

Celltac G

Fully-automated Hematology Analyzer
MEK-9100K

83p.d. 1 poz.



Fighting Disease with Electronics

 **NIHON KOHDEN**

Features :

- Simultaneous 33 parameter measurement
- Micro sampling capability
- Status indicator
- Walk away autoloader
- Homogeneous built-in tube mixing
- STAT/tube by tube sample analysis
- DynaHelix Flow technology
- DynaScatter Laser technology
- Smart ColoRac Match
- Integrated validation station with touch screen
- Reagent and controls barcode management **83 p.d. 5 poz.**
- Color 10.4-inch LCD touch screen
- 3 different dilution measurements
- Automatic self-check, priming and nozzle cleaning **83 p.d. 6 poz.**
- Complete QC programs : L & J / Westgard Multi rule / \bar{X} B(\bar{X} Batch) management **83 p.d. 7 poz.**
- Access restriction with password
- Connection capability : RS232 / USB (Handy barcode, printer) / Handy barcode reader / Printer / LAN / HL7

Physical Specifications :

- Dimensions and Weight :
 - Dimensions : 675 W × 589 D × 576 H mm
 - Weight : approx. 66 kg
- Power Requirements :
 - Line voltage : AC 100 to 240 V ±10% AC, 50/60 Hz **83 p.d. 2 poz.**
 - Power input : max 330 VA
- Sound Pressure Level : < 85dB
- Parameters :
 - WBC, RBC, HGB, HCT, MCV, MCH, MCHC, RDW-CV, RDW-SD, PLT, PCT, MPV, PDW, P-LCR, NE, NE%, LY, LY%, MO, MO%, EO, EO%, BA, BA%, P-LCC*, Mentzer Index*, RDWI*, IG%*, IG#*, Band%*, Band#*, Seg%*, Seg#*
 - (* RUO parameters (Research Use Only))
- Throughput :
 - Auto and manual measurement up to 90 samples/hour **83 p.d. 3 poz.**
- Patient memory capacity : 10,000 patient with graphs
- Sample Volume :
 - CBC : 25 μ L
 - CBC+DIFF : 40 μ L **84 p.d. 4 poz.**
 - Predilution mode : 20 μ L
- Barcode Format :
 - Acceptable formats with or without check digits : Industrial 2 of 5, ITF, JAN/EAN/UPC, NW-7, CODE 39, CODE 93, CODE 128

Methods and Technologies :

- WBC, RBC, PLT : Electrical resistance (DynaHelix Flow technology)
- HGB : Colorimetric method (surfactant method)
- HCT : Calculated from RBC histogram
- WBC differentiation : Light scatter by laser (DynaScatter Laser technology)
- MCV, MCH, MCHC : Calculated from RBC, HGB and HCT
- PCT : Calculated from PLT histogram
- MPV : Calculated from PLT and PCT
- RDW-CV, RDW-SD : Calculated from RBC histogram
- PDW and P-LCR : Calculated from PLT histogram
- WBC population : Calculated from scattergram

Linearity and Reproducibility :

- Precision (Reproducibility)
- WBC : 2.0% or less (WBC : $4.00 \times 10^3/\mu$ L or more)
 - RBC : 1.5% or less (RBC : $4.00 \times 10^6/\mu$ L or more)
 - HGB : 1.5% or less
 - HCT : 1.5% or less
 - MCV : 1.0% or less
 - PLT : 4.0% or less (PLT : $100 \times 10^3/\mu$ L or more)
 - NE% : 5.0% or less (NE% : 30.0% or more AND WBC : $4.00 \times 10^3/\mu$ L or more)
 - LY% : 5.0% or less (LY% : 15.0% or more AND WBC : $4.00 \times 10^3/\mu$ L or more)
 - MO% : 12.0% or less (MO% : 5.0% or more AND WBC : $4.00 \times 10^3/\mu$ L or more)
 - EO% : 20.0% or less OR within ± 1.0 EO% (WBC : $4.00 \times 10^3/\mu$ L or more)
 - BA% : 30.0% or less OR within ± 1.0 BA% (WBC : $4.00 \times 10^3/\mu$ L or more)
 - NE : 8.0% or less (NE : $1.20 \times 10^3/\mu$ L or more)
 - LY : 8.0% or less (LY : $0.60 \times 10^3/\mu$ L or more)
 - MO : 20.0% or less (MO : $0.20 \times 10^3/\mu$ L or more)
 - EO : 25.0% or less OR within $\pm 0.10 \times 10^3/\mu$ L (WBC : $4.00 \times 10^3/\mu$ L or more)
 - BA : 30.0% or less OR within $\pm 0.10 \times 10^3/\mu$ L (WBC : $4.00 \times 10^3/\mu$ L or more)
- (Specifications above applies to normal mode)

Linearity

- WBC : within $\pm 3.0\%$ OR $\pm 0.3 \times 10^3/\mu$ L (WBC : 0.20 to $99.9 \times 10^3/\mu$ L)
 - RBC : within $\pm 3.0\%$ OR $\pm 0.08 \times 10^6/\mu$ L (RBC : 0.02 to $8.00 \times 10^6/\mu$ L)
 - HGB : within $\pm 1.5\%$ OR ± 0.2 g/dL (HGB : 0.10 to 25.0 g/dL)
 - HCT : within $\pm 3.0\%$ OR $\pm 1.0\%$ (HCT : 20.0 to 60.0%)
 - PLT : within $\pm 10.0\%$ OR $\pm 20 \times 10^3/\mu$ L (PLT : 10 to $1490 \times 10^3/\mu$ L)
- (Specifications above applies to normal mode)

Safety Standards Certification :

- IEC 60825-1 : 2014
- IEC 61010-1 : 2001
- IEC 61010-2-101 : 2002
- IEC 61326-2-6 : 2005
- EN 55011 : 2002 Group 1 Class B
- EN 60825-1 : 2014
- EN 61010-2-101 : 2002
- EN 61326-2-6 : 2006

EMC Standards :

- IEC 61326-2-6 : 2005
- EN 55011 : 2002 Group 1 Class B
- EN 61326-2-6 : 2006

Environmental Conditions :

- Operating temperature : 15 to 30°C (59 to 86°F)
- Operating humidity : 30 to 85%
- Operating atmospheric pressure : 700 to 1060 hPa

SD is a trademark of SD-3C, LLC.

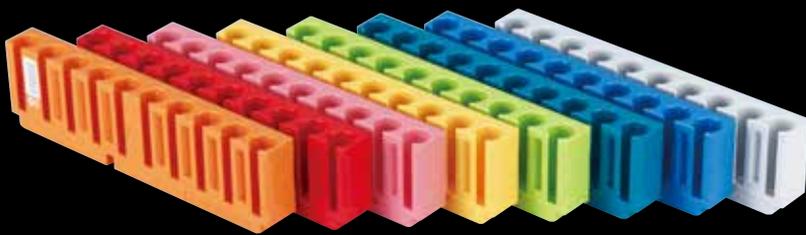
This brochure may be revised or replaced by Nihon Kohden at any time without notice.



NIHON KOHDEN CORPORATION
 1-31-4 Nishiochiai, Shinjuku-ku, Tokyo 161-8560, Japan
 Phone +81 (3) 5996-8036 Fax +81 (3) 5996-8100
 www.nihonkohden.com

Smart ColoRac Match

Celltac G Smart ColoRac Match helps fast and easy location of clinically abnormal tubes as well as scan-failed barcoded tubes using the unique color-coded rack system that is associated with data management software on the analyzer. This unique user-oriented Smart ColoRac Match system enhances lab's efficiency without extra investment, extra space and special operator training. The Smart ColoRac Match surely maximizes lab's productivity for faster and more accurate test report.



