18 stycznia 2018 r.



PILNY KOMUNIKAT DOTYCZĄCY BEZPIECZEŃSTWA STOSOWANIA dla cytometrów przepływowych serii FC 500

Produkt	Numer części	Wersje oprogramowania
Cytometry przepływowe serii FC 500™ (nowe, regenerowane lub odnowione)	Wszystkie	Wszystkie

Szanowni Klienci firmy Beckman Coulter,

Firma Beckman Coulter rozpoczyna akcję dotyczącą bezpieczeństwa stosowania produktów wymienionych powyżej. Niniejszy list zawiera ważne informacje, które wymagają Państwa natychmiastowej uwagi.

PROBLEM:

W wyniku reklamacji klientów i związanych z nimi dochodzeń wewnętrznych firma Beckman Coulter ustaliła, że wewnętrzny element elektroniczny płyt drukowanych "Amplifier" systemu FC 500 może mieć wadę produkcyjną. Każdy system FC 500 zawiera siedem (7) potencjalnie wadliwych płyt Amplifier. Możliwość wystąpienia wady dotyczy wszystkich przyrządów.

WPŁYW NA WYNIKI:

Problem stanowiący przedmiot niniejszego dokumentu może mieć wpływ na wyniki pacjentów w przypadku użytkowania aparatu FC 500 w dowolnym zakresie zastosowań.

Ta wada produkcyjna może skutkować awariami powodującymi utratę i/lub dryft sygnału w następujący sposób:

- Objawem awarii może być utrata i/lub dryft sygnału skutkujący brakiem danych lub przesunięciem populacji na wykresach danych.
- Klienci zgłaszali nagłą utratę sygnału, przerywaną utratę sygnału, nagłe przesunięcie sygnału w górę lub w dół, dryft sygnału w górę lub w dół w czasie, wahanie sygnału, podoptymalną kompensację, błędne wyniki w zakresie wadliwych parametrów i/lub zwiększenie współczynników zmienności (CV) fluorosfer Flow-Check (szczegółowe informacje znajdują się w załączniku 1 Często zadawane pytania).

DZIAŁANIA:

W odniesieniu do używanych aplikacji należy podjąć następujące działania*.

- 1. W przypadku wszystkich aplikacji łącznie z testami laboratoryjnymi:
 - a. Zgodnie z dokumentacją produktu wszystkie dane muszą zostać sprawdzone przez personel laboratorium przed wydaniem wyników z laboratorium.
 - b. Należy natychmiast wprowadzić kolekcję Time (Czas) jako parametr oraz utworzyć wykresy Time (Czas) w stosunku do danego parametru, co pozwoli na monitorowanie integralności sygnału w czasie akwizycji danych zgodnie z instrukcjami zawartymi w załączniku 2.
 - c. Przegląd danych należy prowadzić w sposób opisany poniżej:
 - i. Należy sprawdzić wszystkie wykresy czasowe Time dla każdego parametru.



