

Issued to Certify the Quality of the following Product:

(kiadva, a következő termék minőségi tanúsítása céljából)

Tests performed before packing
(Csomagolás előtt a következő tesztek valósultak meg)

Model: Cell-Tech 380
(Modell)

Options: Printer
(Opciók)

Item (Tétel)	Description (Leírás)	Checked (Ell.) (✓ -OK / ✗ -NOK)
1.	Overview of documents: self test, stress test and C&T pass signed, serial number of the unit and the subassemblies are indicated, all Calibration & Test and Top Level Assembly documents presents. (Dokumentáció felülvizsgálata: self test, stress test és C&T megfelelés aláírva, termék szériaszám és beépülő egységek jelölve, minden C&T és Top Level Assembly dokumentáció mellékelve.)	✓
2.	Verification of C&T measurements: low-, normal-, high control test report – RBC, WBC, PLT histograms; HGB, MCV measurement results –, calibration factors all right. (C&T mérések ellenőrzése: alacsony-, normal- magas kontrol teszt jegyzőkönyvek – RBC, WBC, PLT hisztogramok, HGB, MCV mérési eredmények –, kalibrációs faktorok megfelelőek.)	✓
3.	Check-up of rear connectors, switches and labels. Check-up of presence of front label(s), correct logo on the front panel (OEM). Serial number on the label is corresponding. (Hátsó csatlakozók, kapcsolók és címkék ellenőrzése. Az előlapi címkék meglétének, az előlapi logo megfelelésének (OEM) ellenőrzése. Szériaszám a címkén megfelelő.)	✓
4.	Power-on the unit, check of SW start and version, the greeting screen, LCD, touch screen and beeper operation. (Berendezés bekapcsolása, SW indulás és verzió, üdvözlő képernyő, LCD, érintőképernyő és csipogó működésének ellenőrzése.)	✓
5.	Check-up of empty database, user calibration factors at 1.00, presence of C&T graphs, correct SW settings. (Adatbázis ürességének, felhasználói kalibrációs faktorok beállításának: 1.00, C&T grafikonok meglétének, helyes SW beállítások ellenőrzése.)	✓
6.	Check-up of binding of connectors, screws and mechanical components; grounding, integrity, USB, printer, power-off. Check-up of IDEEPROM soldering up and Dimm Board is fixed. (Csatlakozók, csavarok és gépészeti alkatrészek rögzítettségének ellenőrzése; földelés, egységesség, USB és nyomtató ellenőrzése, kikapcsolás. IDEEPROM forrasztásának és Dimm Board rögzítettségének ellenőrzése.)	✓
7.	Check-up of pneumatics: connection of tubing, valves, pumps, rear reagent connectors, apertures and others. (Pneumatika ellenőrzése: csövek csatlakoztatása, szelepek, pumpák, hátsó reagens csatlakozók, kapilláris és egyéb.)	✓
8.	Verification of the absence of extraneous components inside the unit, replacement of cover, check-up for stable leg-support. (Elszört alkatrészek hiányának ellenőrzése a termék belsejében, a burkolati elem felhelyezhető, készüléklábak stabilitásának ellenőrzése.)	✓
9.	Overview of external parts, side and top cover, LCD foil: metal and plastic case for no damage on structure and paint. (Külső részek, oldalsó és felső burkolati elemek, LCD fólia ellenőrzése: a fém és műanyag elemeken nincs anyag-, ill. festésbeli sérülés.)	✓
10.	Check-up of cleanliness of instrument case, existence of wrapping material, accessories, power cord, User's Manual. (Készülék ház tisztaságának, csomagolóanyag, tartozékok, tápkábel, felhasználói kézikönyv meglétének ellenőrzése.)	✓

Comments (Megjegyzés):**SW (Szoftver): 3.8****Control blood manufacturer (Kontrolvér gyártója): Diatron****LOT No. (LOT szám): B0221****Type (Típus): Normal****Signature (Alíráás):****Date (Dátum): 2021-02-22**

(Year, Month, Day)

