

HITNA SIGURNOSNA OBAVIJEST
Protočni citometar COULTER® EPICS® XL™ sa softverom sustava II
Protočni citometar COULTER EPICS XL-MCL™ sa softverom sustava II

Proizvod	Kataloški brojevi	Verzije softvera
Protočni citometar COULTER® EPICS® XL™ (novi, reparirani ili obnovljeni) sa softverom sustava II	Svi	Svi
Protočni citometar COULTER EPICS XL-MCL™ (novi, reparirani ili obnovljeni) sa softverom sustava II		

Dragi korisnici proizvoda tvrtke Beckman Coulter, molimo Vas za pozornost,

Beckman Coulter je pokrenuo sigurnosnu korektivnu radnju za gore navedene proizvode. Pismo sadrži važne informacije koje zahtijevaju Vašu trenutačnu pažnju.

PROBLEM:	Kao rezultat korisničke prijave i naknadnih internih ispitivanja, tvrtka Beckman Coulter utvrdila je mogućnost da je na unutrašnjoj elektroničkoj komponenti na tiskanim pločicama pojačala u sustavima protočne citometrije EPICS XL/XL-MCL uslijed proizvodnje nastao nedostatak. Svaki sustav EPICS XL/XL-MCL sadrži najviše sedam (7) pločica pojačala s mogućim nedostatkom. Postoji mogućnost da se nedostatak nalazi na svim uređajima.
UTJECAJ:	<p>Ovaj problem može utjecati na rezultate pacijenata pri korištenju sustava EPICS XL/XL-MCL za bilo koju primjenu.</p> <p>Nedostatak nastao uslijed proizvodnje može uzrokovati kvarove te posljedično gubitak signala i/ili pomak signala kako je opisano u nastavku:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Kvar se može očitovati kao gubitak signala i/ili pomak signala što uzrokuje gubitak podataka ili pomak u populaciji na dijagramu podataka. ▪ Korisnici su prijavili iznenadni gubitak signala, povremeni gubitak signala, iznenadni pomak signala prema gore ili dolje, postupni pomak signala prema gore ili dolje, promjenjivi signal, kompenzaciju ispod optimalne razine, pogrešne rezultate na zahvaćenim parametrima i/ili povećane koeficijente varijacije (CV) kuglica za provjeru ispravnosti protoka (za više informacija pogledajte Prilog 1 – Često postavljana pitanja).
AKCIJA:	<p>Za primjene kojima se koristite provedite sljedeće radnje * -</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. <u>Za sve primjene, uključujući laboratorijska ispitivanja:</u> <ol style="list-style-type: none"> a. U skladu s dokumentacijom o proizvodu, laboratorijski stručnjak mora pregledati sve podatke prije objave laboratorijskog izvješća s rezultatima. b. Odmah postavite skup TIME (vrijeme) kao parametar i izradite dijagrame na kojima ćete TIME (vrijeme) usporediti s ostalim parametrima te na taj način pratiti integritet signala u skladu s uputama u Prilozima 2 i 3.

	<p>c. Pregledajte podatke u skladu s opisom u nastavku:</p> <ol style="list-style-type: none">i. Pregled svih dijagrama s parametrom TIME (vrijeme) u odnosu na svaki drugi parametar.ii. U skladu s Prilogom 3, tijekom određenog vremenskog razdoblja dosljedno pratite raspršivanje pod malim kutom i raspršivanje pod pravim kutom u odnosu na smjer zrake te sve podatke o fluorescenciji.iii. Ako tijekom tog razdoblja dođe do neočekivanih kolebanja unutar događaja, one mogu ukazivati na ugroženost fluidike, integriteta signala ili uvjeta prikupljanja podataka.iv. Prije objavljivanja bilo kakvih laboratorijskih rezultata svi podaci moraju se pregledati s pomoću laboratorijskog informacijskog sustava (LIS) ili nekog drugog mehanizma. <p>2. <u>Za sustav tetraONE:</u></p> <ol style="list-style-type: none">a. Budući da nije moguće dodati parametar TIME (vrijeme) ovim protokolima, obustavite uporabu automatizirane aplikacije tetraONE.b. Reagense tetraCHROME možete nastaviti upotrebljavati prema uputama za ručno navođenje koje se nalaze na naljepnicama proizvođača. Pogledajte upute za uporabu sustava CYTO-STAT tetraCHROME, PN B90108 (za tetraCHROME CD45-FITC/CD4-RD1/CD8-ECD/CD3-PC5, PN 6607013 i tetraCHROME CD45-FITC/CD56-RD1/CD19-ECD/CD3-PC5, PN 6607073).<ol style="list-style-type: none">i. Slijedite upute iz prethodnog koraka za dodavanje parametra vremena i izradite dijagrame s parametrom TIME (vrijeme) u odnosu na ostale parametre.ii. Ako vaš laboratorij upotrebljava panel izvješća, potrebno je izraditi panele i odgovarajuće predloške izvješća.iii. Za pregled podataka s parametrom TIME (vrijeme) prilikom ručne primjene aplikacije tetra (Prilog 3) izradite zasebni protokol za pregled podataka u dijagramu s parametrom TIME (vrijeme).iv. Slijedite upute za pregled podataka u Uputama za uporabu i relevantnim priručnicima sustava te uputama priloženim ovoj obavijesti (Prilog 4). <p>3. <u>Za aplikaciju stemONE:</u></p> <ol style="list-style-type: none">a. Zaključani protokoli za IVD u aplikaciji stemONE standardno sadrže parametar TIME (vrijeme). Ne postoje dodatni zahtjevi za izrađivanje ručnog protokola za IVD u aplikaciji stemONE.b. Za pregled podataka s parametrom TIME (vrijeme) prilikom primjene aplikacije stemONE (Prilog 3) izradite zasebni protokol za pregled podataka u dijagramu s parametrom TIME (vrijeme).
--	--

	<p>c. Slijedite upute za pregled podataka prema Priručniku za stemONE sustav, PN 4277322, Poglavlje 4., kao i uputama priloženim ovoj obavijesti (Prilog 5).</p> <p>4. <u>Za laboratorijska ispitivanja:</u> Osim prethodno opisanih radnji, slijedite i upute iz Priloga 4 kako biste:</p> <ol style="list-style-type: none">pregledali izgled uzoraka podataka i provjerili je li kompenzacija ispod optimalne razine.Provjerili odgovara li izgled uzorka statističkim podacima iz izvješća. <p>5. Obratite se korisničkom centru za tehničku podršku tvrtke Beckman Coulter ili lokalnom predstavniku tvrtke Beckman Coulter ako uočite navedene probleme.</p> <p>6. Posavjetujte se s medicinskim voditeljem kako biste utvrdili je li retrospektivni pregled rezultata opravdan.</p>
RJEŠENJE:	<p>Tvrtka Beckman Coulter obustavila je 2011. godine proizvodnju novih jedinica EPICS XL/XL-MCL. Godine 2018. obustavit ćemo servisnu podršku i opskrbu rezervnim dijelovima, kao i reagense/kontrole/trazene vrijednosti testova za određene sustave. Obratit ćemo vam se u vezi s dostupnim mogućnostima za potpuno povlačenje jedinica koje aktivno ne upotrebljavate i/ili s mogućnostima premještanja vašeg postojećeg rada s uzorcima protoka na modernije istraživačke ili kliničke citometre.</p> <p>* Za vrijeme daljnje uporabe sustava nastavite slijediti gore navedene radnje za aplikacije kojima se koristite.</p>

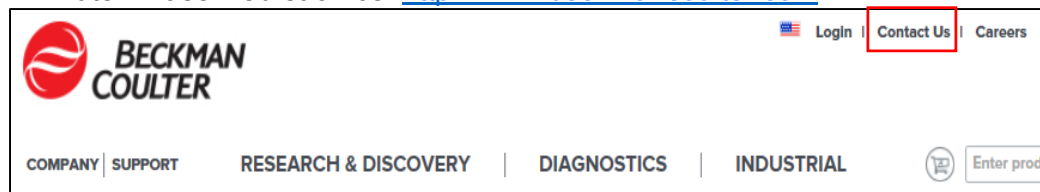
Molimo vas da ove informacije podijelite s osobljem svojeg laboratorija, a ovu obavijest zadržite u dokumentaciji sustava za kontrolu kvalitete laboratorija. Ako ste bilo koji od navedenih proizvoda prosljedili u drugi laboratorij, molimo vas osigurajte im kopiju ovog pisma.

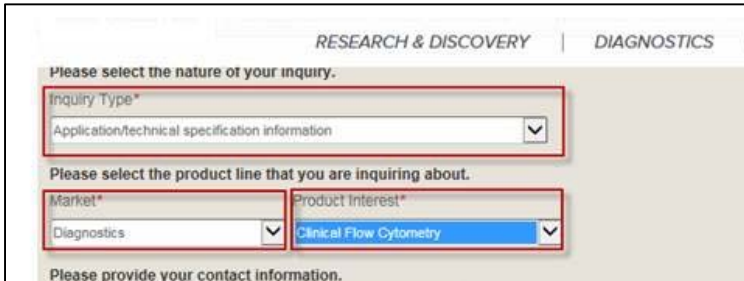
Kako bismo bili sigurni da ste primili ovu važnu komunikaciju, molimo vas da odgovorite u roku od 10 dana na jedan od sljedećih načina:

- elektronički, ako ste ovu komunikaciju primili putem e-pošte,
- ručno, ispunite i vratite priloženi Obrazac o potvrdi primitka.

Za dodatna pitanja u vezi s ovom obavijesti obratite nam se:

- Putem naše web-stranice: <http://www.beckmancoulter.com>





- Telefonom: nazovite 800-369-0333 u Sjedinjenim Državama i Kanadi (ponedjeljak – petak, 8:00 EST – 20:00 EST).
- Ako se nalazite izvan Sjedinjenih Država i Kanade obratite se lokalnom predstavniku tvrtke Beckman Coulter.

Ispričavamo se ako je ovaj problem izazvao poteškoće u radu vašeg laboratorija.

S poštovanjem,



Marwan Fathallah
Potpredsjednik, Odjel Osiguranja kvalitete i regulatornih poslova
U prilogu: Obrazac o potvrdi primitka

Prilog 1**Često postavljana pitanja (FAQ)****1. Koje su posljedice ovog problema?**

- Ovaj problem može utjecati na rezultate pacijenata pri korištenju sustava EPICS XL/XL-MCL za bilo koju primjenu.
- Provedba radnji navedenih u ovom pismu pomaže vam otkriti gubitak signala i/ili pomak signala koji bi mogli utjecati na rezultate pacijenta.

2. Postoje li posljedice za moj uređaj?

- Postoji mogućnost da ovaj problem utječe na vaš uređaj.
- Provedba radnji navedenih u ovom pismu pomaže vam otkriti gubitak signala i/ili pomak signala koji bi mogli utjecati na rezultate pacijenta.

3. Kako mogu biti siguran/na da se ovaj problem pojavljuje na mom uređaju?

- Ovaj problem može se pojavljivati samo povremeno.
- Provedba radnji navedenih u ovom pismu pomaže vam otkriti gubitak signala i/ili pomak signala koji bi mogli utjecati na rezultate pacijenta.
- Pregled tih dijagrama, uz one koji se koriste za određivanje rezultata testiranja/aplikacije, trebao bi biti dio rutinskog pregleda podataka prije objave izvješća o rezultatima. Više informacija potražite u prilogima.

4. Koji su sljedeći koraci u rješavanju problema ako nakon provedbe radnji iz ovog pisma moj uređaj pokazuje simptome navedenog problema?