Należy monitorować spójność danych parametrów Forward Scatter ii. (Rozpraszanie przednie), Side Scatter (Rozpraszanie boczne) oraz wszystkich danych dotyczących fluorescencji w czasie zgodnie z treścia załącznika 2. iii. Nieoczekiwane fluktuacje zdarzeń w czasie mogą wskazywać nieprawidłowości w układzie płynów, integralności sygnału lub warunków akwizycji danych. iv. Wszystkie dane muszą zostać sprawdzone przed wydaniem jakichkolwiek wyników laboratorium za pośrednictwem systemu LIS albo dowolnego innego mechanizmu. 2. W przypadku aplikacji tetraCXP i stemCXP: a. Ponieważ nie jest możliwe dodanie parametru czasu w stosunku do parametru należy zaprzestać korzystania z automatycznych aplikacji tetraCXP i stemCXP. b. Można w dalszym ciągu korzystać z odczynników tetraCHROME i Stem Kit pod warunkiem postępowania zgodnie z instrukcjami dotyczącymi bramkowania ręcznego znajdującymi się na etykiecie produktu. Patrz Instrukcja obsługi CYTO-STAT tetraCHROME, PN B90108 (w przypadku tetraCHROME CD45-FITC/CD4-RD1/CD8-ECD/CD3-PC5, PN 6607013 i tetraCHROME CD45-FITC/CD56-RD1/CD19-ECD/CD3-PC5. PN 6607073) oraz Instrukcja obsługi Stem-Kit, PN B60229 w przypadku protokołów PN IM3630 lub stemCXP 7HPCM odpowiednio do potrzeb. i. Należy zapewnić przestrzeganie instrukcji zawartej w poprzednim kroku odnoszącej się do dodania czasu, jako parametru i utworzenia wykresów Time (Czas) w stosunku do danego parametru. ii. Jeśli laboratorium korzysta z funkcji Panel Reports (Raporty panelowe), konieczne jest również stworzenie paneli i odpowiadających im szablonów raportów panelowych. iii. Należy przestrzegać instrukcji dotyczących weryfikacji danych zawartych w instrukcji obsługi i odpowiednich Przewodników systemu. jak również instrukcji zawartych w niniejszym powiadomieniu (załacznik 3). 3. W przypadku odczynników ClearLLab Reagents, aplikacji CytoDiff Application i testów laboratoryjnych: Oprócz wyżej opisanych czynności należy przestrzegać instrukcji zawartych w załaczniku 4 w celu: a. Zapewnienia, że sprawdzony zostanie wygląd wzorców danych oraz wyszukania podoptymalnej kompensacji. b. Zapewnienia, że wygląd wzorców pasuje do podawanych danych statystycznych. 4. W przypadku aplikacji CytoDiff Application: Oprócz wyżej przedstawionych czynności należy porównać wyniki z cytometru z wynikami z analizatora hematologicznego otrzymanymi dla tej samej próbki oraz sprawdzić ich zgodność. 5. W przypadku stwierdzenia którychkolwiek z opisanych problemów należy skontaktować się z Centrum Pomocy Technicznej lub lokalnym przedstawicielem firmy **Beckman Coulter** 6. Aby ustalić, czy retrospektywna weryfikacja wyników jest uzasadniona klinicznie, należy skontaktować się z kierownikiem laboratorium.



POSTANOWIENIE:

- W ramach dodatkowego rozwiązania tymczasowego firma Beckman Coulter wyda aktualizacje oprogramowania dla aplikacji tetraCXP do 28 lutego 2018 oraz dla aplikacji stemCXP do 30 czerwca 2018, które będą zawierać dodatkowe wykresy Time (Czas) w stosunku do danego parametru.
- Firma Beckman Coulter aktywnie pracuje nad długoterminowym rozwiązaniem problemu w formie uaktualnienia oprogramowania pozwalającego na pełne wykrywanie problemu.

* Prosimy o stałe prowadzenie wyżej wymienionych czynności w odniesieniu do używanych aplikacji do momentu zainstalowania w zakupionym systemie uaktualnienia oprogramowania umożliwiającego pełne wykrywanie problemu.

Prosimy o przekazanie powyższych informacji zespołowi pracującemu w Państwa laboratorium oraz zachowanie niniejszego zawiadomienia, jako części dokumentacji systemu zapewnienia jakości. Jeśli przekazali Państwo do innego laboratorium jakikolwiek produkt, którego dotyczy powyższa informacja, prosimy o przekazanie kopii niniejszego dokumentu również do tego laboratorium.

Abyśmy mieli pewność, że otrzymali Państwo tę ważną wiadomość, proszę na nią odpowiedzieć w ciągu 10 dni na jeden z następujących sposobów:

- elektronicznie, jeżeli otrzymali Państwo te informacje pocztą e-mail;
- ręcznie, wypełniając i zwracając załączony formularz odpowiedzi.

W przypadku pytań lub uwag związanych z niniejszym powiadomieniem dotyczącym produktu prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem firmy Beckman Coulter.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności, jakie powyższa kwestia mogła spowodować w Państwa laboratoriach.

