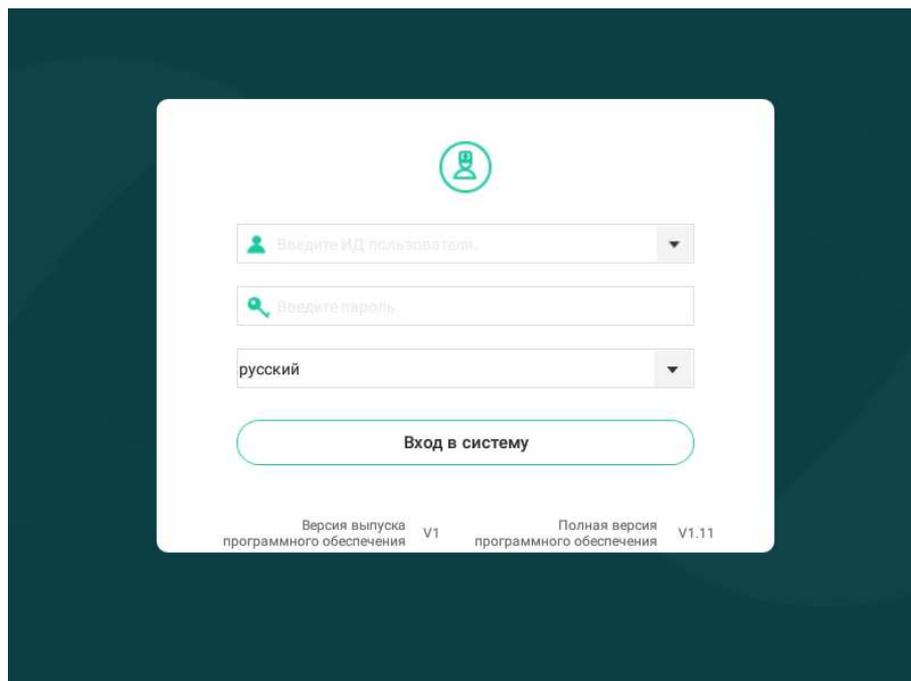
- ✓ Проверьте, соответствует ли подключение питания применимым требованиям.
- ✓ Проверьте, правильно ли подсоединены разбавитель и лизирующий реагент и достаточно ли их осталось для следующих операций.
- ✓ Проверьте, пуст ли контейнер для отходов. Если контейнер для отходов полон или почти полон, немедленно опорожните его и утилизируйте согласно местным законам и правилам.
- ✓ Проверьте, закрыты ли дверцы камеры реагентов и жидкостной камеры. Если нет, закройте их.
- ✓ Проверьте, достаточно ли термобумаги во встроенном термопринтере.
- ✓ Проверьте, правильно ли подключен внешний принтер. (дополнительно)

6.2 Включение и вход

Перед включением анализатора убедитесь, что все кабели надежно подключены, а также проверьте реагенты, контейнер для отходов и периферийные устройства.

◆ Включение

под сенсорным экраном. После инициализации запуска система отобразит экран входа, показанный на экране 6-1.

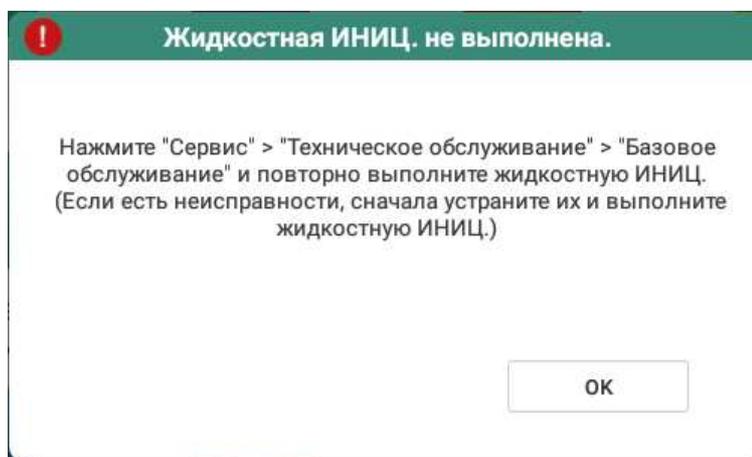


Экран 6-1. Вход в систему

ПРИМЕЧАНИЕ.

- Анализатор будет выполнять инициализацию запуска автоматически при каждом включении, что занимает около десяти минут. Если в предыдущий раз выполнялись операции упаковки и завершения работы, сначала верните соединители трубок лизирующего реагента и разбавителя в контейнеры с лизирующим реагентом и разбавителем, а затем включите анализатор. При инициализации запуска будут добавлены процедуры заполнения разбавителем и лизирующим реагентом.
- После инициализации запуска анализатор автоматически выполнит фоновое измерение для проверки рабочих характеристик. Если результаты фонового измерения соответствуют требованиям в **разделе П4.2 «Фоновые подсчеты»** приложения 4, система перейдет к экрану входа в систему.

- Если результат первого фонового измерения не соответствует требованиям, анализатор выполнит второе фоновое измерение автоматически. Если результат второго фонового измерения тоже не соответствует требованиям, анализатор автоматически выполнит третье измерение. Если и результат третьего фонового измерения не соответствует требованиям, отобразится экран входа в систему. После ввода ИД пользователя и пароля и открытия основного экрана отобразится всплывающее сообщение «Сбой жидкостной инициализации», показанное на экране 6-1.
- ИД пробы для результата фонового измерения начинается с букв «BG».
- Если в ходе инициализации запуска произойдет ошибка или сбой фонового измерения, то после входа на основном экране отобразится всплывающее сообщение, как показано на экране 6-2.



Экран 6-2. Сбой жидкостной инициализации

◆ Вход в систему

См. инструкции по входу в систему, приведенные в **разделе 4.6 «Вход пользователя в систему и выход из системы»**.

6.3 Ежедневный контроль качества

Перед анализом каких-либо проб выполните измерения КК, чтобы проверить, в порядке ли рабочие характеристики анализатора. Конкретные рабочие процедуры см. в **главе 9 «Контроль качества»**.

6.4 Отбор, подготовка и анализ пробы

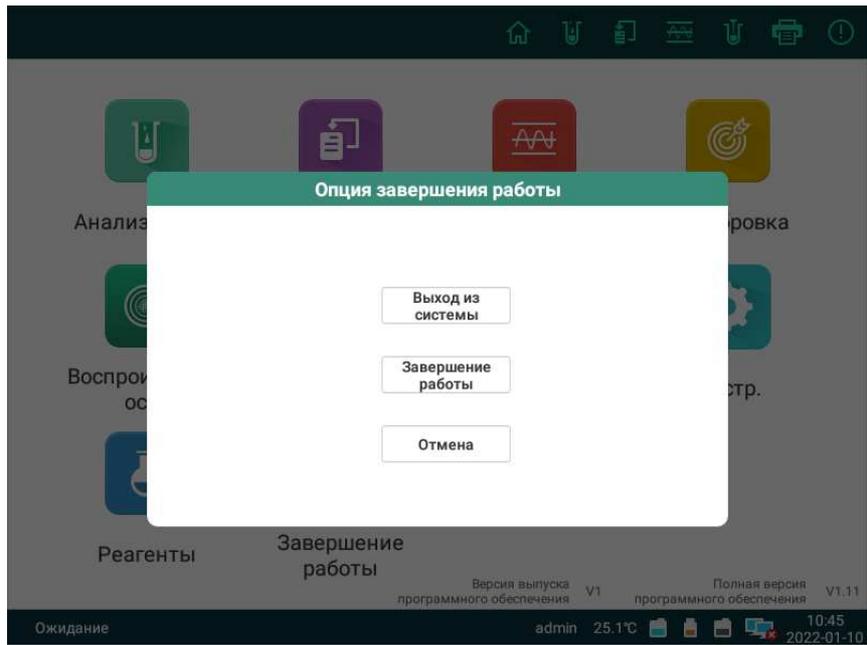
Когда результаты измерения КК находятся под контролем, можно начать операцию анализа пробы.

Конкретные процедуры сбора, подготовки и анализа проб см. в **главе 7 «Анализ пробы»**.

6.5 Завершение работы

После выполнения операций в течение одного дня рекомендуется завершить работу анализатора. Перед выключением анализатора убедитесь, что текущая последовательность измерения закончилась без сообщений о сбоях.

- ◆ Если количество проанализированных проб меньше 200, можно выполнить последовательность завершения работы непосредственно. Конкретные процедуры завершения работы заключаются в следующем:
 1. Нажмите **Завершение работы** на основном экране. Отобразится всплывающее окно, показанное на экране 6-3. Нажмите **Завершение работы** во всплывающем окне, и отобразится экран завершения работы.
 2. Когда индикатор выполнения заполнится, нажмите **Пуск**, и экран станет черным. Затем нажмите кнопку «Вкл/Выкл» и удерживайте ее, пока подсветка также не выключится. Полный процесс завершения работы закончен.
- ◆ Если количество проанализированных проб больше 200, то для обеспечения рабочих характеристик анализатора последовательность завершения работы будет включать последовательность обслуживания с очистителем. Перед выключением анализатора следует приготовить как минимуму 4 мл очистителя для обслуживания с очистителем. Конкретные процедуры завершения работы заключаются в следующем:
 1. Нажмите **Завершение работы** на основном экране. Отобразится всплывающее окно, показанное на экране 6-3. Нажмите **Завершение работы** во всплывающем окне, и отобразится экран завершения работы.
 2. Нажмите **Пуск** на экране завершения работы, и появится индикатор выполнения. Когда он дойдет до определенного положения, следуйте подсказке: тщательно встряхните заранее подготовленный очиститель, откройте колпачок и поместите его под зонд для отбора проб, как показано на рис. 6-1.
 3. Затем нажмите **Пуск**, и зонд для отбора проб начнет набирать очиститель.
 4. Когда индикатор выполнения заполнится, нажмите **Пуск**, и экран станет черным. Затем нажмите кнопку «Вкл/Выкл» и удерживайте ее, пока подсветка также не выключится. Полный процесс завершения работы закончен.



Экран 6-3



Рис. 6-1

Глава 7 Анализ пробы

В этой главе описана полная процедура измерения пробы — от сбора и подготовки проб крови до проведения анализа проб различных типов. Кроме того, здесь описано содержимое экрана контрольного списка и операций на нем.

ПРИМЕЧАНИЕ.

- Данное изделие является диагностическим медицинским прибором, который может использоваться для скрининга. При принятии решений на основе результатов анализа врачам следует учитывать результаты клинического осмотра или результаты других исследований.
-  Принимайте меры безопасности при работе с пробами биологических материалов (например, используйте защитный халат, перчатки и т. д.), и утилизируйте эти материалы согласно местным законам и правилам.

7.1 Отбор и приготовление пробы

Надлежащую пробу крови человека, которая должна быть правильно гомогенизирована перед анализом, следует отбирать в пробирку EDTAK₂. Проводите анализ проб сразу после их сбора. Если требуется хранение пробы, ее необходимо хранить при температуре 2–8 °C не более 24 часов.

Если проба хранилась при температуре 2–8 °C, ее необходимо выдержать при комнатной температуре в течение десяти минут перед использованием.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- При работе с пробами биологических материалов соблюдайте меры безопасности (например, надевайте одобренные перчатки и т. д.) и инструкции по технике безопасности.
 - Пробы должны отбираться подготовленным персоналом. Перед анализом проб крови тщательно перемешивайте их. Следите за тем, чтобы в пробах крови не было сгустков или пузырьков, иначе результаты анализа могут быть неточными. Возможно также повреждение анализатора.
-

7.1.1 Подготовка пробы цельной крови

1. Собирайте пробы крови в пробирки с EDTAK₂ и встряхивайте их для полного перемешивания по завершении сбора.
2. Длина пробирки для пробы должна быть не более 75 мм. Требуются следующие объемы проб:

| | |
|---|-----------------|
| Требуемый объем пробы | 1 мл или больше |
| Требуемый объем пробы для каждого измерения | 10 мкл |

ПРИМЕЧАНИЕ.

- Поскольку некоторые антикоагулянты влияют на гемолиз и агрегацию тромбоцитов, что может повлиять на результаты анализа, рекомендуется использовать EDTAK₂.
- Извлеките пробы из холодильников и дайте им нагреться до комнатной температуры в течение 10 минут. В противном случае получение точного результата невозможно.

7.1.2 Подготовка проб предварительно разбавленной крови

1. Собирайте пробы крови в пробирки с EDTAK₂ и встряхивайте их для полного перемешивания по завершении сбора.
2. Разбавьте пробы крови разбавителем в соотношении 1:35, а затем выберите измерение пробы.
3. Конкретные процедуры разбавления заключаются в следующем:
 - a) Поместите чистую пробирку для пробы или пробирку для центрифугирования объемом 1,5 мл под зонд для отбора проб, чтобы зонд чуть касался дна пробирки.
 - b) Нажмите  в области кнопок быстрого доступа, чтобы впрыснуть 700 мкл разбавителя в пробирку для пробы, и заберите пробирку после того, как зонд для отбора проб автоматически отодвинется.
 - c) При каждом нажатии значка  будет выполняться одно впрыскивание. Нажмите **Выход**, чтобы завершить впрыскивание.
 - d) С помощью пипеточного дозатора добавьте 20 мкл крови из свежей пробы в пробирку для пробы с 700 мкл разбавителя.

| | |
|-----------------------------|---------|
| Требуемый объем пробы | 20 мкл |
| Требуемый объем разбавителя | 700 мкл |

ПРИМЕЧАНИЕ.

- Можно также использовать пипеточный дозатор для добавления 700 мкл разбавителя в пробирку для пробы.
- Не используйте пробы цельной крови для выполнения измерения в

режиме предварительного разбавления.

- Готовьте предварительно разбавленные пробы в строгом соответствии с вышеуказанной пропорцией.
- Проводите анализ предварительно разбавленной пробы в течение 30 минут после подготовки предварительно разбавленной пробы.

7.1.3 Подготовка проб цельной капиллярной крови

1. Собирайте пробирку для центрифугирования объемом 0,5 мл с EDTA_{K2} и встряхивайте их для полного перемешивания по завершении сбора.
2. Требуются следующие объемы проб:

| | |
|---|-------------------|
| Требуемый объем пробы | 10 мкл или больше |
| Требуемый объем пробы для каждого измерения | 10 мкл |

ПРИМЕЧАНИЕ.

- Микропробирка для сбора цельной капиллярной крови — это специальная пробирка для сбора цельной капиллярной крови, в которую добавлен антикоагулянт.
- Стандартная операция сбора цельной капиллярной крови: Сначала приложите средний палец левой руки под палец или под мочку уха и зафиксируйте место сбора крови большим и указательным пальцем той же левой руки. Затем возьмите стерильную иглу для сбора крови правой рукой и быстро введите ее в место сбора крови приблизительно на глубину 2–3 мм. Затем немедленно извлеките иглу и дайте крови вытечь естественным образом или приложите небольшое усилие, чтобы выдавить кровь. Наконец, сотрите последнюю каплю крови сухим ватным тампоном и соберите кровь как пробы для измерения.
- 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 агрегация тромбоцитов, что может повлиять на точность результатов анализа.

7.2 Анализ пробы

Нажмите **Анализ пробы** на основном экране, чтобы перейти к экрану анализа пробы, показанному на экране 7-1.

Экран 7-1. Анализ пробы

ПРИМЕЧАНИЕ.

- Выполняйте тест КК сразу после включения анализатора каждый день, чтобы обеспечить рабочие характеристики анализатора и точность результатов анализа. Информацию о выполнении тестов КК см. в **главе 9 «Контроль качества (КК)»**.

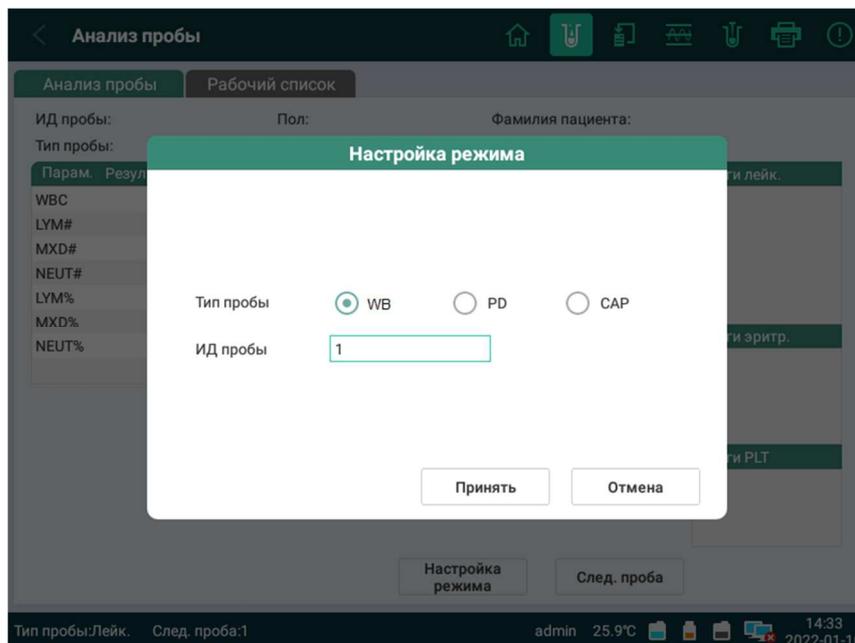
7.2.1 Анализ пробы цельной крови

Режим измерения цельной крови — это режим прямого анализа проб цельной крови. Соберите и подготовьте пробы цельной крови согласно инструкциям в **разделе 7.1.1**, а затем проведите анализ пробы цельной крови, выполнив следующие процедуры:

■ **Сначала выберите режим анализа «WB» (Цельная кровь).**

1. Нажмите **Н**
а
2. Во всплывающем диалоговом окне выберите тип пробы «WB» (Цельная кровь), затем введите ИД пробы и число повторов и, наконец, нажмите **Принять**, чтобы сохранить эту настройку и закрыть диалоговое окно, или **Отмена**, чтобы отменить эту настройку.

А
н
а
л
и
з
п
р
о
б
ы
н
а



Экран 7-2. Настройка режима

ПРИМЕЧАНИЕ.

- ИД пробы может быть только положительным целым числом или 0.

с
н
о
в

Следующий ИД пробы будет получен из предыдущего путем прибавления 1, если вы не введете ИД сами.

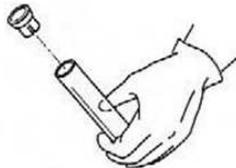
■ **Затем начните измерение.**

1. Поместите перемешанную пробу под зонд для отбора проб и погрузите зонд для отбора проб приблизительно на 2/3 глубины жидкости для анализа, чтобы анализатор мог отобрать достаточный объем пробы для анализа.
2. Нажмите **Клавиша** для выполнения измерения. Когда зонд для отбора проб отберет достаточный объем пробы, можно убрать пробирку с пробой.
3. По завершении измерения на экране отобразятся текущие результаты измерения, три гистограммы и флаги отклонений (при наличии). Если вы хотите напечатать результаты, отображаемые на текущем экране, можно нажать  в области кнопок быстрого доступа для выполнения печати.

ПРИМЕЧАНИЕ.