Termék címke / szériaszám:	665000215
----------------------------	-----------

Ssz.	Ellenőrzési szempontok	OK
1	A készülékdoboz kívülről hibátlan.	<input checked="" type="checkbox"/>
2	Rögzítő ragasztások hiánytalanok.	<input checked="" type="checkbox"/>
3	Hibára utaló csöpögési, szivárgási nyomok nem láthatók.	<input checked="" type="checkbox"/>
4	Dilutorok dugattyúi szivárgásmentesek és tiszták.	<input checked="" type="checkbox"/>
5	Kapillárisok rögzítése előírászerű, YX beállítása megfelelő.	<input checked="" type="checkbox"/>
6	A készülék belsejében nincsenek idegen anyagok, tiszta.	<input checked="" type="checkbox"/>
7	LOGO-k OEM szerint. Szoftver verziószám a kiadott utasítás szerint megfelelő.	<input checked="" type="checkbox"/>
8	Készülék belső nyomtatóra átállítva.	<input checked="" type="checkbox"/>
9	Laboratórium fejléc helyes.	<input checked="" type="checkbox"/>
10	Q.C. bizonylatok kinyomtatva és megfelelnek a Bemérési Utasításban leírtaknak. USER szinten nincs Kalibrációs history bejegyzés (üres)	<input checked="" type="checkbox"/>
11	Bemérési Self-test megvan. Q.C. Self-test megvan.	<input checked="" type="checkbox"/>
12	Statisztika, mérési adatok, adatbázisok törölve. Reagens tartályok feltöltve, Waste tartály leürítve. Mérésszám 900-ra feltöltve (Csak zárt készülékeknél.)	<input checked="" type="checkbox"/>
13	10023230 (D4032) Draining Solution-nal a leürítés megtörtént.	<input checked="" type="checkbox"/>
14	Kapcsolótárcsa mozgása kattogás-, rázkódás-, ugrálás mentes.	<input checked="" type="checkbox"/>
15	A mosófej mintavételi állásban finoman nekifekszik a BOB tartó konzolnak, mintaleadáskor pedig a kamra falától befelé áll meg 2-3mm-re. A tű függőlegesen és szorulásmentesen mozog.	<input checked="" type="checkbox"/>
16	A mintabeforgató ajtó mind a két végállásában reteszeli, az optotárcsa jól pozícionált, nem feszíti túl a reteszt, így a motor, ill. a bordásszík nem rúg vissza. A bordásszík nem laza.	<input checked="" type="checkbox"/>
17	A készülék nem billeg.	<input checked="" type="checkbox"/>
18	A javításokat írásban rögzítettem, ha szükséges angol nyelvű QC adatlap kitöltve.	<input checked="" type="checkbox"/>
19	X3 NG esetén az OEM specifikus beállítások megtörténtek.	<input checked="" type="checkbox"/>
	Megjelenési hibát találtam:	<input checked="" type="checkbox"/>
	NEM	
	Hiba leírása:	IGEN

A készülék műszaki paraméterei megfelelnek a vonatkozó Bemérési Utasításban foglaltaknak.

Dátum: 2021-02-22

Aláírás:Dob.....

Self test

Date 19/02/2021 17:59
Model Cell-Tech 380
Serial 665000215
Version 3.8
Compiled May 5 2020 10:32:26
FPGA firmware 1.03
PIC boot 0.4
PIC main 2.1