- Ako se navedeni problemi pojavljuju na vašem uređaju, za dodatne se upute i podršku obratite korisničkoj službi za podršku tvrtke Beckman Coulter ili lokalnom predstavniku tvrtke Beckman Coulter.

5. Gdje mogu naći upute za provođenje trenutčnih preporuka?

- Pogledajte Priloge 2 - 5 u ovome dopisu.

6. Kako mogu potvrditi da ne postoji problem s prethodnim podacima ako parametar TIME (vrijeme) nije bio odabran?

- Neočekivana kolebanja u događajima tijekom određenog razdoblja mogu ukazivati na ugrožene uvjete za prikupljanje podataka (za upute za postupanje u uvjetima ugrožene fluidike ili optike pogledajte Upute za specijalne procedure i rješavanje problema za sustav EPICS XL/XL-MCL (PN 4237296)).

7. Na koji način mogu dobiti nove podatke o rješavanju ovog problema?

- Tvrtka Beckman Coulter kontaktirat će vas u vezi s dostupnim mogućnostima za rješavanje ovog problema.

Prilog 2**Upute za izradu dijagrama s parametrom TIME (vrijeme) u otključanim protokolima u sustavu II**

Za dodatne upute pogledajte Priručnik za početak (rada) sa softverom sustava II protočnog citometra COULTER® EPICS® XL i protočnog citometra COULTER EPICS XL-MCL, PN 4237238, Poglavlje 4., Izrada protokola. Sljedeće se upute odnose na otključane protokole u softverima sustava II:

A. Dodavanje vremenskih dijagrama otključanim protokolima

1. Odaberite Setup Screen >> Protocols (Zaslon postavljanja >> Protokoli)



2. Odaberite **File>> Select** (Datoteka >> Odaberi) za pregled protokola.
3. Kliknite na željeni protokol da biste ga odabrali, a zatim na OKAY (U redu):

OPERATOR ID: USER1 ACQUISITION PROTOCOL

Applications Setup Screen **File**

PROTOCOL SELECT

C:\XLA\PRO3 C: 1624.6 Mb free

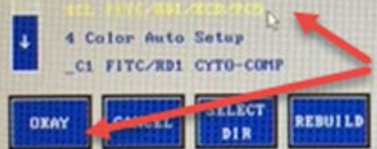
1 Files 6 KB

Protocol-Name	Date	File-Name
3CL 45-FITC/19-RD1/3-PC5 [4]	21Aug98	J0000353. PRO
3CL 45-FITC/4-RD1/3-PC5 [3]	21Aug98	J0000349. PRO
3CL 45-FITC/4-RD1/3-PC5 [4]	21Aug98	J0000351. PRO
3CL 45-FITC/56-RD1/3-PC5 [3]	21Aug98	J0000350. PRO
3CL 45-FITC/56-RD1/3-PC5 [4]	21Aug98	J0000354. PRO
3CL 45-FITC/8-RD1/3-PC5 [3]	21Aug98	J0000350. PRO
3CL 45-FITC/8-RD1/3-PC5 [4]	21Aug98	J0000352. PRO
3CL 45-FITC/G1-RD1/G1-PC5 [3]	21Aug98	J0000355. PRO
3CL 45-FITC/G1-RD1/G1-PC5 [4]	21Aug98	J0000356. PRO
3CL 8-FITC/4-RD1/3-PC5 [3]	26Jul17	J0000370. PRO
3CL 8-FITC/4-RD1/3-PC5 [4]	9Oct98	J0000369. PRO
3CL FITC/RD1/PC5 [3] 675 BP	60Oct98	J0000409. PRO
3CL FITC/RD1/PC5 [4]	60Oct98	J0000381. PRO
3CL G1-FITC/G1-RD1/G1-PC5 [3]	60Oct98	J0000373. PRO
3CL G1-FITC/G1-RD1/G1-PC5 [4]	60Oct98	J0000375. PRO
3ECD FITC/RD1/ECD [3] 620 BP	60Oct98	J0000459. PRO
3ECD FITC/RD1/ECD [4]	60Oct98	J0000460. PRO
4CL FITC/RD1/ECD/PC5	21Aug98	J0000380. PRO
4 Color Auto Setup	10May11	Z0000005. PRO
_C1 FITC/RD1 CYTO-COMP	17Aug14	J0000382. PRO

↑

↓

OKAY CANCEL **SELECT DIR** REBUILD SELECT ALL CLEAR ALL PRT/PND SORT



4. Prikazat će se protokol (primjer prikazuje protokol s četiri boje). Obratite pozornost na okvir Signal Sources (Izvori signala) na dnu desne strane zaslona.

Odabirom stavke „X“ pored stavke „TIME“u okviru Signal Sources (Izvori signala), uredite protokol kako biste osigurali da je za prikupljanje podataka odabran parametar TIME (vrijeme). Primijetit ćete da je parametar TIME dodan na popis parametara protokola kao dodatni signal koji je potrebno snimiti. (Primjer na snimci zaslona u nastavku prikazuje protokol s četiri boje).

SIGNAL SOURCES			
Sensor	Lin	Log	Peak
FS	X	X	X
SS	X	X	X
FL1	X	X	X
FL2	X	X	X
FL3	X	X	X
FL4	X	X	X
TIME	X		
PRISH	X		
RATIO	X	NUM:??	
		DEN:??	
AUX	X	SIG:??	

PARAMETERS	
Signal	User Name
TIME	TIME
FS	FS
SS	SS
FL1 LOG	FL1 LOG
FL2 LOG	FL2 LOG
FL3 LOG	FL3 LOG
FL4 LOG	FL4 LOG

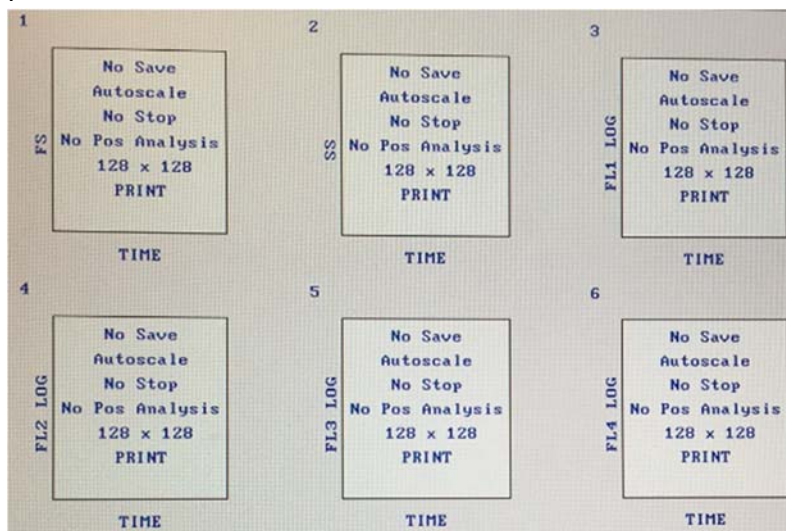
Erase Hist/Param

5. Odaberite **File >> Save** (Datoteka >> Spremi).

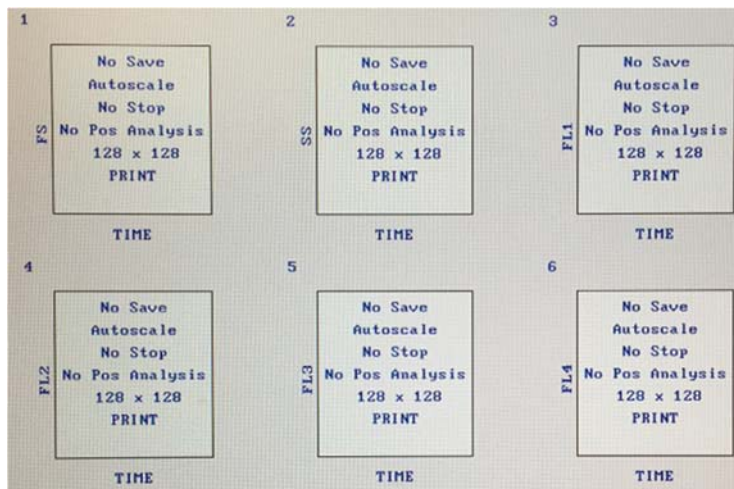
Napomena: **Protokoli sustava II omogućuju najviše 8 dijagrama.** Ako otključani protokol koji je upravo ažuriran ne može obuhvatiti zasebni dijagram s parametrom TIME (vrijeme) za svaki parametar, u skladu s uputama u Prilogu 3 izrađuje se zasebni protokol za pregled podataka koji upotrebljava histograme s 2 parametra, odnosno histograme s parametrom TIME (vrijeme) u odnosu na svaki drugi parametar (tj. FS/TIME, SS/TIME, FL1/TIME, FL2/TIME, FL3/TIME i FL4/TIME).

Prilog 3**Upute za izradu protokola za pregled podataka u vremenskim dijagramima
Za pregled podataka s listmode prikazom****A. Izrada protokola za pregleda podataka u vremenskim dijagramima**

1. Odaberite **Setup Screen >> Protocol** (Zaslon postavljanja >> Protokol).
2. Otvorite postojeći protokol s 4 boje (log fluorescencija) ili izradite novi protokol s 4 boje prema uputama za izradu protokola koje počinju u odjeljku 4-2. Provjerite jesu li u ovom protokolu odabrani sljedeći signali:
 - a. FS Lin
 - b. SS Lin
 - c. FL1 Log
 - d. FL2 Log
 - e. FL3 Log
 - f. FL4 Log
 - g. TIME
3. Dodijelite parametre osima dijagrama:
 - a. Kliknite na stavku TIME u okviru Parameter (parametar) i dodijelite parametar TIME osi x za dijagrame od 1 do 6.
 - b. Kliknite na sljedeći signal parametra, primjerice FS, a zatim na os y dijagrama 1.
 - c. Ponovite korak 3b za dodjeljivanje ostalih parametara (SS, FL1, FL2, FL3 i FL4) osi y preostalih histograma. Prikazani protokol trebao bi izgledati kako je prikazano u nastavku:



4. Odaberite **File >> Save As** (Datoteka >> Spremi kao) i unesite naziv protokola: npr. Pregled podataka dijagrama Log FL-TIME.
5. Ako su za prikupljanje odabrani fluorescentni linearni signali, ponovite korake od 1 do 4 i odaberite parametre FS-Lin, SS-Lin, FL1-Lin, FL2-Lin, FL3-Lin, FL4-Lin i TIME. Unesite naziv protokola kada ga spremate, npr. Pregled podataka dijagramu Lin FL-TIME:

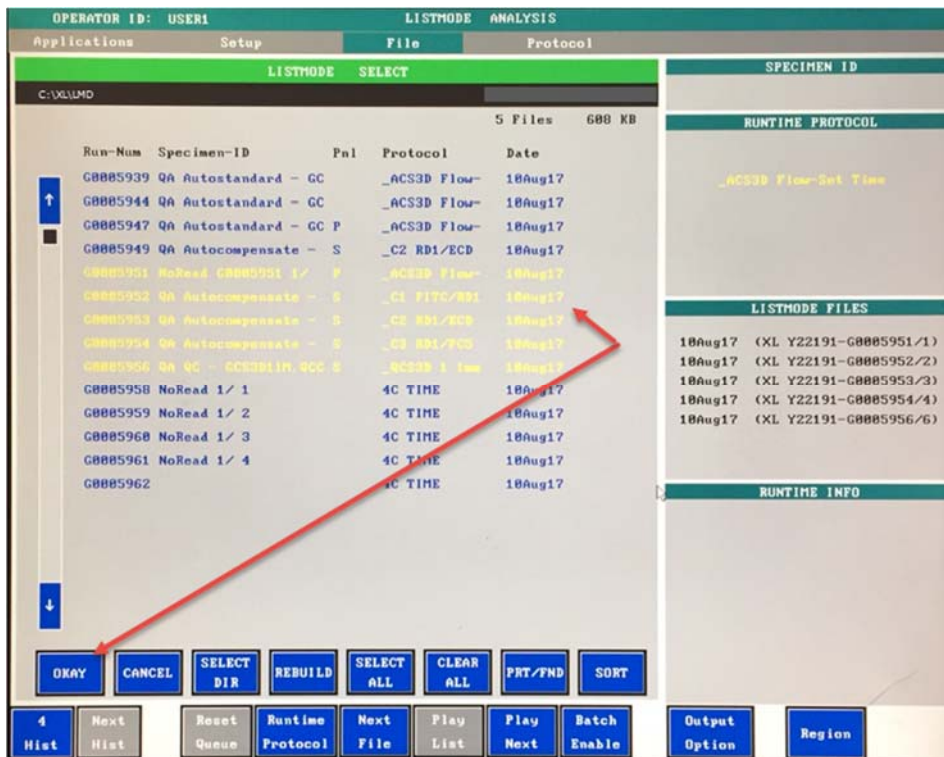


6. Ako vaš laboratorij za prikupljanje uzoraka upotrebljava panele, za dodatne upute pogledajte Priručnik za početak (rada) sa softverom SYSTEM II protočnog citometra COULTER® EPICS® XL i protočnog citometra COULTER EPICS XL-MCL, PN 4237238, Poglavlje 6., Izrada panela.
7. Ako vaš laboratorij upotrebljava panel izvješća, za potrebne upute pogledajte Priručnik za upravljanje podacima softvera SYSTEM II protočnog citometra COULTER® EPICS® XL i protočnog citometra COULTER EPICS XL-MCL, PN 4237237, Poglavlje 4, Izrada izvješća.
8. Za upute za Listmode prikaz s pomoću pregleda podataka u dijagramima s parametrom TIME (vrijeme) pogledajte postupak B u ovome dokumentu.

B. Listmode prikaz s pomoću protokola za pregled podataka u dijagramima s parametrom TIME (vrijeme)

Za dodatne upute za Listmode prikaz u softveru System II pogledajte Priručnik s uputama za uporabu **protočnog citometra** COULTER® EPICS® XL i protočnog citometra COULTER EPICS XL-MCL sa softverom SYSTEM II, PN 4237297, Poglavlje 5., Listmode analiza.

- Odaberite **Applications >> Listmode** (Aplikacije >> Listmode).
- Odaberite **File >> Select** (Datoteka >> Odaberi) i kliknite na listmode datoteke čije podatke želite pregledati, a zatim pritisnite **OKAY** (U redu):



OPERATOR ID: USER1 LISTMODE ANALYSIS

Applications Setup File Protocol

LISTMODE SELECT

C:\XLM0 5 Files 688 KB

Run-Num	Specimen-ID	Pnl	Protocol	Date
G0005939	QA Autostandard - GC		_ACS3D Flow-	18Aug17
G0005944	QA Autostandard - GC		_ACS3D Flow-	18Aug17
G0005947	QA Autostandard - GC P		_ACS3D Flow-	18Aug17
G0005949	QA Autocompensate - S		_C2 RD1/ECD	18Aug17
G0005951	NoRead G0005951 1/	P	_ACS3D Flow-	18Aug17
G0005952	QA Autocompensate - S		_C1 FITC/RS1	18Aug17
G0005953	QA Autocompensate - S		_C2 RD1/ECD	18Aug17
G0005954	QA Autocompensate - S		_C2 RD1/FCS	18Aug17
G0005956	QA QC - ACS3D1M_QCC S		_ACS3D 1 law	18Aug17
G0005958	NoRead 1/ 1		4C TIME	18Aug17
G0005959	NoRead 1/ 2		4C TIME	18Aug17
G0005960	NoRead 1/ 3		4C TIME	18Aug17
G0005961	NoRead 1/ 4		4C TIME	18Aug17
G0005962			4C TIME	18Aug17

OKAY CANCEL SELECT DIR REBUILD SELECT ALL CLEAR ALL PRT/FND SORT

4 Next Hist Hist Reset Queue Runtime Protocol Next File Play List Play Next Batch Enable Output Option Region

SPECIMEN ID

RUNTIME PROTOCOL

_ACS3D Flow-Set Time

LISTMODE FILES

18Aug17 (XL Y22191-G0005951/1)
 18Aug17 (XL Y22191-G0005952/2)
 18Aug17 (XL Y22191-G0005953/3)
 18Aug17 (XL Y22191-G0005954/4)
 18Aug17 (XL Y22191-G0005956/6)

RUNTIME INFO

Runtime
Protocol

- Pritisnite na gumb na dnu zaslona za prijelaz na.

New
Pnl/Pro

4. Odaberite **Protocol >> Select** (Protokol >> Odaberi) i odaberite Data Review Protocol (protokol za pregled podataka) (tj. Pregled podataka u dijagramu Log FL-TIME koje ste izradili postupkom B u skladu s ovim prilogom), a zatim odaberite **OKAY** (U redu).

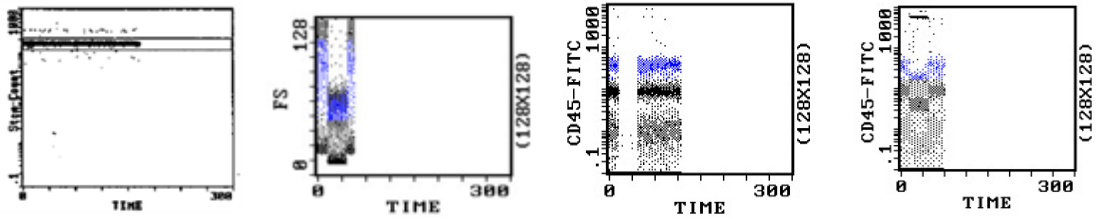
Play
Next

- Pritisnite na za pregled podataka svake listmode datoteke na svakom dijagramu s parametrom Time (vrijeme) u odnosu na ostale parametre.

Pregled podataka mora sadržavati sljedeće stavke:

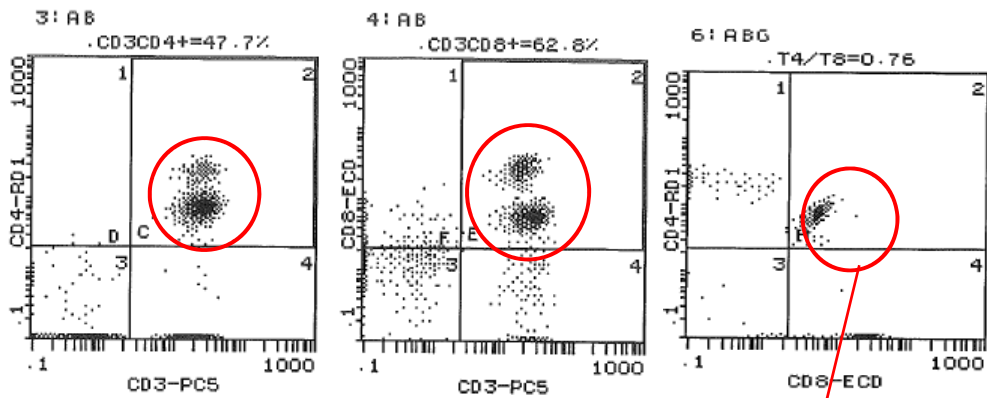
- a. Pregled svih dijagrama s parametrom TIME (vrijeme) u odnosu na svaki drugi parametar.
- b. U skladu s primjerom u nastavku, tijekom određenog vremenskog razdoblja dosljedno pratiti raspršivanje pod malim kutom i raspršivanje pod pravim kutom u odnosu na zraku te sve podatke o fluorescenciji.

Primjeri: Stabilna akvizicija Primjeri: Ugrožena akvizicija



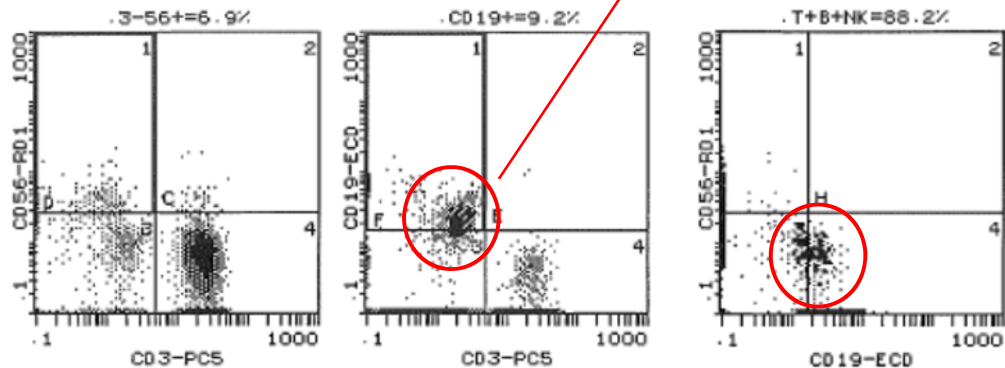
- Neočekivana kolebanja u događajima tijekom određenog razdoblja mogu ukazivati na ugrožene uvjete za prikupljanje podataka (za upute za postupanje u uvjetima ugrožene fluidike ili optike pogledajte Upute za specijalne procedure i rješavanje problema za sustav EPICS XL/XL-MCL (PN 4237296)).
- Pregledajte dijagrame s podacima za dotične aplikacije. U nastavku se nalaze primjeri dijagrama s podacima koji prikazuju gubitak signala u aplikaciji tetraONE:

tetraONE 45/4/8/3



Ovo je također primjer kompenzacije ispod optimalne razine

tetraONE 45-56-19-3

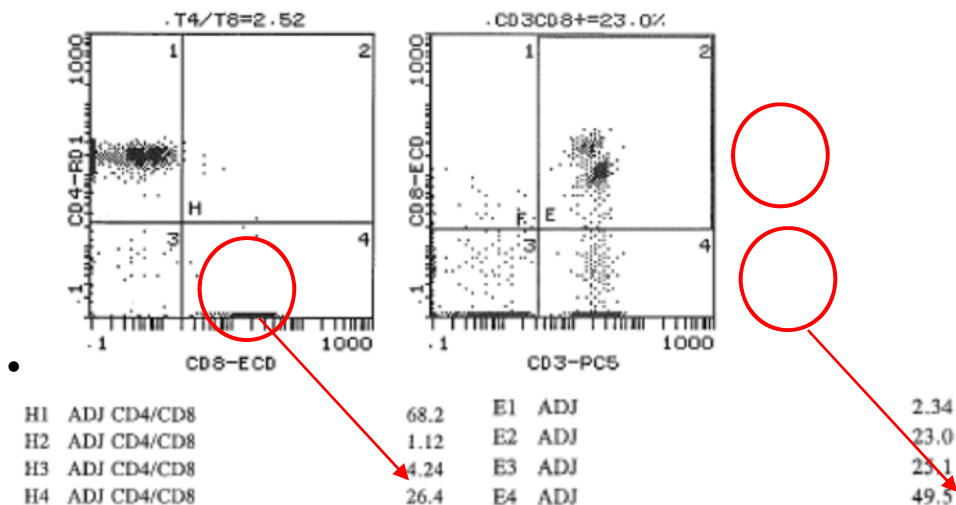


Prilog 4

Dodatne informacije za laboratorijska ispitivanja

U određenim aplikacijama postoji mogućnost da primjena dijagrama s parametrom TIME u odnosu na ostale parametre neće uvijek rezultirati otkrivanjem kvara. Zato:

- Provjerite jeste li pregledali izgled uzoraka podataka i provjerili je li kompenzacija ispod optimalne razine (u skladu s prikazom na prethodnoj stranici). U nekim slučajevima nalaz može biti posebno neprimjetan. U takvom slučaju sličan uzorak može uzrokovati manja greška u kompenzaciji. Razmotrite mogućnost da se možda radi o kvaru pločice pojačala.
- Provjerili odgovara li izgled uzorka statističkim podacima iz izvješća. U nastavku su primjeri podataka u kojima izgled uzorka ne odgovara statističkim podacima iz izvješća koje se nalazi ispod dijagrama te u kojima populacija nije prikladnog izgleda:



- Slijedite upute za pregled podataka u relevantnim Uputama za uporabu i Priručnicima sustava te u uputama priloženim ovoj obavijesti.