Z poważaniem

Alung Rouch

Anna Rożek Specjalista ds. Rejestracji i Kontroli Jakości Beckman Coulter Załącznik: Formularz odpowiedzi



Strona 4 z 15

Załącznik 1

Często zadawane pytania (FAQ)

1. Jaki jest wpływ problemu?

- Problem stanowiący przedmiot niniejszego dokumentu może mieć wpływ na wyniki pacjentów w przypadku użytkowania aparatu FC 500 w dowolnym zakresie zastosowań.
- Podjęcie działań przedstawionych w tym dokumencie umożliwia wykrycie utraty i/lub dryftu sygnału, które mogą mieć wpływ na wyniki pacjenta.

2. Czy problem może dotyczyć mojego przyrządu?

- Istnieje możliwość, że problem dotyczy przyrządu.
- Podjęcie działań przedstawionych w tym dokumencie umożliwia wykrywanie utraty i/lub dryftu sygnału, które mogą mieć wpływ na wyniki pacjenta.

3. Jak dowiedzieć się, czy przyrząd znajduje się pod wpływem problemu?

- Problem może występować w sposób przerywany.
- Podjęcie działań przedstawionych w tym dokumencie umożliwia wykrycie utraty i/lub dryftu sygnału, które mogą mieć wpływ na wyniki pacjenta.
- Przeglądanie tych wykresów dodatkowo do używanych w odniesieniu do oznaczenia wyniku testu/aplikacji powinno stanowić część rutynowego sprawdzania danych przed wydaniem wyników. Proszę zapoznać się z informacjami dodatkowymi zawartymi w załącznikach.

4. Jeśli po wykonaniu czynności przedstawionych w niniejszym dokumencie mój przyrząd wykazuje objawy omawianego problemu, jakie są kolejne kroki mające na celu rozwiązanie go?

- Jeśli przyrząd wykazuje objawy przedstawionego problemu, należy skontaktować się z Działem Pomocy Technicznej BEC lub lokalnym przedstawicielem firmy Beckman Coulter w celu uzyskania dodatkowych wytycznych i pomocy technicznej.
- 5. Gdzie można znaleźć wskazówki dotyczące sposobu wdrożenia zaleceń zawartych w tym dokumencie?
 - Zobacz załączniki 2, 3 i 4 do niniejszego komunikatu.
- 6. W jaki sposób można potwierdzić brak problemów z wcześniejszymi danymi, jeśli parametr TIME (CZAS) nie był aktywny?
 - Nieoczekiwane fluktuacje zdarzeń w czasie mogą wskazywać na pogorszenie warunków gromadzenia danych (patrz Instrukcje procedur specjalnych i rozwiązywania problemów dla przyrządu FC 500 z oprogramowaniem CXP (PN 175572) lub FC 500 MPL (PN 177580)), aby uzyskać instrukcje dotyczące postępowania w przypadku wystąpienia nieprawidłowości w układzie dozownika płynów i systemie optycznym).
- 7. W jaki sposób można otrzymać aktualizacje z rozwiązaniem tego problemu?
 - Informacja o rozwiązaniu problemu zostanie przekazana za pomocą Dokumentu Wdrożenia Działań Naprawczych.



Strona 5 z 15

Załącznik 2

Instrukcje dotyczące tworzenia wykresów czasowych dla odblokowanych protokołów CXP i/lub MXP

W celu włączenia opcji Time (Czas), jako parametru kolekcji we wszystkich odblokowanych protokołach, łącznie z protokołami automatycznej konfiguracji kontroli jakości (QC), należy postępować zgodnie poniższymi wskazówkami. Należy utworzyć wykres gęstościowy Time (Czas) w stosunku do parametru X (FS/Time, SS/Time, FL1/Time itd.) i zapisać poszczególne protokoły. W poniższych wskazówkach posłużono się przykładem protokołu tetraCHROME 45-4-8-3 FC. Ta sama procedura dotyczy wszystkich odblokowanych protokołów.