Overall result Success ✓

HGB 5615 [3000,60000] ✓

Vacuum 449.3mBar [300.0,600.0] ✓

Drift 7.6mBar/10s [0.0,10.0] ✓
=== WBC channel result ===

Electrode voltage 48.5V [45.0,55.0] ✓

Electrode offset 1.7mV [-6.5,6.5] ✓

Electrode current 857uA [830,930] ✓

Noise test 0pls/5sec [0,5] ✓

Amplifier test 20000pls [19990,20005] ✓

Peak 1264mV [1050,1800] ✓

Deviance 40mV [0,80] ✓

Fast blank measure 37 [0,100] ✓

Fast blank probe min 263 [200,450] ✓

Fast blank probe max 264 [200,450] ✓
=== RBC channel result ===

Electrode voltage 48.8V [45.0,55.0] ✓

Electrode offset 1.6mV [-6.5,6.5] ✓

Electrode current 864uA [830,930] ✓

Noise test 0pls/5sec [0,5] ✓

Amplifier test 20000pls [19990,20005] ✓

Peak 1259mV [1050,1800] ✓

Deviance 40mV [0,80] ✓

Fast blank measure 12 [0,100] ✓

Fast blank probe min 347 [200,450] ✓

Fast blank probe max 347 [200,450] ✓

Records 1 to 11 of 11

Sample ID	Date	WBC 10 ⁹ /l	RBC 10 ¹² /l	HGB g/l	HCT %	MCV fl	MCH pg	MCHC g/l	PLT 10 ⁹ /l	PCT %	MPV fl	PDWs fl	PDWc %	RDWs fl	RDWc %	LYM 10 ⁹ /l	MID 10 ⁹ /l	GRA 10 ⁹ /l
1	19/02/2021 17:16	8.15	4.67	136	40.59	87	29.2	336	238	0.20	8.5	13.8	39.6	50.6-	18.0	2.46	0.66	5.03
2	19/02/2021 17:17	8.13	4.56	136	39.69	87	29.8	342	232	0.19	8.2	13.8	39.6	50.6-	18.0	2.61	0.63	4.89
3	19/02/2021 17:18	7.90	4.53	134	39.24	87	29.7	342	236	0.20	8.5	12.7	38.6	49.4-	17.5	2.19	0.58	5.14
4	19/02/2021 17:19	8.02	4.64	135	40.31	87	29.1	335	239	0.20	8.2	13.4	39.2	53.0	18.7	2.39	0.66	4.97
5	19/02/2021 17:20	7.94	4.63	135	40.39	87	29.0	333	254	0.22	8.6	13.1	39.0	49.4-	17.5	2.43	0.66	4.85
6	19/02/2021 17:21	7.78	4.64	134	40.40	87	29.0	332	252	0.21	8.3	13.6	39.4	50.6-	18.0	2.38	0.66	4.74
7	19/02/2021 17:22	8.07	4.61	135	40.19	87	29.3	336	237	0.20	8.5	12.7	38.6	50.6-	18.0	2.46	0.72	4.90
8	19/02/2021 17:23	7.97	4.59	136	39.91	87	29.5	340	236	0.20	8.6	14.3	40.0	51.8	18.2	2.52	0.61	4.84
9	19/02/2021 17:24	7.91	4.61	134	40.17	87	29.1	333	238	0.21	8.8	14.3	40.0	51.8	18.2	2.23	0.66	5.03
10	19/02/2021 17:25	8.00	4.56	134	39.41	86	29.5	341	240	0.21	8.6	13.1	39.0	49.4-	17.7	2.48	0.62	4.89
11	19/02/2021 17:26	8.13	4.58	136	39.92	87	29.7	340	239	0.21	8.6	13.4	39.2	51.8	18.2	2.51	0.61	5.01

SN: 665000215 Cell-Tech 380
 Records 1 to 11 of 11

Sample ID	LYM% %	MID% %	GRA% %	P-LCC 10%I	P-LCR %	Warning
1	30.2	8.1	61.7	71	26.54	
2	32.1	7.7	60.2	63	24.36	
3	27.7	7.3	65.0	69	26.13	
4	29.8	8.2	62.0	65	24.35	
5	30.6	8.3	61.1	76	26.44	
6	30.5	8.5	60.9	73	25.78	
7	30.5	8.9	60.7	67	25.04	
8	31.6	7.7	60.8	71	26.84	
9	28.2	8.3	63.5	79	29.47	
10	31.0	7.8	61.2	74	27.35	
11	30.9	7.5	61.5	75	27.81	