Prilog 5**Upute za zaključane protokole za IVD
stemONE / tetraONE****Ručna izrada protokola za IVD**

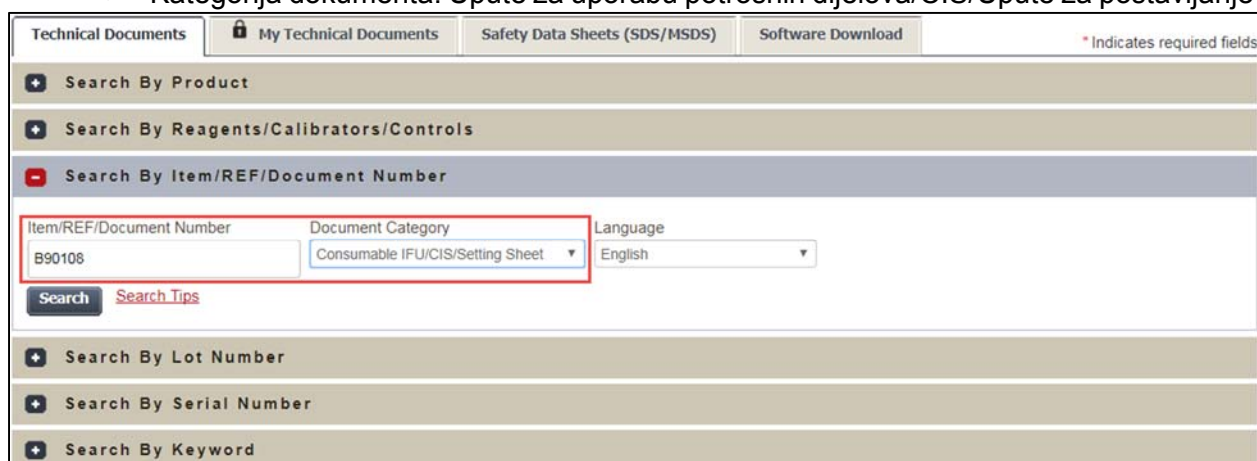
Ove vas upute navode kroz aplikacije tetraONE i stemONE sa zaključanim protokolima za IVD u svrhu pregleda podataka u dijagramima s parametrom TIME (vrijeme).

A. zaključani protokoli za IVD u aplikaciji stemONE

1. Zaključani protokoli za IVD u aplikaciji stemONE standardno sadrže parametar TIME (vrijeme). Ne postoje dodatni zahtjevi za izrađivanje ručnog protokola za IVD u aplikaciji stemONE. U Prilogu 3 nalaze se upute za izradu zasebnog protokola za pregled podataka u dijagramu s parametrom TIME (vrijeme) za pregled podataka koji uključuju parametar TIME u aplikacijama tetraONE i stemONE. Za upute za pregled podataka pogledajte „Izradu protokola za pregled podataka u dijagramima s parametrom TIME (vrijeme)“ u Prilogu 3.
2. Za sve listmode podatke za stemONE, izvršite listmode prikaz s pomoću uputa za izradu protokola za pregled podataka u dijagramima s parametrom TIME (vrijeme) koje se nalaze u ovom dokumentu (Prilog 3).

B. zaključani protokoli za IVD u aplikaciji tetraONE

1. Navedene upute za uporabu proizvoda možete naći na adresi www.beckmancoulter.com.
2. Listajte prema dolje i nađite mogućnost pretraživanja prema Stavci/REF-u/Broju dokumenta
1. Za upute za uporabu aplikacije tetraCHROME unesite sljedeće informacije:
 - Stavka/REF/Broj dokumenta: B90108 CYTOSTAT tetraCHROME IFU
 - Kategorija dokumenta: Upute za uporabu potrošnih dijelova/CIS/Upute za postavljanje



Technical Documents | My Technical Documents | Safety Data Sheets (SDS/MSDS) | Software Download | * Indicates required fields

Search By Product

Search By Reagents/Calibrators/Controls

Search By Item/REF/Document Number

Item/REF/Document Number: B90108 | Document Category: Consumable IFU/CIS/Setting Sheet | Language: English

Search | Search Tips

Search By Lot Number

Search By Serial Number

Search By Keyword

3. Za upute za izradu otključanih ručnih protokola slijedite upute za uporabu reagensa CYTOSTAT tetraCHROME.

4. Provjerite je li parametar TIME (vrijeme) označen kao parametar za prikupljanje podataka u otključanim ručnim protokolima za tetraCHROME. Za prikupljanje podataka koristit će se otključani protokoli za tetraCHROME.
5. Ako vaš laboratorij za prikupljanje uzoraka upotrebljava panele, za dodatne upute pogledajte Priručnik za početak (rada) sa softverom SYSTEM II protočnog citometra COULTER® EPICS® XL i protočnog citometra COULTER EPICS XL-MCL, PN 4237238, Poglavlje 6., Izrada panela.
6. Ako vaš laboratorij upotrebljava panel izvješća, za potrebne upute pogledajte Priručnik za upravljanje podacima softvera SYSTEM II protočnog citometra COULTER® EPICS® XL i protočnog citometra COULTER EPICS XL-MCL, PN 4237237, Poglavlje 4, Izrada izvješća.
8. Za sve listmode podatke za aplikaciju tetra, izvršite listmode prikaz u skladu s uputama *Listmode prikaz s pomoću protokola za pregled podataka u dijagramima s parametrom TIME (vrijeme)* koje se nalaze u ovom dokumentu (Prilog 2).

HITNA SIGURNOSNA OBAVIJEST
Protočni citometri serije FC 500

Proizvod	Kataloški broj	Verzije softvera
Protočni citometri serije FC 500™ (novi, reparirani ili obnovljeni)	Svi	Svi

Dragi korisnici proizvoda tvrtke Beckman Coulter, molimo vas za pozornost,

Beckman Coulter je pokrenuo sigurnosnu korektivnu radnju za gore navedene proizvode. Pismo sadrži važne informacije koje zahtijevaju vašu trenutačnu pažnju.

PROBLEM:

Kao rezultat korisničkih prijava i naknadnih internih ispitivanja, tvrtka Beckman Coulter utvrdila je mogućnost da je na unutrašnjoj elektroničkoj komponenti na tiskanim pločicama pojačala u sustavu FC 500 nastao nedostatak uslijed proizvodnje. Svaki sustav FC 500 sadržava sedam (7) pločica pojačala s mogućim nedostatkom. Postoji mogućnost da se nedostatak nalazi na svim uređajima.

UTJECAJ:

Ovaj problem može utjecati na rezultate pacijenata pri korištenju sustava FC 500 za bilo koju primjenu.

Ovaj nedostatak uslijed proizvodnje može uzrokovati kvarove te posljedično gubitak signala i/ili pomak signala kako je opisano u nastavku:

- Kvar se može očitovati kao gubitak signala i/ili pomak signala što uzrokuje gubitak podataka ili pomak u populaciji na dijagramu podataka.
- Korisnici su prijavili iznenadni gubitak signala, povremeni gubitak signala, iznenadni pomak signala prema gore ili dolje, postupni pomak signala prema gore ili dolje, promjenjivi signal, kompenzaciju ispod optimalne razine, pogrešne rezultate na zahvaćenim parametrima i/ili povećane koeficijente varijacije (CV) kuglica za provjeru ispravnosti protoka (za više informacija pogledajte **Prilog 1** – Često postavljana pitanja).

AKCIJE:

Za primjene kojima se koristite provedite sljedeće akcije*.

1. Za sve primjene, uključujući laboratorijska ispitivanja:
 - a. U skladu s dokumentacijom o proizvodu, laboratorijski stručnjak mora pregledati sve podatke prije objave laboratorijskog izvješća s rezultatima.
 - b. Odmah postavite skup Time (Vrijeme) kao parametar i izradite dijagrame na kojima ćete Time (Vrijeme) usporediti s ostalim parametrima te na taj način omogućiti praćenje integriteta signala tijekom prikupljanja podataka prema uputama iz **Priloga 2**.

- c. Pregledajte podatke u skladu s opisom u nastavku:
- Pregled svih dijagrama s parametrom Time (Vrijeme) u odnosu na svaki drugi parametar.
 - Pratite neprekidno raspršivanje pod malim kutom, raspršivanje pod pravim kutom i sve podatke o fluorescenciji kako je navedeno u **Prilogu 2**.
 - Neočekivana kolebanja u događajima tijekom vremena mogu ukazivati na ugroženost fluidika, integriteta signala ili uvjeta prikupljanja podataka.
 - Prije objavljivanja bilo kakvih laboratorijskih rezultata svi podaci moraju se pregledati s pomoću laboratorijskog informacijskog sustava (LIS) ili nekog drugog mehanizma.
2. Za tetraCXP i stemCXP:
- Budući da nije moguće dodati parametar za vrijeme u odnosu na ostale parametre, obustavite primjenu automatiziranih aplikacija tetraCXP i stemCXP.
 - Reagense tetraCHROME i Stem Kit možete nastaviti upotrebljavati prema uputama za ručno navođenje koje se nalaze na naljepnicama proizvoda. Pogledajte upute za uporabu sustava CYTO-STAT tetraCHROME, PN B90108 (za tetraCHROME CD45-FITC/CD4-RD1/CD8-ECD/CD3-PC5, PN 6607013 i tetraCHROME CD45-FITC/CD56-RD1/CD19-ECD/CD3-PC5, PN 6607073) i upute za uporabu sustava Stem-Kit, PN B60229 za PN IM3630 ili stemCXP 7HPCM protokoli prema potrebi.
 - Slijedite upute iz prethodnog koraka za dodavanje vremena kao parametra i izradite dijagram s parametrom Time (Vrijeme) u odnosu na ostale parametre.
 - Ako vaš laboratorij upotrebljava panel izvješća, potrebno je izraditi panele i odgovarajuće predloške izvješća.
 - Slijedite upute za pregled podataka u Uputama za uporabu i relevantnim Priručnicima sustava te u uputama priloženim ovoj obavijesti (**Prilog 3**).
3. Za reagense ClearL Lab, aplikaciju CytoDiff i za laboratorijska ispitivanja:
Osim prethodno opisanih akcija slijedite upute iz **Priloga 4** kako biste:
- pregledali izgled uzoraka podataka i provjerili je li kompenzacija ispod optimalne razine,
 - provjerili odgovara li izgled uzorka statističkim podacima iz izvješća.
4. Za aplikaciju CytoDiff:
Osim prethodno opisanih akcija, usporedite rezultate dobivene iz citometra s rezultatima iz hematološkog analizatora za isti uzorak te provjerite podudaraju li se rezultati.
5. Obratite se korisničkom centru za tehničku podršku tvrtke Beckman Coulter ili lokalnom predstavniku tvrtke Beckman Coulter ako uočite bilo koji od navedenih problema
6. Posavjetujte se s medicinskim voditeljem laboratorija kako biste utvrdili je li retrospektivni pregled rezultata opravdan.