Sample ID	Patient ID	Patient Name	Test Date	P/R	Check	A/M	Rack																																																																													
01234567890123456789	081234567890123456789	John Smith	2015/09/13 10:00:33	E	A	1000																																																																														
<table border="1"> <thead> <tr> <th>Finished Rack</th> <th>1</th> <th>2</th> <th>3</th> <th>4</th> <th>5</th> <th>6</th> <th>7</th> <th>8</th> <th>9</th> <th>10</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Rack 06</td> <td>●</td> </tr> <tr> <td>Rack 05</td> <td>●</td> <td>P</td> <td>E</td> <td>●</td> <td>●</td> <td>●</td> <td>●</td> <td>●</td> <td>●</td> <td>●</td> </tr> <tr> <td>Rack 04</td> <td>●</td> </tr> <tr> <td>Rack 03</td> <td>●</td> </tr> <tr> <td>Rack 02</td> <td>●</td> </tr> <tr> <td>Rack 01</td> <td>●</td> </tr> </tbody> </table>								Finished Rack	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Rack 06	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	Rack 05	●	P	E	●	●	●	●	●	●	●	Rack 04	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	Rack 03	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	Rack 02	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	Rack 01	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●
Finished Rack	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10																																																																										
Rack 06	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●																																																																										
Rack 05	●	P	E	●	●	●	●	●	●	●																																																																										
Rack 04	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●																																																																										
Rack 03	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●																																																																										
Rack 02	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●																																																																										
Rack 01	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●																																																																										

- P : There are some items determined as positive
- E : Measurement error
- B : Barcode error



Transforming the possibility of IVD solutions



83 p.d. 4 poz.

Complete hematology platform offering:

- Up to 90 samples per hour
- 33 parameters
- Micro sampling capability
- Continuous loading of samples via rack fed system up to 7 racks of 10 tubes
- STAT/manual sample analysis
- Laser scatter + flow cytometry technology
- Built-in rocking mixing
- Smart ColoRac Match system
- Integrated validation station with touch screen
- Reagent and controls management with barcode

83 p.d. 5poz.

Status indicator



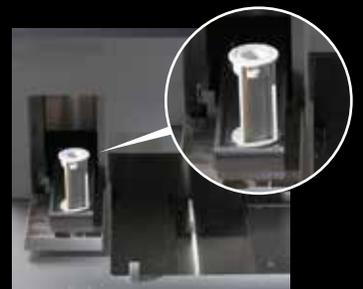
Celltac G status indicator is located in the front panel and clearly illustrates different operating status of the analyzer. For example, the operator can quickly recognize the need for reagent replacement by just looking at the status indicator turning red.

Homogeneous tube mixing



Each tube is picked up one by one from color-coded racks and gently mixed with built-in complete tube inversion mixing arm. Our auto-loading system contributes to faster test report to clinical decision makers and enhances workflow efficiency.

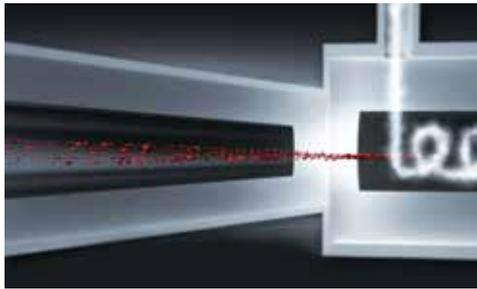
STAT mode



STAT and Pre-dilution modes analyze micro-samples such as pediatric blood collected from the earlobe or fingertip. Celltac G provides solutions based on the true laboratory needs.

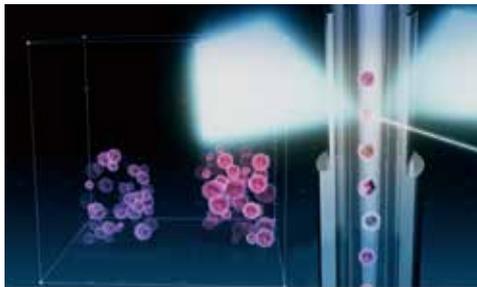
Innovation for superior reliability

DynaHelix Flow



The DynaHelix Flow technology perfectly aligns WBC, RBC and PLT cells for high impedance counting precision using advanced hydrodynamic-focused sheath flow before passing through the aperture. In addition, the DynaHelix Flow totally prevent risk of coincidence or count of blood cell re-entry into the aperture using unique DynaHelix Flow stream. This newly-developed advanced DynaHelix Flow technology greatly improve counting precision and accuracy.

DynaScatter Laser



Celltac G's DynaScatter Laser optical technology truly analyzes and differentiates WBCs in near-native state. The innovative 3 angle scatter detector provides better detection of WBCs using precise light scattering measurement. We obtain WBC size information from a small forward angle (FSS), information of cell structure and complexity of nucleo-chromatin particles from a large forward angle (FLS), and internal granularity and globularity information from a side angle (SDS). This 3D graphic information is calculated by the exclusive Nihon Kohden software algorithm.



Solutions simplifying your daily work

Walk Away System



Celltac G's fully-automated random access walk away loading system enables up to 90 tests per hour by just continuously inserting the color-coded racks on the system.

83 p.d. 3 poz.

Seamless Information Transfer



Celltac G's HL7 based information system enables seamless bi-directional information transfer to laboratory information systems.

83 p.d. 4
poz.



Celltac G reports 33 parameters at once in 40 seconds just with 40µL of whole blood. Newly-added RDWI and Mentzer Index provide clinically-valuable information for differentiating B-thalassemia trait possibility or iron deficiency anemia possibility in microcytic anemia cases.

Also both P-LCR and P-LCC parameters provide information for possible giant platelet, platelet aggregation, or fragment cell presence. These new parameters help faster clinical decision making as well as more accurate diagnosis.



Quality first

Reagent Management



Celltac G's reagent management system helps easier reagent bottle management. With this feature, testing quality is always maintained at high standard level.



83 p.d. 6 poz.

Celltac G provides complete traceable QC records that meet laboratory accreditation requirements. In addition, reagent management report, maintenance report, calibration history report, analyzer's daily self-check report and many other reports or logs are always stored using internal memory for evidence of compliance for laboratory accreditation requirements.

Celltac G

Pilnai automatizuotas hematologinis analizatorius
MEK-9100K



Fighting Disease with Electronics

 **NIHON KOHDEN**

Savybės:

Vienalaikis 33 parametrų matavimas
 Mikro mėginių paėmimo galimybė
 Būsenos indikatorius
 Automatinis mėginių įkėlimas
 Homogeniškas integruotas mėgintuvėlio išmaišymas
 STAT/kiekvieno atskiro mėgintuvėlio mėginio analizė
 DynaHelix tėkmės technologija
 DynaScatter lazerio technologija
 Išmanusis ColoRac susiejimas
 Integruota patvirtinimo stotelė su liečiamuoju ekranu
 Reagentų ir kontrolinių brūkšnių kodų valdymas
 Spalvotas 10.4 colių LCD liečiamasis ekranas
 3 skirtingų skiedimų matavimas
 Automatinė savipatikra, užpildymas ir adatos valymas
 Pilnos KK programos: L & J / Westgard Multi rule /
 XB(XBatch) valdymas
 Prieigos ribojimas slaptažodžiu
 Jungtys: RS232 / USB (rankinis kodų skaitytuvas, spausdintuvas) /
 Rankinis kodų skaitytuvas / spausdintuvas / LAN / HL7

Fizinė specifikacija:

Matmenys ir svoris:
 Matmenys: 675 P × 589 G × 576 A mm
 Svoris: apie 66 kg
 Reikalavimai maitinimui:
 • Linijos įtampa: AC 100 to 240 V ±10% AC, 50/60 Hz
 • Elektros įvestis: maks. 330 VA
 Garso lygis: < 85dB
 Parametrai:
 WBC, RBC, HGB, HCT, MCV, MCH, MCHC, RDW-CV, RDW-SD,
 PLT, PCT, MPV, PDW, P-LCR, NE, NE%, LY, LY%, MO, MO%, EO,
 EO%, BA, BA%, P-LCC*, Mentzer indeksas*, RDWI*, IG%*, IG#*,
 Band%*, Band#*, Seg%*, Seg#*
 (*) RUO parametrai (tik moksliniams tyrimams)
 Našumas:
 • Automatinis ir rankinis iki 90 mėginių per valandą matavimas
 Atminties talpa pacientams: 10,000 pacientų su grafikai
 Mėginio tūris: • CBC : 25 µL
 • CBC+DIFF : 40 µL
 • Išankstinio skiedimo režimas: 20 µL
 Brūkšnių kodų formatai:
 Tinkamas formatai su ar be kontrolinių skaitmenų:
 Pramoninis 2 š 5, ITF, JAN/EAN/UPC, NW-7, CODE 39,
 CODE 93, CODE 128

Metodai ir technologijos:

- WBC, RBC, PLT : elektros varža (DynaHelix tėkmės technologija)
- HGB : Kolorimetrinis metodas (surfaktanto metodas)
- HCT : apskaičiuojama pagal RBC histogramą
- WBC diferenciacija: lazerio šviesos sklaida (DynaScatter lazerio technologija)
- MCV, MCH, MCHC : apskaičiuojama pagal RBC, HGB ir HCT
- PCT: apskaičiuojama pagal PLT histogramą
- MPV : apskaičiuojama pagal PLT ir PCT
- RDW-CV, RDW-SD : apskaičiuojama pagal RBC histogramą
- PDW and P-LCR : apskaičiuojama pagal PLT histogramą
- WBC populiacija : apskaičiuojama pagal skatergramą

Linijškumas ir atkuriamumas:

Preciziškumas (atkuriamumas)
 WBC : 2.0% ar mažiau (WBC : 4.00 × 10³/µL ar daugiau)
 RBC : 1.5% ar mažiau (RBC : 4.00 × 10⁶/µL ar daugiau)
 HGB : 1.5% ar mažiau
 HCT : 1.5% ar mažiau
 MCV : 1.0% ar mažiau
 PLT : 4.0% ar mažiau (PLT : 100 × 10³/µL ar daugiau)
 NE% : 5.0% ar mažiau (NE% : 30.0% ar daugiau IR WBC : 4.00 × 10³/µL ar daugiau)
 LY% : 5.0% ar mažiau (LY% : 15.0% ar daugiau IR WBC : 4.00 × 10³/µL ar daugiau)
 MO% : 12.0% ar mažiau (MO% : 5.0% ar daugiau IR WBC : 4.00 × 10³/µL ar daugiau)
 EO% : 20.0% ar mažiau AR ±1.0 EO% (WBC : 4.00 × 10³/µL ar daugiau)
 BA% : 30.0% ar mažiau AR ±1.0 BA% (WBC : 4.00 × 10³/µL ar daugiau)
 NE : 8.0% ar mažiau (NE : 1.20 × 10³/µL ar daugiau)
 LY : 8.0% ar mažiau (LY : 0.60 × 10³/µL ar daugiau)
 MO : 20.0% ar mažiau (MO : 0.20 × 10³/µL ar daugiau)
 EO : 25.0% ar mažiau AR ±0.10 × 10³/µL (WBC : 4.00 × 10³/µL ar daugiau)
 BA : 30.0% ar mažiau AR ±0.10 × 10³/µL (WBC : 4.00 × 10³/µL ar daugiau)
 (Pateiktos specifikacijos yra taikomos normaliam režimui)

Linijškumas

- WBC : patenka į ±3.0% AR ±0.3 × 10³/µL (WBC : 0.20 - 99.9 × 10³/µL)
 - RBC : patenka ±3.0% AR ±0.08 × 10⁶/µL (RBC : 0.02 - 8.00 × 10⁶/µL)
 - HGB : patenka ±1.5% AR ±0.2 g/dL (HGB : 0.10 - 25.0 g/dL)
 - HCT : patenka ±3.0% AR ±1.0% (HCT : 20.0 - 60.0%)
 - PLT : patenka ±10.0% AR ±20 × 10³/µL (PLT : 10 - 1490 × 10³/µL)
- (Pateiktos specifikacijos yra taikomos normaliam režimui)

Saugos standartų sertifikatai:

- IEC 60825-1 : 2014
- IEC 61010-1 : 2001
- IEC 61010-2-101 : 2002
- IEC 61326-2-6 : 2005
- EN 55011 : 2002 Grupė 1, Klasė B
- EN 60825-1 : 2014
- EN 61010-2-101 : 2002
- EN 61326-2-6 : 2006

EMC standartai:

- IEC 61326-2-6 : 2005
- EN 55011 : 2002 Grupė 1, Klasė B
- EN 61326-2-6 : 2006

Aplinkos sąlygos:

- Temperatūra darbo metu: 15 - 30 °C (59 - 86 °F)
- Drėgmė darbo metu: 30 to 85%
- Atmosferos slėgis darbo metu: 700 - 1060 hPa

SD yra prekybinis ženklas, priklausantis SD-3C, LLC.

Šią brošiūrą Nihon Kohden gali redaguoti ar pakeisti kita bet kuriuo metu be išankstinio įspėjimo.



NIHON KOHDEN CORPORATION

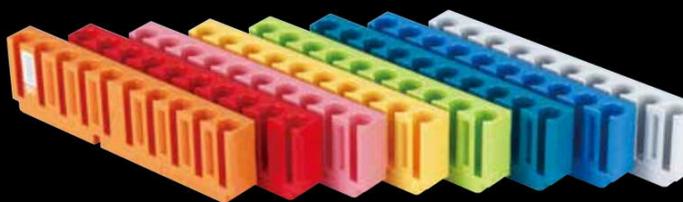
1-31-4 Nishiochiai, Shinjuku-ku, Tokyo 161-8560, Japan
 Phone +81 (3) 5996-8036 Fax +81 (3) 5996-8100
 www.nihonkohden.com

Smart ColoRac Match

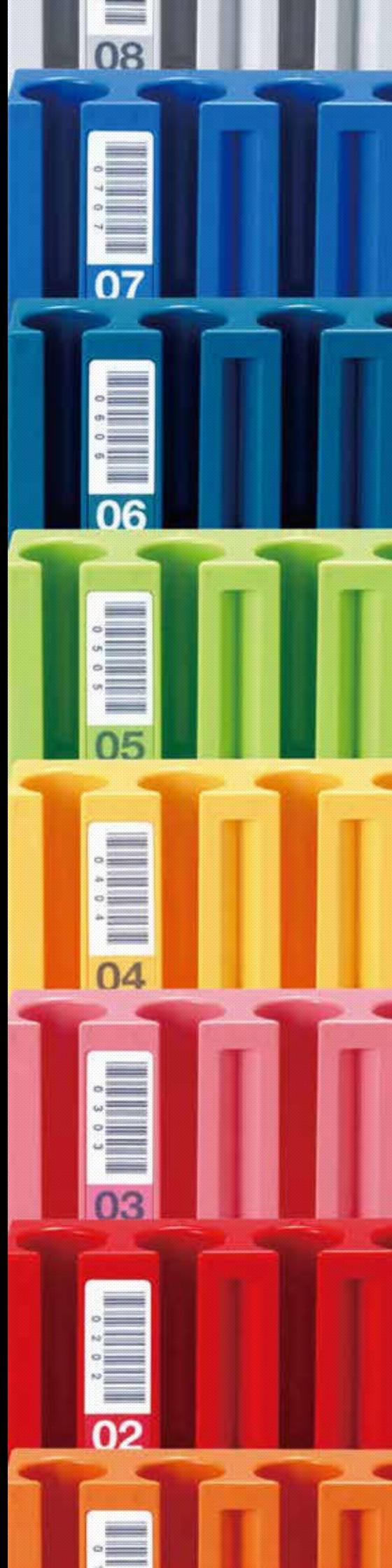
Celltac G "Smart ColoRac Match" (išmanusis stovų spalvų siejimas) užtikrina greitą ir lengvą kliniškai patologiškų mėgintuvėlių bei nenuskaitytų brūkšnių kodų vietos nustatymą, naudojant unikalią spalva koduotų stovų sistemą, kuri yra susieta su duomenų valdymo programine įranga analizatoriuje.