WBC	10 ⁹ /l		
Ref.	8.00±1.20		
Mean	8.00±0.22		
CV	1.4		
SD	0.11		11
RBC	10 ¹² /l		
Ref.	4.60±0.30		
Mean	4.60±0.07		
CV	0.9		
SD	0.04		11
HGB	g/l		
Ref.	135±8		
Mean	135±1		
CV	0.6		
SD	1		11
HCT	%		
Ref.	40.00±2.40		
Mean	40.02±0.78		
CV	1.1		
SD	0.43		11
MCV	fl		
Ref.	87±5		
Mean	87±1		
CV	0.3		
SD	0		11
MCH	pg		
Ref.	29.3±2.8		
Mean	29.3±0.4		
CV	1.0		
SD	0.3		11
MCHC	g/l		
Ref.	338±30		
Mean	337±5		
CV	1.1		
SD	4		11
PLT	10 ⁹ /l		
Ref.	240±50		
Mean	240±14		
CV	2.8		
SD	7		11
PCT	%		
Ref.	0.20±0.05		
Mean	0.20±0.02		
CV	3.8		
SD	0.01		11
MPV	fl		
Ref.	8.5±3.0		
Mean	8.5±0.3		
CV	2.2		
SD	0.2		11
PDWs	fl		
Ref.	12.4±5.0		
Mean	13.5±0.8		
CV	4.2		
SD	0.6		11
PDWc	%		
Ref.	39.8±10.0		
Mean	39.3±0.7		
CV	1.2		
SD	0.5		11
RDWs	fl		
Ref.	61.4±10.0		
Mean	50.8±2.2		
CV	2.3		
SD	1.2		11
RDWc	%		
Ref.	18.0±5.0		
Mean	18.0±0.7		
CV	1.8		
SD	0.3		11
LYM	10 ⁹ /l		
Ref.	2.40±0.60		
Mean	2.42±0.24		
CV	5.1		
SD	0.12		11

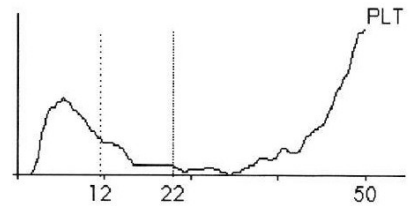
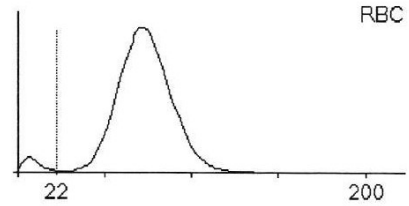
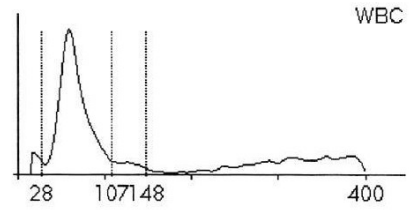
MID	10 ⁹ /l			11
Ref.	0.60±0.50			
Mean	0.64±0.07			
CV	5.8			
SD	0.04			
GRA	10 ⁹ /l			11
Ref.	5.00±0.70			
Mean	4.94±0.21			
CV	2.3			
SD	0.11			
LYM%	%			11
Ref.	30.5±7.0			
Mean	30.3±2.6			
CV	4.4			
SD	1.3			
MID%	%			11
Ref.	7.3±5.0			
Mean	8.0±0.8			
CV	5.8			
SD	0.5			
GRA%	%			11
Ref.	62.2±8.0			
Mean	61.7±3.3			
CV	2.3			
SD	1.4			
P-LCC	10 ⁹ /l			11
Ref.	0±0			
Mean	71±8			
CV	6.6			
SD	5			
P-LCR	%			11
Ref.	0.00±0.00			
Mean	26.37±3.10			
CV	5.8			
SD	1.52			

Cell-Tech 380

Sample ID	1	Name	
Patient ID		Birth date	00/00/0000
Type	Human	Sex	—

Test date	19/02/2021 17:24	Serial No.	665000215
Report date	19/02/2021 18:00	Doctor	

WBC	2.02 - 10 ⁹ /l	5.00		11.60
LYM	1.31 - 10 ⁹ /l	1.30		4.00
MID	0.10 - 10 ⁹ /l	0.30		1.00
GRA	0.61 - 10 ⁹ /l	2.40		7.60
LYM%	64.9 + %	19.1		48.5
MID%	4.8 %	4.5		12.1
GRA%	30.3 - %	43.6		73.4
RBC	2.35 - 10 ¹² /l	3.79		5.78
HGB	60 - g/l	115		173
HCT	17.39 - %	34.00		53.90
MCV	74 - fl	84		98
MCH	25.4 - pg	27.5		32.4
MCHC	344 + g/l	317		342
RDWs	49.9 + fl	36.2		49.7
RDWc	20.6 + %	11.1		14.0
PLT	62 - 10 ⁹ /l	156		342
PCT	0.05 - %	0.16		0.36
MPV	8.3 fl	8.3		12.1
PDWs	11.4 fl	11.1		19.7
PDWc	39.0 %	37.8		43.6
P-LCC	16 - 10 ⁹ /l	55		139
P-LCR	25.77 %	25.30		53.80



