

**URGENT FIELD SAFETY NOTICE  
FC 500 Series Flow Cytometers**

<b>Prodotto</b>	<b>Codice prodotto</b>	<b>Versioni del</b>
Citometri a flusso Serie FC 500™ (nuovi, ricondizionati o rinnovati)	Tutti	Tutti

Gentile Cliente,

Beckman Coulter sta avviando un'azione di campo per i prodotti su menzionati. La presente contiene informazioni importanti che richiedono la Sua attenzione immediata.

**PROBLEMA**

Come risultato di reclami da parte dei clienti e conseguenti indagini interne Beckman Coulter ha determinato che un componente elettronico interno sulle schede "Amplifier" (amplificatore) del circuito nel sistema FC 500 possono essere affette da un difetto di produzione. Ciascun sistema FC 500 contiene sette (7) delle schede Amplifier potenzialmente affette. Potenzialmente tutti gli strumenti ne possono essere interessati.

**IMPATTO**

Questo problema potrebbe avere un impatto sui risultati paziente durante l'utilizzo del sistema FC 500 per qualsiasi applicazione.

Questo difetto di fabbricazione può risultare in problemi di funzionamento che causano una perdita di segnale e/o una variazione del segnale come indicato di seguito:

- Il problema si potrebbe presentare come perdita del segnale e/o variazione del segnale con conseguente assenza di dati o variazione della popolazione nei diagrammi dei dati.
- I clienti hanno riportato la perdita improvvisa del segnale, la perdita intermittente del segnale, un incremento o decremento repentino del segnale, un incremento o decremento del segnale nel corso del tempo, la fluttuazione del segnale, una compensazione sub-ottimale, risultati errati sui parametri interessati e/o un aumento dei coefficienti di variazione (CV) delle fluorosfere Flow-Check (per ulteriori dettagli, vedere l'**Allegato 1** – Domande frequenti).

**AZIONI**

Implementare le seguenti azioni per le applicazioni utilizzate\*.

1. Per tutte le applicazioni che includono Test sviluppati in laboratorio:
  - a. In base alla documentazione del prodotto, tutti i dati devono essere presi in esame da un professionista di laboratorio prima della validazione dei risultati da parte del laboratorio.
  - b. Implementare immediatamente la raccolta del Tempo come parametro e creare i diagrammi del Tempo rispetto al Parametro, che consentiranno il

monitoraggio dell'integrità del segnale durante l'acquisizione dati come da istruzioni nell'**Allegato 2**.

- c. Esaminare i dati come descritto di seguito:
  - i. Esame di tutti i diagrammi del Tempo per ciascun parametro.
  - ii. Verificare che Forward Scatter (Scatter in avanti), Side Scatter (Scatter laterale) e tutti i dati relativi alla fluorescenza siano costanti nel tempo, come mostrato nell'**Allegato 2**.
  - iii. Fluttuazioni impreviste degli eventi nel tempo potrebbero indicare una compromissione della fluidica, dell'integrità dei dati o delle condizioni di acquisizione dati.
  - iv. È necessario prendere in esame tutti i dati prima che il laboratorio validi qualsiasi risultato, tramite LIS o qualsiasi altro meccanismo.
2. Per tetraCXP e stemCXP:
  - a. dal momento che non è possibile aggiungere il tempo rispetto al parametro, interrompere l'uso delle applicazioni automatizzate tetraCXP e stemCXP.
  - b. È possibile continuare a utilizzare i reagenti tetraCHROME e quelli dello Stem Kit attenendosi alle istruzioni relative al gating manuale fornite nell'etichettatura del prodotto. Fare riferimento alle Istruzioni per l'uso di CYTO-STAT tetraCHROME, PN B90108 (per tetraCHROME CD45-FITC/CD4-RD1/CD8-ECD/CD3-PC5, PN 6607013 e tetraCHROME CD45-FITC/CD56-RD1/CD19-ECD/CD3-PC5, PN 6607073) e alle Istruzioni per l'uso di Stem-Kit, PN B60229 per PN IM3630 o ai protocolli stemCXP 7HPCM secondo necessità.
    - i. Accertarsi di seguire le istruzioni al passaggio precedente per aggiungere il tempo come parametro e per creare i diagrammi del tempo rispetto al parametro.
    - ii. Se il laboratorio utilizza i referti di pannelli sarà necessario analizzare anche i modelli dei pannelli e dei relativi referti.
    - iii. Attenersi alle istruzioni relative all'Esame dei dati nelle Istruzioni per l'uso e nelle relative Guide al sistema, nonché alle istruzioni allegate alla presente notifica (**Allegato 3**).
3. Per i Reagenti ClearLLab, l'Applicazione CytoDiff e i Test sviluppati in laboratorio: in aggiunta alle azioni descritte sopra, attenersi alle istruzioni nell'**Allegato 4** per:
  - a. Accertarsi che l'aspetto dei pattern di dati venga preso in esame al fine di rilevarne eventuali compensazioni sub-ottimali.
  - b. Accertarsi che l'aspetto del pattern corrisponda ai dati statistici riportati.
4. Per l'Applicazione CytoDiff: in aggiunta alle azioni descritte sopra, confrontare i risultati dal citometro con i risultati dall'analizzatore di ematologia per lo stesso campione e verificare che vi sia concordanza tra i risultati.
5. Qualora si osservino i problemi descritti sopra, contattare il Centro assistenza tecnica Beckman Coulter o il Rappresentante Beckman Coulter di zona.
6. Verificare con il Direttore medico se sia necessario un esame retrospettivo dei risultati.