Ši unikali į naudotoją orientuota išmanioji stovų spalvų siejimo sistema padidina laboratorijos efektyvumą be papildomų išlaidų, vietos ar specialaus operatoriaus apmokymo.

"Smart ColoRac Match" didina laboratorijos produktyvumą, greičiau generuojant tikslias tyrimų ataskaitas.



- P : Kai kurie elementai nustatyti kaip teigiami
- E : Matavimo klaida
- B : Brūkšninio kodo klaida



IVD sprendimų transformavimas

Pilna hematologijos platforma:



- Iki 90 mėginių per valandą 33
- parametrai
- Mikro mėginių paėmimo galimybė
Nepertaukiamas mėginių įkėlimas su stovo padavimo sistema (iki 7 stovų po 10 mėgintuvėlių)
- STAT/rankinis mėginio tyrimas
- Lazero sklaidos + tėkmės citometrijos technologija Integruotas
- išmaišymas
- "Smart ColoRac Match" sistema
- Integruota patvirtinimo stotelė su liečiamuoju ekranu
- Reagentų ir kontrolių tvarkymas pagal brūkšninius kodus

Būsenos indikatorius



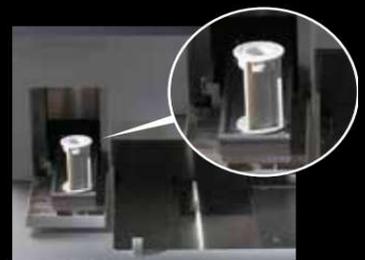
Celltac G būsenos indikatorius, esantis priekiniame skydelyje, aiškiai iliustruoja skirtingas analizatoriaus darbo būsenas. Pavyzdžiui, operatorius gali greitai suprasti, jog reikia keisti reagentus, pamatęs jog būsenos indikatorius šviečia raudonai.

Homogeniškas išmaišymas



Mėgintuvėliai yra paaimami po vieną iš spalva koduotų stovų ir švelniai išmaišomi integruota mechanine maišymo ranka. Automatinio įkėlimo sistema sutrumpina tyrimo ataskaitos pateikimo laiką, taip didinant darbo našumą.

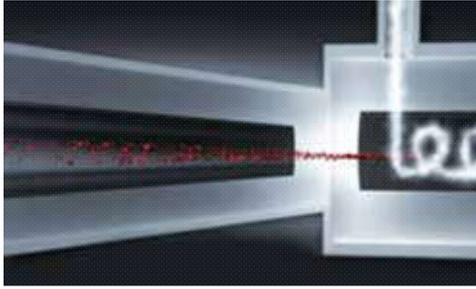
STAT režimas



STAT ir išankstinio skiedimo režimuose yra analizuojami mikro mėginiai, pvz., pediatrinis kraujas, paimtas iš ausies spenelio ar piršto. Celltac G pristato sprendimus, paremtus realiais laboratorijos poreikiais.

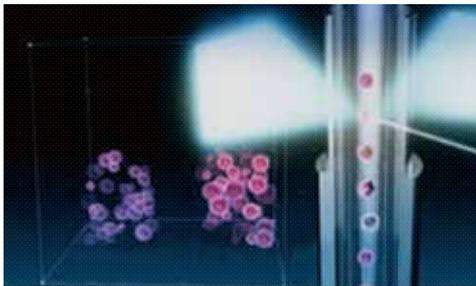
Inovacijos didžiausiam patikimumui

DynaHelix Flow



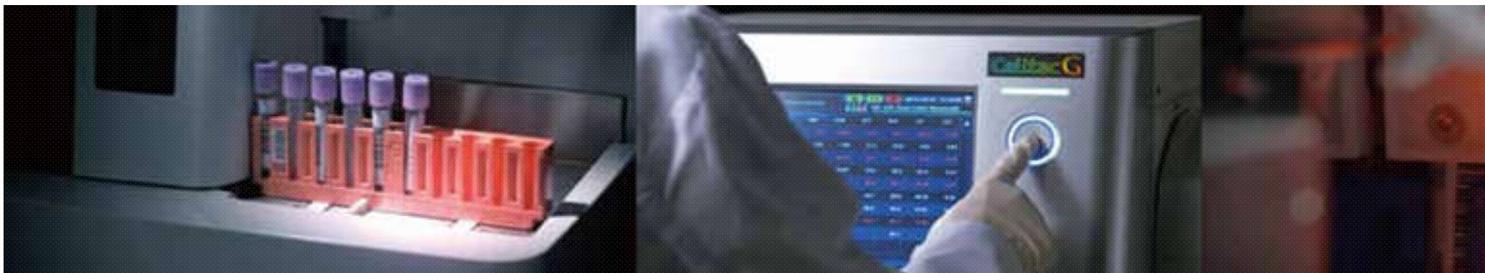
DynaHelix tėkmės technologija tobulai paskirsto WBC, RBC ir PLT ląsteles aukšto impedanso apskaičiavimo patikimumo užtikrinimui, naudojant pažangią hidrodinaminę-fokusuotą apsauginio tirpalo tėkmę prieš patekimą į apertūrą. Be to, DynaHelix tėkmės technologija visiškai užkerta kelią kraujo ląstelių pakartotiniam patekimui į apertūrą, naudojant unikalią DynaHelix tėkmės srovę. Ši nauja pažangi DynaHelix tėkmės technologija ženkliai pagerina skaičiavimo preciziškumą ir tikslumą.

DynaScatter Laser



Celltac G DynaScatter optinė lazerio technologija analizuoja ir diferencijuoja WBC, jiems esant beveik natyvioje būsenoje. Inovatyvus 3 kampų sklaidos detektorius užtikrina dar tikslesnį WBC aptikimą, atliekant tikslų šviesos sklaidos matavimą. WBC dydžio informacija yra gaunama iš mažojo priekinio kampo (FSS), informacija apie ląstelių struktūrą ir nukleo-chromatino dalelių kompleksišumą yra gaunama ir didžiojo priekinio kampo (FLS), o informacija apie vidinį granuliariškumą bei globuliariškumą – iš šoninio kampo (SDS).

Ši grafinė 3D informacija yra apskaičiuojama pagal išskirtinį Nihon Kohden programinės įrangos algoritmą.



Sprendimai lengvesniam darbui

Walk Away System



Celltac G pilnai automatizuota atsiktinės prieigos įkėlimo sistema suteikia galimybę atlikti iki 90 tyrimų per valandą, nepertraukiamai įkeliant spalva koduotus stovus į sistemą.

Seamless Information Transfer



Celltac G, HL7 paremta informacinė sistema be laidžių būdu perkelia informaciją į laboratorijos informacines sistemas abejomis kryptimis.