A. Dodawanie wykresów czasowych do odblokowanych protokołów

1. Należy otworzyć protokół do aktualizacji w przestrzeni roboczej CXP Workspace.



2. Wybrać opcje Cytometer (Cytometr) ► Cytometer Controls (Kontrola cytometru):



3. Na ekranie Cytometer Control (Kontrola cytometru) należy nacisnąć przycisk Parameters (Parametry), aby wyświetlić ekran Parameter Selection (Wybór parametrów):

cq Setup Detectors Compe	mation			Delectors				Bate	Selected Groups
Acquiston Inits Dunition (k) 300 Max events 100000 Drive Space(MB): 408518 5 Acquisition mode Live Gate	Discriminator FS SS FL1 FL2 FL3 FL4 FL5 AUX	100 OFF OFF OFF OFF OFF OFF	1	Potecton F5 SS FL1 FL2 FL3 FL4	Name F5 S5 FL1 FL2 FL3 FL4	20 B L L L L		Rado Numerator FS Lin Denoninator SS Lin Denosido Pastenetes Time Rado	Selected lignels PS Lin SS Lin FL1 Log FL2 Log FL3 Log FL4 Log
Ungsted Setup Hode CueckCOMF CueckCOMF CueckCSET Easeline Qfiset Data 1000	Pad Laser Shutter (* Laser Shutter (* Laser Enabled	ameters	1	FL5 Austany Pan FL1	FLS	i r	Г	r.	



 Należy upewnić się, że opcja Time (Czas) została włączona, jako parametr i wybrać przycisk OK.

electors	Nate	Lin Log	Rato Nonmator (F1.Ln +)	Selected Signal
FS	FS	PF	Denominator SS Lit	SSLin
55	55	W F	Derved Parameters	FLT Log FLZ Log
FL1	FL1	FP	Line 🔽	FL2Log FL4Log
FL2	FL2	T.F	Patio	TIME
R.3	FL3	FF		
FL4	FL4	E 9		
FL5	11.5	n n		
nalitary Par FL1 2	aneles •] [AUN	r	r	
				1.

5. Gdy oprogramowanie CXP wyświetli informację o zmianie parametrów, należy nacisnąć przycisk OK. Uwaga: Ten monit jest wyświetlany tylko, jeśli opcja TIME nie była włączona wcześniej. Należy wybrać opcję Save (Zapisz) a następnie zatwierdzić opcję Save As (Zapisz jako) przez wybranie opcji Yes (Tak) w celu zastąpienia protokołu.

Fanances Similary		121	Winner Stationer 1		
	Fails Fit (a) m Brannshein Fit (a) m State Fit (a) m Fitse Fit m Fitse Fit m	Selected Signal 17 Lin 19 Lin 19 Lin 10 Li	New Contention	S = B (c) D ² intervention and the subsection a	74 4.0 9.0 9.0 0.0 0.0 0.0
An Parenter hourd	anged. Plans. say the protocol for app	Gernit _			3
m Save Az					
tetraCHROME 45-4-8-3.P Do you want to replace it	RO already exists. 1				

Niewyświetlenie przez oprogramowanie CXP monitu o zmianie parametrów oznacza, że opcja TIME (CZAS) była włączona wcześniej, jako parametr. Należy przejść do kroku 6.

- 6. Wybrać opcję **Close** (Zamknij) w oknie dialogowym Cytometer Control (Kontrola cytometru).
- 7. Aby dodać wykresy czasowe do każdego parametru, należy postępować następująco:
 - a. W menu Plots (Wykresy) należy wybrać opcje Plots (Wykresy) ► Density Plot (Wykres gęstościowy). Wyświetlony zostaje nowy wykres gęstościowy i okno dialogowe Density Plot Properties (Właściwości wykresu gęstościowego):

File Edit View Insert Tools	Fitts Analysis FlowPAGE	Cytometer	🔍 (Urpitel) 🗐 🔤 🔤 🖓 🖾	Denky Plut Properties .
GODA ISS	Dyplicate Plat	Chil+P	sI	Labeling First Stop and Save
4) 5 11 700 8 196 (Her	Color Det Piot Eritogram FCS (pformation	Oxf+1 Oxf+2 Oxf+2 Oxf+2 Oxf+2 Oxf+2 Oxf+4 Oxf+8 Oxf+9 Oxf+9 Oxf+0	9 9 9 9 9 9 9 9 9 9 9 9 9 9 9 9 9 9 9	Fle Side Fl Fl Anamate Flore To be noted Flore To be noted
	Australian Day And Sec.	Dirt :		OK Carcel Help



b. Na ekranie Density Plot Properties (Właściwości wykresu gęstościowego) należy wybrać opcję Time (Czas) dla parametru X oraz opcję Forward Scatter (Rozpraszanie przednie) (FS) dla parametru Y, a następnie nacisnąć przycisk **OK**.



c. Należy powtórzyć kroki 7a i 7b, aby utworzyć w protokole wykres gęstościowy czasu w stosunku do danego parametru: to znaczy parametru Side Scatter (Rozpraszanie boczne) oraz każdego parametru fluorescencji.