Перед началом измерения необходимо выполнить следующие операции:

- Полностью перемешайте пробу, перевернув пробирку вверх дном 3–6 раз.
- Снимите колпачок и аккуратно перенесите пробу. ПРИМЕЧАНИЕ. Не разлейте кровь.
- Поднимите пробирку, чтобы зонд для отбора проб чуть касался дна пробирки.



- Перед нажатием **Клавиша** убедитесь, что проба была подготовлена и зонд для отбора проб вставлен в пробирку с пробой правильно.

7.2.2 Анализ предварительно разбавленной пробы

Режим измерения с предварительным разбавлением подразумевает разбавление пробы разбавителем в пропорции 1:35 перед анализом. Соберите и подготовьте пробы предварительно разбавленной крови согласно инструкциям в **разделе 7.1.2**, а затем проведите анализ пробы цельной крови, выполнив следующие процедуры:

- **Сначала выберите режим анализа «PD» (Предварительно разбавленная кровь).**

1. Нажмите **Анализ пробы** на основном экране или нажмите  в области

кнопку быстрого доступа, чтобы перейти к экрану анализа пробы. На этом экране нажмите **Настройка режима**.

- Во всплывающем диалоговом окне выберите тип пробы «PD» (Предварительно разбавленная кровь), затем введите ИД пробы и, наконец, нажмите **Принять**, чтобы сохранить эту настройку и закрыть диалоговое окно, или **Отмена**, чтобы отменить эту настройку.

ПРИМЕЧАНИЕ.

- ИД пробы может быть только положительным целым числом или 0. Следующий ИД пробы будет получен из предыдущего путем прибавления 1, если вы не введете ИД сами.

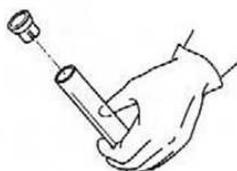
■ Затем начните измерение.

- Поместите перемешанную пробу под зонд для отбора проб и погрузите зонд для отбора проб приблизительно на 2/3 глубины жидкости для анализа, чтобы анализатор мог отобрать достаточный объем пробы для анализа.
- Нажмите **Клавиша** для выполнения измерения. Когда зонд для отбора проб отберет достаточный объем пробы, можно убрать пробирку с пробой.
- По завершении измерения на экране отобразятся текущие результаты измерения, три гистограммы и флаги отклонений (при наличии). Если вы хотите напечатать результаты, отображаемые на текущем экране, можно нажать  в области кнопок быстрого доступа для выполнения печати.

ПРИМЕЧАНИЕ.

Перед началом измерения необходимо выполнить следующие операции:

- Полностью перемешайте пробу, перевернув пробирку вверх дном 3–6 раз.
- Снимите колпачок и аккуратно перенесите пробу. ПРИМЕЧАНИЕ. Не разлейте кровь.
- Поднимите пробирку, чтобы зонд для отбора проб чуть касался дна пробирки.



Вставьте в это положение

- Перед нажатием **Клавиша** убедитесь, что проба была подготовлена и

зонд для отбора проб вставлен в пробирку с пробой правильно.

7.2.3 Анализ пробы цельной капиллярной крови

Анализ пробы цельной капиллярной крови — это режим прямого анализа проб цельной капиллярной крови (например, крови из пальца). Соберите и подготовьте пробы цельной капиллярной крови согласно инструкциям в **разделе 7.1.3**, а затем проведите анализ пробы цельной капиллярной крови, выполнив следующие процедуры:

■ **Сначала выберите режим анализа «САР» (Капиллярная цельная кровь).**

1. Нажмите **Анализ пробы** на основном экране или нажмите  в области кнопок быстрого доступа, чтобы перейти к соответствующему экрану, а затем нажмите **Настройка режима**.
2. Во всплывающем диалоговом окне выберите тип пробы «САР» (Цельная капиллярная кровь), затем введите ИД пробы и число повторов и, наконец, нажмите **Принять**, чтобы сохранить эту настройку и закрыть диалоговое окно, или **Отмена**, чтобы отменить эту настройку.

ПРИМЕЧАНИЕ.

- ИД пробы может быть только положительным целым числом или 0. Следующий ИД пробы будет получен из предыдущего путем прибавления 1, если вы не введете ИД сами.

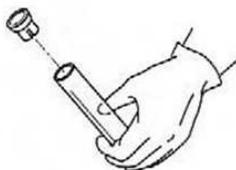
■ **Затем начните измерение.**

1. Поместите перемешанную пробу под зонд для отбора проб и погрузите зонд для отбора проб приблизительно на 2/3 глубины жидкости для анализа, чтобы анализатор мог отобрать достаточный объем пробы для анализа.
2. Нажмите **Клавиша** для выполнения измерения. Когда зонд для отбора проб отберет достаточный объем пробы, можно убрать пробирку с пробой.
3. По завершении измерения на экране отобразятся текущие результаты измерения, три гистограммы и флаги отклонений (при наличии). Если вы хотите напечатать результаты, отображаемые на текущем экране, можно нажать  в области кнопок быстрого доступа для выполнения печати.

ПРИМЕЧАНИЕ.

Перед началом измерения необходимо выполнить следующие операции:

- Полностью перемешайте пробу, перевернув пробирку вверх дном 3–6 раз.
- Снимите колпачок и аккуратно перенесите пробу. ПРИМЕЧАНИЕ. Не разлейте кровь.
- Поднимите пробирку, чтобы зонд для отбора проб чуть касался дна пробирки.



Вставьте в это положение

-
- Перед нажатием **Клавиша** убедитесь, что проба была подготовлена и зонд для отбора проб вставлен в пробирку с пробой правильно.

7.3 Рабочий список

Нажмите **Анализ пробы** на основном экране и выберите вкладку **Рабочий список**, чтобы перейти к экрану контрольного списка, где отображается вновь добавленный список проб. Здесь можно просматривать, добавлять, изменять и удалять контрольный список, как показано на экране 7-3.

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

Экран 7-3. Рабочий список

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

■ Доб

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

◆ ИД пробы (обязательно)

- 1) В поле ИД пробы можно вводить только цифры и не более 16 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 по умолчанию содержит 16 байт.
- 2) Можно также использовать внешний сканер для сканирования штрихкода и записи ИД пациента в анализатор.

◆ **Название**

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.» или «Жен.» 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.

◆ **№ кровати**

Здесь можно ввести информацию о номере кровати пациента.

◆ **Врач**

Здесь можно ввести информацию о враче.

◆ **Дата анализа**

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.

◆ **Дата родов**

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

◆ **Комментарии**

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

2. После настройки всей информации нажмите **Сохранить**, и будет создана информация о новой пробе.

ПРИМЕЧАНИЕ.

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

■ **Редактировать**

1. Выберите образец и нажмите **Редактировать**, и вы сможете редактировать содержимое образец.
2. После редактирования требуемого содержимого нажмите **Сохранить**, и содержимое контрольного списка будет изменено.

ПРИМЕЧАНИЕ.

- Для редактирования можно выбирать только образец с состоянием «Готово». Образец с состоянием «Измерение» редактировать нельзя. Если вы хотите его отредактировать, дождитесь завершения измерения данной пробы, затем нажмите **Просмотр данных > Список результатов**, чтобы перейти к экрану списка результатов, а затем выберите контрольный список с тем же ИД пробы для редактирования.
- Если при добавлении или изменении контрольных списков используется внешний сканер для сканирования ИД пациента, убедитесь, что штрихкод не поврежден и информация, введенная путем сканирования, полная. Если сканер не может считать информацию штрихкода или отсканированная информация неправильная, введите информацию штрихкода вручную.

■ **Удал.**

1. Выберите один или несколько контрольных списков, которые нужно удалить, и нажмите **Удал.** Отобразится всплывающее окно подтверждения удаления. Нажмите **Принять**.
2. В нижней части отобразится всплывающее сообщение «Удаление успешно выполнено», означающее, что выбранные контрольные списки были удалены.

ПРИМЕЧАНИЕ.

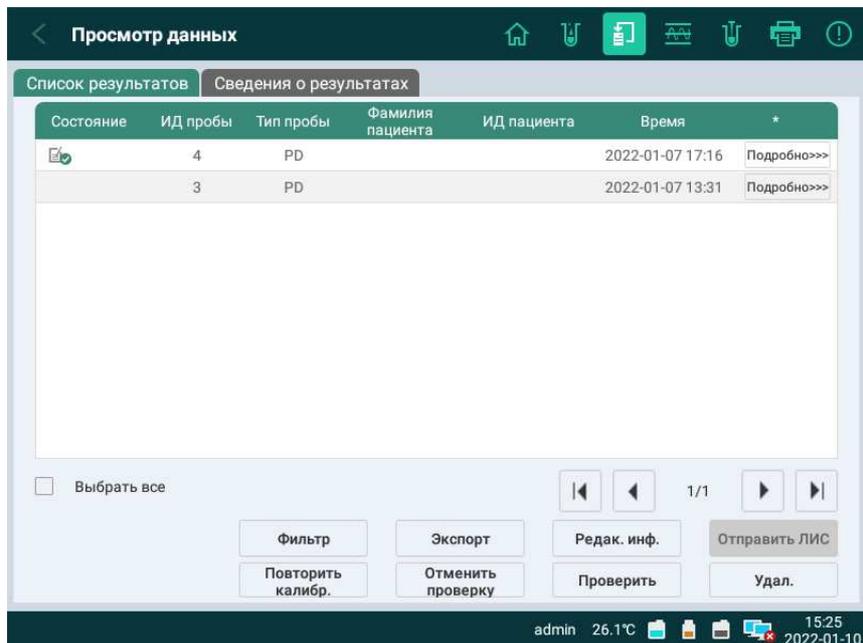
- Контрольный список с состоянием «Измерение» удалить нельзя. Если вы хотите его удалить, дождитесь завершения измерения данной пробы, затем нажмите **Просмотр данных > Список результатов**, чтобы перейти к экрану списка результатов, а затем выберите контрольный список с тем же ИД пробы для удаления.

Глава 8 Просмотр данных

В этой главе описаны функции экрана просмотра данных и связанные с ним рабочие процедуры.

8.1 Список результатов

Чтобы перейти к экрану списка результатов, нажмите **Просмотр данных** на основном экране. Здесь можно просматривать и редактировать результаты анализов, как показано на экране 8-1.



Экран 8-1. Список результатов

8.1.1 Фильтр

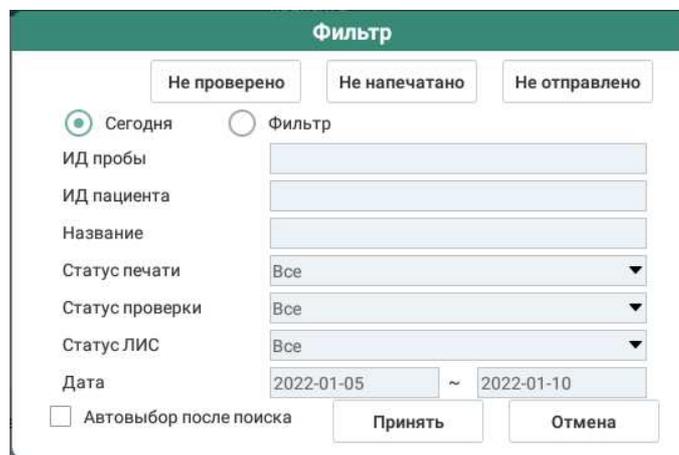
Функция **Фильтр** используется для фильтрации некоторых данных в соответствии с потребностями путем задания условий фильтрации, чтобы легко отображать определенные данные или работать с ними. На экране списка результатов по умолчанию отображаются результаты измерения за текущий день. Если вы хотите просмотреть другие результаты измерения, выполните операцию фильтрации.

Настройка фильтра

1. Перейдите к экрану списка результатов и нажмите **Фильтр**. Откроется всплывающее окно фильтрации, показанное на экране 8-2, где доступны два метода фильтрации: **Сегодня** и **Фильтр**. (По умолчанию выбрано **Сегодня**.)
2. При выборе элемента **Сегодня** все поля условий фильтрации, кроме полей «Не

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

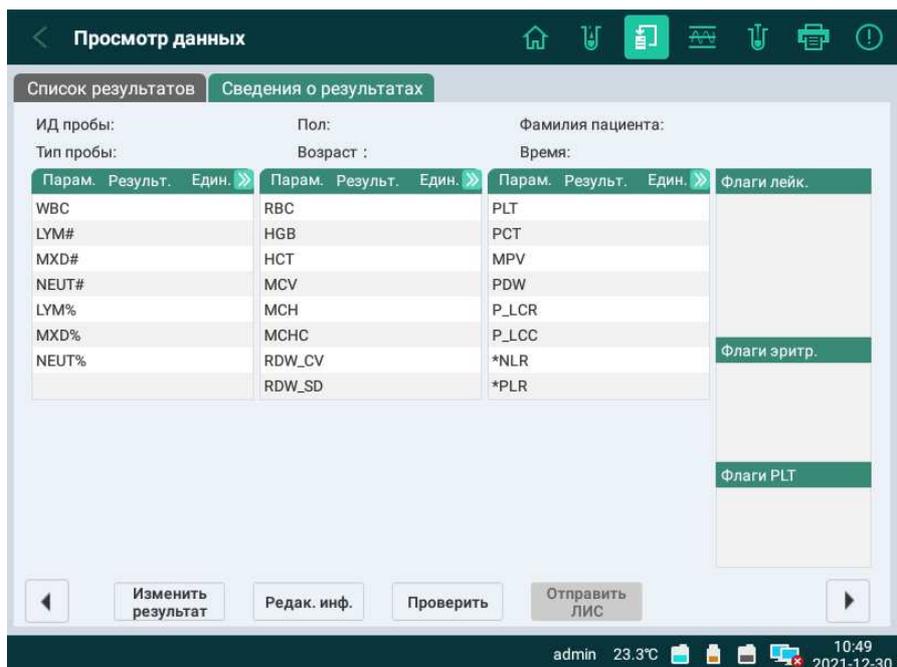
- Нажмите **Принять**, и система вернется к экрану списка результатов. Отобразятся результаты проб, измеренных за текущий день.
 - Нажмите **Не проверено**, и система вернется к экрану списка результатов. Отобразятся результаты проб, измеренных за текущий день, но не проверенных администратором.
 - Нажмите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



Экран 8-2. Настройка фильтра

8.1.2 Редактирование результата

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



Экран 8-3. Сведения о результате

- Нажмите **Изменить результат** в нижней части экрана, и отобразится всплывающее окно редактирования результата, показанное на экране 8-4, где для редактирования доступны только параметры WBC, LYM%, MXD%, NEUT%, RBC, HGB, HCT и PLT, а остальные параметры изменять нельзя, и соответствующие поля результатов серые. Измените результаты для параметров, которые можно редактировать, в соответствии с потребностями, и нажмите **Принять**, чтобы сохранить изменение.

Экран 8-4. Редактирование результата

- Система перейдет к экрану сведений о результате. Рядом с измененными результатами для параметров отобразятся флаги «Е», а рядом с соответствующими результатами для параметров, которые были затронуты этими изменениями — флаги «е».

Например, если изменить результат WBC, результаты NEUT#, MXD# и LYM# изменятся согласно уравнениям, приведенным в **разделе 3.3.1**. После редактирования вы видите, что на экране сведений о соответствующем результате отображается флаг «Е» перед результатом WBC и флаги «е» перед результатами NEUT#, MXD# и LYM#.

ПРИМЕЧАНИЕ.

- При редактировании результатов для параметров 3-компонентного анализа должно соблюдаться следующее условие: NEUT% + MXD% +

LYM% = 100 %.

- Проверенные результаты измерения пробы и результаты фонового измерения изменять нельзя.

8.1.3 Редактирование информации

1. Откройте экран списка результатов, выберите результат пробы и нажмите **Редак. инф.** или нажмите **Подробно>>>** в правой части одного выбранного столбца, чтобы перейти к экрану сведений о результате, а затем нажмите **Редак. инф.** Откроется всплывающее окно редактирования.
2. Всю информацию о пробе можно редактировать. Измените информацию в соответствии с потребностями и нажмите **Сохранить**, чтобы сохранить изменение.
3. Вернитесь к экрану списка результатов. На экране отображается последняя информация о пробе.

ПРИМЕЧАНИЕ.

- Если при добавлении или изменении образец используется внешний сканер для сканирования ИД пациента, убедитесь, что штрихкод не поврежден и информация, введенная путем сканирования, полная. Если сканер не может считать информацию штрихкода или отсканированная информация неправильная, введите информацию штрихкода вручную.

8.1.4 Отправка ЛИС

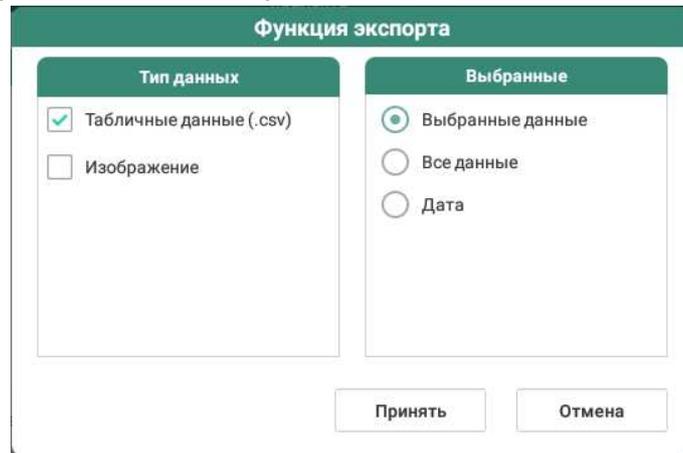
1. Настройте ЛИС под руководством представителя отдела обслуживания или агента Edan.
2. Выберите один или несколько результатов проб и нажмите **Отправить ЛИС** или нажмите **Подробно>>>** в правой части одного выбранного столбца, чтобы перейти к экрану сведений о результате, а затем нажмите **Отправить ЛИС**.
3. После отображения сообщения «Отправка ЛИС успешно выполнена» можно посмотреть соответствующие отправленные результаты на стороне ЛИС. В столбце статуса проверки будет отображаться значок отправки .

8.1.5 Экспорт

1. Вставьте USB-накопитель. Откройте экран списка результатов, выберите один или несколько результатов проб и нажмите **Экспорт**.
2. Появится окно параметров экспорта, показанное на экране 8-5. Выберите тип

данных и записи данных с учетом фактических потребностей и нажмите **Принять**.

- После успешного экспорта результатов проб на этом экране появится сообщение «Экспорт успешно выполнен». Экспортированные файлы будут храниться в каталоге **H30 Pro/samples_data** на USB-накопителе, и их можно будет просмотреть на компьютере.



Экран 8-5. Экспорт

ПРИМЕЧАНИЕ.

- С учетом того, что результаты измерения проб относятся к конфиденциальным данным пациентов, надежно храните экспортированные данные измерений проб.
- Вы обязаны обеспечить безопасность данных, экспортированных на USB-накопители через порты USB анализатора.

8.1.6 Удаление

- Откройте экран списка результатов, выберите один или несколько результатов проб и нажмите **Удал.**
- Отобразится всплывающий запрос «Удалить выбранные (n) результаты теста?». Нажмите **Принять**, чтобы удалить выбранные результаты.