Per 40 sekundžių Celltac G pateikia ataskaitas apie 33 parametrus, naudojant tik 40µL bendro kraujo. Įtrauktas RDWI ir Mentzer indeksas suteikia kliniškai svarbią informaciją B-talasemijos diferenciacijos ar geležies anemijos galimybei mikrocitinės anemijos atvejais.



Ir P-LCR, ir P-LCC parametrai suteikia informacijos apie galimą didelių trombocitų, trombocitų agregacijos ar fragmentinių ląstelių buvimą. Šie nauji parametrai padeda greičiau priimti kliniskus sprendimus bei nustatyti tikslesnę diagnozę.



Reagent Management - kokybė

Reagent Management



Celltac G reagentų tvarkymo sistema palengvina reagentų buteliukų naudojimą. Ši savybė užtikrina, jog tyrimo kokybė visada būtų aukšto standarto lygmenyje.



Celltac G užtikrina pilną KK įrašų atsekamumą, taip atitinkant laboratorijos akreditacijos reikalavimus. Be to, vidinėje atmintyje yra išsaugomos reagentų tvarkymo ataskaitos, priežiūros ataskaitos, kalibracijos istorijos ataskaitos, analizatoriaus kasdieninės savipatikros ataskaitos bei daug kitų ataskaitų ir žurnalų.

Tikslus dokumento vertimas į lietuvių kalbą

Vertėja Akvilė Gegelevičienė

Data 2018-06-22



UAB Diamedica

Molėtų pl. 73, Vilnius, Lietuva

Tel. 8 5 279 0080

1p.d. 7 poz.

4. Prisijunkite prie analizatoriaus.

Žemiau pateikta procedūra nėra reikalinga, jei sistemos nustatymuose parinktis „Auto Login“ (automatinis prisijungimas) yra nustatyta kaip „ON“ (įjungta).



Duomenų tvarkymo ir nustatymo vadovas: 5 skyrius „Sistemos nustatymai“.

1) Pradžios ekrane palieskite elementą [→]. Atsidarys operatoriaus valdymo langas.



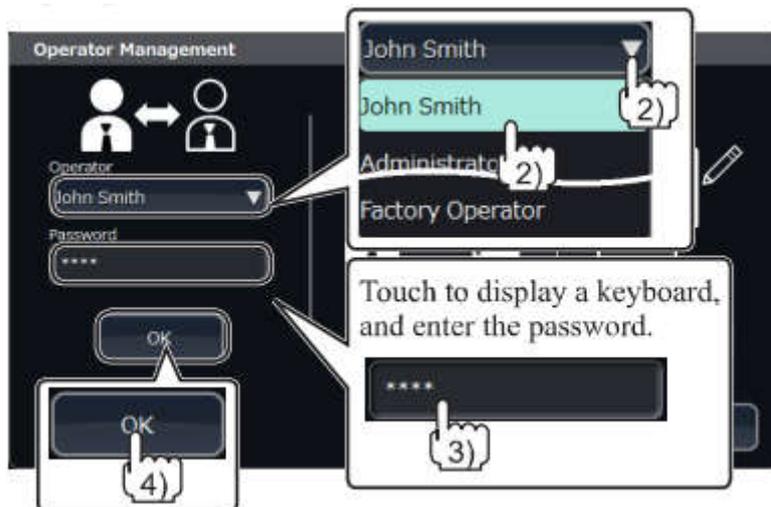
2) Pasirinkite norimo operatoriaus vardą, kuriuo norite prisijungti.



„Operatoriaus valdymas“ (psl. 1-8).

3) Įrašykite pasirinkto operatoriaus slaptažodį.

4) Palieskite [OK] (gerai).



5. Baigus prisijungimo procesą, atsidarys žemiau pavaizduotas operacijos patvirtinimo langas. Savipatikros atlikimui, paspauskite [Yes] (taip).



Jei paliesite [No] (ne) ir neatliksite savaiminės patikros, ją galėsite atlikti bet kuriuo metu vėliau. „Savaiminės patikros atlikimas“ (psl. 9-11).



Jei savaiminės patikros metu bus aptikta anomalijų, LCD ekrane bus rodomas pranešimas. Išsamesnė informacija pateikiama skyriuje „Ekranų pranešimai“ (psl. 10-2).

6. Patikrinkite rodomą laiką ir datą. Skaitykite 9 skyrių „Kasdieninis patikrinimas“.



„Patikrinimas po analizatoriaus įjungimo“ (psl. 9-3)

PASTABA

- Pakartotinai įjungus analizatorių po elektros tiekimo nutrūkimo ar avarinio analizatoriaus sustabdymo matavimo metu, kai kurie ankstesni mėginiai gali būti likę analizatoriuje. Todėl, po pakartotinio įjungimo, atlikite valymą.
- Po analizatoriaus įdiegimo ir po sandėliavimo ilgą laiką, atlikite analizatoriaus sistemos užpildymą.

1p.d. 5 poz.

Būsenos indikacija



Būsenos indikacija	Būsena
Reagentų valdymas 	Žalia spalva, jei yra išpildytos visos sąlygos: <ul style="list-style-type: none"> • Visų reagentų galiojimo laikas yra tinkamas (iki jų galiojimo pabaigos datos ir galiojimas po atidarymo) • Visų reagentų kiekis yra didesnis nei 0 %. • Atliekų lygis yra žemiau įspėjamosios ribos.

1p.d. 6 poz.

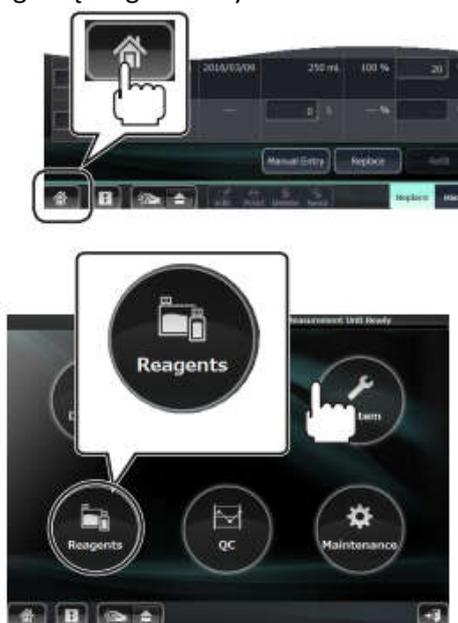
L-J (Levey-Jennings) kontrolė

Šis kokybės kontrolės metodas matuoja hematologinę kontrolę ir tikrina išmatuotas reikšmes.

Vienas hematologinės kontrolės mėginys yra matuojamas kasdien, o išmatuotas rezultatas yra rodomas KK tendencijos lange bei KK sąrašo lange.

1p.d. 5 poz.

Reagentų lango atidarymas

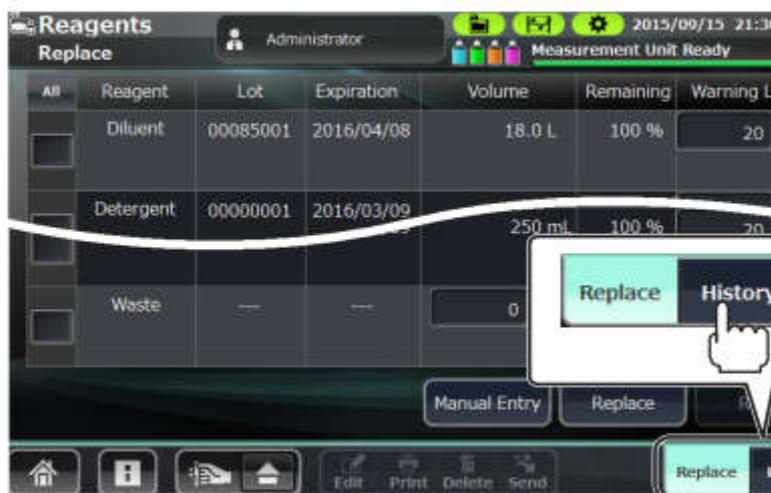


1. Atidarykite pradžios ekraną.

Jei yra atvertas kitas langas, apatiniame kairiajame kampe palieskite simbolį [].