Lyse 0.90 ml
 PrVW 283/286
 PrVR 342/345

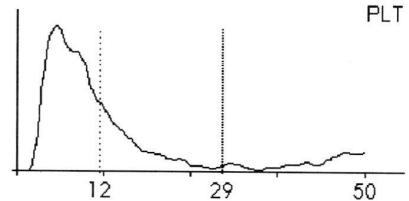
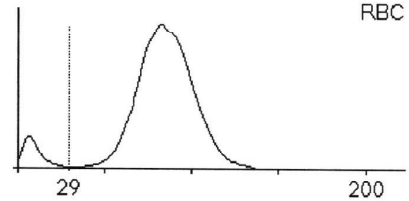
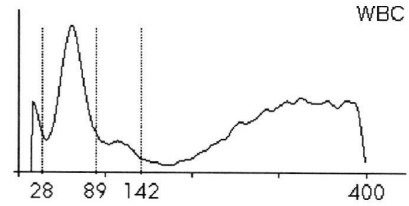
Comment:

Cell-Tech 380

Sample ID	2	Name	
Patient ID		Birth date	00/00/0000
Type	Human	Sex	—

Test date	19/02/2021 17:26	Serial No.	665000215
Report date	19/02/2021 18:00	Doctor	

WBC	8.28 10 ⁹ /l	5.00		11.60
LYM	2.56 10 ⁹ /l	1.30		4.00
MID	0.70 10 ⁹ /l	0.30		1.00
GRA	5.02 10 ⁹ /l	2.40		7.60
LYM%	31.0 %	19.1		48.5
MID%	8.4 %	4.5		12.1
GRA%	60.6 %	43.6		73.4
RBC	4.63 10 ¹² /l	3.79		5.78
HGB	137 g/l	115		173
HCT	39.67 %	34.00		53.90
MCV	86 fl	84		98
MCH	29.6 pg	27.5		32.4
MCHC	346 + g/l	317		342
RDWs	53.7 + fl	36.2		49.7
RDWc	18.0 + %	11.1		14.0
PLT	238 10 ⁹ /l	156		342
PCT	0.20 %	0.16		0.36
MPV	8.5 fl	8.3		12.1
PDWs	12.0 fl	11.1		19.7
PDWc	39.6 %	37.8		43.6
P-LCC	65 10 ⁹ /l	55		139
P-LCR	27.19 %	25.30		53.80



Lyse 0.90 ml
 PrVW 285/287
 PrVR 345/348

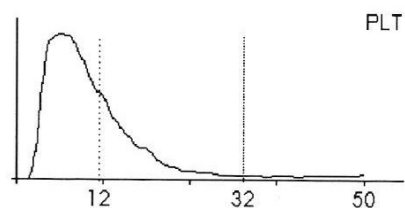
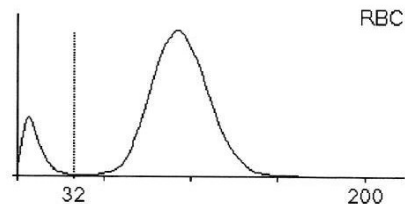
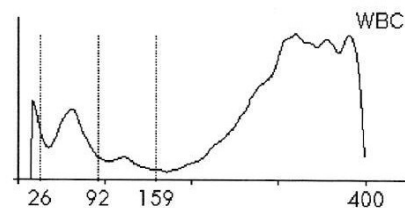
Comment:

Cell-Tech 380

Sample ID	3	Name	
Patient ID		Birth date	00/00/0000
Type	Human	Sex	—

Test date	19/02/2021 17:31	Serial No.	665000215
Report date	19/02/2021 18:00	Doctor	