**RISOLUZIONE**

- Come soluzione aggiuntiva ad interim, Beckman Coulter pubblicherà aggiornamenti del software tetraCXP entro il 28 Febbraio 2018 e stemCXP entro il 30 giugno 2018 che includeranno i diagrammi aggiuntivi del Tempo rispetto al Parametro.
- Beckman Coulter è seriamente impegnata a fornire una risoluzione a lungo termine sotto forma di un aggiornamento del software che consenta di rilevare completamente questo problema.
  - \* Continuare ad attenersi alle azioni descritte sopra per le applicazioni in uso fino a quando l'aggiornamento del software che consente di rilevare completamente questo problema sarà installato sul sistema.

La preghiamo di comunicare queste informazioni a tutto il personale di laboratorio e di conservare questo avviso come documentazione per il sistema di Qualità del laboratorio. Se uno dei prodotti oggetto della lettera fosse stato inviato a un altro laboratorio, La preghiamo di fornire anche a loro copia della presente.

La preghiamo di rispondere entro 10 giorni, con una delle seguenti modalità, in modo da assicurarci che abbia ricevuto questo importante avviso:

- Elettronicamente, se la presente comunicazione è stata ricevuta via e-mail.
- Manualmente, completando e inviando il Modulo di risposta allegato.

Per ogni ulteriore informazione riguardo alla presente notifica, La invitiamo a contattarci:

- Tramite il sito Web: <http://www.beckmancoulter.com>

Ci scusiamo per gli eventuali inconvenienti causati al laboratorio.

Cordiali saluti.



Marwan Fathallah  
Vice President, Quality Assurance and Regulatory Affairs  
Allegato: modulo di risposta

## Allegato 1

### Domande frequenti (FAQ)

#### 1. Qual è l'impatto del problema?

- Questo problema potrebbe avere un impatto sui risultati paziente durante l'utilizzo del sistema FC 500 per qualsiasi applicazione.
- L'implementazione delle azioni indicate in questa lettera consente il rilevamento della perdita di segnale e/o della variazione del segnale che potrebbe avere un impatto sui risultati paziente.

#### 2. È possibile che il mio strumento ne sia interessato?

- È possibile che il Suo strumento possa essere interessato da questo problema.
- L'implementazione delle azioni indicate in questa lettera consente il rilevamento della perdita di segnale e/o della variazione del segnale che potrebbe avere un impatto sui risultati paziente.

#### 3. Come faccio a capire se il mio strumento ha questo problema?

- Questo problema potrebbe presentarsi a intermittenza.
- L'implementazione delle azioni indicate in questa lettera consente il rilevamento della perdita di segnale e/o della variazione del segnale che potrebbe avere un impatto sui risultati paziente.
- L'esame di questi diagrammi, in aggiunta a quelli utilizzati per la determinazione dei risultati del dosaggio/dell'applicazione, deve fare parte dell'esame dei dati di routine prima della refertazione dei risultati. Ulteriori informazioni sono disponibili negli allegati.

#### 4. Se il mio strumento dimostra sintomi di questo problema dopo l'implementazione delle azioni indicate in questa lettera, quali sono i passaggi successivi per risolvere il problema?