2. Pradžios ekrane palieskite elementą [Reagents] (reagentai). Atsidarys „Replace“ (pakeitimo) langas.

3. Norėdami atidaryti „History“ (istorijos) langą, palieskite elementą [History] (istorija).



Pavyzdys: „Replace“ (pakeitimo) langas

Rodoma informacija (žr. psl. 1-5)

Patikrinkite kiekviename lange rodomą informaciją

[🏠]: atidaromas pradžios ekranas (žr. psl. 1-5)

[🔒]: atidaromas priežiūros registravimo žurnalo ekranas (žr. psl. 10-5)

[👉]: Rankinio matavimo paleidimas (žr. psl. 5-10)

[⬆️]: Mėgintuvėlių laikiklio išstūmimas.



Lango pakeitimas

1p.d. 5 poz.

Lango pakeitimas

Pradžios ekrane palieskite [Reagents] (reagentai) arba kitame reagentų tvarkymo lange palieskite [Replace] (pakeitimas). Atsidarys pakeitimo langas.

Pakeitimo lange yra rodoma informacija apie naudojamus reagentus ir skystų atliekų kiekį.

Nustatant, keičiant ar pildant reagentus, nustatymus atlikite čia.

Rodoma reagentų informacija.

- „Expiration“ grafoje yra rodoma ankstesnė galiojimo data arba galiojimas po atidarymo.
- Kai likutis yra žemiau įspėjamosios ribos, likęs kiekis yra rodomas raudona spalva.

All	Reagent	Lot	Expiration	Volume	Remaining	Warning Level
<input type="checkbox"/>	Diluent	00085001	2016/04/08	18.0 L	100 %	20 %
<input type="checkbox"/>	Detergent	00000001	2016/03/09	2.0 L	100 %	10 %

Pažymėjimo laukelis

Įspėjamasis lygis

- Pasirinkite reagentą, kurį norite papildyti. Laukelyje atsiras žymėjimo piktograma.
- Norėdami panaikinti žymėjimą, dar kartą palieskite pasirinktus duomenis.
- Norėdami pasirinkti visus elementus arba atšaukti visų jų žymėjimą, palieskite [All] (visi).

Čia įrašomas įspėjamasis lygis.

1p.d. 6 poz.

Atidarykite „Replace“ (pakeitimo) langą ir brūkšninių kodų skaitytuvu nuskenuokite reagento brūkšninį kodą.

Jei norite nustatyti daugiau nei vieną reagentą, reagentų brūkšninius kodus nuskaitykite paeiliui. Nuskenuoto reagento informacija yra rodoma lange.

1p.d. 7 poz.

Įrašykite naujo operatoriaus vardą ir slaptažodį.

1) Įrašykite operatoriaus vardą ir slaptažodį ir patvirtinkite slaptažodį.



Slaptažodžio patvirtinimui, įrašykite jį dar kartą.

2) Pasirinkite naujo operatoriaus privilegijas ir palieskite [Enter] (patvirtinti).



Norint priskirti visas veiklos ir administravimo privilegijas, pažymėkite „Administrator privileges“ (administratoriaus privilegijos) laukelį.

Tikslus dokumento vertimas į lietuvių kalbą
Vertėja Akvilė Gegelevičienė
Data 2018-12-05
UAB Diamedica
Gėlių g. 2, Avižieniai, Lietuva

Data Management and Setting Guide

Celltac G Automated Hematology Analyzer MEK-9100

1st Edition: 25 Sep 2015
2nd Edition: 08 Mar 2016

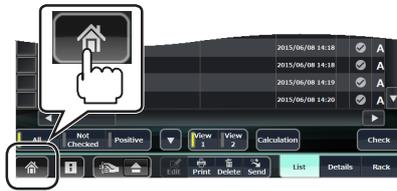
0614-907469B

Printed: 2016/03/14

Adding Operators

2

Any operators with administrator privileges can add, edit, and delete other operators.



- 1 Log in and open the Home screen as an operator with administrator privileges.

If you are in another window, touch [Home] at the lower left.

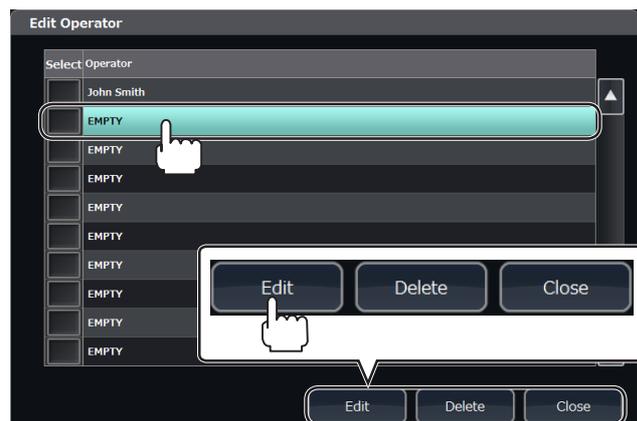
- 2 Touch [Operator Management]. The Operator Management window opens.



- 3 Touch [Edit]. The Edit Operator window opens.



- 4 Select an unused operator (“EMPTY”) and touch [Edit].



5 Enter the name and password of the new operator.

1) Enter the operator name and password and confirm the password.

 To confirm the password, enter it again.

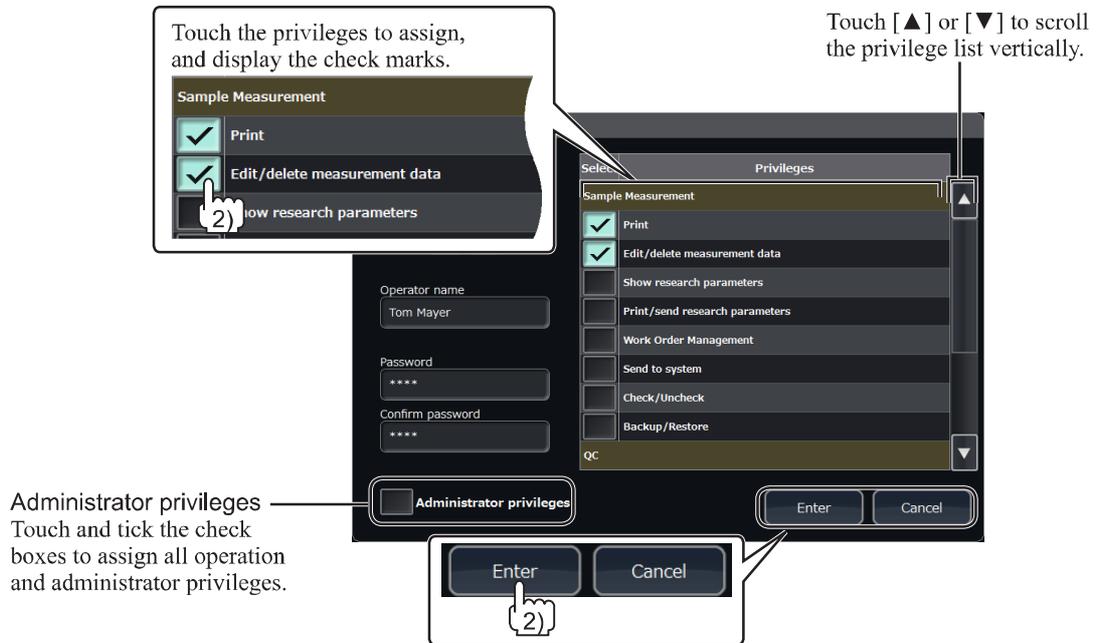
83 p.d. 1 poz.