WBC	21.68 + 10 ⁹ /l	5.00		11.60
LYM	3.04 + 10 ⁹ /l	1.30		4.00
MID	1.30 + 10 ⁹ /l	0.30		1.00
GRA	17.34 + 10 ⁹ /l	2.40		7.60
LYM%	14.0 - %	19.1		48.5
MID%	6.0 %	4.5		12.1
GRA%	80.0 + %	43.6		73.4
RBC	5.66 + 10 ¹² /l	3.79		5.78
HGB	185 + g/l	115		173
HCT	53.54 %	34.00		53.90
MCV	95 fl	84		98
MCH	32.6 + pg	27.5		32.4
MCHC	345 + g/l	317		342
RDWs	58.8 + fl	36.2		49.7
RDWc	17.1 + %	11.1		14.0
PLT	508 + 10 ⁹ /l	156		342
PCT	0.45 + %	0.16		0.36
MPV	8.9 fl	8.3		12.1
PDWs	13.8 fl	11.1		19.7
PDWc	41.2 %	37.8		43.6
P-LCC	157 + 10 ⁹ /l	55		139
P-LCR	30.98 %	25.30		53.80



Lyse 0.90 ml
 PrVW 283/286
 PrVR 343/345

Comment:

Calibration

Date	19/02/2021 18:01
Model	Cell-Tech 380
Serial	665000215
Version	3.8
Compiled	May 5 2020 10:32:26
FPGA firmware	1.03
PIC boot	0.4
PIC main	2.1

19/02/2021 17:16 Factory

WBC=0.97 RBC=0.86 HGB=0.77 MCV=1.01 RDWc=1.06 PLT=0.89 MPV=0.86

Stress test

Date 18/02/2021 16:10
 Model Cell-Tech 380
 Serial 665000215
 Version 3.8
 Compiled May 5 2020 10:32:26
 FPGA firmware 1.03
 PIC boot 0.4
 PIC main 2.1

	RBC 10 ¹² /l	WBC 10 ⁹ /l	PLT 10 ⁹ /l	HGB g/l
31.	0.00	0.02	5	1
30.	0.00	0.02	6	1
29.	0.00	0.03	3	1
28.	0.00	0.03	3	1
27.	0.00	0.02	3	1
26.	0.00	0.02	3	0
25.	0.00	0.03	4	1
24.	0.00	0.02	3	0
23.	0.00	0.02	3	0
22.	0.00	0.02	3	0
21.	0.00	0.02	7	1
20.	0.00	0.02	2	1
19.	0.00	0.02	7	1
18.	0.00	0.02	4	1
17.	0.00	0.02	1	1
16.	0.00	0.02	2	1
15.	0.00	0.03	3	1
14.	0.00	0.02	2	1
13.	0.00	0.02	2	1
12.	0.00	0.02	1	0
11.	0.00	0.02	8	0
10.	0.00	0.03	2	1
9.	0.00	0.02	2	0
8.	0.00	0.03	2	0
7.	0.00	0.03	6	1
6.	0.00	0.02	1	0
5.	0.00	0.02	1	0
4.	0.00	0.03	7	1
3.	0.00	0.03	4	0
2.	0.00	0.03	6	0
1.	0.00	0.05	4	0

Self test

Date	18/02/2021 16:13
Model	Cell-Tech 380
Serial	665000215
Version	3.8
Compiled	May 5 2020 10:32:26
FPGA firmware	1.03
PIC boot	0.4
PIC main	2.1

Overall result Success ✓

HGB 5748 [3000,60000] ✓

Vacuum 447.5mBar [300.0,600.0] ✓

Drift 8.7mBar/10s [0.0,10.0] ✓
=== WBC channel result ===

Electrode voltage 48.6V [45.0,55.0] ✓

Electrode offset 1.7mV [-6.5,6.5] ✓

Electrode current 857uA [830,930] ✓

Noise test 0pls/5sec [0,5] ✓

Amplifier test 20000pls [19990,20005] ✓

Peak 1264mV [1050,1800] ✓

Deviance 40mV [0,80] ✓

Fast blank measure 26 [0,100] ✓

Fast blank probe min 274 [200,450] ✓

Fast blank probe max 275 [200,450] ✓
=== RBC channel result ===

Electrode voltage 48.9V [45.0,55.0] ✓

Electrode offset 1.6mV [-6.5,6.5] ✓

Electrode current 863uA [830,930] ✓

Noise test 0pls/5sec [0,5] ✓

Amplifier test 20000pls [19990,20005] ✓

Peak 1259mV [1050,1800] ✓

Deviance 40mV [0,80] ✓

Fast blank measure 4 [0,100] ✓

Fast blank probe min 364 [200,450] ✓

Fast blank probe max 365 [200,450] ✓