- Se lo strumento mostra i problemi indicati, contattare l'assistenza tecnica BEC o il rappresentante Beckman Coulter di zona per ulteriori informazioni e supporto.
-

5. **Dove posso trovare le istruzioni su come implementare le raccomandazioni immediate?**
    - Vedere gli Allegati 2, 3 e 4 di questa comunicazione.
  
  6. **Come posso essere certo che non vi sia alcun problema con i dati precedenti se il parametro TEMPO non era selezionato?**
    - Fluttuazioni impreviste degli eventi nel corso del tempo possono indicare una compromissione delle condizioni di acquisizione dati (vedere le Procedure speciali e i Manuali di risoluzione dei problemi per FC 500 con CXP (PN 175572) o FC 500 MPL (PN 177580) per istruzioni relative alla gestione di problemi della fluidica o dell'ottica).
  
  7. **Come posso ottenere gli aggiornamenti sulla risoluzione di questo problema?**
    - La risoluzione di questo problema sarà comunicata attraverso una "Corrective Action Release Letter" .
-

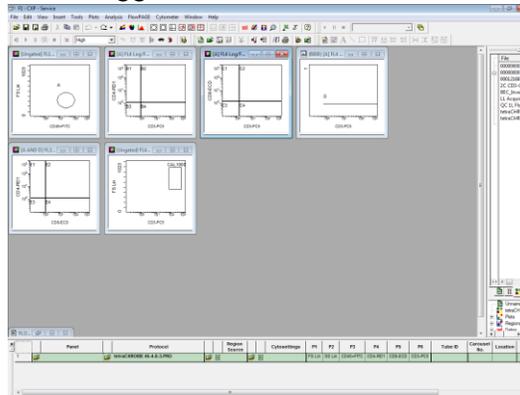
## Allegato 2

### Istruzioni per la creazione di diagrammi del tempo in protocolli sbloccati di CXP e/o MXP

Attenersi alle istruzioni seguenti per includere il Tempo come parametro per la raccolta in tutti i protocolli sbloccati, inclusi i protocolli a configurazione automatica di CQ. Creare un diagramma di densità Tempo rispetto a Parametro X (FS/Tempo, SS/Tempo, FL1/Tempo, ecc.) e salvare ciascun protocollo. Le istruzioni seguenti utilizzano un protocollo tetraCHROME 45-4-8-3 FC a titolo esemplificativo. La stessa procedura si applica a qualsiasi altro protocollo sbloccato.

#### A. Aggiunta di diagrammi del tempo a protocolli sbloccati

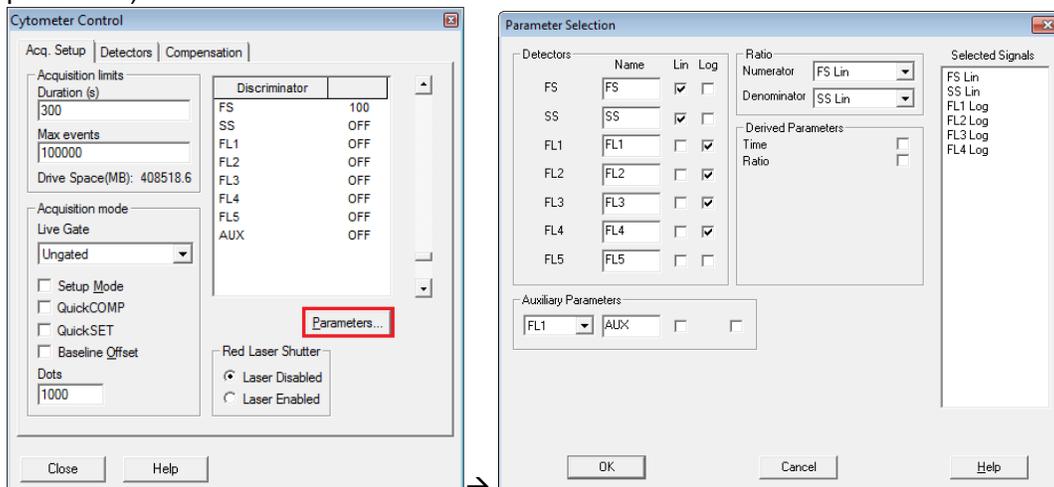
1. Aprire il protocollo da aggiornare nell'area di lavoro CXP.