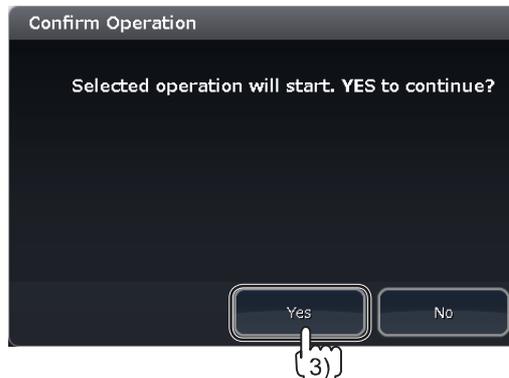
2) Select the privileges of the new operator and touch [Enter].

 To assign all operation and administrator privileges, tick the Administrator privileges box.

83 p.d. 1 poz.



3) When the Confirm Operation window appears, touch [Yes].



Operator's Manual

Automated Hematology Analyzer MEK-9100 Operator's Manual

Celltac G Automated Hematology Analyzer MEK-9100

1st Edition: 25 Sep 2015
2nd Edition: 08 Mar 2016

0614-907468B

Printed: 2016/03/14

Turning On the Analyzer

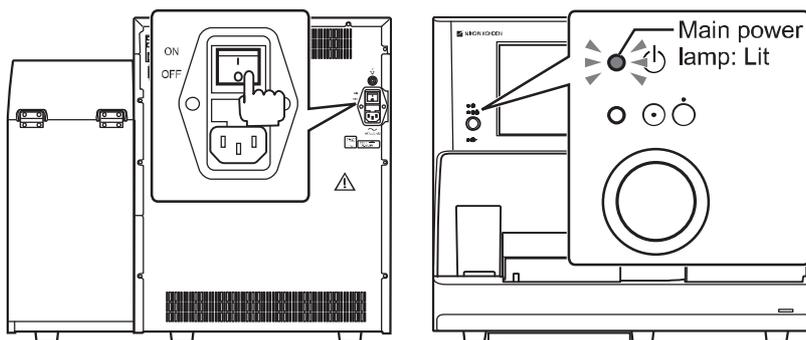
- 1 Check the surrounding environment, exterior of analyzer, etc. Refer to “Daily Check” in Section 9.

 “Check Before Use” (p. 9-2)

- 2 Turn the main power switch on the rear panel to ON (to |).

The main power lamp on the front panel lights in green.

 Leave the main power on except when moving or transporting the analyzer.



- 3 Press the power switch on the front panel.

The power lamp lights in green.

- 4 Log into the analyzer.

The following login procedure is not needed when the Auto Login is “ON” in System Setting.

 Data Management and Setting Guide: Section 5 “System Settings”

- 1) Touch [→] on the Home screen. The Operator Management window opens.



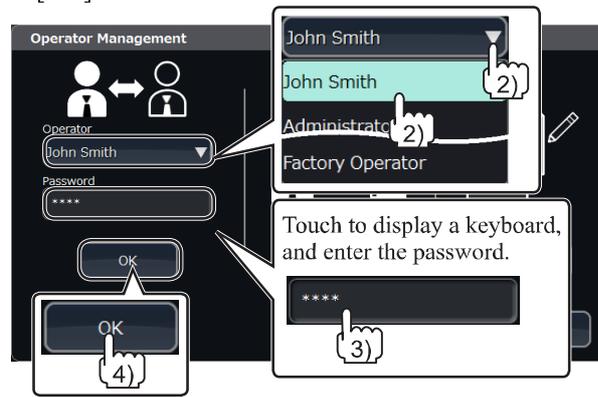
- 2) Select the operator name to use to log in.

 “Operator Management” (p. 1-8)

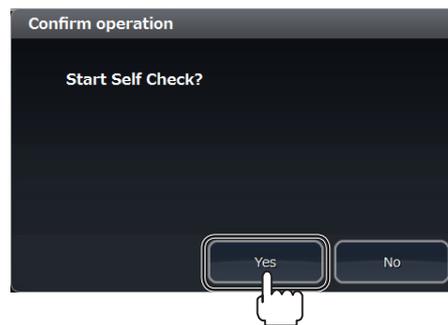
- 3) Enter the password of the selected operator.

83 p.d. 7poz.

4) Touch [OK].



5 When the login process is completed, the following Confirm Operation window appears. Touch [Yes] to perform the self check.



83 p.d. 7poz.



If you touch [No] and did not perform the self check, you can perform the self check any time.
 “Running Self Check” (p. 9-11)



If any abnormality is detected during the self check, a message appears on the LCD display.
 For details, refer to “Screen Messages” (p. 10-2).

6 Check the date and time display. Refer to “Daily Check” in Section 9.



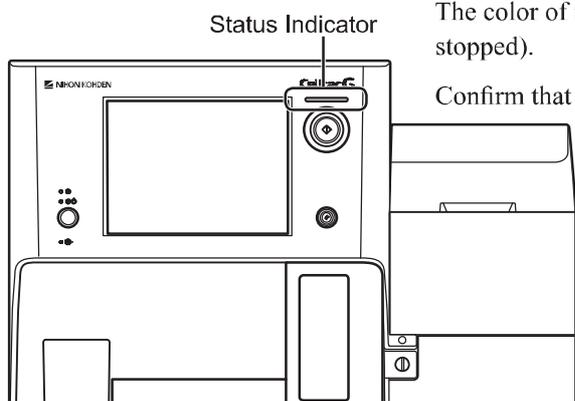
“Check After Turning On the Analyzer” (p. 9-3)

- NOTE**
- When the analyzer is restarted after power loss or after emergency stop during measurement, some of the previous sample may still remain inside the analyzer. Therefore, do cleaning after the power is turned on again.
 - Prime the analyzer after installing the analyzer and after storing it for extended periods.

Checking Analyzer Status

Check the status indicator on the front panel and the status indication at the top of the screen.

Status Indicator



The color of the indicator displays the operation status (starting, operating and stopped).

Confirm that the indicator is green (standby) before a measurement.

Display		Status
Green	Lit	Standby
	Blinking	Operating
Orange or red	Lit	Stopped due to error
Blue	Blinking	Starting
Off		Power off

5

Status Indication



83 p.d. 5poz.

The status indication at the top of the screen displays the status of the reagents, quality control and user maintenance.

Confirm that all statuses are green before starting a measurement.

83 p.d. 5poz.

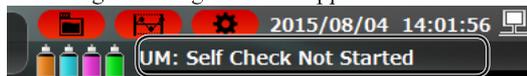
Status Indication	Status
Reagent Management 	Green when all the following conditions are met: <ul style="list-style-type: none"> • All reagents are within the valid period (before their expiration date and expiration after opening date) • All reagents have more than 0% remaining. • The waste amount is below the warning level.
Quality Control 	Green when all the following conditions are met: <ul style="list-style-type: none"> • Quality control measurement is performed for all control samples in use. • The last quality controlled measured results of all control samples in use meet the quality control judgment criteria or are approved by the operator.
User Maintenance 	Green when all the following conditions are met: <ul style="list-style-type: none"> • No user inspection items are past their regular user maintenance dates. • No service inspection items are past their regular service maintenance dates. • The analyzer current status does not need any maintenance. • The analyzer self check has been performed and all items passed.