- 8. Aby dodać stronę FlowPAGE z nowo utworzonymi wykresami czasowymi, należy wykonać następujące czynności:
 - a. Należy wybrać opcje ► Insert (Wstaw) ► Blank FlowPAGE (Pusta strona FlowPAGE). Wyświetlona zostaje pusta strona FlowPAGE.





Strona 8 z 15

 b. Przytrzymując klawisz <Ctrl> należy przeciągnąć wykres FS versus Time Plot (Wykres FS w stosunku do czasu) (bez danych statystycznych) i upuścić na pustej stronie FlowPAGE oraz spozycjonować odpowiednio do potrzeb.



- c. Należy powtórzyć kroki 8a i 8b, aby dodać do strony FlowPAGE wszystkie pozostałe wykresy Time (Czas) w stosunku do danego parametru.
 - i. W przypadku oprogramowania CXP Win7 stronę FlowPAGE należy maksymalizować przez kliknięcie przycisku w górnym prawym narożniku strony FlowPAGE, a następnie zminimalizować stronę FlowPAGE przez kliknięcie przycisku .



9. Należy wybrać opcje File (Plik) ► Save Protocol (Zapisz protokół).





10. Należy powtórzyć kroki od 1 do 9 dla wszystkich odblokowanych protokołów CXP i/lub MXP.

B. Zapisywanie paneli związanych z nowo zaktualizowanymi protokołami:

1. Należy utworzyć panel związany z nowo zaktualizowanymi protokołami zgodnie z punktem *Tworzenie paneli*, a następnie otworzyć panel w opcji Acquisition Manager (Menedżer akwizycji):

1		Panel		Protocol			Region Source			Cytosettings	Pf	P2	P3	P4	
1	6	tetraCHROME TBNK FC.PNL	÷	tetraCHROME 45-4-8-3.PRO	É	回		-	0	/	FS Lin	55 Lin	CD45+FITC	C04-R01	i
2		WINACHROME TENK FC.PM.	÷	tetraCHROME 46-56-19-3.PRO					٠		FS Lin	SSLIN	CD45-FITC	CD58-RD1	

- 2. Należy upewnić się, że plik AS tetracxp setting.PRO jest plikiem ustawień wybranym dla tworzonego protokołu ręcznego.
- 3. Należy kliknąć dowolny wiersz w panelu i wybrać opcję **Save as Panel** (Zapisz jako panel).

Í.		Panel		P	votocol			Region Source		Cylosettings	Pt	12	P2	P4.	P5	PS	97
3	r,	INTRACTRONIC TEAK PC.PNL	- 2	tetraCHROME	45-4-8-3 PC PRD	2	回		Ð	AS tabaCXP Settings pro	PS La	SS Le	CE345-FTTC	CD4-RD1	CD8-80D	003405	THE
2		testraCHROME TBBBC FC-PNL	Serve a	s Panel	45-56-19-3 FC.PRO				4		FS Lit	SS LIN	CD45-FITC	CD56-AD1	003-6100	003-PC5	THE
-	1		Panel	Wittend		-	_		 _			_					

 W oknie dialogowym Save Panel (Zapisz panel) należy wybrać opcję Save (Zapisz). Po wyświetleniu monitu o zatwierdzenie opcji Save As (Zapisz jako), należy wybrać przycisk Yes (Tak), aby zapisać panel.

Uwaga: Należy upewnić się, że podczas zapisywania panelu eksportu zostało zaznaczone pole wyboru ^{Export results of panel to Report Generator}, aby zapewnić, że raporty panelowe zostaną utworzone podczas akwizycji panelu.