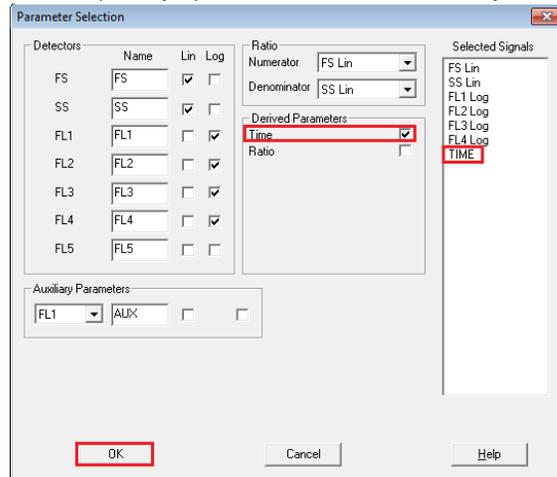
2. Selezionare Cytometer (Citometro) ► Cytometer Controls (Controlli del citometro):



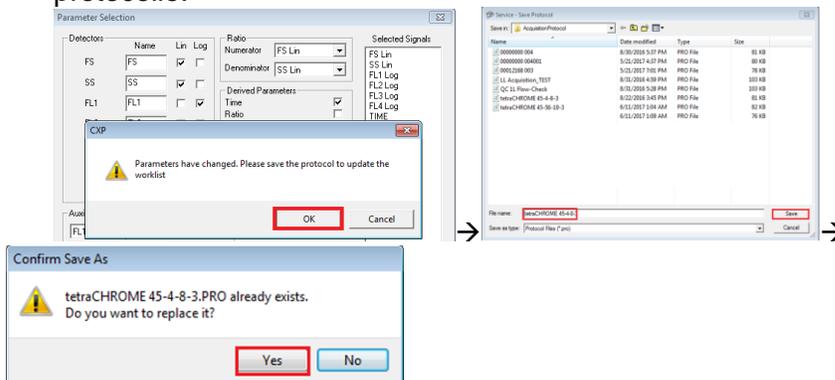
3. Dalla schermata Cytometer Control (Controlli del citometro), selezionare il pulsante Parameters (Parametri) per visualizzare la schermata Parameter Selection (Selezione parametri):



4. accertarsi che Time (Tempo) sia selezionato come parametro e selezionare **OK**.

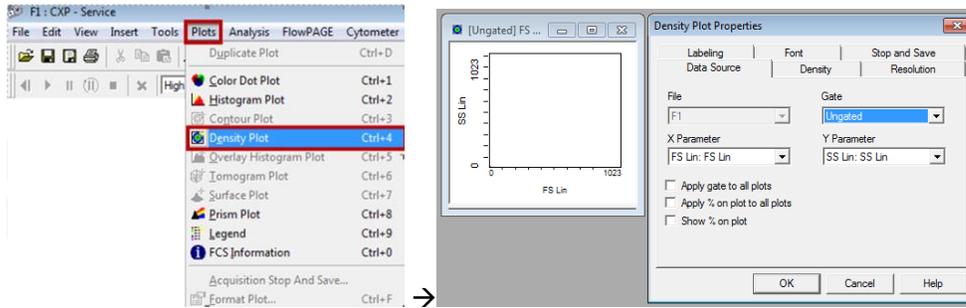


5. Se CXP indica che i parametri sono stati modificati, selezionare **OK**. Nota: questa indicazione viene visualizzata solo quando TIME (Tempo) non è già selezionato come parametro. Selezionare **Save** (Salva) e quindi confermare nella finestra di dialogo Confirm Save As (Conferma salva con nome) selezionando **Yes** (Sì) per sostituire il protocollo.



Se CXP non indica che i parametri sono stati modificati, ciò significa che TIME (Tempo) era già stato selezionato come parametro. Procedere al passaggio 6.

6. Selezionare **Close** (Chiudi) sulla finestra di dialogo Cytometer Control (Controlli del citometro).
7. Per aggiungere diagrammi del tempo per ciascun parametro:
  - a. dal menu Plots (Diagrammi), selezionare Plots (Diagrammi) ► Density Plot (Diagramma a densità). Viene visualizzato un nuovo diagramma a densità insieme alla finestra di dialogo Density Plot Properties (Proprietà del diagramma a densità).