NOTE: Even if the above conditions are met, the quality control and user maintenance status is red if the following conditions apply.

- When power is turned on (when starting)
- More than 24 hours since the last quality control measurement (quality control status) or self check (user maintenance status).



A message showing the cause appears when the status is displayed in red.



General

Measure the hematology control to perform quality control.

Use a hematology control listed in the following table for quality control.

For precautions, refer to Section 3 “Safety Information”.



“Hematology Control” (p. 3-11)

Name and Model		Packing Unit
Hematology control	MEK-5DN	3 mL × 2
	MEK-5DL	
	MEK-5DH	

The analyzer has 2 quality control programs, L-J and \bar{X} -R.

Set the quality control method and judgment method according to the criteria of the facility or the lab.



Data Management and Setting Guide:
Section 5 “System Settings”

L-J (Levey-Jennings) Control



The analyzer stores quality control data for each set control lot information. Up to 25 items of lot information, and up to 300 measurement data items per lot can be stored.

83 p.d. 6poz.

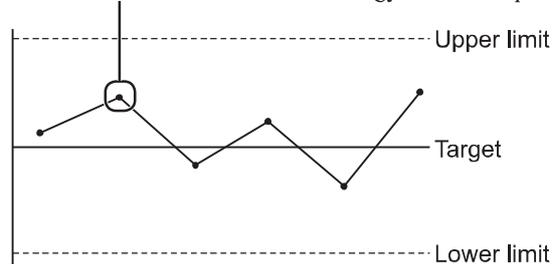


This quality control method measures the hematology control and checks the measured values.

One sample of hematology control is measured every day, and the measured result is shown in the Trend window and List window of the QC.

Trend Graph

The measured values of the hematology control are plotted.



When the measured value exceeds the limit, it fails and the quality control status indication at the top of the window turns red.

The target and limit can be set according to the standard of the facility or lab.



Data Management and Setting Guide:
Section 5 “System Settings”

General

Reagent Management Status Indication



The amount of reagent and waste fluid can be managed on the Reagent Management window.

If reagents are not properly managed, the reagent status indication at the top of the window turns red.

In this case, take the necessary actions to return it to green.

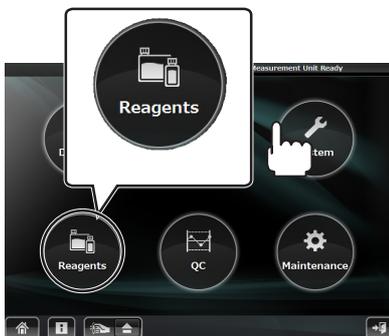
Status Indication	Status
	Green when all the following conditions are met: <ul style="list-style-type: none"> • All reagents are within the valid period (before their expiration date and expiration after opening date). • All reagents have more than 0% remaining. • The waste amount is below the warning level.

Opening the Reagents Window



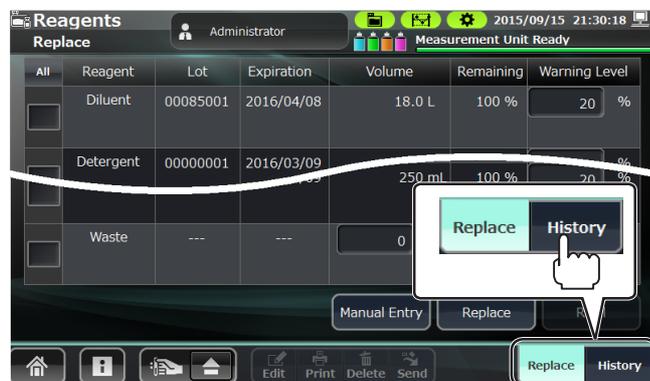
1 Open the Home screen.

If you are in another window, touch [Home] at the lower left.



2 Touch [Reagents] on the Home screen. The Replace window opens.

3 To open the History window, touch [History] to change the window.



83 p.d. 5poz.

Example: Replace Window

Displays information. (Refer to p. 1-5)

Check the displayed information on each window.

- [Home]: Opens the Home screen. (Refer to p. 1-5)
- [Maintenance Log]: Opens the Maintenance Log window. (Refer to p. 10-5)
- [Manual Entry]: Starts manual measurement. (Refer to p. 5-10)
- [Eject]: Ejects sample tube holder.

All	Reagent	Lot	Expiration	Volume	Remaining	Warning Level
<input type="checkbox"/>	Diluent	00085001	2016/04/08	18.0 L	100 %	20 %
<input type="checkbox"/>	Detergent	00000001	2016/03/09	2.0 L	100 %	10 %
<input type="checkbox"/>	CBC lyse	00000001	2016/03/09	250 mL	100 %	20 %
<input type="checkbox"/>	DIFF lyse	00000001	2016/03/09	250 mL	100 %	20 %
<input type="checkbox"/>	Waste	---	---	0 L	---	---

Changes the window.

Replace Window

Touch [Reagents] on the Home screen or touch [Replace] on other Reagent Management window to open the Replace window.

The Replace window displays information about the reagent being used and the amount of waste fluid.

Additionally, when setting, replacing or refilling reagents, set the reagent here.

Displays the reagent information.

- The Expiration displays the earlier of the expiration date or the expiration after opening.
- Once the remaining amount becomes below the warning level, the remaining amount display turns red.

All	Reagent	Lot	Expiration	Volume	Remaining	Warning Level
<input type="checkbox"/>	Diluent	00085001	2016/04/08	18.0 L	100 %	20 %
<input type="checkbox"/>	Detergent	00000001	2016/03/09	2.0 L	100 %	10 %

Check box

- Touch to select the reagent to refill. The check icon appears in the box.
- To unselect, touch the selected data again.
- Touch [All] to select or unselect all items.

Warning Level

The warning level is entered here.

83p.d. 5 poz.



The capacity of the waste container is entered here. (Refer to p. 8-4)

[Manual Entry]: Touch to enter the reagent code manually when set or replacing reagents. (Refer to p. 8-4)

[Replace]: Touch to enter the new reagent when replacing reagents. (Refer to p. 8-5)

[Refill]: Touch to refill the reagent being used. (Refer to p. 8-7)

Registering Reagents

83p.d. 6 poz.

Set the reagents and the capacity of the waste container at the initial startup.

Do not set the reagent information for the CLEANAC•810 (MK-810W) detergent because it is a single-use product.

1 Open the Replace window and scan the barcode of the reagent with the barcode reader.

If there is more than one reagent to set, scan them in sequentially.

The information of the scanned reagent is set and displayed on the window.

All	Reagent	Lot	Expiration	Volume	Remaining
<input type="checkbox"/>	Diluent	---	---	0.0 L	0 %
<input type="checkbox"/>	Detergent	---	---	0.0 L	0 %
<input type="checkbox"/>	CBC lyse	---	---	0 mL	0 %
<input type="checkbox"/>	DIFF lyse	---	---	0 mL	0 %

All	Reagent	Lot	Expiration	Volume	Remaining
<input type="checkbox"/>	Diluent	00085001	2016/04/08	18.0 L	100 %
<input type="checkbox"/>	Detergent	00000001	2016/03/09	2.0 L	100 %
<input type="checkbox"/>	CBC lyse	00000001	2016/03/09	250 mL	100 %
<input type="checkbox"/>	DIFF lyse	00000001	2016/03/09	250 mL	100 %

The information of the scanned reagent appears.



Manual Registration

Do the procedure below to enter reagent codes without using the barcode reader.

1) Touch [Manual Entry]. The Enter Reagent Code window opens.



2) Enter the reagent code and touch [OK].



2 Set the capacity of the waste container.