2 Techlopport - Save Panel				
Service 📕 Panel	• • 80 0 00 •			
Name	Date modified	Type	Size	
THE WARDING TENK FC	4/11/2017 1:31 AM	PIGL70w	2.88	
				Confirm Save As
Rename Josschercher TENK PC			Inn	tetraCHROME TBNK FC.PNL already exists. Do you want to replace it?
State as bein Parel Place ("pri)			• Leos	Yes No

C. Instrukcje przeglądu danych

- Weryfikacja danych musi obejmować przegląd wszystkich wykresów czasowych. Należy monitorować spójność danych parametrów Forward Scatter (Rozpraszanie przednie), Side Scatter (Rozpraszanie boczne) oraz wszystkich danych dotyczących fluorescencji w czasie zgodnie z poniższym opisem.
- Nieoczekiwane fluktuacje zdarzeń w czasie mogą wskazywać na pogorszenie warunków gromadzenia danych (patrz Instrukcje procedur specjalnych i rozwiązywania problemów dla przyrządu FC 500 z oprogramowaniem CXP (PN 175572) lub FC 500 MPL (PN 177580)), aby uzyskać instrukcje dotyczące postępowania w przypadku wystąpienia nieprawidłowości w układzie dozownika płynów i systemie optycznym).

Przykład: Stabilna akwizycja

Przykłady: Nieprawidłowa akwizycja





 To jest przykład wykresów danych testu tetraCXP w przypadku utraty sygnału w kanale FL2 w bieżących protokołach.

tetraCXP 45-4-8-3



To jest przykład z testu stemCXP z utratą sygnału FL1





Strona 11 z 15

Załącznik 3

Instrukcje dotyczące zablokowanych protokołów tetraCXP i stemCXP Ręczne tworzenie protokołu IVD

- 1. Na stronie <u>www.beckmancoulter.com/ifu</u> należy znaleźć instrukcję użytkowania wskazanego produktu.
- Należy przewinąć w dół do opcji wyszukiwania według Item/REF/Document Number (Element/Nr ident./Numer dokumentu)

Technical Documents	8 My Technical Documents	Safety Data Sheets (SDS/MSDS)	Software Download	* Indicates required fields
Search By Produ	ict			
Search By Reag	ents/Calibrators/Contro	Is		
Search By Item/	REF/Document Number			
Item/REF/Document Numbe	r Document Calegory	Language	1771	
Search Search Tips	All	English	×	
Search By Lot N	umber			
Search By Seria	l Number			
Search By Keyw	ord			

- 3. Aby wyszukać wskazane instrukcje obsługi, należy wprowadzić następujące informacje:
 - a. B90108 CYTOSTAT tetraCHROME IFU
 - b. B60229 Stem-Kit Reagent IFU
- 4. W celu uzyskania informacji na temat tworzenia odblokowanych protokołów ręcznych należy postępować zgodnie z instrukcją obsługi odczynnika IVD:
 - a. CYTOSTAT tetraCHROME IFU, PN B90108
 - Stem-Kit Reagent, PN B60229 (lub należy użyć protokołów stemCXP 7HPCM)
- 5. Dla kolekcji danych należy wybrać opcję Time (Czas), jako parametr.
- Oprócz wykresów wskazanych w odpowiednich instrukcjach obsługi odczynników należy utworzyć wykres gęstościowy Time (Czas) w stosunku do danego parametru (FS/Time, SS/Time, FL1/Time itd.) dla każdego pobieranego sygnału oraz zapisać poszczególne protokoły.
- 7. Należy dodać te wykresy do strony FlowPAGE testu w celu ułatwienia weryfikacji danych.
- 8. W razie potrzeby należy utworzyć powiązany panel.
 - a. Do utworzenia panelu należy skorzystać z kreatora Panel Wizard (Kreator paneli). Patrz punkt *Tworzenie paneli* rozdziału Przegląd systemu Instrukcji obsługi CXP, PN 772567.
 - Jeśli laboratorium korzysta z raportów panelowych, należy skorzystać z kreatora Panel Wizard (Kreator paneli) zapewniając, aby w czasie zapisywania panelu eksportu zaznaczona była opcja

Export results of panel to Report Generator . Patrz punkt *Tworzenie paneli* rozdziału Przegląd systemu Instrukcji obsługi CXP, PN 772567.