RJEŠENJE:

- Kao dodatno privremeno rješenje tvrtka Beckman Coulter izdat će ažuriranja softvera za tetraCXP do 28. veljače 2018. i stemCXP do 30. lipnja 2018. koja će uključivati dodatne dijagrame s parametrom Time (Vrijeme) u odnosu na ostale parametre.

- Tvrtka Beckman Coulter aktivno radi na dugoročnom rješenju u obliku nadogradnje softvera koja će u potpunosti otkriti problem.
 - * Nastavite slijediti prethodne akcije za aplikacije koje upotrebljavate sve dok nadogradnja softvera za potpuno otkrivanje problema ne bude instalirana na vaš sustav.

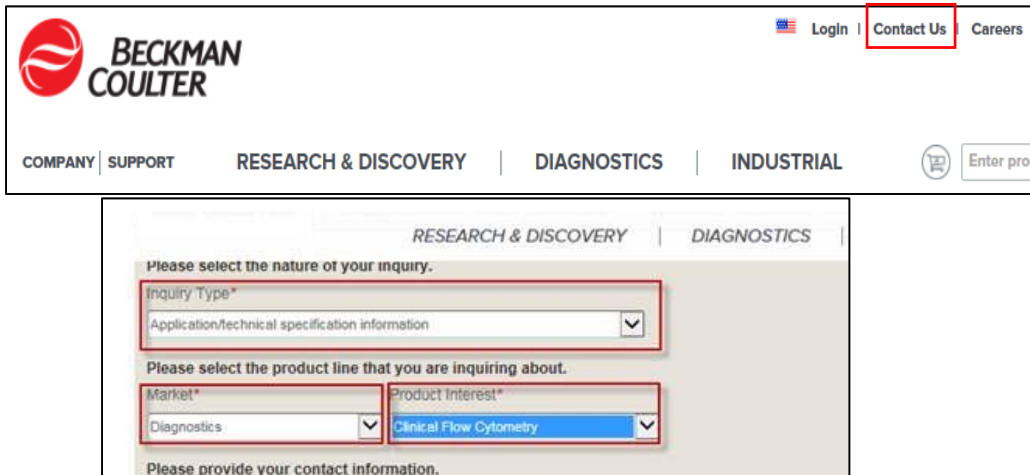
Molimo vas da ove informacije podijelite s osobljem svojeg laboratorija, a ovu obavijest zadržite u dokumentaciji sustava kontrole kvalitete laboratorija. Ako ste bilo koji od navedenih proizvoda prosljedili u drugi laboratorij, molimo vas osigurajte im kopiju ovog pisma.

Kako bismo bili sigurni da ste primili ovu važnu komunikaciju, molimo vas da u roku od 10 dana odgovorite na jedan od sljedećih načina:

- elektronički, ako ste ovu komunikaciju primili putem e-pošte,
- ručno, ispunite i vratite priloženi Obrazac s odgovorom.

Za dodatna pitanja u vezi s ovom obavijesti, molimo vas obratite se:

- Putem naše web-stranice: <http://www.beckmancoulter.com>



BECKMAN
COULTER

COMPANY | SUPPORT | RESEARCH & DISCOVERY | DIAGNOSTICS | INDUSTRIAL

RESEARCH & DISCOVERY | DIAGNOSTICS

Please select the nature of your inquiry.

Inquiry Type*

Application/technical specification information

Please select the product line that you are inquiring about.

Market*

Diagnostics

Product Interest*

Clinical Flow Cytometry

Please provide your contact information.

- Putem telefona: nazovite 800-369-0333 u SAD-u i Kanadi (ponedjeljak – petak, 8.00 EST – 20.00 EST).
- Putem e-pošte – samo SAD i Kanada: LScustomerLetter@Beckman.com
- Ako se nalazite izvan SAD-a i Kanade, nazovite lokalnog predstavnika tvrtke Beckman Coulter.

Ispričavamo se ako je ovaj problem izazvao poteškoće u radu vašeg laboratorija.

S poštovanjem,



Marwan Fathallah
Potpredsjednik, Odjel Osiguranja kvalitete i regulatornih poslova
U pravitku: Obrazac o potvrdi primitka

Prilog 1**Često postavljana pitanja****1. Koji su utjecaji ovog problema?**

- Ovaj problem može utjecati na rezultate pacijenata pri korištenju sustava FC 500 za bilo koju primjenu.
- Provedba akcija navedenih u ovom pismu pomaže vam otkriti gubitak signala i/ili pomak signala koji bi mogli utjecati na rezultate pacijenta.

2. Postoje li posljedice za moj uređaj?

- Postoji mogućnost da ovaj problem utječe na vaš uređaj.
- Provedba akcija navedenih u ovom pismu pomaže vam otkriti gubitak signala i/ili pomak signala koji bi mogli utjecati na rezultate pacijenta.

3. Kako mogu biti siguran/na da se ovaj problem pojavljuje na mom uređaju?

- Ovaj problem može se pojavljivati samo povremeno.
- Provedba akcija navedenih u ovom pismu pomaže vam otkriti gubitak signala i/ili pomak signala koji bi mogli utjecati na rezultate pacijenta.
- Pregled tih dijagrama, uz one koji se koriste za određivanje rezultata testiranja/aplikacije, trebao bi biti dio rutinskog pregleda podataka prije objave izvješća o rezultatima. Više informacija potražite u prilogima.

4. Koji su sljedeći koraci u rješavanju problema ako nakon provedbe akcija iz ovog pisma moj uređaj pokazuje simptome navedenog problema?

- Ako se navedeni problemi pojavljuju na vašem uređaju, za dodatne upute i podršku obratite se korisničkoj službi za podršku tvrtke Beckman Coulter ili lokalnom predstavniku tvrtke Beckman Coulter.

5. Gdje mogu naći upute za provođenje trenutačnih preporuka?

- Pogledajte priloge 2, 3 i 4 ove komunikacije.

6. Kako mogu potvrditi da ne postoji problem s prethodnim podacima ako parametar TIME (Vrijeme) nije bio odabran?

- Neočekivana kolebanja u događajima tijekom određenog razdoblja mogu ukazivati na ugrožene uvjete za prikupljanje podataka (za upute za postupanje u uvjetima ugrožene fluidike ili optike pogledajte Upute za specijalne procedure i rješavanje problema za sustav FC 500 s CXP (PN 175572) ili FC 500 MPL (PN 177580)).

7. Na koji način mogu dobiti nove podatke o rješavanju ovog problema?

- Rješenje ovog problema bit će objavljeno u pismu obavijesti o korektivnim radnjama.

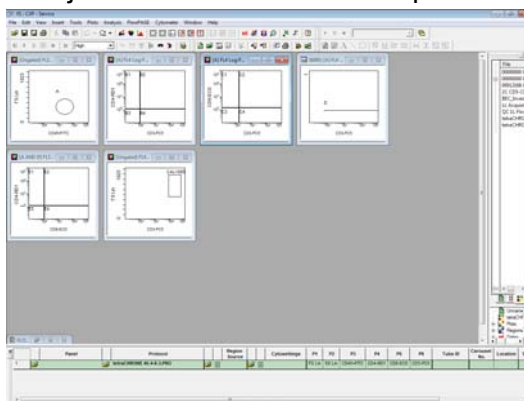
Prilog 2

Upute za izradu vremenskog dijagrama u otključanim protokolima CXP i/ili MXP

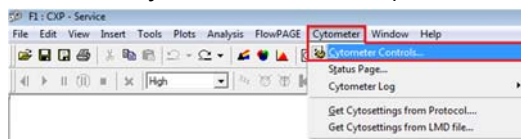
Slijedite upute u nastavku da biste Time (Vrijeme) kao parametar uključili u skup na svim otključanim protokolima, uključujući protokole automatskog postavljanja kontrole kvalitete. Izradite dvodimenzionalni prikaz gustoće s parametrom Time (Vrijeme) u odnosu na ostale parametre (FS/Time, SS/Time, FL1/Time itd.) i spremite svaki protokol. Sljedeće upute kao primjer upotrebljavaju protokol tetraCHROME 45-4-8-3 FC. Isti se koraci primjenjuju na bilo koji otključani protokol.

A. Dodavanje vremenskih dijagrama otključanim protokolima

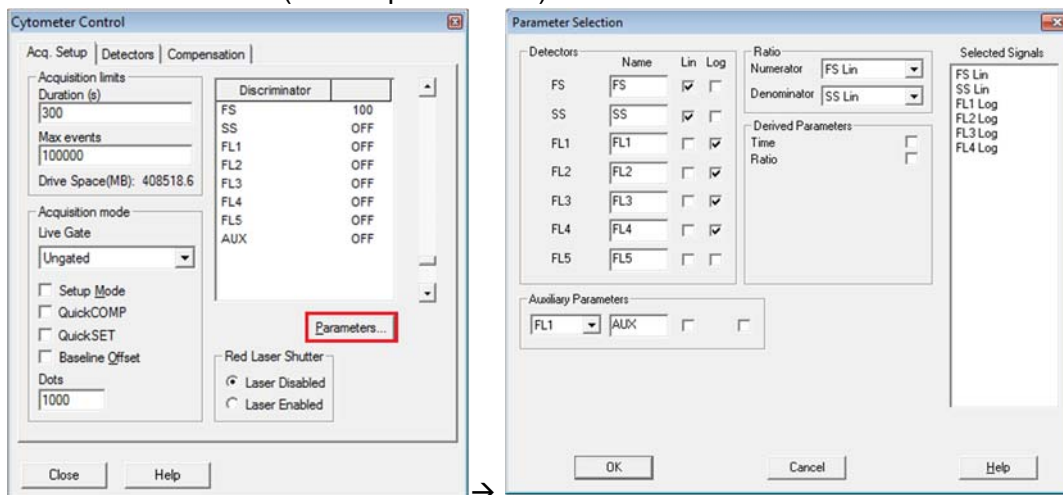
1. Otvorite protokol koji će se ažurirati u radnom prostoru CXP.