8.1.7 Проверка

- Откройте экран списка результатов, выберите один или несколько результатов проб и нажмите **Проверить** или нажмите **Подробнее>>>** в правой части одного выбранного столбца, чтобы перейти к экрану сведений о результате, а затем нажмите **Проверить**.
- В столбце статуса проверки будет отображаться значок проверки .

3. Проверенные результаты изменять нельзя.

8.1.8 Отмена проверки

1. Откройте экран списка результатов, выберите один или несколько проверенных результатов проб и нажмите **Отменить проверку** или нажмите **Подробнее>>>** в правой части одного выбранного столбца, чтобы перейти к экрану сведений о результате, а затем нажмите **Отменить проверку**.

2. Значок проверки  исчезнет из соответствующего столбца статуса проверки.

3. Если проверка результатов была отменена, можно редактировать результаты и связанную с ними информацию.

8.1.9 Расчет повторяемости

Расчет повторяемости используется для проверки рабочих характеристик анализатора. Для расчета повторяемости выполните следующие действия:

1. Соберите свежие пробы крови для проведения анализа проб. Выберите три пробирки с пробами крови, для которых результаты измерения параметров W, PLT и MCV находятся в следующем диапазоне обнаружения, и пометьте их отдельности как «Проба 1», «Проба 2» и «Проба 3».

Табл. 1. Требования к точности

| Параметр | Диапазон обнаружения | Требования к точности |
|----------|---------------------------------|-----------------------|
| █ | (3,50–15,00) 10 ⁹ /л | ≤2,5% |
| █ | (3,50–6,50) 10 ¹² /л | ≤1,5% |
| █ | (100–180) г/л | ≤1,5% |
| █ | (125–500) 10 ⁹ /л | ≤5,0% |
| █ | (70,0–120,0) фл | ≤1,0% |
| █ | █ | ≤2,0% |

2. Протестируйте пробу 1 на экране анализа пробы десять раз.

3. После завершения последнего измерения переключитесь на экран списка результатов. Выберите десять результатов измерения пробы 1 и нажмите **Расчет повторяемости**. Появится окно расчета повторяемости, в котором будут показаны результаты десятикратного измерения параметров WBC, RBC, HGB, PLT и MCV, а также рассчитанные средние значения, значения SD и значения CV. Рассчитанные значения CV должны соответствовать требованиям точности, указанным в таблице выше.

4. Повторите действия 2–3, чтобы выполнить измерения для пробы 2 и пробы 3 и отдельно рассчитать значения CV, которые также должны соответствовать

требованиям точности, указанным в таблице выше.

ПРИМЕЧАНИЕ.

- Если в процессе анализа пробы возникает определенная ошибка или происходят выбросы отклонения, повторите измерения 10 раз.

8.1.10 Печать

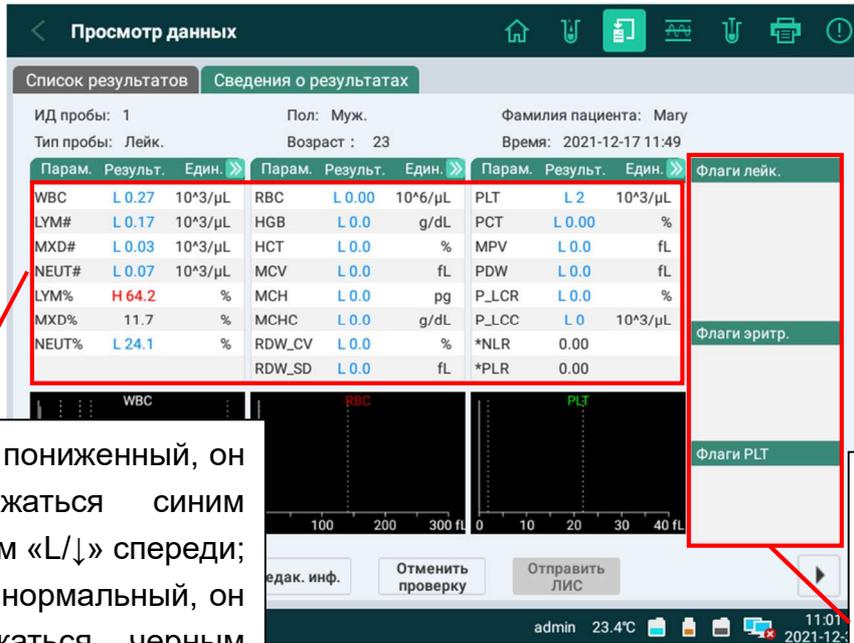
1. Перейдите к экрану списка результатов, выберите один или несколько результатов пробы и нажмите значок  в верхнем правом углу.
2. Принтер полностью распечатает выбранные результаты пробы.
3. На экране настройки печати в зависимости от ваших потребностей можно выбрать печать на термопринтере или USB-принтере. Для получения подробной информации о методе настройки принтера см. **раздел 5.1.3 «Печать»**.

ПРИМЕЧАНИЕ.

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

8.2 Сведения о результатах

Чтобы перейти к экрану списка результатов, нажмите **Просмотр данных** на основном экране. Выберите один результат и нажмите **Сведения о результатах**, появится информация, показанная на экране 8-б.



Если результат пониженный, он будет отображаться синим цветом с флагом «L/↓» спереди; если результат нормальный, он будет отображаться черным цветом; если результат повышенный, он будет отображаться красным цветом с флагом «H/↑» спереди.

Области с аномальными результатами (щелкните, чтобы увеличить)

Экран 8-6. Сведения о результате

8.3 Патологические флаги

Эти патологические флаги отображаются над графиками измерений на экране сведений о результатах. При необходимости их можно увеличить одним щелчком мыши.

8.3.1 Патологические флаги лейкоцитов

| Параметр | Патологические флаги | Причины появления |
|----------|-----------------------------------|-----------------------------------|
| | Лейкоцитоз | |
| | Лейкопения | |
| | Аномальная гистограмма лейкоцитов | Аномальная гистограмма лейкоцитов |
| | Лимфоцитоз | |
| | Лимфопения | |
| | Нейтропения | |
| | Нейтрофилия | |

8.3.2 Патологические флаги эритроцитов

| Параметр | Патологические флаги | Причины появления |
|----------|----------------------|-------------------|
|----------|----------------------|-------------------|

| | | |
|--|------------------------------------|------------------------------------|
| | Эритроцитоз | |
| | Аномальная гистограмма эритроцитов | Аномальная гистограмма эритроцитов |
| | Анемия средней тяжести | |
| | Микроцитоз/микроциты | |
| | Макроцитоз/макроциты | |
| | Гипохромия | |

8.3.3 Патологические флаги тромбоцитов

| Параметр | Патологические флаги | Причины появления |
|----------|------------------------------------|------------------------------------|
| | Тромбопения | |
| | Тромбоцитоз | |
| Другие | Аномальная гистограмма тромбоцитов | Аномальная гистограмма тромбоцитов |

Глава 9 Контроль качества (КК)

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

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

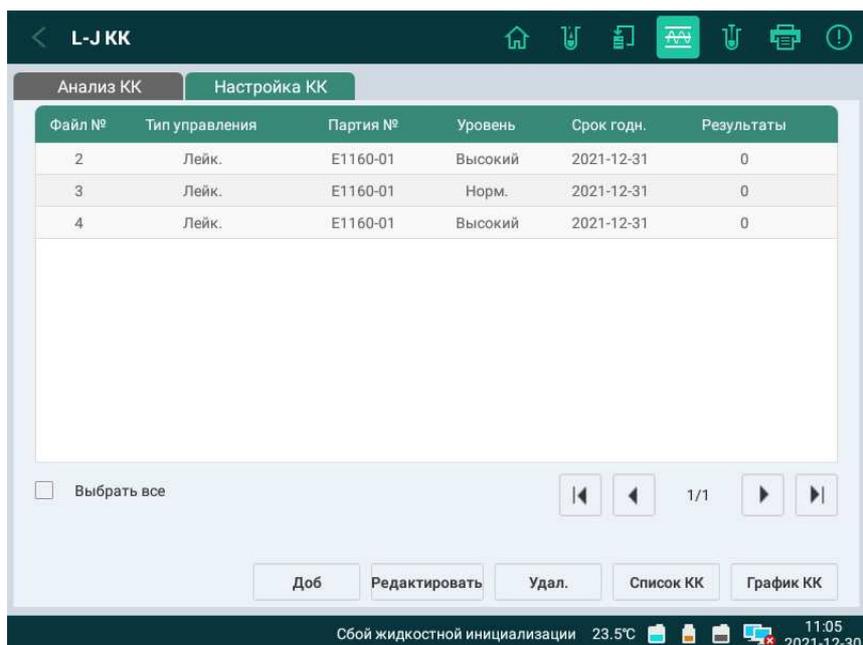
ПРИМЕЧАНИЕ.

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

9.1 Настройка КК

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

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

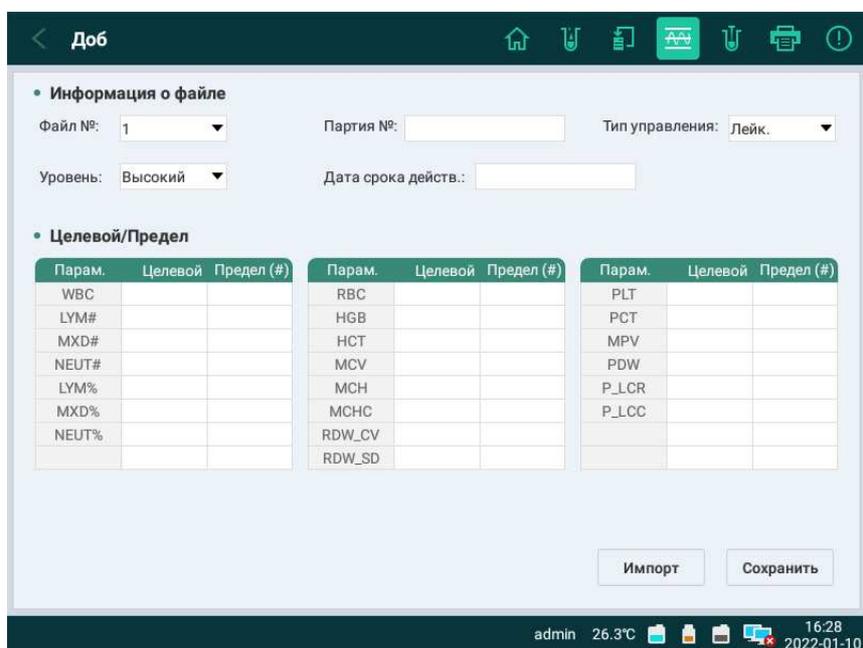


Экран 9-1. Настройка КК

Добавление файлов КК

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

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



Экран 9-2. Добавление нового файла КК

2. При наличии соответствующих файлов КК можно внизу нажать **Импорт**, чтобы напрямую импортировать эти файлы КК; в противном случае можно вручную

ввести информацию о контролях, в т. ч. номер партии КК, уровень, дату истечения срока действия, целевое значение, предел и т. д.

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

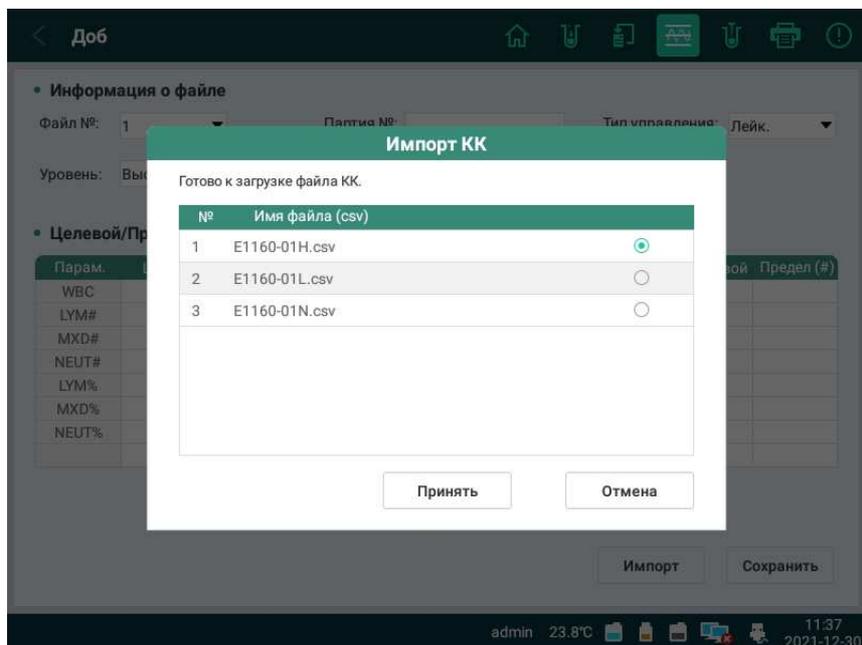
◆ Порядок импорта файлов КК:

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

ПРИМЕЧАНИЕ.

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

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



Экран 9-3. Выбор файла КК

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

Информация о файле

Файл №: 1 Партия №: E1160-01 Тип управления: Лейк.
 Уровень: Высокий Дата срока действ.: 2022-06-30

Целевой/Предел

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

Импорт Сохранить

admin 26.2°C 16:32 2022-01-10

Экран 9-4. Импорт успешно выполнен

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

ПРИМЕЧАНИЕ.

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

◆ Порядок ручного ввода файлов КК:

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

ПРИМЕЧАНИЕ.

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

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

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

9.1.2 Редактирование файлов КК

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

Редактировать

• Информация о файле

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

Уровень: Норм. Дата: 2022-04-30

• Целевой/Предел

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

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

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

Сохранить

admin 26.3°C 16:35 2022-01-10

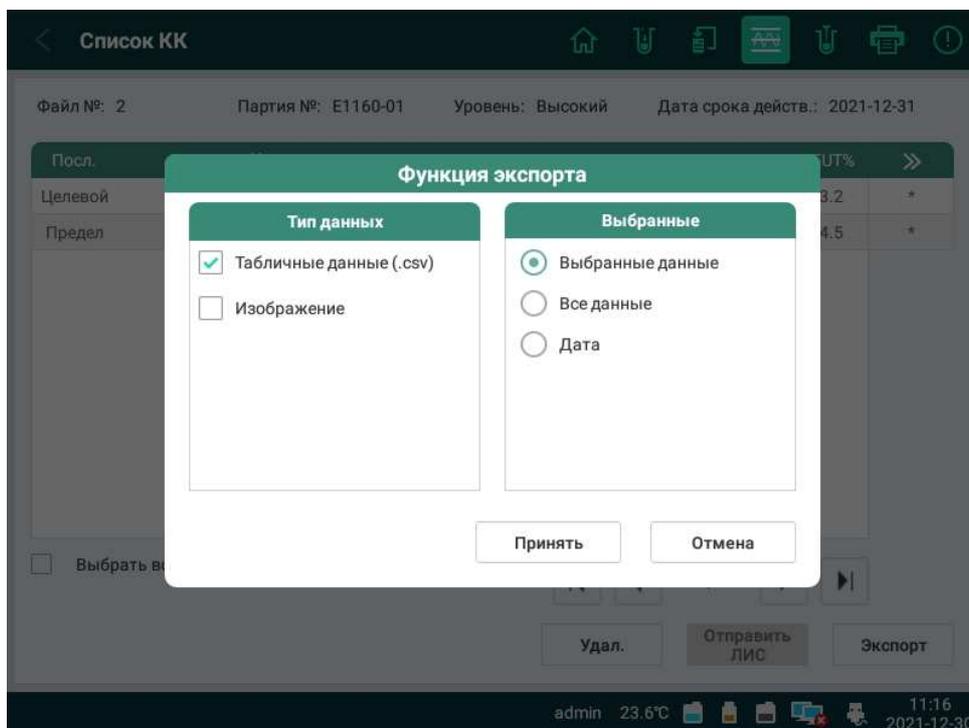
Экран 9-5. Редактирование файлов КК

ПРИМЕЧАНИЕ.

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

9.1.3 Экспорт файлов КК

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



Экран 9-6. Экспорт

9.1.4 Удаление файлов КК

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



Экран 9-7. Запрос на удаление

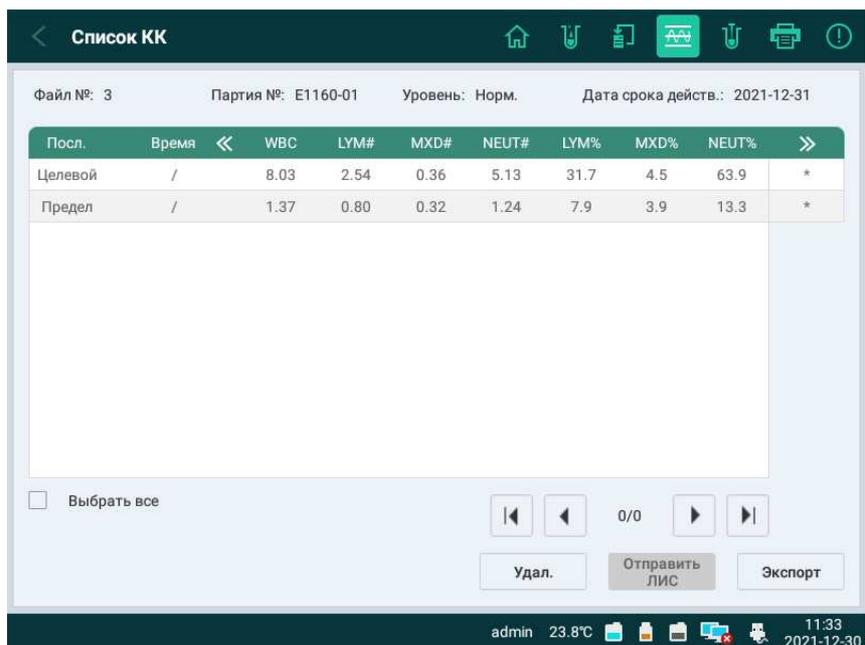
3. Нажмите **Принять**. Файл КК и результаты измерений успешно удалятся.

9.1.5 Просмотр списка КК

1. Перейдите к экрану настройки КК, выберите один файл КК и нажмите **Список КК**. Появится соответствующий список КК, показанный на экране 9-8.
2. На экране списка отображаются целевое значение, предельное значение и результаты тестов. Нажимая , можно просмотреть результаты по всем параметрам.
3. Нажмите , чтобы вернуться к экрану настройки КК.

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 «Н» спереди; если он выше верхнего предела, он отображается красным цветом с флагом «В» спереди.