The screenshot displays the Beckman Coulter software interface. On the left, the 'Plots' menu is open, listing various plot types with their respective keyboard shortcuts. The 'Density Plot' option is highlighted with a red box. An arrow points from this menu item to the 'Density Plot Properties' dialog box on the right. The dialog box is titled '[Ungated] FS ...' and contains several tabs: 'Labeling', 'Font', 'Density', 'Stop and Save', and 'Resolution'. The 'Labeling' tab is active, showing settings for 'File' (F1), 'Gate' (Ungated), 'X Parameter' (FS Lin: FS Lin), and 'Y Parameter' (SS Lin: SS Lin). There are also checkboxes for 'Apply gate to all plots', 'Apply % on plot to all plots', and 'Show % on plot'. The 'OK', 'Cancel', and 'Help' buttons are at the bottom of the dialog.

**Plots** Analysis FlowPAGE Cytometer

- Duplicate Plot Ctrl+D
- Color Dot Plot Ctrl+1
- Histogram Plot Ctrl+2
- Contour Plot Ctrl+3
- Density Plot Ctrl+4**
- Overlay Histogram Plot Ctrl+5
- Tomogram Plot Ctrl+6
- Surface Plot Ctrl+7
- Prism Plot Ctrl+8
- Legend Ctrl+9
- FCS Information Ctrl+0

Acquisition Stop And Save...  
Format Plot... Ctrl+F

**Density Plot Properties**

Labeling Font Density Stop and Save Resolution

File Gate

Data Source

F1 Ungated

X Parameter Y Parameter

FS Lin: FS Lin SS Lin: SS Lin

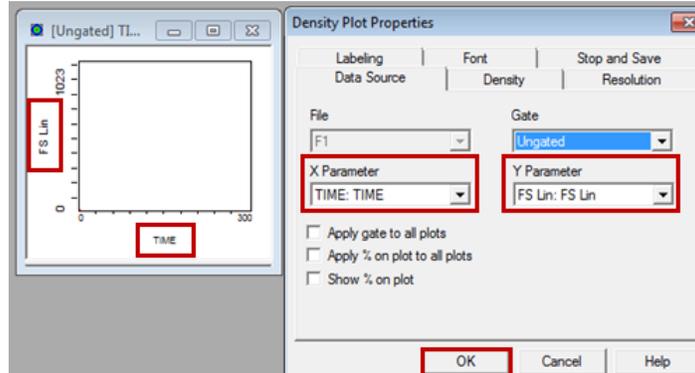
Apply gate to all plots

Apply % on plot to all plots

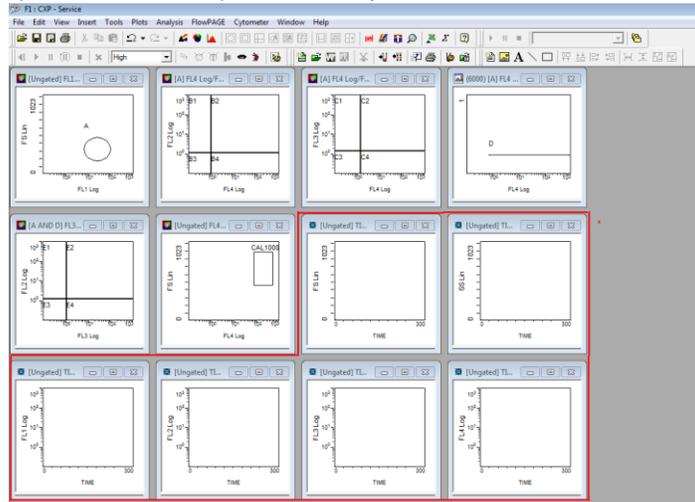
Show % on plot

OK Cancel Help

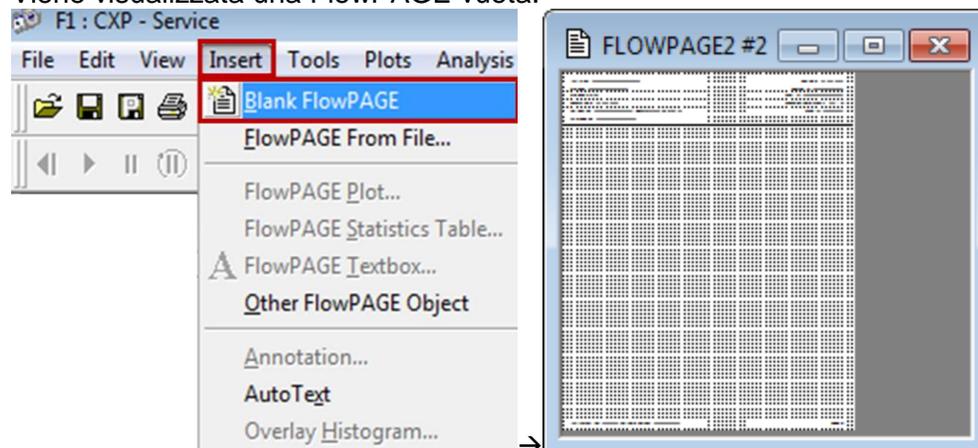
- b. Dalla schermata Density Plot Properties (Proprietà del diagramma a densità), selezionare Time (Tempo) per Parameter X (Parametro X) e Forward Scatter (FS, scatter in avanti) per Parameter Y (Parametro Y), quindi selezionare **OK**.