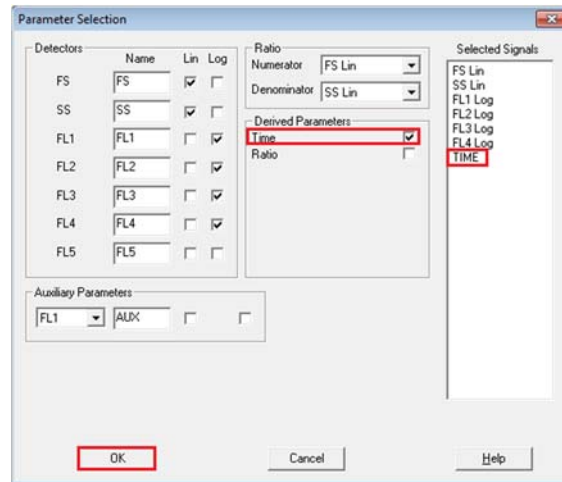
2. Odaberite Cytometer ► Cytometer Controls (Citometar ► Kontrole citometra):



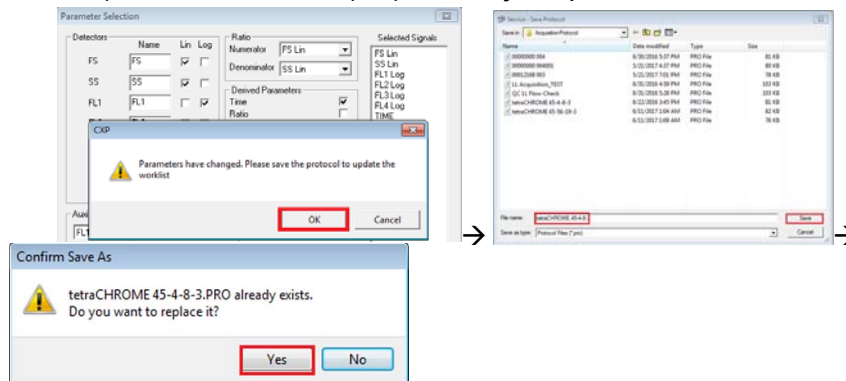
3. Na zaslonu kontrole citometra odaberite tipku Parameters (Parametri) za prikaz zaslona Parameter Selection (Odabir parametara):



4. Provjerite je li Time (Vrijeme) odabran kao parametar i odaberite **OK** (U redu).



5. Ako CXP ponudi izbor mogućnosti vezano uz promjenu parametara, odaberite **OK** (U redu). Napomena: Ovaj se izbor mogućnosti prikazuje samo kada TIME (Vrijeme) nije već odabrani parametar. Odaberite **Save** (Spremi) i zatim potvrdite Save As (Spremi kao) te odaberite **Yes** (Da) za zamjenu protokola.

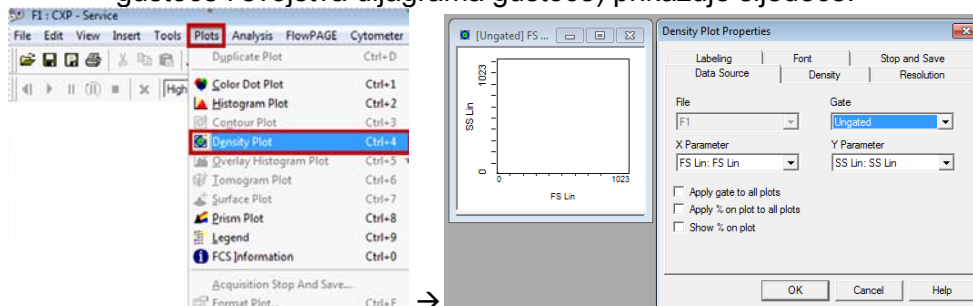


Ako CXP ne ponudi izbor mogućnosti vezano uz promjenu parametara, parametar TIME (Vrijeme) već je odabran kao parametar. Prijedite na korak 6.

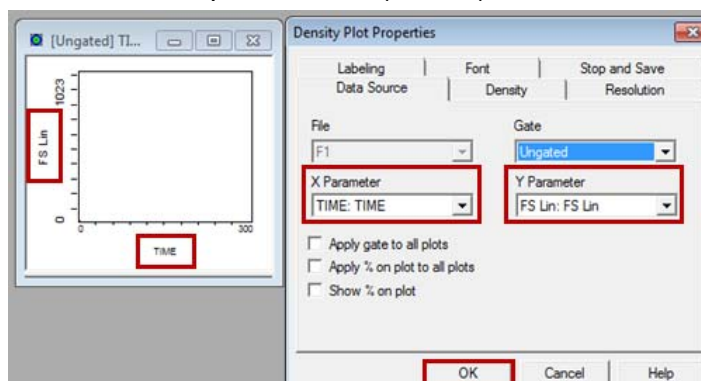
6. U dijaloškom okviru Cytometer Control (Kontrola citometra) odaberite **Close** (Zatvori).

7. Za dodavanje vremenskih dijagrama za svaki parametar:

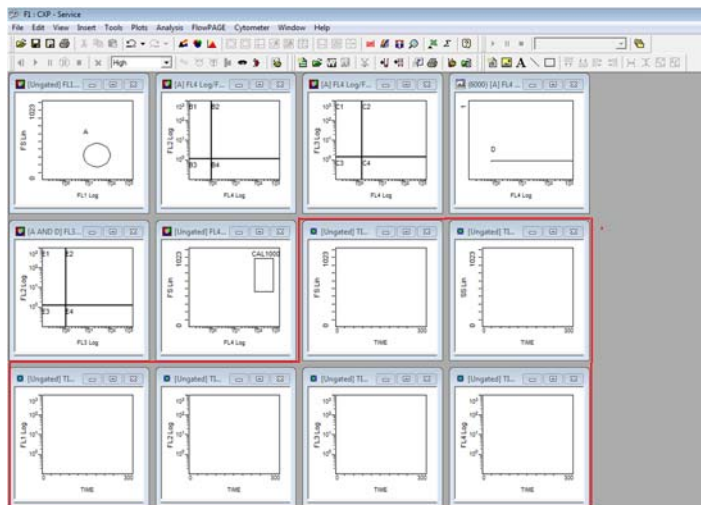
- a. Iz izbornika dijagrama odaberite Plots ► Density Plot (Dijagrami ► Dijagram gustoće). Novi dijaloški okvir Density Plot and Density Plot Properties (Dijagram gustoće i svojstva dijagrama gustoće) prikazuje sljedeće:



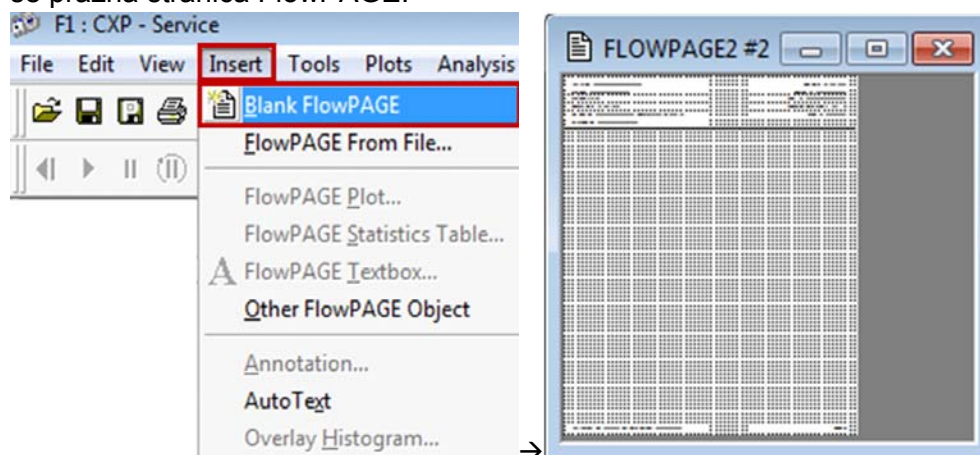
- b. Na zaslonu Density Plot Properties (Svojstva dijagrama gustoće) odaberite Time (Vrijeme) za parametar X i Forward Scatter (raspršivanje pod malim kutom) (FS) za parametar Y. Zatim pritisnite **OK** (U redu).



- c. Ponovite korake 7a i 7b za izradu dijagrama s parametrom Time (Vrijeme) u odnosu na ostale parametre za sve preostale parametre u protokolu, odnosno Side Scatter (Raspršivanje pod pravim kutom) i svaki parametar fluorescencije.

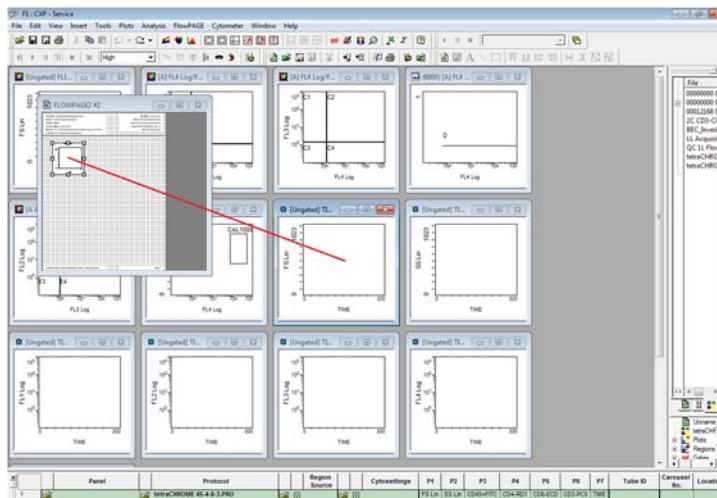


8. Da bi se novoizrađenim vremenskim dijagramima dodala nova stranica FlowPAGE:
- Odaberite ► **Insert ► Blank FlowPAGE** (Umetni ► Prazni FlowPAGE). Prikazuje se prazna stranica FlowPAGE.





- b. Držite tipku <Ctrl> i povucite dijagram s parametrom FS u odnosu na parametar Time (Vrijeme) (bez statistike) u praznu stranicu FlowPAGE i željeni položaj.

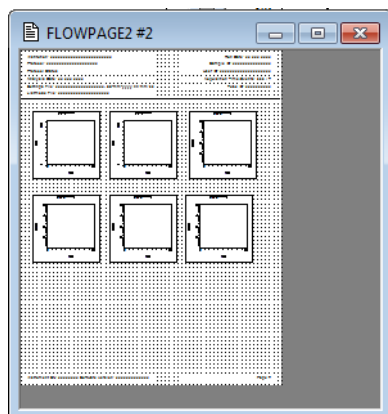
biste



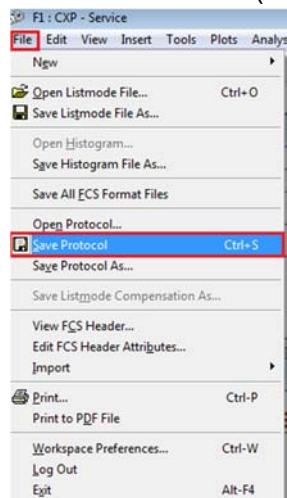
- c. Ponovite korake 8a i 8b da dodali sve ostale dijagrame s parametrom

Time (Vrijeme) u odnosu na ostale parametre na stranicu FlowPAGE.

- i. Za CXP Win7: maksimalno uvećajte prozor FlowPAGE klikom na tipku  u gornjem desnom kutu stranice FlowPAGE, zatim smanjite prozor FlowPAGE klikom na tipku .



9. Odaberite File ► **Save Protocol** (Datoteka ► Spremi protokol).



10. Ponovite korake od 1 do 9 za sve otključane protokole CXP i/ili MXP.

B. Spremanje panela povezanih s novožuriranim protokolima:

1. Izradite panel povezan s novožuriranim protokolima u skladu s odjeljkom *Izrada panela* u primjenjivim uputama za uporabu te otvorite panel u upravitelju prikupljanja:

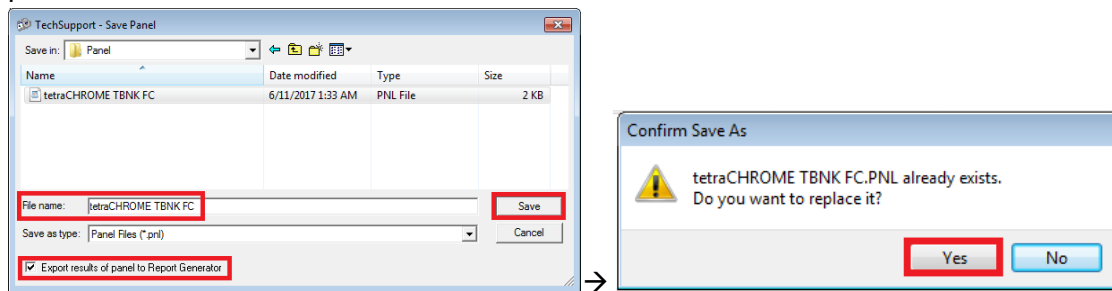
	Panel	Protocol	Region Source	Cytosettings	P1	P2	P3	P4
1	tetraCHROME TBNK FC.PNL	tetraCHROME 45-4-8-3.PRO			FS Lin	SS Lin	CD45-FITC	CD4-RD1
2	tetraCHROME TBNK FC.PNL	tetraCHROME 45-56-19-3.PRO			FS Lin	SS Lin	CD45-FITC	CD56-RD1

- Provjerite je li postavka AS tetraCXP setting.PRO odabrana kao datoteka s postavkama za panel koji je izrađen u ručnom protokolu.
- Desnom tipkom kliknite na bilo koji red u panelu i odaberite **Save as Panel** (Spremi kao panel).