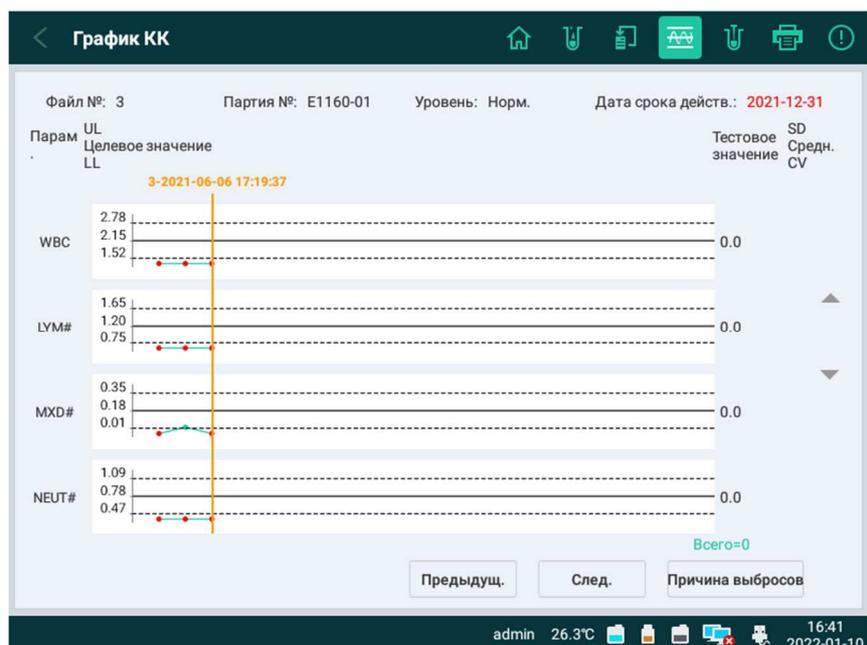
Экран 9-8. Список КК

9.1.6 Просмотр графика КК

1. Перейдите к экрану настройки КК, выберите один файл КК и нажмите **График КК**. Появится соответствующий график КК, показанный на экране 9-9.
2. На всплывающем экране отображается информация о файле КК и соответствующий график результатов измерений. Нажимая , операторы могут просмотреть результаты по всем параметрам. Если точка результата измерения находится за пределами линий UL и LL, это означает, что результат по этому параметру выходит за установленные пределы.
3. Нажмите , чтобы вернуться к экрану настройки КК.

ПРИМЕЧАНИЕ.

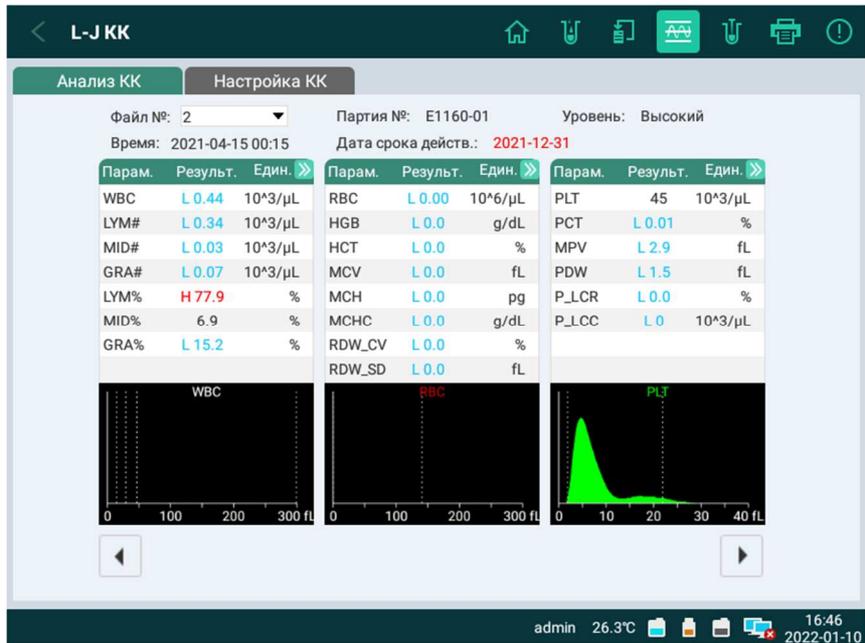
- На этом экране отображается не более 65 точек результатов измерений.



Экран 9-9. График КК

9.2 Анализ КК

1. Нажмите **КК** на основном экране, чтобы перейти к экрану «Анализ КК», показанный на экране 9-10, где по умолчанию отображается номер последнего выбранного файла и соответствующие результаты тестов.
2. Выберите номер файла, соответствующий калибратору для измерения. Затем поместите контроль под зонд для отбора проб и нажмите **Клавиша** для выполнения измерения. Затем на экране отобразятся результат теста и график после измерения.
3. Нажмите **Настройка КК**, чтобы выбрать соответствующий файл КК, а затем нажмите **Список КК** или **График КК**, чтобы увидеть все результаты КК в этом файле.



Экран 9-10. Анализ КК

ПРИМЕЧАНИЕ.

- 1) Используйте контроли, рекомендованные компанией Edan.
- 2) Что касается использования, хранения и всего, что требует внимания, в отношении контролей, следуйте инструкциям.
- 3) Ежедневно после включения анализатора сначала выполняйте тест КК.
- 4) Система может хранить результаты тестов КК для 60 партий контролей, и каждая партия содержит 100 результатов испытаний.
- 5) Если тест КК не пройден, операторы должны выполнить следующие проверки или провести новый тест КК, пока тест не будет выполнен успешно. В противном случае все результаты теста, отображаемые на экране и распечатанные в отчете, будут содержать сообщение «Тест КК не пройден». Если тест пробы выполняется после неудавшегося теста КК, результаты теста пробы могут быть неточными.
 - Проверьте правильность хода выполнения операций КК.
 - Убедитесь, что срок действия контроля не истек и условия хранения и использования соответствуют требованиям, изложенным в инструкциях.
 - Убедитесь, что перед проведением теста КК анализатор прошел самопроверку.

- Если тест КК не пройден, выполните тест пробы на анализаторе еще раз. (Пробу необходимо протестировать после того, как анализатор прошел тест КК в предыдущий день.) Сравните первый результат теста со вторым. Если эти два результата совпадают, обратитесь в региональное представительство сервисной службы EDAN; в противном случае в анализаторе возможны проблемы. Выполните калибровку еще раз. После калибровки снова проведите тест КК. Если он по-прежнему не пройден, обратитесь в региональное представительство сервисной службы EDAN.
- Если тест КК не пройден, используйте последнюю партию контролей для выполнения теста КК. Если тест пройден, обратитесь в региональное представительство сервисной службы EDAN; если тест по-прежнему не пройден, это означает, что в анализаторе имеются проблемы и следует повторно выполнить калибровку. После калибровки снова проведите тест КК. Если он по-прежнему не пройден, обратитесь в региональное представительство сервисной службы EDAN.
- Если результат КК показывает, что одно или несколько значений параметра слишком сильно превышают соответствующий референтный диапазон, необходима калибровка анализатора.

Глава 10 Калибровка

Гематологический анализатор серии H30 PRO был откалиброван перед доставкой. Однако во время транспортировки или установки могут возникать ошибки. Для поддержания показателей работы анализатора компания Edan рекомендует выполнить тест КК в первый раз перед началом использования для анализа проб, а также выполнять его после каждого ремонта. Если результат КК показывает, что одно или несколько значений параметра слишком сильно превышают соответствующий референтный диапазон, необходима калибровка анализатора.

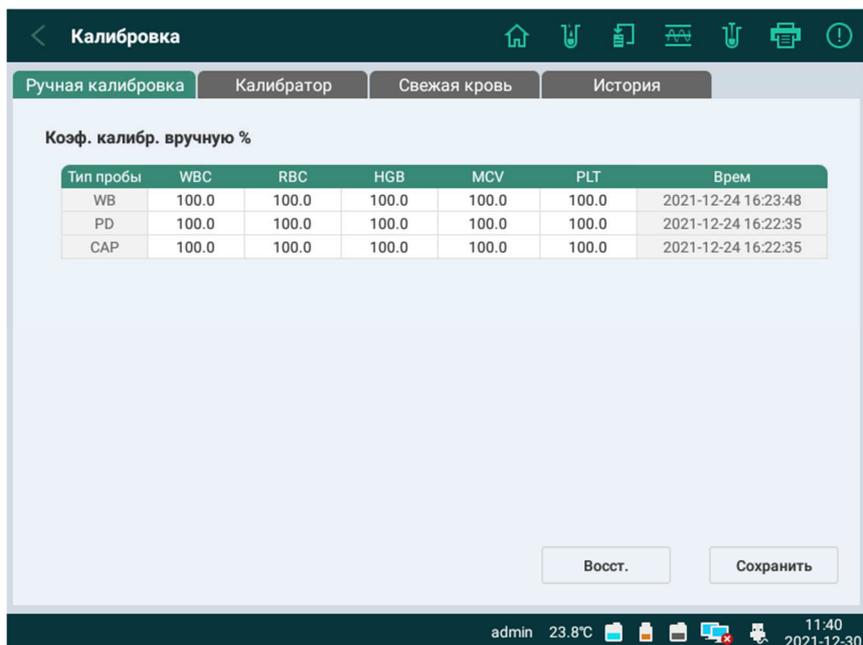
Для гематологического анализатора серии H30 Pro доступны три программы калибровки: ручная калибровка, калибровка с помощью калибратора и калибровка по свежей крови.

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

10.1 Ручная калибровка

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

1. На основном экране нажмите **Калибровка**, и система по умолчанию перейдет к экрану **Ручная калибровка**, показанный на экране 10-1 ниже.



Экран 10-1. Ручная калибровка

2. Введите коэффициент калибровки и сохраните. Диапазона для ввода коэффициента составляет 50 %~200 %. Если коэффициент действителен, он может быть успешно сохранен, и соответствующие дата/время будут одновременно обновлены до текущих системных даты/времени. Если значение коэффициента превышает указанный выше диапазон или не заполнено, появляется сообщение «Введенное значение должно быть в пределах 50–200».
3. Нажмите **Восст.** и **Сохранить**. Коэффициент калибровки будет обновлен до заводского коэффициента калибровки, и соответствующие дата/время также будут автоматически обновлены.

10.2 Калибровка с помощью калибратора

Калибраторы предназначены для подтверждения точности гематологического анализатора серии H30 Pro.

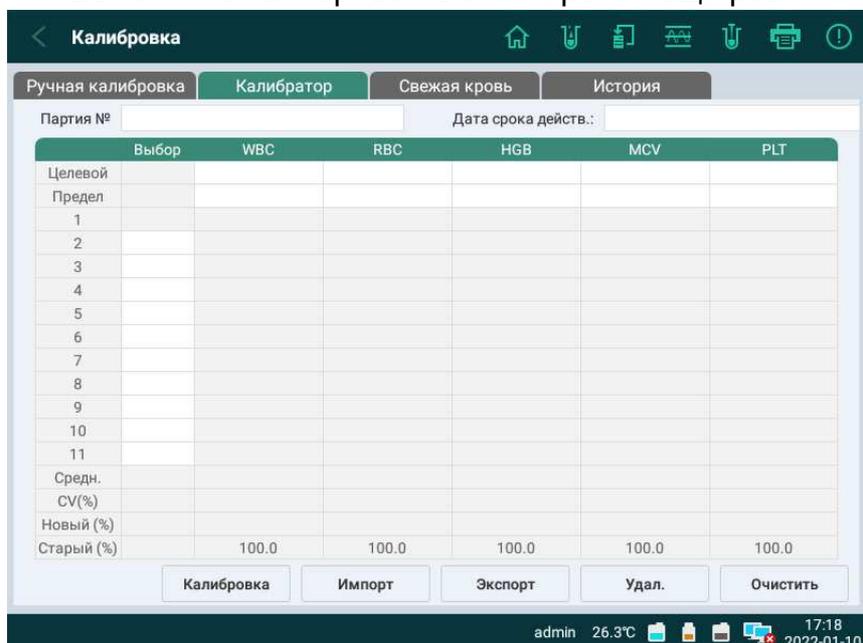
ПРИМЕЧАНИЕ.

- Храните и используйте калибраторы в соответствии с руководством пользователя, и используйте их до истечения срока действия, указанного на упаковке.
- Следует использовать только те калибраторы, которые поставляются компанией EDAN или ее уполномоченными дистрибьюторами.
- Берегите калибраторы от загрязнения.

Чтобы откалибровать анализатор с помощью калибратора, выполните следующие действия:

1. На основном экране нажмите **Калибровка** и переключитесь на **Калибратор**, как показано на экране 10-2 ниже.
2. **[Ручной ввод информации о калибраторе]** Введите вручную «Партия №» и «Дата срока действ.»; а также значения «Целевое значение» и «Предел» для всех параметров, указанных на экране, используя таблицу целевых значений калибратора.
3. **[Импорт информации о калибраторе]** Вставьте USB-накопитель, содержащий файл с информацией о калибраторе в каталоге **H30Pro/calimport**, в порт USB анализатора и нажмите **Импорт** внизу. Появится окно. Выберите необходимый файл информации о калибраторе и нажмите **Принять**. Когда система сообщит «Импорт успешно выполнен», на экране появится соответствующая информация о калибраторе.

4. Тщательно встряхните пробирку с калибратором, откройте и поместите ее под зонд для отбора проб, а затем нажмите **Клавиша** для выполнения измерения. По окончании измерения результат измерения отобразится на экране.
5. Повторите операции в действии 4 еще для 10 измерений, используя ту же пробирку с калибратором.
6. После завершения последнего измерения выберите последние 10 групп результатов измерений (по умолчанию результат первого измерения нельзя выбрать для расчета) и нажмите **Калибровка** внизу. Появится окно со сведениями о калибровке, в котором будут отображаться старые и новые коэффициенты калибровки, а также поле выбора параметров для калибровки. Отметьте соответствующие поля для параметров, которые необходимо откалибровать, а затем нажмите **Принять**.
7. Если новые коэффициенты калибровки выбранных параметров находятся в пределах диапазонов [50 %, 200 %], система сообщит «Калибровка успешно выполнена», а новые и действительные коэффициенты калибровки появятся в соответствующих полях столбца WB на экране ручной калибровки. А также результаты этой калибровки можно увидеть на экране **История**. Если новые коэффициенты калибровки выбранных параметров выходят за пределы диапазонов [50 %, 200 %], система сообщит «Недействительный коэффициент калибровки». Выполните калибровочные измерения еще раз.



Экран 10-2. Калибратор

ПРИМЕЧАНИЕ.

- Введенная дата истечения срока действия не может быть раньше текущей

даты.

- Целевые и предельные значения для калибраторов см. в списке целевых значений калибратора. Что касается использования, хранения и всего, что требует внимания, в отношении калибраторов, следуйте инструкциям, описанным в руководстве пользователя.
- Нажмите **Очистить** внизу, если необходимо очистить результаты измерений; при наличии сомнений по поводу результата измерения, нажмите **Удалить** внизу, чтобы удалить результат измерения. Однако будьте осторожны при выполнении операций **Очистить** и **Удалить**, поскольку эти операции удаляют данные измерений.
- Не переключайтесь на другие экраны во время калибровки, иначе результаты измерений будут удалены.
- Если в течение рабочего дня комнатная температура изменяется более чем на 10 °С, требуется калибровка прибора.

10.3 Калибровка по свежей крови

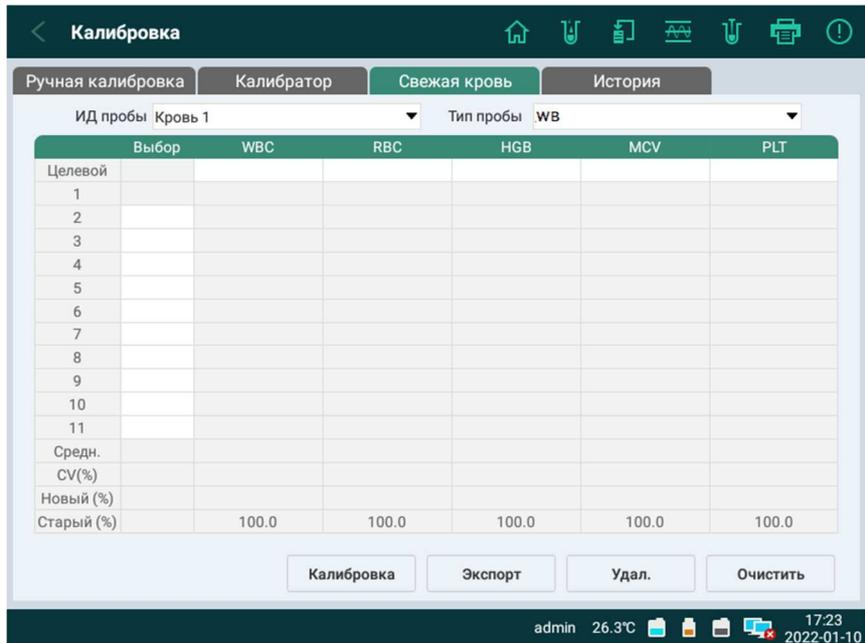
На экране калибровки по свежей крови предусмотрены три режима калибровки с разными пробами свежей крови, к которым относятся «WB (цельная кровь)», «PD (предварительно разбавленная)» и «CAP (капиллярная цельная кровь)».

10.3.1 Калибровка по пробам цельной крови

Чтобы откалибровать анализатор по пробам цельной крови, выполните следующие действия:

1. Подготовьте три пробирки с пробами свежей крови и назовите их «Кровь 1», «Кровь 2» и «Кровь 3».
2. Протестируйте три пробирки с пробами свежей крови три раза соответствующим образом на другом стандартном гематологическом анализаторе, чтобы получить средние значения WBC, RBC, MCV, PLT и HGB для каждой пробы. Возьмите средние значения в качестве целевых значений и введите их в соответствующие поля целевых значений, как показано на экране 10-3, во время калибровки по пробам цельной крови.
3. Нажмите **Свежая кровь** для перехода к соответствующему экрану, показанному на экране 10-3. Выберите «Кровь 1» в поле «ИД пробы» и «WB» в поле «Тип пробы» и введите целевые значения для WBC, RBC, MCV, PLT и HGB для пробы «Кровь 1», полученные в действии 2.

4. Руками потрясите пробирку «Кровь 1» вверх и вниз от трех до шести раз, откройте крышку пробирки, поместите ее под зонд для отбора проб и нажмите **Клавиша** для выполнения измерения. По окончании измерения результаты измерения отобразятся на экране.
5. Протестируйте «Кровь 1» четыре раза на экране измерения для пробы «Кровь 1». После завершения последнего измерения система автоматически выберет три последних результата измерения и рассчитает новый коэффициент калибровки, среднее значение, стандартное отклонение (SD) и коэффициент вариации (CV).
6. Выберите «Кровь 2» в поле «ИД пробы» и «WB» в поле «Тип пробы» и введите целевые значения для WBC, RBC, MCV, PLT и HGB для пробы «Кровь 2», полученные в действии 2. И повторите действия 4–5.
7. Выберите «Кровь 3» в поле «ИД пробы» и «WB» в поле «Тип пробы» и введите целевые значения для WBC, RBC, MCV, PLT и HGB для пробы «Кровь 3», полученные в действии 2. И повторите действия 4–5.
8. После завершения всех измерений для этих трех проб крови нажмите **Калибровка**. Появится окно со сведениями о калибровке. Выберите ИД пробы («Кровь 1», «Кровь 2» и «Кровь 3») и параметры, которые необходимо откалибровать, и нажмите **Принять**.
9. Если новые коэффициенты калибровки выбранных параметров находятся в пределах диапазонов [50 %, 200 %], система сообщит «Калибровка успешно выполнена», а новые и действительные коэффициенты калибровки появятся в соответствующих полях столбца WB на экране ручной калибровки. А также результаты этой калибровки можно увидеть на экране **История**. Если новые коэффициенты калибровки выбранных параметров выходят за пределы диапазонов [50 %, 200 %], система сообщит «Недействительный коэффициент калибровки». Выполните калибровочные измерения еще раз.