Strona 12 z 15

- 1) Należy utworzyć szablon Panel Report (Raport panelowy).
 - a) W przypadku szablonu raportu panelowego tetraCHROME Panel Report Template, należy zapoznać się z punktem *Tworzenie nowego szablonu raportu panelowego* Podstawowego podręcznika oprogramowania CXP, PN 175570.
 - b) W przypadku szablonu raportu panelowego stem-KIT lub 7HPCM, należy zapoznać się z punktem *Konfiguracja raportu panelowego* Przewodnika po systemie stemCXP, PN 772573.

Instrukcje przeglądu danych

- 9. Oprócz przeglądu wykresów używanych do opracowania wyników, weryfikacja danych musi obejmować przegląd wszystkich wykresów czasowych.
- 10. Należy monitorować spójność danych parametrów Forward Scatter (Rozpraszanie przednie), Side Scatter (Rozpraszanie boczne) oraz wszystkich danych dotyczących fluorescencji w czasie zgodnie z poniższym opisem.

Przykład: Stabilna akwizycja

Przykłady: Nieprawidłowa akwizycja





 To jest przykład wykresów danych testu tetraCXP w przypadku utraty sygnału w kanale FL2 w bieżących protokołach.

tetraCXP 45-4-8-3





To jest przykład z testu stemCXP z utratą sygnału FL1



- 11. Nieoczekiwane fluktuacje zdarzeń w czasie mogą wskazywać na pogorszenie warunków gromadzenia danych (patrz Instrukcje procedur specjalnych i rozwiązywania problemów dla przyrządu FC 500 z oprogramowaniem CXP (PN 175572) lub FC 500 MPL (PN 177580)), aby uzyskać instrukcje dotyczące postępowania w przypadku wystąpienia nieprawidłowości w układzie dozownika płynów i systemie optycznym).
- Należy przestrzegać instrukcji dotyczących weryfikacji danych zawartych w odpowiednich instrukcjach obsługi i przewodnikach systemów, jak również wskazówkach zawartych w niniejszym dokumencie.

Uwaga:

- Odtworzenie wcześniej pobranego pliku w trybie listy (bez wykresów czasowych) w nowym protokole z wykresami czasowymi może spowodować zastąpienie nowego protokołu starym protokołem przetwarzanym, co skutkuje utratą wykresów czasowych. Dotyczy to zarówno protokołów zablokowanych, jak i odblokowanych. Należy zapewnić odtworzenie danych w trybie listy w prawidłowym protokole.
- Podczas dodawania czasu, jako nowego parametru, pierwotne nazwy parametrów dla wszystkich sygnałów w protokole zostają zastąpione nazwami sygnałów.

Strona 14 z 15



Załącznik 4

Dodatkowe informacje dotyczące odczynników ClearLLab Reagents, CytoDiff Reagents i testów laboratoryjnych

- <u>W niektórych aplikacjach wprowadzenie wykresów czasu w stosunku do</u> parametrów nie zawsze skutkuje wykryciem awarii. Dlatego należy zapewnić weryfikację wyglądu wzorców danych, wyszukanie podoptymalnej kompensacji, oraz fakt zgodności wyglądu wzorców z podanymi danymi statystycznymi. Te aplikacje to między innymi:
 - Kolorowe panele odczynników ClearLLab Reagents 5 (ClearLLab T1 B66807; ClearLLab T2 – B66808; ClearLLab B1 – B66809; ClearLLab B2 – B66810; ClearLLab M – B66812)
 - Testy laboratoryjne Laboratory Developed Tests (LDT)
 - CytoDiff (PN A84341)
- Poniżej podano przykłady kompensacji podoptymalnej:



 Poniżej podano przykłady danych, w których wygląd wzorców nie jest zgodny z danymi statystycznymi podanymi poniżej wykresów:





Strona 15 z 15



 W niektórych przypadkach wynik może być szczególnie subtelny, zgodnie z poniższym przykładem. W tym konkretnym przypadku przyczyną podobieństwa do wzorca może być niewielki błąd kompensacji. Należy rozważyć możliwość, że przyczyną może być awaria płyty Amplifier.