	Panel	Protocol	Region Source	Cytosettings	P1	P2	P3	P4	P5	P6	P7
1	tetraCHROME TBNK FC.PNL	tetraCHROME 45-4-8-3 FC.PRO		AS tetraCXP Settings.pro	FS Lin	SS Lin	CD45-FITC	CD4-RD1	CD8-ECD	CD3-PC5	TIME
2	tetraCHROME TBNK FC.PNL	45-56-19-3 FC.PRO			FS Lin	SS Lin	CD45-FITC	CD56-RD1	CD19-ECD	CD3-PC5	TIME

- U dijaloškom okviru Save Panel (Spremi panel) odaberite **Save** (Spremi). Kada se ponudi izbor mogućnosti za potvrdu Save As (Spremi kao), odaberite **Yes** (Da) za spremanje panela.

Napomena: Pobrinite se da je kućica za odabir Export results of panel to Report Generator odabrana pri spremanju panela za izvoz kako bi se osigurala izrada panel izvješća pri prikupljanju panela.

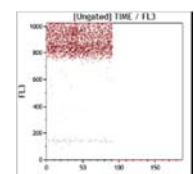
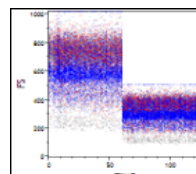
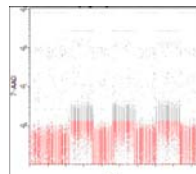
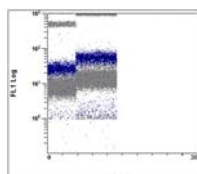
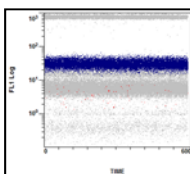


C. Upute za pregled podataka

- Pregled podataka mora uključivati pregled svih vremenskih dijagrama. Pratite neprekidno raspršivanje pod malim kutom, raspršivanje pod pravim kutom i sve podatke o fluorescenciji kako je prikazano u nastavku.
- Neočekivana kolebanja u događajima tijekom određenog razdoblja mogu ukazivati na ugrožene uvjete za prikupljanje podataka (za upute za postupanje u uvjetima ugrožene fluidike ili optike pogledajte Upute za specijalne procedure i rješavanje problema za sustav FC 500 s CXP (PN 175572) ili FC 500 MPL (PN 177580)).

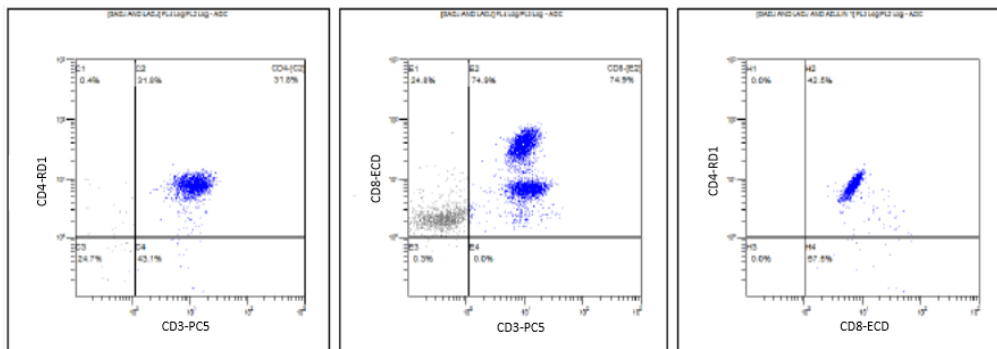
Primjer: Stabilno prikupljanje

Primjeri: Kompromitirano prikupljanje

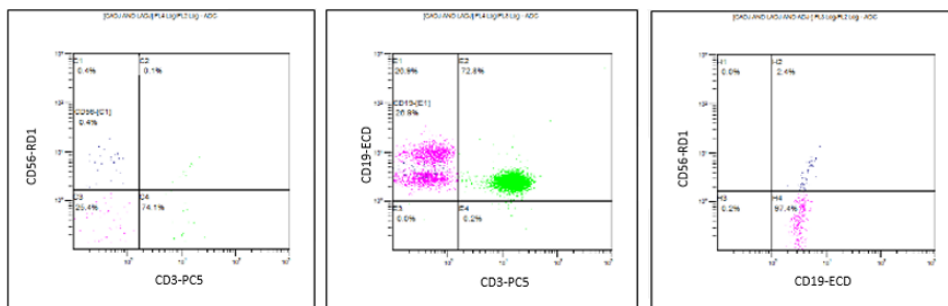


- Ovo je primjer podatkovnih dijagrama s testa tetraCXP s gubitkom signala na kanalu FL2 iz trenutanih protokola.

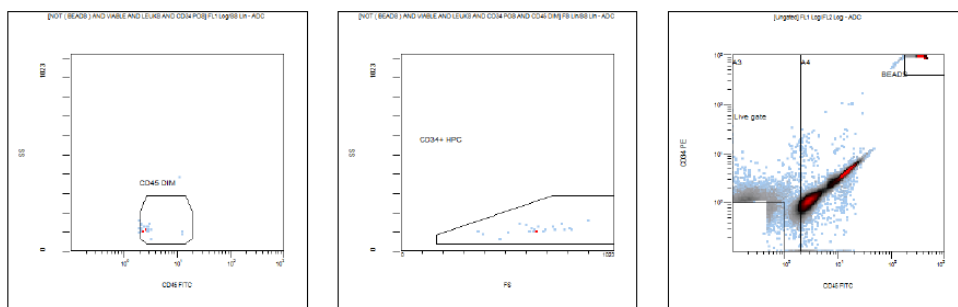
tetraCXP 45-4-8-3



tetraCXP 45-56-19-3

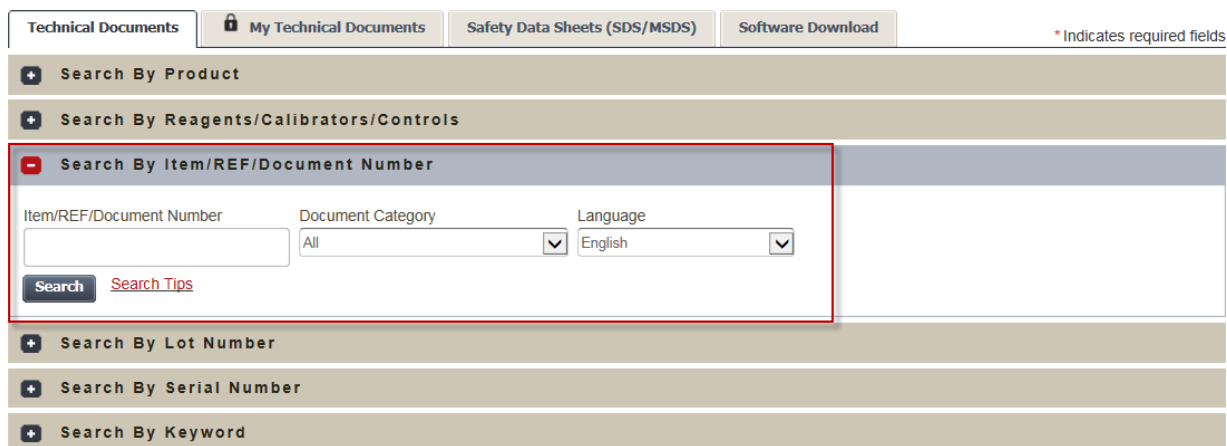


- Ovo je primjer iz testa stemCXP s gubitkom signala FL1



Prilog 3**Upute za zaključane protokole tetraCXP i stemCXP
Ručna izrada protokola za IVD**

1. Navedene upute za uporabu proizvoda možete naći na adresi www.beckmancoulter.com/ifu.
2. Listajte prema dolje i nađite mogućnost pretraživanja prema Stavci / REF-u / Broju dokumenta



Technical Documents My Technical Documents Safety Data Sheets (SDS/MSDS) Software Download * Indicates required fields

Search By Product

Search By Reagents/Calibrators/Controls

Search By Item/REF/Document Number

Item/REF/Document Number Document Category Language

[Search Tips](#)

Search By Lot Number

Search By Serial Number

Search By Keyword

3. Za lociranje navedenih uputa za uporabu unesite sljedeće informacije:
 - a. B90108 – Upute za uporabu za CYTOSTAT tetraCHROME
 - b. B60229 – Upute za uporabu reagensa Stem-Kit
4. Za upute o izradi otključanih ručnih protokola slijedite primjenjive upute za IVD reagens:
 - a. Upute za uporabu za CYTOSTAT tetraCHROME, PN B90108
 - b. Reagens Stem-Kit, PN B60229 (ili upotrijebite protokole stemCXP 7HPCM)
5. Kao parametar za prikupljanje podataka odaberite Time (Vrijeme).
6. Uz dijagrame navedene u relevantnim Uputama za uporabu za reagens, izradite dijagram s parametrom Time (Vrijeme) u odnosu na ostale parametre (FS/Time, SS/Time, FL1/Time itd.) za svaki prikupljeni signal i spremite svaki protokol.
7. Dodajte te dijagrame u FlowPAGE za test za brisanje pregleda podataka.
8. Po želji izradite povezani panel.
 - a. Za izradu panela upotrijebite čarobnjaka za panel. Pogledajte odjeljak **Izrada panela** u poglavlju Pregled sustava u priručniku Upute za uporabu za CXP, PN 624923.
 - b. Ako se u vašem laboratoriju upotrebljavaju panel izvješća, za izradu panela upotrebljavajte čarobnjaka za panel tako da je odabrano Export results of panel to Report Generator pri spremanju panela za izvoz. Pogledajte odjeljak **Izrada panela** u poglavlju Pregled sustava u priručniku Upute za uporabu za CXP, PN 624923.
 - 1) Izradite predložak panel izvješća.
 - a) Za predložak panel izvješća za tetraCHROME pogledajte odjeljak **Izrada novog predloška panel izvješća** u referentnom priručniku za CXP, PN 175570.

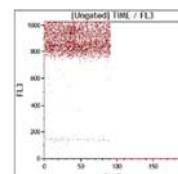
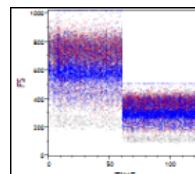
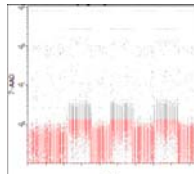
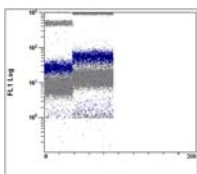
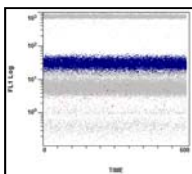
- b) Za predložak panel izvješća za stem-KIT ili 7HPCM pogledajte odjeljak **Postavljanje panel izvješća** u vodiču za sustav stemCXP, PN 627260.