Экран 10-3. Свежая кровь

10.3.2 Калибровка по пробам предварительно разбавленной крови

Чтобы откалибровать анализатор по пробам предварительно разбавленной крови, выполните следующие действия:

1. Подготовьте три пробирки с пробами свежей крови и назовите их «Кровь 1», «Кровь 2» и «Кровь 3». Смешайте 20 мкл из каждой пробирки с пробой свежей крови с 700 мкл разбавителя, чтобы получить три пробирки с требуемыми пробами предварительно разбавленной крови. Для получения информации о конкретных процедурах подготовки проб предварительно разбавленной крови см. **раздел 7.1.2 «Подготовка проб предварительно разбавленной крови»**
2. Протестируйте три пробирки с пробами свежей крови три раза соответствующим образом на экране анализа пробы, чтобы получить средние значения WBC, RBC, MCV, PLT и HGB для каждой пробы. Возьмите средние значения в качестве целевых значений и введите их в соответствующие поля.
3. Нажмите **Свежая кровь** для перехода к соответствующему экрану. Выберите «Кровь 1» в поле «ИД пробы» и «PD» в поле «Тип пробы» и введите целевые значения для WBC, RBC, MCV, PLT и HGB для пробы «Кровь 1», полученные в действии 2.
4. Руками потрясите пробирку «Кровь 1» вверх и вниз от трех до шести раз, откройте крышку пробирки, поместите ее под зонд для отбора проб и нажмите **Клавиша** для выполнения измерения. По окончании измерения результаты измерения отобразятся на экране.

5. Протестируйте «Кровь 1» четыре раза на экране измерения для пробы «Кровь 1». После завершения последнего измерения система автоматически выберет три последних результата измерения и рассчитает новый коэффициент калибровки, среднее значение, стандартное отклонение (SD) и коэффициент вариации (CV).
6. Выберите «Кровь 2» в поле «ИД пробы» и «PD» в поле «Тип пробы» и введите целевые значения для WBC, RBC, MCV, PLT и HGB для пробы «Кровь 2», полученные в действии 2. И повторите действия 4–5.
7. Выберите «Кровь 3» в поле «ИД пробы» и «PD» в поле «Тип пробы» и введите целевые значения для WBC, RBC, MCV, PLT и HGB для пробы «Кровь 3», полученные в действии 2. И повторите действия 4–5.
8. После завершения всех измерений для этих трех проб крови нажмите **Калибровка**. Появится окно со сведениями о калибровке. Выберите ИД пробы («Кровь 1», «Кровь 2» и «Кровь 3») и параметры, которые необходимо откалибровать, и нажмите **Принять**.
9. Если новые коэффициенты калибровки выбранных параметров находятся в пределах диапазонов [50 %, 200 %], система сообщит «Калибровка успешно выполнена», а новые и действительные коэффициенты калибровки появятся в соответствующих полях столбца PD на экране ручной калибровки. А также результаты этой калибровки можно увидеть на экране **История**. Если новые коэффициенты калибровки выбранных параметров выходят за пределы диапазонов [50 %, 200 %], система сообщит «Недействительный коэффициент калибровки». Выполните калибровочные измерения еще раз.

10.3.3 Калибровка по пробам капиллярной цельной крови

Чтобы откалибровать анализатор по пробам цельной крови, выполните следующие действия:

1. Подготовьте три пробирки с пробами капиллярной цельной крови и назовите их «Кровь 1», «Кровь 2» и «Кровь 3».
2. Протестируйте три пробирки с пробами свежей крови три раза соответствующим образом на другом стандартном гематологическом анализаторе, чтобы получить средние значения WBC, RBC, MCV, PLT и HGB для каждой пробы. Возьмите средние значения в качестве целевых значений и введите их в соответствующие поля целевых значений, как показано на экране 10-3, во время калибровки по пробам цельной крови.

3. Нажмите **Свежая кровь** для перехода к соответствующему экрану. Выберите «Кровь 1» в поле «ИД пробы» и «САР» в поле «Тип пробы» и введите целевые значения для WBC, RBC, MCV, PLT и HGB для пробы «Кровь 1», полученные в действии 2.
4. Руками потрясите пробирку «Кровь 1» вверх и вниз от трех до шести раз, откройте крышку пробирки, поместите ее под зонд для отбора проб и нажмите **Клавиша** для выполнения измерения. По окончании измерения результаты измерения отобразятся на экране.
5. Протестируйте «Кровь 1» четыре раза на экране измерения для пробы «Кровь 1». После завершения последнего измерения система автоматически выберет три последних результата измерения и рассчитает новый коэффициент калибровки, среднее значение, стандартное отклонение (SD) и коэффициент вариации (CV).
6. Выберите «Кровь 2» в поле «ИД пробы» и «САР» в поле «Тип пробы» и введите целевые значения для WBC, RBC, MCV, PLT и HGB для пробы «Кровь 2», полученные в действии 2. И повторите действия 4–5.
7. Выберите «Кровь 3» в поле «ИД пробы» и «САР» в поле «Тип пробы» и введите целевые значения для WBC, RBC, MCV, PLT и HGB для пробы «Кровь 3», полученные в действии 2. И повторите действия 4–5.
8. После завершения всех измерений для этих трех проб крови нажмите **Калибровка**. Появится окно со сведениями о калибровке. Выберите ИД пробы («Кровь 1», «Кровь 2» и «Кровь 3») и параметры, которые необходимо откалибровать, и нажмите **Принять**.
9. Если новые коэффициенты калибровки выбранных параметров находятся в пределах диапазонов [50 %, 200 %], система сообщит «Калибровка успешно выполнена», а новые и действительные коэффициенты калибровки появятся в соответствующих полях столбца САР на экране ручной калибровки. А также результаты этой калибровки можно увидеть на экране **История**. Если новые коэффициенты калибровки выбранных параметров выходят за пределы диапазонов [50 %, 200 %], система сообщит «Недействительный коэффициент калибровки». Выполните калибровочные измерения еще раз.

ПРИМЕЧАНИЕ.

- После начала измерения целевые значения изменить нельзя.
- Если во время калибровочного измерения возникает ошибка, после

завершения измерения рядом с результатом измерения будет отображаться «***», и этот результат измерения будет недействителен.

- Выбирайте правильный тип пробы, соответствующий типу пробы крови, используемой для калибровки.
- Что касается калибровки по пробам предварительно разбавленной крови, проводите тест с пробами предварительно разбавленной крови в течение 30 минут после приготовления проб.

10.4 История калибровки

1. На основном экране нажмите **Калибровка** и выберите **История**.
2. На экране отображаются записи истории калибровки, включая дату калибровки, оператора, метод калибровки, режим пробы, старый/новый коэффициент калибровки для каждого результата калибровки.

| № | Время калибр. | Оператор | Режим калибр. | Тип калибратора |
|----|------------------|----------|-------------------|-----------------|
| 1 | 2021-12-24 16:23 | admin | Ручная калибровка | Лейк. |
| 2 | 2021-12-24 16:23 | admin | Ручная калибровка | Лейк. |
| 3 | 2021-12-24 16:23 | admin | Ручная калибровка | Лейк. |
| 4 | 2021-12-24 16:23 | admin | Ручная калибровка | Лейк. |
| 5 | 2021-12-24 16:23 | admin | Ручная калибровка | Лейк. |
| 6 | 2021-12-24 16:23 | admin | Ручная калибровка | Лейк. |
| 7 | 2021-12-24 16:23 | admin | Ручная калибровка | Лейк. |
| 8 | 2021-12-24 16:22 | admin | Ручная калибровка | Лейк. |
| 9 | 2021-12-24 16:22 | admin | Ручная калибровка | Лейк. |
| 10 | 2021-12-24 16:22 | admin | Ручная калибровка | Лейк. |
| 11 | 2021-12-24 16:22 | admin | Ручная калибровка | Лейк. |

| | WBC | RBC | HGB | MCV | PLT |
|--------|-----|-----|-----|-----|-----|
| Новый | | | | | |
| Старый | | | | | |

Экран 10-4. История калибровки

Глава 11 Печать

Гематологический анализатор серии H30 Pro поддерживает два метода печати: с помощью встроенного термопринтера и с помощью внешнего принтера. С учетом этого в данной главе описывается, как использовать для печати встроенный термопринтер или внешний принтер.

11.1 Печать с помощью встроенного термопринтера

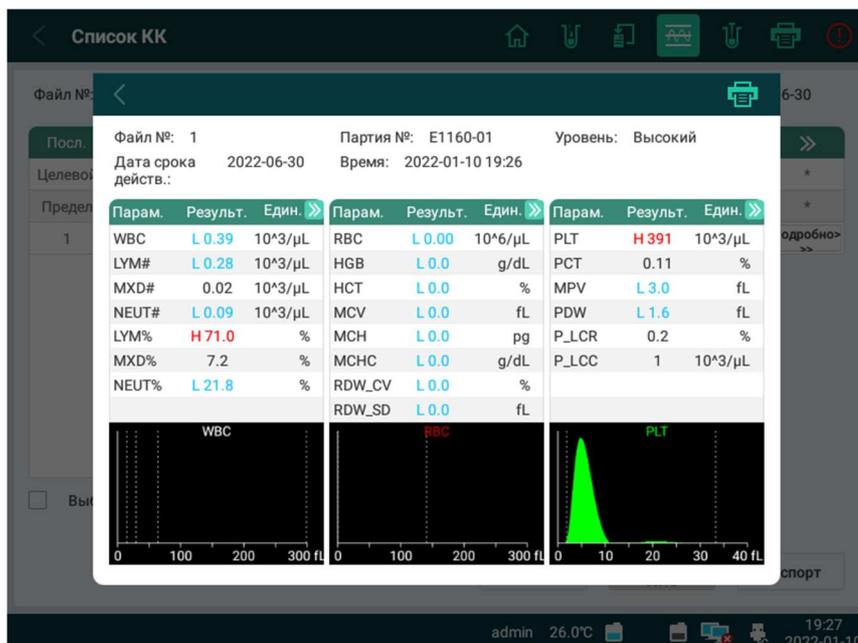
Встроенный термопринтер можно использовать для печати результатов анализа проб, результатов и графиков анализа КК. Выполните следующие действия, чтобы соответствующим образом распечатать результаты анализа проб, результаты анализа КК и графики анализа КК.

◆ Порядок печати результатов анализа проб с помощью встроенного термопринтера:

1. Откройте крышку лотка для бумаги термопринтера, чтобы проверить наличие достаточного количества бумаги для принтера; в противном случае сначала загрузите рулонную бумагу для термопринтера. Для получения информации о конкретных процедурах загрузки см. **раздел 4.5.5 «Установка бумаги для принтера»**.
2. Нажмите **Настр.** > **Настройка системы** > **Настройки печати**, чтобы перейти к экрану настройки печати, и убедитесь, что выбран тип принтера «Термопринтер»; в противном случае выберите тип принтера «Термопринтер» и вместе с тем настройте шаблон для печати с учетом фактических потребностей, включая заголовок печати, направление печати, копии печати, содержимое печати и т. д.; в конце нажмите **Сохранить**.
3. Нажмите , чтобы вернуться к основному экрану, и нажмите **Просмотр данных**, чтобы перейти к экрану «Список результатов»; или нажмите  в области кнопок быстрого вызова, чтобы перейти к экрану «Список результатов».
4. Выберите один или несколько результатов анализа пробы с учетом фактических потребностей и нажмите  в области кнопок быстрого вызова, чтобы начать печать.
5. Наконец, термопринтер сможет распечатать результаты анализа пробы и/или три гистограммы, что зависит от настроек печати.

◆ **Порядок печати одного результата анализа КК с помощью встроенного термопринтера:**

1. Откройте крышку лотка для бумаги термопринтера, чтобы проверить наличие достаточного количества бумаги для принтера; в противном случае сначала загрузите рулонную бумагу для термопринтера. Для получения информации о конкретных процедурах загрузки см. **раздел 4.5.5 «Установка бумаги для принтера»**.
2. Нажмите **Настр. > Настройка системы > Настройка печати**, чтобы перейти к экрану настройки печати, и убедитесь, что выбран тип принтера «Термопринтер»; в противном случае выберите тип принтера «Термопринтер» и вместе с тем настройте шаблон для печати с учетом фактических потребностей, включая заголовок печати, направление печати, копии печати, содержимое печати и т. д.; в конце нажмите **Сохранить**.
3. Нажмите , чтобы вернуться к основному экрану, и нажмите **КК**, чтобы перейти к экрану КК; или нажмите  в области кнопок быстрого вызова, чтобы перейти к экрану «Настройка КК».
4. Выберите один файл КК с учетом фактических потребностей, а затем нажмите **Список КК**, чтобы перейти к экрану списка КК; далее выберите один результат анализа КК с учетом фактических потребностей и нажмите **Подробно>>>** справа от выбранного столбца. Появятся сведения о результате КК, показанные на экране 11-1.
5. Нажмите  в верхнем правом углу, и термопринтер сможет распечатать результаты анализа КК и три гистограммы.

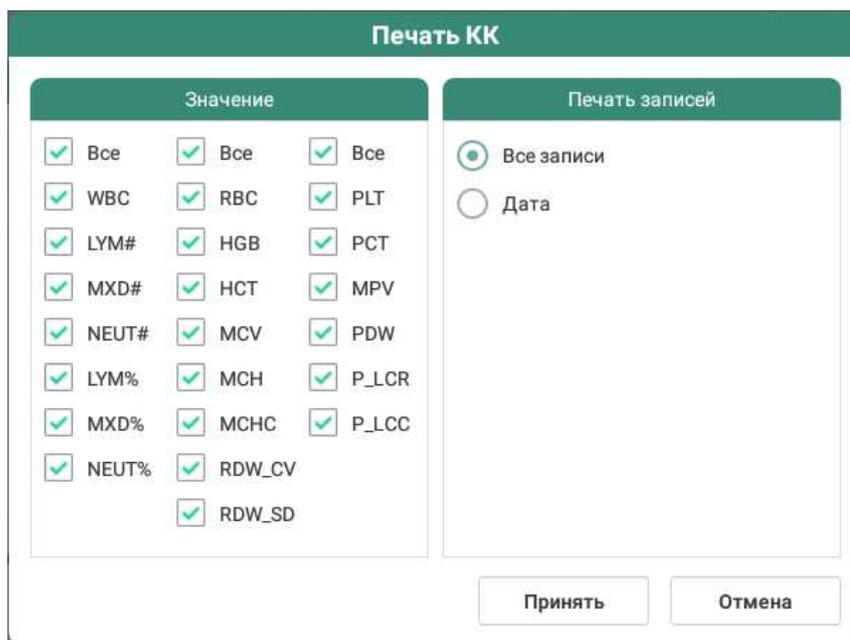


Экран 11-1. Сведения о результате КК

◆ **Порядок печати нескольких результатов анализа КК с помощью встроенного термопринтера:**

1. Откройте крышку лотка для бумаги термопринтера, чтобы проверить наличие достаточного количества бумаги для принтера; в противном случае сначала загрузите рулонную бумагу для термопринтера. Для получения информации о конкретных процедурах загрузки см. **раздел 4.5.5 «Установка бумаги для принтера».**
2. Нажмите **Настр. > Настройка системы > Настройка печати**, чтобы перейти к экрану настройки печати, и убедитесь, что выбран тип принтера «Термопринтер»; в противном случае выберите тип принтера «Термопринтер» и вместе с тем настройте шаблон для печати с учетом фактических потребностей, включая заголовок печати, направление печати, копии печати, содержимое печати и т. д.; в конце нажмите **Сохранить**.
3. Нажмите , чтобы вернуться к основному экрану, и нажмите **КК**, чтобы перейти к экрану КК; или нажмите  в области кнопок быстрого вызова, чтобы перейти к экрану «Настройка КК».
4. Выберите один файл КК с учетом фактических потребностей, а затем нажмите **Список КК**, чтобы перейти к экрану списка КК; далее нажмите  в области кнопок быстрого вызова, и появится окно печати КК, показанное на экране 11-2, где можно выбрать параметры и задать записи для печати с учетом потребностей.

5. В конце нажмите **Принять**, и термопринтер сможет распечатать результаты анализа КК и три гистограммы.



Экран 11-2. Функции печати

◆ **Порядок печати графиков анализа КК с помощью встроенного термопринтера:**

1. Откройте крышку лотка для бумаги термопринтера, чтобы проверить наличие достаточного количества бумаги для принтера; в противном случае сначала загрузите рулонную бумагу для термопринтера. Для получения информации о конкретных процедурах загрузки см. **раздел 4.5.5 «Установка бумаги для принтера»**.
2. Нажмите **Настр.** > **Настройка системы** > **Настройка печати**, чтобы перейти к экрану настройки печати, и убедитесь, что выбран тип принтера «Термопринтер»; в противном случае выберите тип принтера «Термопринтер» и вместе с тем настройте шаблон для печати с учетом фактических потребностей, включая заголовок печати, направление печати, копии печати, содержимое печати и т. д.; в конце нажмите **Сохранить**.
3. Нажмите , чтобы вернуться к основному экрану, и нажмите **КК**, чтобы перейти к экрану КК; или нажмите  в области кнопок быстрого вызова, чтобы перейти к экрану «Настройка КК».
4. Выберите один файл КК с учетом фактических потребностей, а затем нажмите **График КК**, чтобы перейти к экрану графика КК; далее нажмите  в области кнопок быстрого вызова, и появится окно печати КК,

показанное на экране 11-2 выше, где можно выбрать параметры и задать записи для печати с учетом потребностей.

5. В конце нажмите **Принять**, и термопринтер сможет распечатать графики КК для соответствующих параметров.

11.2 Печать с помощью внешнего принтера

Внешний принтер также можно использовать для печати результатов анализа проб, результатов и графиков анализа КК. Выполните следующие действия, чтобы соответствующим образом распечатать результаты анализа проб, результаты анализа КК и графики анализа КК.

◆ Порядок печати результатов анализа проб с помощью внешних принтеров (поддержка бумаги форматов А4, А5 и В5):

1. Подготовьте внешний принтер модели, указанной компанией Edan, и соответствующую бумагу для принтера. Для получения информации о моделях принтеров, указанных компанией Edan, см. **раздел 2.4 «Внешние устройства»**.
2. Нажмите **Настр.** > **Настройка системы** > **Настройка печати**, чтобы перейти к экрану настройки печати, и убедитесь, что выбран тип принтера «Внешний принтер»; в противном случае выберите тип принтера «Внешний принтер» и вместе с тем настройте шаблон для печати с учетом фактических потребностей, включая заголовок печати, направление печати, копии печати, содержимое печати и т. д.; в конце нажмите **Сохранить**.
3. Нажмите , чтобы вернуться к основному экрану, и нажмите **Просмотр данных**, чтобы перейти к экрану «Список результатов»; или нажмите  в области кнопок быстрого вызова, чтобы перейти к экрану «Список результатов».
4. Выберите один или несколько результатов анализа пробы с учетом фактических потребностей и нажмите  в области кнопок быстрого вызова, чтобы начать печать.
5. Наконец, термопринтер сможет распечатать результаты анализа пробы и/или три гистограммы, что зависит от настроек печати.

