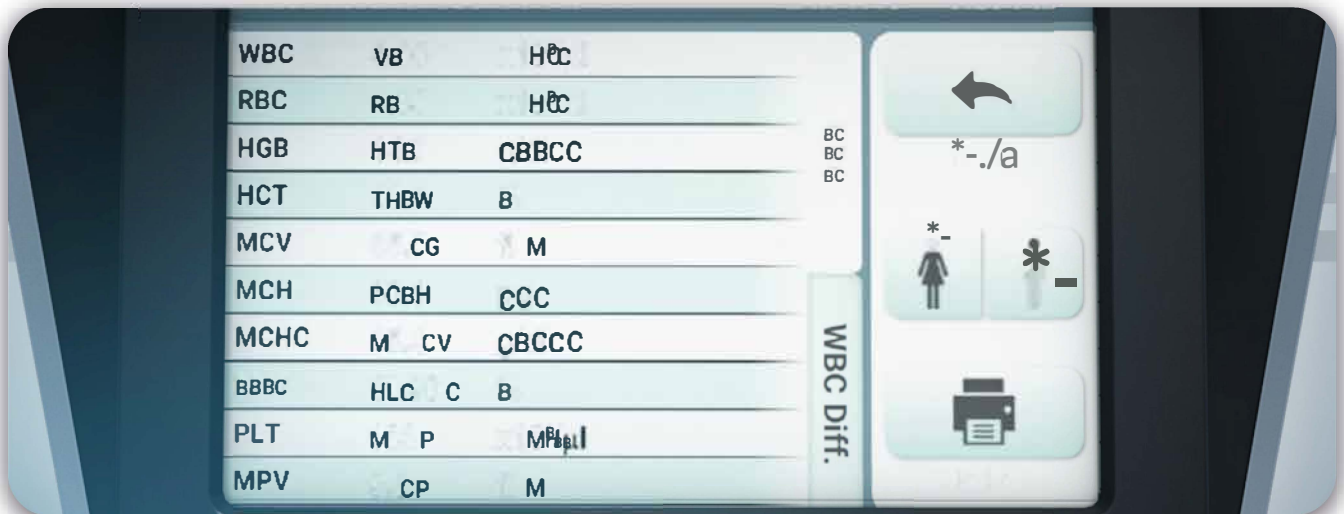




GJN?VJF\

,F>L@EF\-\$\GJN?VJF\:\N\$S\F\B\BJJBRSTQFLB\ (8L<)'\'

*vede www.pixcell-medical.com/evidence



.iasmoiv

v *
c c
- wwwd
s v *
d
- - /

Specifiche

Dimensioni e peso

H	W	D	Weight
30cm	17.5cm	26cm	5.5kg
11.8in	6.9in	10.2in	12.1lb

Produttività: ~10 samples/hour

Temperatura e umidità per l'utilizzo:

+17°C (+63°F) to +27°C (+81°F)

Relative humidity of 10%-90% maximum (without condensation)

Volume del campione:

CBC mode: 20µl | Diff mode: 20µl

Power Requirements:

Power supply: 100-240VAC, 2-4A, 50/60Hz

Power consumption: Approx. 60W

Specifiche Software

Data Processing

- LCD display and touch panel
- Operating System: Windows 10
- Connection: Ethernet, USB
- Connectivity to LIS: HL7 & POCT1-A
- Optional: Barcode reader, printer

Quality Control

- PIX002 PIX-CBC 3-levels liquid control (R&D Systems, MN, USA, a Bio-Techne company)
- Target values download (USB, 2D barcode reader)

Parameters & Performance Data

20 parameters:

WBC	RBC	PLT
NEU# & NEU%	HGB	MPV
LYM# & LYM%	HCT	
MON# & MON%	MCV	
EOS# & EOS%	MCH	
BAS# & BAS%	MCHC	
	RDW-CV	

Including flagging of immature granulocytes (IG), nucleated RBC, blasts and atypical lymphocytes.

Linearity:

Parameters	Units	Linearity Limits
WBC	10 ³ /µL	0.5-80
RBC	10 ⁶ /µL	1.0-8.8
HGB	g/dL	3.0-25.0
HCT	%	9.0-78.0
PLT	10 ³ /µL	20-800

Precision (repeatability):

Parameters	Units	CV (%)
WBC	10 ³ /µL	≤5.0
RBC	10 ⁶ /µL	≤2.2
HGB	g/dL	≤2.2
HCT	%	≤2.3
PLT	10 ³ /µL	≤3.5

Principio di misura

HemoScreen™ utilizza una tecnica brevettata chiamata called viscoelastic focusing (VEF), che permette alle cellule di essere perfettamente allineate in un singolocca piano. Un microscopio ad alta risoluzione cattura diverse immagini delle cellule. Ogni immagine è poi analizzata utilizzando un software di machine learning e un algoritmo, così vengono calcolati e differenziati i diversi tipi di cellule. I globuli bianchi sono analizzati primariamente per consentire l'analisi precisa della formula leucocitaria e di calcolare eventuali anomalie delle cellule. L'emoglobina è calcolata basandosi sulla densità ottica misurata nelle cellule individuali.

Lo strumento HemoScreen è calibrato in fabbrica. Non è necessaria nessuna ulteriore calibrazione.

Standards

- IVDD 98/79/EC
- EN ISO 13485
- IEC 61010
- IEC 61010-2-101:2019
- EN 60601

Approvals

- CE (IVDD Directive 98/79/EC Annex III)
- FDA Clearance Number: K180020
- ETL Mark (US & Canada): Listing Number 5012972
- TGA Approval (Australia)
- AMAR Certificate (Israel)



See instructions for use



PixCell Medical Ltd. | 6 Hayezira St., POB 113, Yokneam Illit, Israel
Office: +972-4-959-3516 | Fax: +972-4-959-3518 | Mail: info@pixcell-medical.com