Upute za pregled podataka

9. Pregled podataka mora uključiti pregled svih vremenskih dijagrama, uključujući i one korištene za izvješća o rezultatima.
10. Pratite neprekidno raspršivanje pod malim kutom, raspršivanje pod pravim kutom i sve podatke o fluorescenciji kako je prikazano u nastavku.

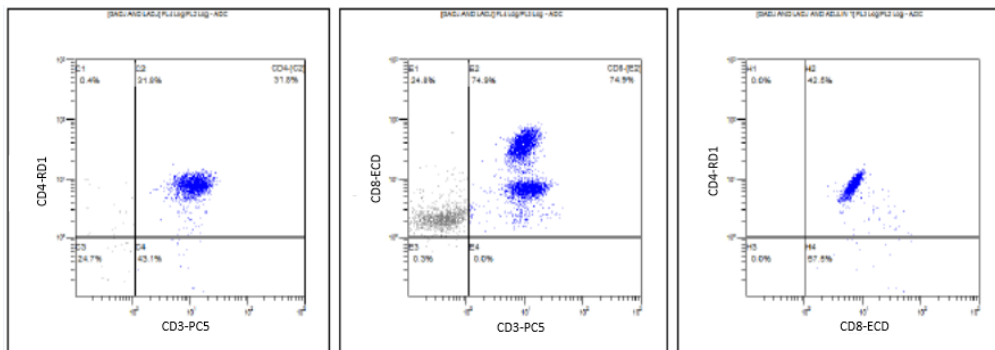
Primjer: Stabilno prikupljanje

Primjeri: Kompromitirano prikupljanje

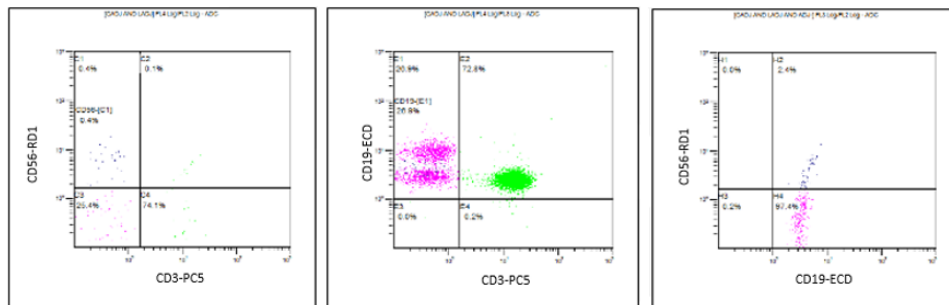


- Ovo je primjer podatkovnih dijagrama s testa tetraCXP s gubitkom signala na kanalu FL2 iz trenutačnih protokola.

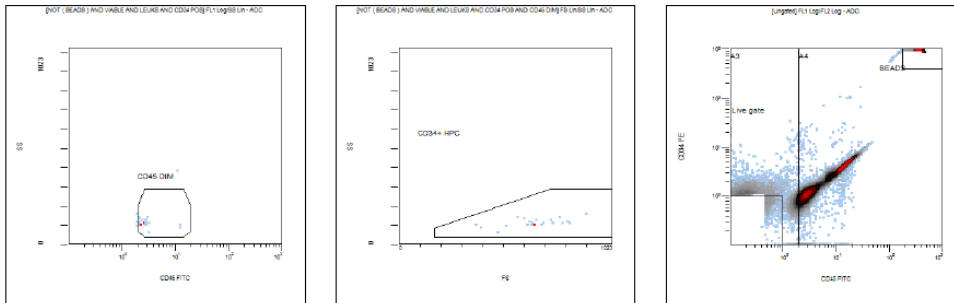
▪ tetraCXP 45-4-8-3



▪ tetraCXP 45-56-19-3



- Ovo je primjer iz testa stemCXP s gubitkom signala FL1



11. Neočekivana kolebanja u događajima tijekom određenog razdoblja mogu ukazivati na ugrožene uvjete za prikupljanje podataka (za upute za postupanje u uvjetima ugrožene fluidike ili optike pogledajte Upute za specijalne procedure i rješavanje problema za sustav FC 500 s CXP (PN 175572) ili FC 500 MPL (PN 177580)).
12. Slijedite upute za pregled podataka u odgovarajućim Uputama za uporabu i Priručnicima sustava te u uputama priloženim ovoj obavijesti.

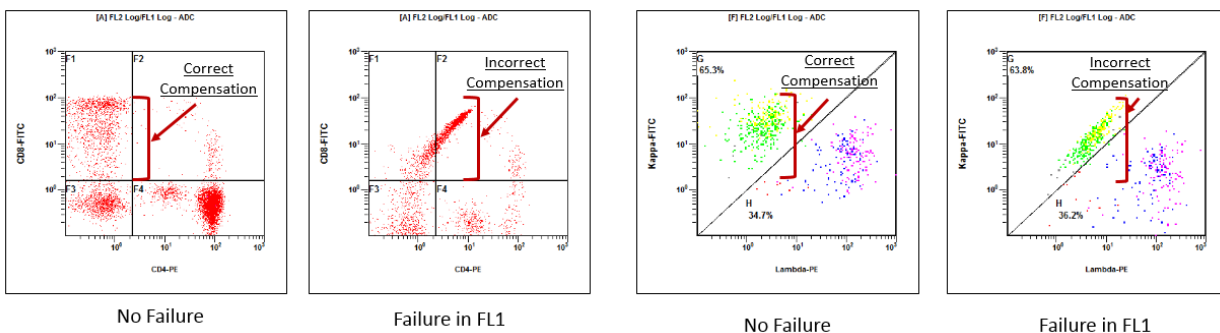
Napomena:

- Ponovno reproduciranje prikupljenih datoteka listmode (bez vremenskih dijagrama) u novom protokolu s vremenskim dijagramima **može prepisati stari protokol za vrijeme izvođenja preko novog protokola, što uzrokuje gubitak vremenskih dijagrama.** To se odnosi i na zaključane i otključane protokole. Provjerite je li ponovno reproduciranje podataka listmode u ispravnom protokolu.
- Pri dodavanju vremena kao novog parametra **izvorni nazivi parametara za sve signale u protokolu zamjenjuju se nazivima signala.**

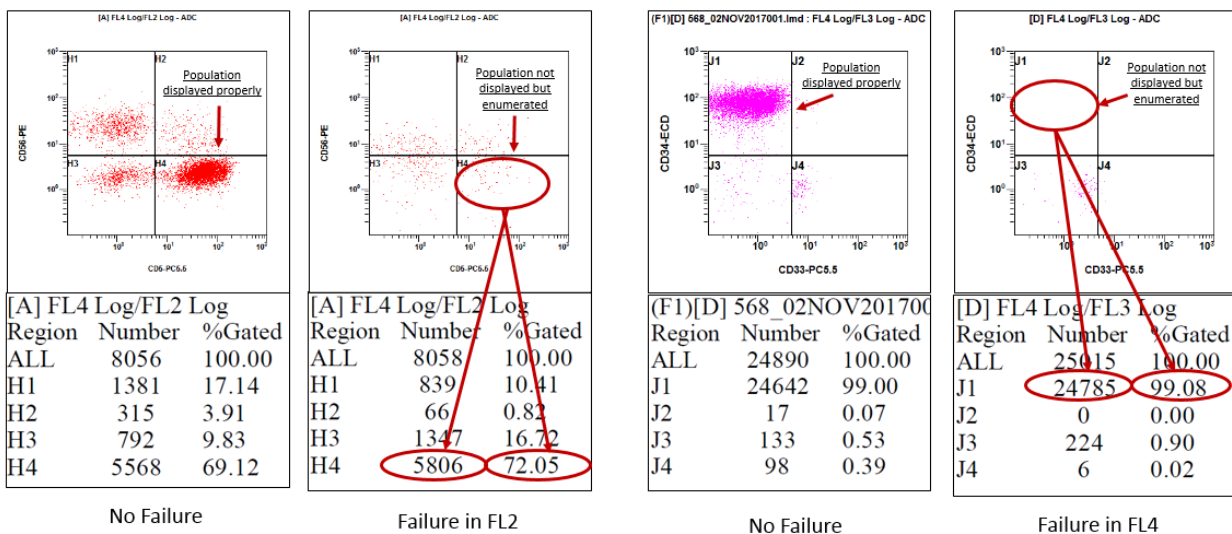
Prilog 4

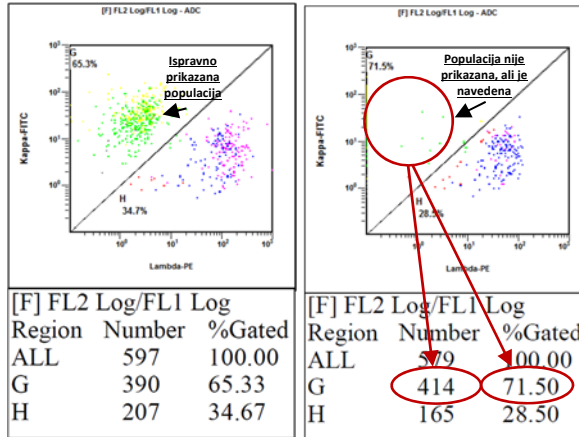
Dodatne informacije za reagense ClearLLab, reagense CytoDiff i za laboratorijska ispitivanja

- U određenim aplikacijama provedba dijagrama s parametrom Time (Vrijeme) u odnosu na ostale parametre možda neće uvijek rezultirati otkrivanjem kvara, stoga provjerite je li izgled uzoraka podataka pregledan, provjerite je li kompenzacija ispod optimalne razine te provjerite odgovara li izgled uzorka statističkim podacima u izvješću. Te aplikacije uključuju:
 - panele u boji ClearLLab Reagents 5 (ClearLLab T1 – B66807; ClearLLab T2 – B66808; ClearLLab B1 – B66809; ClearLLab B2 – B66810; ClearLLab M – B66812)
 - Laboratorijska ispitivanja (LDT)
 - CytoDiff (PN A84341)
- U nastavku su primjeri kompenzacije ispod optimalne razine:



- U nastavku su primjeri podataka u kojima izgled uzorka ne odgovara statističkim podacima iz izvješća koje se nalazi ispod dijagrama:

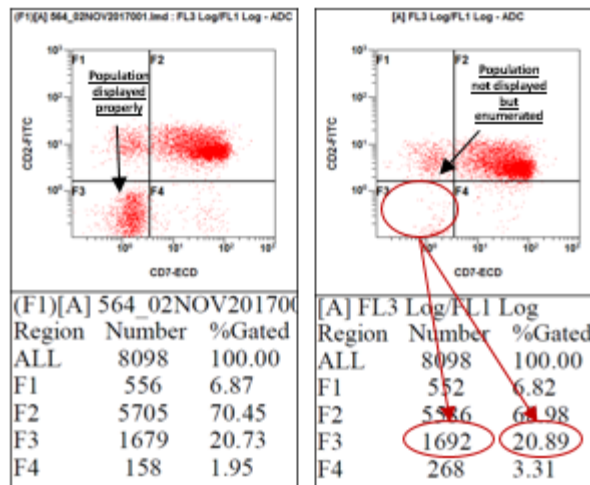




Nema kvara signala

Kvar u FL2

- U nekim slučajevima rezultat može biti posebno suptilan, kako je prikazano u primjeru u nastavku. U takvom slučaju sličan uzorak može biti uzrokovan malom pogreškom kompenzacije. Razmotrite mogućnost da je to uzrokovano kvarom ploče pojačala.



No Signal Failure

Subtle Failure in FL1