◆ Порядок печати одного результата анализа КК с помощью внешних принтеров:

1. Подготовьте внешний принтер модели, указанной компанией Edan, и соответствующую бумагу для принтера. Для получения информации о

моделях принтеров, указанных компанией Edan, см. **раздел 2.4 «Внешние устройства»**.

2. Нажмите **Настр. > Настройка системы > Настройка печати**, чтобы перейти к экрану настройки печати, и убедитесь, что выбран тип принтера «Внешний принтер»; в противном случае выберите тип принтера «Внешний принтер» и вместе с тем настройте шаблон для печати с учетом фактических потребностей, включая заголовок печати, направление печати, копии печати, содержимое печати и т. д.; в конце нажмите **Сохранить**.
3. Нажмите , чтобы вернуться к основному экрану, и нажмите **КК**, чтобы перейти к экрану КК; или нажмите  в области кнопок быстрого вызова, чтобы перейти к экрану «Настройка КК».
4. Выберите один файл КК с учетом фактических потребностей, а затем нажмите **Список КК**, чтобы перейти к экрану списка КК; далее выберите один результат анализа КК с учетом фактических потребностей и нажмите **Подробно>>>** справа от выбранного столбца. Появятся сведения о результате КК, показанные на экране 11-1 выше.
5. Нажмите  в верхнем правом углу, и внешний принтер сможет распечатать результаты анализа КК и три гистограммы.

◆ **Порядок печати нескольких результатов анализа КК с помощью внешних принтеров:**

1. Подготовьте внешний принтер модели, указанной компанией Edan, и соответствующую бумагу для принтера. Для получения информации о моделях принтеров, указанных компанией Edan, см. **раздел 2.4 «Внешние устройства»**.
2. Нажмите **Настр. > Настройка системы > Настройка печати**, чтобы перейти к экрану настройки печати, и убедитесь, что выбран тип принтера «Внешний принтер»; в противном случае выберите тип принтера «Внешний принтер» и вместе с тем настройте шаблон для печати с учетом фактических потребностей, включая заголовок печати, направление печати, копии печати, содержимое печати и т. д.; в конце нажмите **Сохранить**.
3. Нажмите , чтобы вернуться к основному экрану, и нажмите **КК**, чтобы перейти к экрану КК; или нажмите  в области кнопок быстрого вызова, чтобы перейти к экрану «Настройка КК».

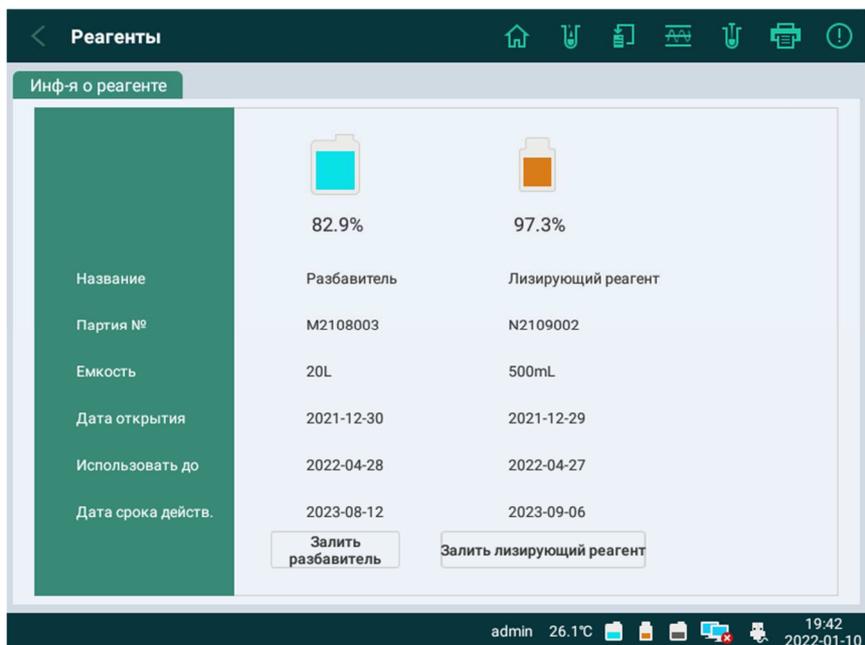
4. Выберите один файл КК с учетом фактических потребностей, а затем нажмите **Список КК**, чтобы перейти к экрану списка КК; далее нажмите  в области кнопок быстрого вызова, и появится окно печати КК, показанное на экране 11-2 выше, где можно выбрать параметры и задать записи для печати с учетом потребностей.
5. В конце нажмите **Принять**, и термопринтер сможет распечатать результаты анализа КК и три гистограммы.

◆ **Порядок печати графиков анализа КК с помощью внешних принтеров (в настоящее время поддержка бумаги только формата А4):**

1. Подготовьте внешний принтер модели, указанной компанией Edan, и соответствующую бумагу для принтера. Для получения информации о моделях принтеров, указанных компанией Edan, см. **раздел 2.4 «Внешние устройства»**.
2. Нажмите **Настр. > Настройка системы > Настройка печати**, чтобы перейти к экрану настройки печати, и убедитесь, что выбран тип принтера «Внешний принтер»; в противном случае выберите тип принтера «Внешний принтер» и вместе с тем настройте шаблон для печати с учетом фактических потребностей, включая заголовок печати, направление печати, копии печати, содержимое печати и т. д.; в конце нажмите **Сохранить**.
3. Нажмите , чтобы вернуться к основному экрану, и нажмите **КК**, чтобы перейти к экрану КК; или нажмите  в области кнопок быстрого вызова, чтобы перейти к экрану «Настройка КК».
4. Выберите один файл КК с учетом фактических потребностей, а затем нажмите **График КК**, чтобы перейти к экрану графика КК; далее нажмите  в области кнопок быстрого вызова, и появится окно печати КК, показанное на экране 11-2 выше, где можно выбрать параметры и задать записи для печати с учетом потребностей.
5. В конце нажмите **Принять**, и внешний принтер сможет распечатать графики КК для соответствующих параметров.

Глава 12 Управление реагентами

Нажмите **Реагенты** на основном экране, чтобы перейти к экрану управления реагентами, показанному на экране 12-1, где можно выполнять операции, связанные с реагентами, включая заполнение/замену разбавителя и заполнение/замену лизирующего реагента (для получения информации о порядке действий для конкретной операции см. **разделы 12.1** □ **12.2**).



Экран 12-1. Реагенты

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.

12.1 Замена реагентов

Убедитесь в наличии достаточного количества реагентов для проб текущего дня. Если реагентов недостаточно, следует подготовиться к замене реагентов. Если реагенты израсходуются во время работы, система выдаст сообщение об ошибке, чтобы напомнить о необходимости замены реагентов с недостаточным количеством. Анализатор сможет работать только после замены реагентов с недостаточным количеством.

Чтобы заменить реагенты, выполните следующие действия:

1. Извлеките карту реагентов из пакета для реагента и нажмите  **(Разбавитель) /**
 **(Лизирующий реагент) > Заменить.**
2. Появится окно управления реагентами с указанием «Считайте карту». Следуйте указанию и проведите картой реагентов по передней области индукции NFC, чтобы записать в анализатор номер партии, дату производства, дату истечения срока годности и количество реагента. Затем появится окно замены реагентов.
3. Уберите карту реагентов. Отвинтите крышку используемого флакона с реагентом и завинтите ее на новый флакон с реагентом, соответствующим считанной карте реагентов. Затем нажмите **Пуск**, появится индикатор выполнения, и анализатор начнет выполнение последовательности заполнения. После завершения последовательности заполнения нажмите **Выход**.

ПРИМЕЧАНИЕ.

- В настоящее время карта лизирующих реагентов прикрепляется к задней части флакона с лизирующим реагентом.
- Расстояние между картой реагентов и передней областью считывания не может превышать 30 мм.
- Перед нажатием **Заменить** убедитесь, что дата, отображаемая на нижней панели дисплея, соответствует текущей дате. Для получения подробной информации о настройке даты/времени см. **раздел 5.1.1 «Настройка времени и языка»**.
- Если срок годности реагентов истек или реагенты были израсходованы, немедленно замените их.
- Надежно храните крышки от флакона с лизирующим реагентом и контейнера с разбавителем.

12.2 Заполнение реагентов

Операцию заполнения реагентов следует выполнять в следующих случаях:

- Замена на новый флакон с лизирующим реагентом или новый контейнер с разбавителем.
- Появление пузырьков в пробирках.
- Сообщение об ошибке, что закончился лизирующий реагент/разбавитель, но во флаконе с лизирующим реагентом или в контейнере с разбавителем имеется достаточно лизирующего реагента или разбавителя.

Чтобы заполнить конкретные реагенты, выполните следующие действия:

1. На основном экране нажмите **Реагенты**, чтобы перейти к экрану управления реагентами.
2. Нажмите **Залить разбавитель/Залить лизирующий реагент**. Появится окно, нажмите **Пуск**.
3. Запускается последовательность заполнения реагентов, а на экране появляется индикатор выполнения. После завершения заполнения реагентов нажмите **Выход**.

Глава 13 Обслуживание

В этой главе приводится информация о функции обслуживания анализатора, включая техобслуживание, самопроверку, журнал и модели принтеров, которые поддерживает анализатор. Кроме того, в этой главе будут описаны операции по очистке и дезинфекции поверхности анализаторов и другие моменты, касающиеся техобслуживания.

Базовое обслуживание

◆ Жидкостная ИНИЦ.

Нажмите **Жидкостная ИНИЦ.** для инициализации жидкостной системы анализатора при наличии каких-либо неполадок в жидкостной системе анализатора или частях механизма.

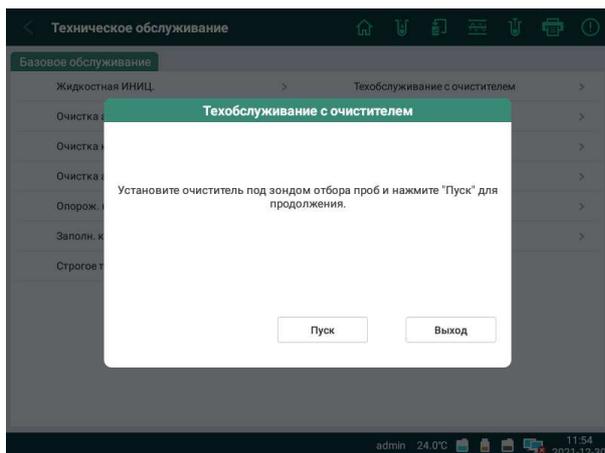
◆ Техобслуживание с очистителем

Нажмите **Техобслуживание с очистителем** для выполнения обслуживания анализатора с использованием очистителя HC 310, предоставляемого компанией Edan. Конкретные процедуры заключаются в следующем:

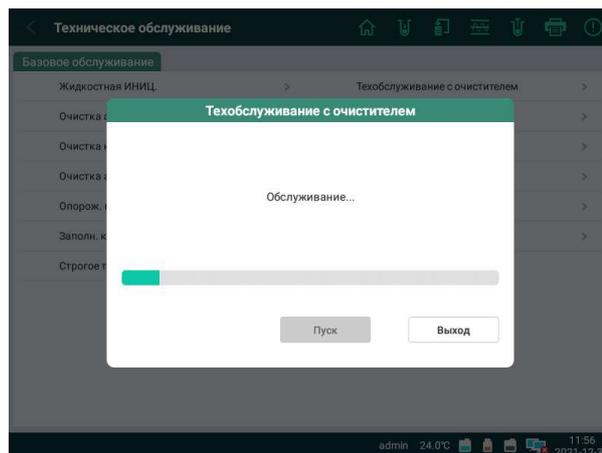
Нажмите **Техобслуживание с очистителем**. Появится окно, показанное на экране 13-1. В соответствии с инструкцией откройте очиститель HC310 и поместите его под зонд для отбора проб, как показано на рис. 13-1.

Для продолжения нажмите **Пуск**. Зонд для отбора проб начнет набирать очиститель. Появится индикатор выполнения обслуживания с очистителем, как показано на экране 13-2.

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



Экран 13-1



Экран 13-2

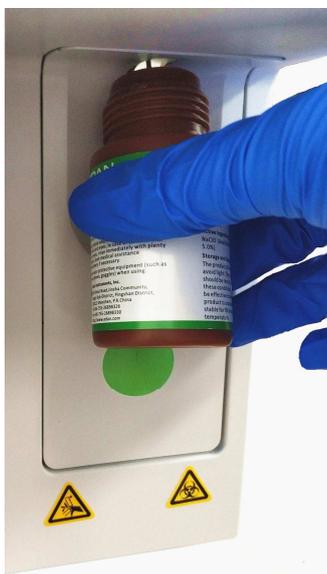


Рис. 13-1

ПРИМЕЧАНИЕ.

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

◆ **Очистка аппарата**

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

◆ **Очистка канала эритроцитов**

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

Edan или местных дистрибьюторов.

◆ Очистка канала лейкоцитов

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

◆ Очистка зонда отбора проб

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

◆ Очистка апертуры

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

◆ Опорожнение камеры эритроцитов

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

◆ Опорожнение камеры лейкоцитов

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

◆ Заполнение камеры эритроцитов

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

◆ Заполнение камеры лейкоцитов

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

◆ Упаковка и завершение работы

Чтобы избежать кристаллизации в жидкостной трубке, выполните операцию **Упаковка и завершение работы**, чтобы слить жидкость из анализатора, когда он не будет использоваться в течение длительного времени.

Конкретные процедуры заключаются в следующем:

1. Нажмите **Сервис > Техническое обслуживание > Упаковка и завершение работы**.
2. Появится соответствующее окно. Снимите соединители трубок лизирующего реагента и разбавителя в соответствии с указанием и нажмите **Принять**.
3. Поместите соединители трубок лизирующего реагента и разбавителя в чистую воду в соответствии с указанием и нажмите **Принять**.
4. Извлеките соединители трубок лизирующего реагента и разбавителя из чистой воды в соответствии с указанием и нажмите **Принять**.
5. Когда индикатор выполнения заполнится, нажмите **Принять**, и экран станет

черным. Затем нажмите кнопку **Вкл/Выкл**  пока фоновая подсветка также не станет черной. Полный процесс упаковки и завершения работы закончен.

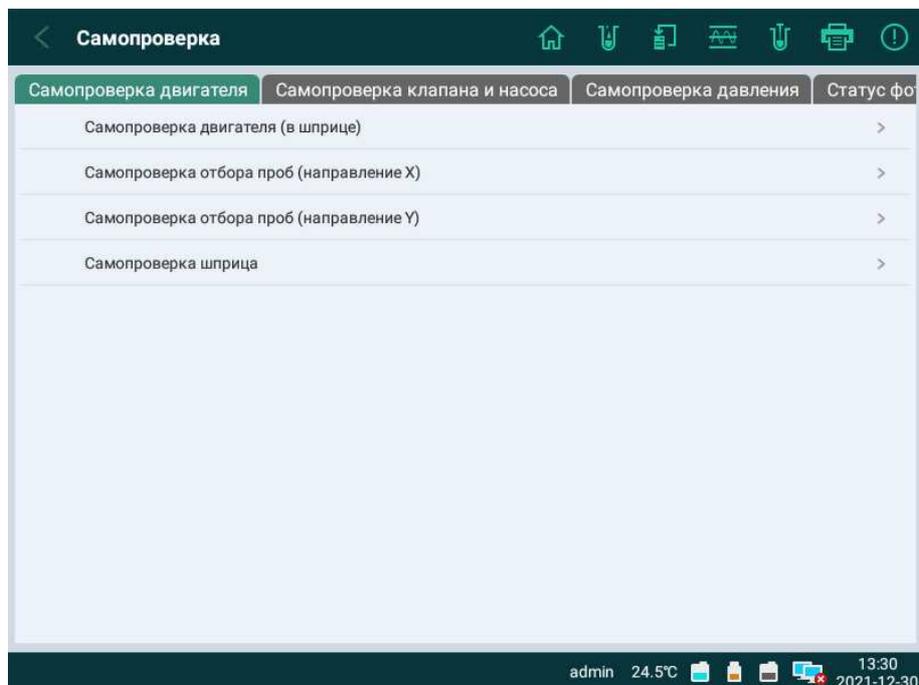
ПРИМЕЧАНИЕ.

- При работе с разбавителем или лизирующим реагентом соблюдайте правила техники безопасности и используйте средства индивидуальной защиты (например, защитный халат, перчатки и т. д.).
- Надежно храните снятые соединители трубок лизирующего реагента и разбавителя.
- При первом включении анализатора после упаковки и завершения работы вставьте соединители трубок лизирующего реагента и разбавителя обратно в соответствующие флакон с лизирующим реагентом и контейнер с разбавителем, а затем выполняйте другие операции. Для получения подробной информации о подсоединении лизирующего реагента и разбавителя см. **раздел 4.5 «Подключение»**.

13.2 Самопроверка

На экране самопроверки, показанном на экране 13-3, доступны три функции, в том

числе **Самопроверка двигателя**, **Самопроверка клапана и насоса**, **Самопроверка давления** и **Статус фотоэлемента**. Нажмите любую функцию, и появится окно. Затем нажмите **Пуск**, и появится индикатор выполнения. Когда индикатор выполнения заполнится, нажмите **Выход**, и анализатор пройдет самопроверку. Функции самопроверки следует выполнять под руководством службы поддержки компании Edan или местных дистрибьюторов.



Экран 13-3. Функция самопроверки

13.3 Журнал

Нажмите **Сервис >Журнал**, чтобы перейти к экрану **Журнал**, показанному на экране 13-4. Здесь можно запрашивать, просматривать и экспортировать необходимые журналы, включая журналы операций и журналы реагентов.

| Оператор | Время возникновения | Путь операции | Действие | Сведения |
|----------|---------------------|-------------------------------|----------------|---|
| admin | 2021-12-30 13:28:01 | Сбой | Восстановление | Нажмите кнопку: Восстановление |
| admin | 2021-12-30 13:27:53 | Сбой | Восстановление | Нажмите кнопку: Восстановление |
| admin | 2021-12-30 13:27:44 | Сбой | Восстановление | Нажмите кнопку: Восстановление |
| admin | 2021-12-30 13:26:07 | Fault | Repair | Press the button: Repair |
| admin | 2021-12-30 13:24:29 | Сбой | Восстановление | Нажмите кнопку: Восстановление |
| admin | 2021-12-30 13:23:59 | Очистка зонда отбора проб | Пуск | Нажмите кнопку: Пуск |
| admin | 2021-12-30 11:56:21 | Техобслуживание с очистителем | Пуск | Нажмите кнопку: Пуск |
| admin | 2021-12-30 11:24:05 | QC-QC Setup | Delete | Deleted sample ID: 4, |
| admin | 2021-12-30 11:15:36 | КК-Редактировать | Сохранить | Файл №: 4, номер партии: E1160-01, уровень: |

Экран 13-4. Журнал

13.4 Очистка, дезинфекция и периодическая проверка

13.4.1 Очистка и дезинфекция поверхности анализатора

Наружные поверхности анализатора необходимо регулярно очищать и дезинфицировать, поскольку анализатор находится в потенциально биологически опасных условиях. Можно использовать только дезинфицирующие средства, описанные в этой главе. Если используются какие-либо другие дезинфицирующие средства и это становится причиной повреждений или несчастных случаев, компания EDAN не несет ответственности за такие обстоятельства.

Осторожно!

1. Не допускайте прямого или косвенного контакта с кровью.
2. При очистке и дезинфекции анализатора примите меры защиты, чтобы избежать инфицирования.
3. Перед очисткой наружной поверхности анализатора отсоедините источник питания, а перед подключением к источнику питания убедитесь, что анализатор полностью сухой.

◆ **Очистка поверхности анализатора**

Одобреными чистящими средствами для очистки анализатора являются:

- ✓ Мягкие, почти нейтральные моющие средства

- ✓ Этанол (75 %)
- ✓ Изопропанол (70 %)
- ✓ Раствор гипохлорита натрия (концентрация гипохлорита натрия: 0,63 %)

ПРИМЕЧАНИЕ.

- Во избежание повреждения анализатора и его принадлежностей не используйте неуказанные чистящие средства.

Порядок очистки поверхности анализатора:

- 1) Для предотвращения инфицирования используйте стерильные защитные перчатки.
- 2) Выключите анализатор и отключите его от электросети.
- 3) Удалите с поверхности анализатора все остатки посторонних веществ стерильной тканью или бумажной салфеткой сразу после проведения исследования.
- 4) Осторожно протрите всю наружную поверхность устройства, включая экран, стерильной тканью, смоченной в чистящем средстве, до удаления всех видимых загрязнений.
- 5) После очистки полностью удалите остатки чистящего средства стерильной тканью, смоченной в водопроводной воде.
- 6) Сухой стерильной тканью удалите остатки влаги.
- 7) Оставьте систему на воздухе для просушки.
- 8) Если система не выглядит чистой после всех этапов очистки, повторите этапы с 4 по 7.
- 9) Проверьте систему и убедитесь в отсутствии повреждений.

◆ **Дезинфекция поверхности анализатора**

Одобреными дезинфицирующими средствами для дезинфекции анализатора являются:

- ✓ Этанол (75 %)
- ✓ Изопропанол (70 %)
- ✓ Раствор гипохлорита натрия (концентрация гипохлорита натрия: 0,63 %)

ПРИМЕЧАНИЕ.

- Не используйте органические/кислотные/щелочные растворы. Это может привести к повреждению поверхности анализатора.

Порядок дезинфекции поверхности системы:

- 1) Для предотвращения инфицирования используйте стерильные защитные перчатки.
- 2) Выключите анализатор и отключите его от электросети.
- 3) Очистите анализатор, прежде чем дезинфицировать его. (Для получения информации о конкретных процедурах очистки см. выше раздел **Очистка поверхности анализатора**)
- 4) Подготовьте дезинфицирующий раствор, раствор гипохлорита натрия.
- 5) Тщательно протрите всю наружную поверхность устройства мягкой стерильной тканью, смоченной в дезинфицирующем растворе. При этом придерживайтесь времени и правил контакта, рекомендуемых производителем дезинфицирующего средства.
- 6) После дезинфекции полностью удалите остатки дезинфицирующего средства новой стерильной тканью, смоченной в водопроводной воде.
- 7) Сухой стерильной тканью удалите остатки влаги с устройства.
- 8) Оставьте систему на воздухе для просушки.
- 9) Проверьте систему и убедитесь в отсутствии повреждений.

ПРИМЕЧАНИЕ.

- Перед техническим обслуживанием и использованием данного анализатора надевайте стандартную лабораторную одежду, в том числе резиновые перчатки, а после завершения работы мойте руки с моющим средством.
- Берегите волосы, одежду, манжеты и руки от контакта с подвижными деталями анализатора.
- Используйте для технического обслуживания данного анализатора предусмотренные для него инструменты и детали и обязательно очищайте использованные инструменты.

- Протирайте поверхности данного анализатора чистой мягкой тканью или тканью, смоченной нейтральным моющим средством или этиловым спиртом.
- Обращайте внимание на обозначения и символы на данном анализаторе. Не касайтесь вилки питания на задней стороне данного анализатора мокрыми руками или салфетками.
- Не мойте поверхности данного анализатора органическими растворителями и кислотными/щелочными моющими средствами. В противном случае поверхности могут изменить цвет или деформироваться.
- Не допускайте попадания реагентов в глаза или на кожу. В случае попадания реагентов на кожу смойте их большим количеством воды. В случае попадания реагентов в глаза немедленно промойте глаза большим количеством воды и обратитесь к врачу для дальнейшего лечения.
- Компания Edan не несет ответственности за эффективность способа использования этих химических веществ или метода, описанного выше, в качестве средства инфекционного контроля. Проконсультируйтесь у руководителя инфекционного контроля или эпидемиолога в больнице.
- Во избежание повреждения анализатора и его принадлежностей не используйте какие-либо дезинфицирующие средства, содержащие дополнительные активные ингредиенты, кроме перечисленных, такие как дезинфицирующее средство дидецилдиметил аммоний бромид, содержащее четвертичную аммониевую соль.
- Хотя анализатор химически устойчив к наиболее распространенным чистящим средствам, дезинфицирующим и некаустическим моющим средствам, используемым в медицинских учреждениях, другие чистящие вещества или дезинфицирующие средства, такие как дезинфицирующее средство дидецилдиметил аммоний бромид, содержащее четвертичную аммониевую соль, не рекомендуются и могут оставлять пятна на анализаторе.

13.4.2 Периодическая проверка

Что следует проверять каждые шесть месяцев:

- На основном устройстве нет царапин и пыли.
- Клавиши и переключатели не сломаны.

- Наклейка не была порвана или удалена.
- Нет утечки.
- Надлежащее техническое обслуживание выполняется в соответствии с указанными выше мерами по техобслуживанию.
- Отображаемая информация корректна.
- Принтер работает правильно.
- Время и дата указываются правильно.
- Кабели питания и замыкания на землю работают правильно.
- Цепь проверена и работает правильно.
- Расходных материалов достаточно.

13.4.3 Обработка жидких отходов

Обращайтесь с жидкими медицинскими отходами в соответствии с местными законами и правилами страны местонахождения.

ОСТОРОЖНО!

Обращайтесь с жидкими медицинскими отходами и замененными компонентами в соответствии с местными законами и правилами по утилизации инфекционных медицинских отходов; надевайте резиновые перчатки, чтобы предотвратить инфицирование при работе с жидкими отходами.

Глава 14 Справка

На основном экране нажмите **Справка**, вы увидите два модуля: **Информация о версии** и **Центр поддержки**.

14.1 Информация о версии

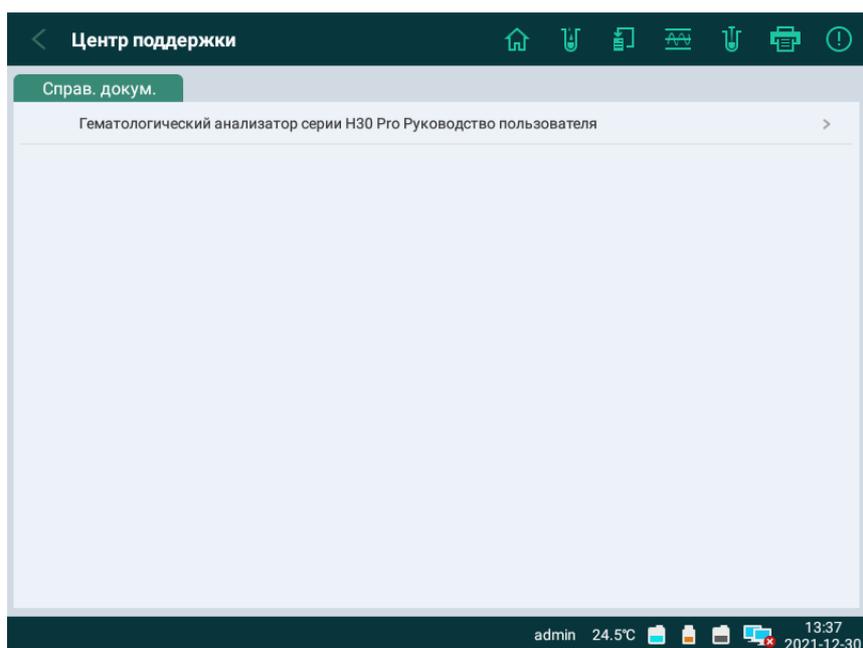
Нажмите **Информация о версии** для перехода к экрану «Информация о версии», где можно просмотреть подробную информацию о версии, которая используется в анализаторе в настоящее время.

ПРИМЕЧАНИЕ.

- Обновление программного обеспечения осуществляется компанией Edan. При необходимости обновления программного обеспечения можно обратиться непосредственно в компанию Edan или к местным дистрибьюторам.

14.2 Центр поддержки

Нажмите **Справка > Центр поддержки** для перехода к следующему экрану, показанному на экране 14-1. На этом экране можно нажать заголовок **Руководство пользователя гематологического анализатора серии H30 Pro**, чтобы посмотреть и узнать, как пользоваться анализатором.

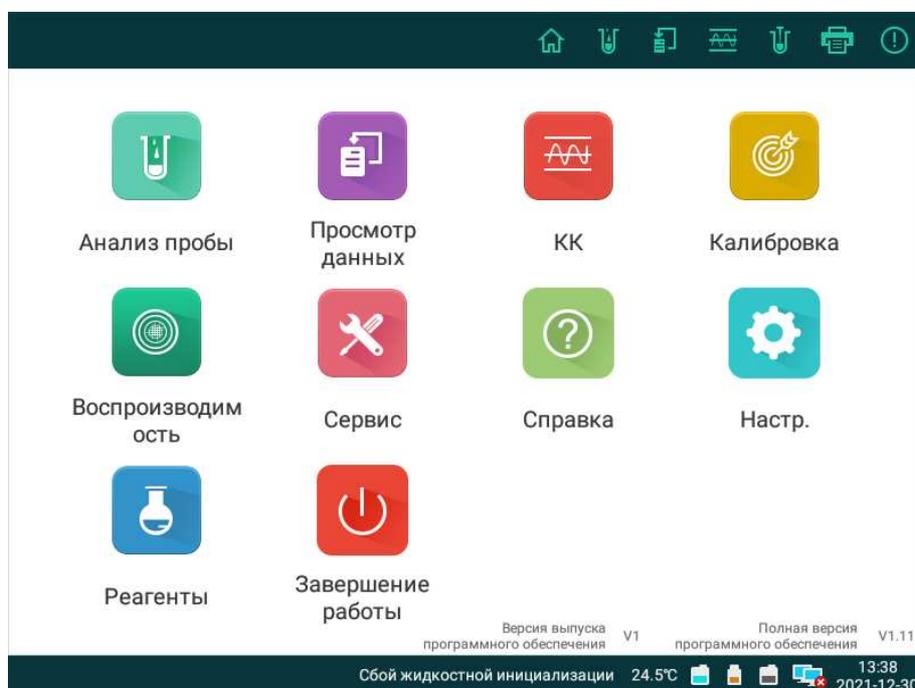


Экран 14-1. Электронное руководство пользователя

Глава 15. Поиск и устранение неисправностей

15.1 Введение

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



Экран 15-1. Основной экран

15.2 Информация об ошибках и их устранение

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

ПРИМЕЧАНИЕ.

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

| Ошибки, связанные с реагентами | | |
|---------------------------------------|----------------------------|--|
| Код ошибки | Сообщение об ошибке | Методы обработки |
| I | Нет разбавителя | <ol style="list-style-type: none"> 1. Проверьте, не закончился ли разбавитель в контейнере с разбавителем. 2. Если разбавителя нет, выполните ручную замену на новый контейнер с разбавителем и нажмите кнопку «Восстановление». 3. Если при наличии разбавителя и нормального соединения трубок ошибку все еще невозможно устранить, обратитесь в региональное представительство сервисной службы |
| I | Нет лизирующего реагента | <ol style="list-style-type: none"> 1. Проверьте, не закончился ли лизирующий реагент в контейнере с лизирующим реагентом. 2. Если лизирующего реагента нет, выполните ручную замену на новый флакон с лизирующим реагентом, а затем нажмите кнопку «Восстановление». 3. Если при наличии лизирующего реагента и нормального соединения трубок ошибку все еще невозможно устранить, обратитесь в региональное представительство сервисной службы |

| | | |
|--|---------------------------|--|
| | | |
| | <p>Заполнено отходами</p> | <ol style="list-style-type: none"> 1. Проверьте, не заполнен ли контейнер для жидких отходов. 2. Если он заполнен, утилизируйте жидкие отходы. 3. Если он не заполнен, проверьте, исправен ли разъем. Если неполадки не устраняются, обратитесь в региональное представительство сервисной службы |

| Ошибки с сообщением | | |
|---------------------|---|--|
| Код ошибки | Сообщение об ошибке | Методы обработки |
| | <p>Сбой жидкостной инициализации</p> | <p>Повторяйте выполнение Жидкостная ИНИЦ. до тех пор, пока она не будет пройдена, иначе на экране все время будет отображаться это сообщение на нижней панели дисплея.</p> |
| | <p>Низкая температура окружающей среды</p> | <ul style="list-style-type: none"> ● Если текущая температура окружающей среды ниже 15 °С, отрегулируйте ее, чтобы она была выше 15 °С. Тогда сообщение исчезнет автоматически. ● Если текущая температура окружающей среды не ниже 15 °С, перезапустите анализатор. Если на экране все еще отображается это сообщение, обратитесь в региональное представительство сервисной службы EDAN. |
| | <p>Высокая температура окружающей среды</p> | <ul style="list-style-type: none"> ● Если текущая температура окружающей среды выше 35 °С, отрегулируйте ее, чтобы она была ниже 35 °С. Тогда сообщение исчезнет автоматически. ● Если текущая температура окружающей среды не выше 35 °С, перезапустите |

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

| Другие ошибки | | |
|----------------------|-------------------------------|--|
| Код ошибки | Сообщение об ошибке | Методы обработки |
| ■ | Жесткие диски не найдены | <ol style="list-style-type: none"> 1. Проверьте, установлен ли жесткий диск. 2. Если да, перезапустите анализатор. 3. Если неполадки не устраняются, обратитесь в региональное представительство сервисной службы EDAN. |
| ■ | Ошибка структуры выборки проб | <ol style="list-style-type: none"> 1. Проверьте, имеется ли механическое заедание по оси X или оси Y зонда для отбора проб. 2. Нажмите  для перехода к экрану «Сбой» и нажмите кнопку «Восстановление». 3. Если неполадки не устраняются, обратитесь в региональное представительство сервисной службы EDAN. |
| ■ | Неисправность шприца | <ol style="list-style-type: none"> 1. Проверьте, имеется ли механическое заедание в |

| | | |
|------------------|--------------------------|--|
| | | <p>шприце.</p> <ol style="list-style-type: none"> Нажмите  для перехода к экрану «Сбой» и нажмите кнопку «Восстановление». Если неполадки не устраняются, обратитесь в региональное представительство сервисной службы EDAN. |
| █ | Отказ по вакууму | <ol style="list-style-type: none"> Проверьте, правильно ли работают жидкостные или воздушные насосы. Нажмите  для перехода к экрану «Сбой» и нажмите кнопку «Восстановление». Если неполадки не устраняются, обратитесь в региональное представительство сервисной службы EDAN. |
| █
█
█
█ | Ошибка выполнения | <ol style="list-style-type: none"> Нажмите  для перехода к экрану «Сбой» и нажмите кнопку «Восстановление». Если неполадки не устраняются, обратитесь в региональное представительство сервисной службы EDAN. |
| █
█ | Программа не установлена | <p>Перезапустите анализатор. Если неполадки не устраняются, обратитесь в региональное представительство сервисной службы EDAN.</p> |

| | | |
|----------|---|---|
| <p>■</p> | <p>Плата привода/Сигнальная плата/Плата темп. не подключена</p> | <ol style="list-style-type: none"> 1. Нажмите  для перехода к экрану «Сбой» и нажмите кнопку «Восстановление». 2. Если неполадки не устраняются, обратитесь в региональное представительство сервисной службы EDAN. |
| <p>■</p> | <p>Термопринтер не подключен</p> | <p>Перезапустите анализатор. Если неполадки не устраняются, обратитесь в региональное представительство сервисной службы EDAN.</p> |
| <p>■</p> | <p>Засор эритроц.</p> | <ol style="list-style-type: none"> 1. Нажмите  для перехода к экрану «Сбой» и нажмите кнопку «Восстановление». 2. Если неполадки не устраняются, обратитесь в региональное представительство сервисной службы EDAN. |
| <p>■</p> | <p>Засор лейкоц.</p> | <ol style="list-style-type: none"> 1. Нажмите  для перехода к экрану «Сбой» и нажмите кнопку «Восстановление». 2. Если неполадки не устраняются, обратитесь в региональное представительство сервисной службы EDAN. |
| <p>■</p> | <p>Сбой датчика температуры</p> | <p>Перезапустите анализатор. Если неполадки не устраняются, обратитесь в региональное представительство сервисной службы EDAN.</p> |

Глава 16. Гарантия и обслуживание

16.1 Гарантия

Если изделие, на которое распространяется данная гарантия, окажется неисправным из-за дефектов материалов, деталей или производства и гарантийная рекламация будет подана в течение гарантийного срока, компания EDAN, по своему усмотрению, бесплатно отремонтирует или заменит дефектные детали.

Качество изготовления и сырье

Компания EDAN гарантирует соответствие изделий EDAN техническим характеристикам, указанным на этикетках, и отсутствие дефектов материала или производства в течение гарантийного срока. Если с даты отгрузки до даты истечения срока годности компания Edan получит какое-либо сообщение о неисправностях изделия, она выполнит техническое обслуживание.

16.1.2 Программное и микропрограммное обеспечение

Если с даты отгрузки до даты истечения срока годности компания Edan получит какой-либо отчет о сбое в работе программного или микропрограммного обеспечения, установленного в анализаторе, она выполнит техническое обслуживание. Однако компания Edan не гарантирует, что при использовании аппаратного, программного или микропрограммного обеспечения, не возникнет прерываний или ошибок.

ПРИМЕЧАНИЕ.

- Компания Edan не оплачивает перевозку и другие связанные с этим сборы, обусловленные выполнением технического обслуживания.

Пользователи не могут обслуживать какие-либо части или компоненты анализатора. Все техническое обслуживание должны выполнять инженеры, уполномоченные компанией Edan.

Компания EDAN не несет ответственности за прямое, опосредованное или окончательное повреждение или задержку, вызванные следующими причинами:

- разборка, доработка и изменение компонентов;
- техническое обслуживание или модификация аппарата персоналом, не уполномоченным компанией EDAN;

- повреждения, вызванные ненадлежащим использованием за пределами указанных условий эксплуатации;
- замена или удаление метки оригинального серийного номера или знака изготовителя;
- неправильная эксплуатация.

16.2 Контактная информация

По любым вопросам, касающимся технического обслуживания, технических характеристик или неисправности устройств, обращайтесь к местному дистрибьютору.

Также можно отправить электронное письмо в отдел технического обслуживания компании EDAN по адресу: support@edan.com

Приложение 1 Технические характеристики

П1.1 Требования к окружающей среде

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

П1.2 Технические характеристики анализатора

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

| | |
|---------|---|
| прибора | 65 дБ. |
| | Уровень звука оповещения о сбое не превышает 80 дБ. |

П1.3 Рабочие характеристики

| | |
|--------------------|---|
| Объем пробы | ≤10 мкл (режим цельной крови) |
| | ≤20 мкл (режим предварительного разбавления) |
| | ≤10 мкл (режим пробы капиллярной цельной крови) |
| Производительность | 60 анализов в час |

П1.4 Адаптер питания

| | |
|---------------------|---------------------------------|
| Размер | 5 мм (длина × ширина × высота) |
| Вес | кг (прибл.) |
| Вход электропитания | 100–240 В перем. тока, 50/60 Гц |

П1.5 Бумага для принтера

| | |
|--------------------------------------|-------|
| Бумага для встроенного термопринтера | 50 мм |
| Бумага для внешнего принтера | |

П1.6 Технические условия обеспечения безопасности

| | |
|-------------------------------|--|
| Соответствует стандартам | |
| Эксплуатационная температура | Система отвечает требованиям стандарта IEC 61010-1: 2017 при 5–40 °C (41–104 °F). |
| Безопасный диапазон влажности | Максимальная относительная влажность — 80 % для температур до 31 °C (88 °F) с линейным убыванием до относительной влажности 50 % при 40 °C (104 °F). |
| Степень загрязнения | 2 |

| | |
|--|--|
| Степень защиты от вредного воздействия в результате проникновения воды | Обычное оборудование (изолированное оборудование без защиты от проникновения воды) |
| ЭМС | Группа 1, класс А |
| Тип защиты от поражения электрическим током | Оборудование класса I |
| Режим работы | Непрерывный |

ПРИМЕЧАНИЕ:

Данное оборудование разработано и протестировано в соответствии с CISPR 11, Класс А. В домашних условиях может вызвать радиопомехи, и в этом случае, возможно, придется принять меры для уменьшения помех.

Приложение 2 Референтные диапазоны

Референтные диапазоны полезны при описании типичных результатов, получаемых в определенной популяции очевидно здоровых людей. Однако референтные диапазоны не следует использовать в качестве абсолютных показателей здоровья и заболевания вследствие различий между методами, лабораториями, местоположениями, а также других факторов. Ниже приведен список референтных диапазонов для всех параметров, измеряемых анализатором:

| Измеряемая величина | Полное наименование | Ед. изм. | Референтный диапазон |
|----------------------------|---|-----------------|-----------------------------|
| | Количество лейкоцитов | | |
| | Количество лимфоцитов | | |
| | Количество смешанных клеток | | |
| | Количество нейтрофилов | | |
| | Процент лимфоцитов | | |
| | Процент смешанных клеток | | |
| | Процент нейтрофилов | | |
| | Количество эритроцитов | | |
| | Концентрация гемоглобина | | |
| | Гематокрит | | |
| | Средний гематокрит | | |
| | Средний клеточный гемоглобин | | |
| | Средняя концентрация корпускулярного гемоглобина | | |
| | Ширина распределения эритроцитов по объему — коэффициент отклонения | | |
| | Ширина распределения эритроцитов по объему — стандартное отклонение | | |
| | Количество тромбоцитов | | |
| | Средний объем тромбоцитов | | |
| | Тромбокрит | | |
| | Ширина распределения | | |

| | | | |
|--|--------------------------------|--|--|
| | Соотношение количества крупных | | |
| | Количество крупных тромбоцитов | | |

Ограничения

1. Анализатор предназначен только для измерения и расчета гематологических параметров в образцах крови человека. Он не предназначен для анализа биологических жидкостей или крови животных.
2. Анализатор не предназначен для измерения и расчета гематологических параметров в образцах сыворотки или плазмы.

Справочная литература

1. Ministry of Health, People's Republic of China. WS/T 402-2012 Define and determine the reference intervals in clinical laboratory, China: 2012
2. Ministry of Health, People's Republic of China. WS/T 405-2012 Reference intervals for blood cell analysis, China: 2012
3. CLSI. Defining, Establishing, and Verifying Reference Intervals in the Clinical Laboratory; Approved Guideline. 3rd ed(EP28-A3c). Clinical and Laboratory Standards Institute; Wayne, PA, USA: 2010.

Приложение 3 Диапазоны измерения

| Параметр | Диапазон измерения |
|----------|----------------------------------|
| █ | $(0-999,9) \times 10^9/\text{л}$ |
| █ | $(0-18) \times 10^{12}/\text{л}$ |
| █ | $(0-300)\text{г/л}$ |
| █ | $(0-9999) \times 10^9/\text{л}$ |
| █ | █ |

Приложение 4 Аналитические рабочие характеристики

П4.1 Диапазоны линейного изменения

Требования к линейности для образцов крови

| Параметр | Линейный диапазон | Линейное отклонение | Относительный коэффициент (r) |
|----------|---------------------------------|-------------------------------------|-------------------------------|
| ■ | $(0,00-10,00) \times 10^9/l$ | В пределах $\pm 0,30 \times 10^9/l$ | $\geq 0,990$ |
| | $(10,01-100,00) \times 10^9/l$ | В пределах $\pm 3 \%$ | |
| | $(100,01-300,00) \times 10^9/l$ | В пределах $\pm 9 \%$ | |
| ■ | ■ $0-1,00) \times 10^{12}/l$ | ■ В пределах | $\geq 0,990$ |
| | ■ $1-8,50) \times 10^{12}/l$ | В пределах $\pm 4 \%$ | |
| ■ | $(0-70)g/l$ | В пределах $\pm 2 g/l$ | $\geq 0,990$ |
| | $(71-250)g/l$ | В пределах $\pm 2 \%$ | |
| ■ | $(0-100) \times 10^9/l$ | В пределах $\pm 10 \times 10^9/l$ | $\geq 0,990$ |
| | $(101-4000) \times 10^9/l$ | В пределах $\pm 10 \%$ | |

П4.2 Фоновые подсчеты

Требования к фоновым подсчетам для образцов крови

| Параметр | Требования к фоновым подсчетам |
|----------|--------------------------------|
| ■ | $\leq 0,20 \times 10^9/l$ |
| ■ | |
| ■ | $\leq 1 g/l$ |
| ■ | $\leq 5 \times 10^9/l$ |

П4.3 Перенос

Требования к переносу для образцов крови

| Параметр | Требования к переносу |
|----------|-----------------------|
|----------|-----------------------|

| | |
|--|-------|
| | ≤0,5% |
| | ≤0,5% |
| | ≤0,5% |
| | ≤1,0% |

П4.4 Точность

Требования к точности для образцов крови

| Параметр | Диапазон обнаружения | Повторяемость (%CV) |
|----------|--------------------------------|---------------------|
| | $(3,50-15,00) \times 10^9/l$ | ≤2,5% |
| | $(3,50-6,50) \times 10^{12}/l$ | ≤1,5% |
| | (100–180)g/l | ≤1,5% |
| | $(125-500) \times 10^9/l$ | ≤5,0% |
| | (70,0–120,0)fl | ≤1,0% |
| | -50)% | ≤2,0% |

П4.5 Достоверность

Требования к достоверности для образцов крови

| Параметр | Диапазон обнаружения | Допустимый диапазон относительных отклонений (%) |
|----------|--------------------------------|--|
| | $(3,50-9,50) \times 10^9/l$ | В пределах ±6,0 |
| | $(3,80-5,80) \times 10^{12}/l$ | В пределах ±4,0 |
| | (115–175)g/l | В пределах ±3,0 |
| | $(125-350) \times 10^9/l$ | В пределах ±13,0 |
| | (82,0–100,0)fl | В пределах ±6,0 |
| | | В пределах ±6,0 |

П4.6 Интерферирующие вещества

В ходе исследования оценки помех мы получили заключения о помехах различных интерферирующих веществ по разностным параметрам испытаний:

| Параметр | Интерфе-рирующее вещество | Тестовая концентрация | Значение образца крови | Полученный процент помех (%) | Заключение |
|----------|---------------------------|-----------------------|----------------------------------|------------------------------|---|
| █ | █ | 0,99 mg/l | WBC:
2,79×10 ⁹ /l | █ | Без помех |
| | | | WBC:
10,12×10 ⁹ /l | █ | Без помех |
| | Билирубин | 40 mg/dl | WBC:2,99×
10 ⁹ /l | █ | Без помех |
| | | | WBC:
11,21×10 ⁹ /l | █ | Без помех |
| █ | Гемоглобин | 10 g/l | RBC:
3,33×10 ⁹ /l | █ | Без помех |
| | | | RBC:
6,82×10 ⁹ /l | █ | Без помех |
| | Билирубин | 40 mg/dl | RBC:
3,26×10 ⁹ /l | █ | Без помех |
| | | | RBC:
6,84×10 ⁹ /l | █ | Без помех |
| █ | Билирубин | 40 mg/dl | HGB:
10,28 g/dl | █ | Если концентрация билирубина составляет 10 мг/дл, это будет иметь значительное влияние на результаты теста HGB. |
| | | | HGB:
17,74 g/dl | █ | Если концентрация билирубина составляет 10 мг/дл, это будет иметь значительное влияние на результаты |

| | | | | | |
|---|---------------|-----------|---------|---|------------|
| | | | | | теста HGB. |
| | Триглице-риды | 15 g/l | HGB : █ | █ | Без помех |
| | | | HGB : █ | | Без помех |
| █ | █ | 0,99 mg/l | PLT : █ | █ | Без помех |
| | | | PLT : █ | | Без помех |
| | Билирубин | 40 mg/dl | PLT : █ | █ | Без помех |
| | | | PLT : █ | | Без помех |
| | Триглице-риды | 15 g/l | PLT : █ | █ | Без помех |
| | | | PLT : █ | | Без помех |

Приложение 5 Единицы измерения

| Параметр | США | Китай | СИ | Япония | Другие |
|----------|------------------------------|------------------------------|------------------------------|------------------------------|--------|
| █ | XX.XX
10 ³ /μL | XX.XX
10 ⁹ /L | XX.XX
10 ⁹ /L | XXX.X
10 ² /μL | |
| █ | XX.XX
10 ³ /μL | XX.XX
10 ⁹ /L | XX.XX
10 ⁹ /L | XXX
10 ² /μL | |
| █ | XX.X
% | XX.X
% | XX.X
% | XX.X
% | |
| █ | XX.XX
10 ⁶ /μL | XX.XX
10 ¹² /L | XX.XX
10 ¹² /L | XXXX
10 ⁴ /μL | |
| █ | XX.X
g/dL | XXX
g/L | XXX
g/L | XX.X
g/dL | |
| █ | XX.X
% | XX.X
% | XX.X
% | XX.X
% | |
| █ | XXX.X
fL | XXX.X
fL | XXX.X
fL | XXX.X
fL | |
| █ | XXX.X
pg | XXX.X
pg | XXXX
pg | XX.X
pg | |
| █ | XXX.X
g/dL | XXXX
g/L | XXXX
g/L | XXX.X
g/dL | |
| █ | XX.X
% | XX.X
% | XX.X
% | XX.X
% | |
| █ | XXX,X
fl | XXX,X
fl | XXX,X
fl | XXX,X
fl | |
| █ | XXXX 10 ³ /μL | XXXX
10 ⁹ /L | XXXX
10 ⁹ /L | XXX.X
10 ⁴ /μL | |
| █ | XX.X
fL | XX.X
fL | XX.X
fL | XX.X
fL | |

| | | | | | |
|---|-----------------------------|----------------------------|----------------------------|------------------------------|--|
| █ | XXX
% | XXX
% | XXX
% | XXX
% | |
| █ | XXX.X
fL | XXX.X
fL | XXX.X
fL | XXX.X
fL | |
| █ | XX.X
% | XX.X
% | XX.X
% | XX.X
% | |
| █ | XXXX
10 ³ /μL | XXXX
10 ⁹ /L | XXXX
10 ⁹ /L | XXX.X
10 ⁴ /μL | |

ПРИМЕЧАНИЕ.

- ✓ По умолчанию применяется стандарт США
- ✓ л: литр
- ✓ мкл: микролитр(10⁻⁶)
- ✓ г: грамм
- ✓ дл: децилитр
- ✓ фл: фемто (10⁻¹⁵)
- ✓ Другие: единицы измерения, которые можно настраивать. См. варианты в анализаторе.

Приложение 6 Сведения об ЭМС

Руководство и декларация изготовителя — электромагнитные излучения — для всего ОБОРУДОВАНИЯ и СИСТЕМ

| Указания и декларация изготовителя — электромагнитные помехи | | |
|--|---------------------|--|
| <p>Система предназначена для использования в электромагнитной среде, описанной ниже. Покупатель или пользователь системы должен обеспечить ее применение в указанной обстановке.</p> | | |
| Испытание на помехоэмиссию | Соответствие | Электромагнитная обстановка — указания |
| Радиопомехи
I | Группа 1 | Система использует радиочастотную энергию только для своих внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к |
| Радиопомехи
I | Класс А | Система пригодна для эксплуатации в любых помещениях, за исключением жилых помещений и тех, которые напрямую подключены к общественной сети электропитания низкого напряжения, используемой для электроснабжения жилых зданий. |
| Гармонические помехи
I | Класс А | |
| Колебания напряжения и фликер
I | Соответствует | |

**Руководство и декларация изготовителя — помехоустойчивость —
для всего ОБОРУДОВАНИЯ и СИСТЕМ**

| Рекомендации и декларация изготовителя — устойчивость к электромагнитным помехам | | | |
|---|---|---|---|
| Система предназначена для использования в электромагнитной среде, описанной ниже. Покупатель или пользователь системы должен обеспечить ее применение в указанной обстановке. | | | |
| Испытание на помехоустойчивость | Испытательный уровень | Уровень соответствия | Электро-магнитная обстановка — указания |
| Электростатический разряд (ЭСР) | ±4 кВ при контакте
±8 кВ по воздуху | ±4 кВ при контакте
±8 кВ по воздуху | Полы помещения должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30 %. |
| Наносекундные импульсные помехи | ±1 кВ для линий электропитания
±0,5 кВ для частей ввода/вывода сигнала | ±1 кВ для линий электропитания
±0,5 кВ для частей ввода/вывода сигнала | Характеристики сети электропитания должны соответствовать стандартным параметрам электрической сети для промышленных или медицинских учреждений. |
| Микросекундные импульсные помехи большой энергии | ±1 кВ при подаче помех по схеме «провод-провод»
±2 кВ при подаче помех по схеме «провод-земля» | ±1 кВ при подаче помех по схеме «провод-провод»
±2 кВ при подаче помех по схеме «провод-земля» | Характеристики сети электропитания должны соответствовать стандартным параметрам электрической сети для промышленных или медицинских учреждений. |

| | | | |
|---|---|---|--|
| <p>Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц)</p> | <p>3 А/м</p> | <p>3 А/м</p> | <p>Магнитные поля при данной частоте сети должны соответствовать типичному уровню для зданий промышленного назначения и больниц.</p> |
| <p>Динамические изменения напряжения электропитания</p> | <p> <ul style="list-style-type: none"> ■ (спад U_T 100 %) в течение 1 цикла ■ (спад U_T 60 %) в течение 5/6 циклов ■ (спад U_T 30 %) в течение 25/30 циклов ■ (спад $U_T >95$ %) в течение 250/300 циклов </p> | <p> <ul style="list-style-type: none"> ■ (спад U_T 100 %) в течение 1 цикла ■ (спад U_T 60 %) в течение 5/6 циклов ■ (спад U_T 30 %) в течение 25/30 циклов ■ (спад $U_T >95$ %) в течение 250/300 циклов </p> | <p>Характеристики сети электропитания должны соответствовать стандартным параметрам электрической сети для промышленных или медицинских учреждений. Если пользователю системы требуется непрерывная работа в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется обеспечить питание монитора от источника бесперебойного питания или батареи.</p> |
| <p>Кондуктивные радиопомехи</p> <p>Излучаемые радиопомехи</p> | <p>3 В (среднеквадратическое значение)</p> <p>От 150 кГц до 80 МГц</p> <p>3 В/м (от 80 МГц до 1 ГГц)</p> <p>3 В/м (от 1,4 до</p> | <p>3 В (среднеквадратическое значение)</p> <p>3 В/м</p> | <p>Напряженность электромагнитного поля, создаваемого стационарными радиопередатчиками, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой^{а)} должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот^{б)}.</p> <p>Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком:</p> |

| | | | |
|--|---|--|---|
| | <p>2 ГГц)
1 В/м (от 2,0 до 2,7 ГГц)</p> | |  |
| <p>ПРИМЕЧАНИЕ 1. U_T — это уровень напряжения в сети переменного тока до момента подачи испытательного воздействия.</p> <p>ПРИМЕЧАНИЕ 2. Выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет их поглощение или отражение от конструкций, предметов и людей.</p> <p>ПРИМЕЧАНИЕ 3. Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть менее 3 В/м.</p> | | | |
| <p>Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных) и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков, не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для оценки электромагнитной обстановки, создаваемой стационарными радиопередатчиками, должны быть проведены измерения напряженности поля на местах. Если измеренные значения в месте размещения системы превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой системы с целью проверки ее нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение системы.</p> | | | |

Приложение 7 Информация о покупке

| Название | Модель | Характеристики | Изготовитель |
|--|--|------------------|--------------|
| Реагенты для гематологического анализатора (очиститель) | | 50mL | |
| Реагенты для гематологического анализатора (лизирующий реагент) | | 200ml, 500mL, 1L | |
| Реагенты для гематологического анализатора (разбавитель) | | 10L, 20L | |
| Реагенты для гематологического анализатора (гематологический контроль) | (Включая контроль H ED-30D, контроль N контроль L) | 3.0ml*6 | |
| Реагенты для гематологического анализатора (гематологический калибратор) | | 3.0ml*6 | |

P/N: 01.54.459161

MPN: 01.54.459161011



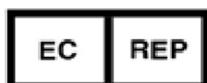
EDAN INSTRUMENTS, INC.

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

Email: info@edan.com

TEL: +86-755-2689 8326 FAX: +86-755-2689 8330

Website: www.edan.com



EC REPRESENTATIVE

ShangHai International Holding Corp.GmbH

Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg Germany

TEL: +49-40-2513175

E-mail: shholding@hotmail.com



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

REGISTRUL DE STAT AL DISPOZITIVELOR MEDICALE

| Введите текст для поиска... | | | | | | |
|-----------------------------|---------------------------|----------------------|----------------------|----------------------|----------------------|-----------------------------------|
| Nr | Denumire | Den.comerc. | Model | Nr. catalog | Tara | Producatorul |
| <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="text" value="EDAN"/> |
| DM000331382 | ANALIZATOR
HEMATOLOGIC | | H30 PRO | | China | EDAN
INSTRUMENTS,
INC. |