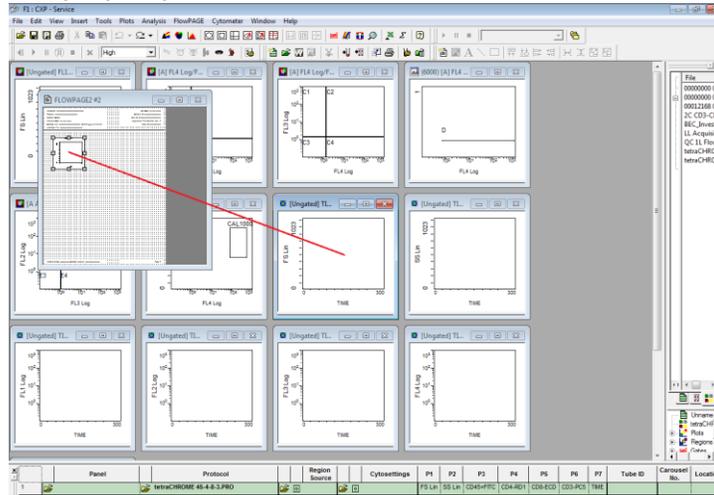
- c. Ripetere i passaggi 7a e 7b per creare un diagramma a densità del tempo rispetto al parametro per tutti i parametri rimanenti nel protocollo - per es. Side Scatter (Scatter laterale) e ciascun parametro di fluorescenza.



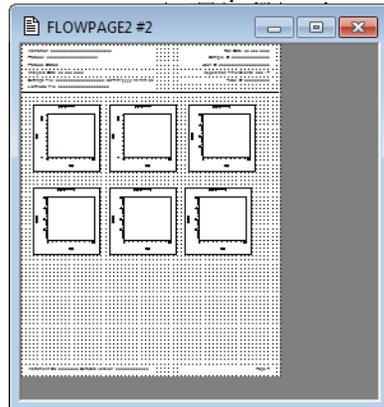
8. Per aggiungere una FlowPAGE (pagina di flusso) con i diagrammi del tempo appena creati:
- selezionare ► **Insert (Inserisci)** ► **Blank FlowPAGE (Pagina di flusso vuota)**. Viene visualizzata una FlowPAGE vuota.



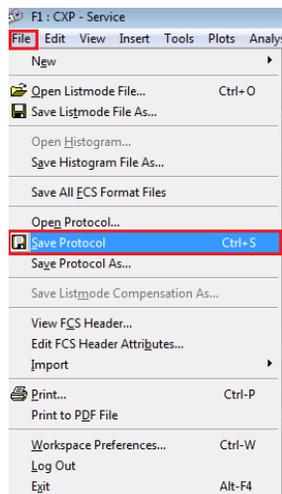
- b. Tenere premuto il tasto <Ctrl>, trascinare e rilasciare il diagramma FS versus Time (FS rispetto a tempo, senza statistiche) nella FlowPAGE vuota e posizionarlo secondo le proprie preferenze.



- c. Ripetere i passaggi 8a e 8b per aggiungere tutti i diagrammi Time versus Parameter (Tempo rispetto a parametro) rimanenti nella FlowPAGE.
- i. Per CXP Win7 - Ingrandire la FlowPAGE facendo clic sul pulsante  in alto a destra sulla FlowPAGE, quindi ridurre al minimo la FlowPAGE facendo clic sul pulsante .



9. Selezionare File ► **Save Protocol** (Salva protocollo).



10. Ripetere i passaggi da 1 a 9 per tutti i protocolli CXP e/o MXP sbloccati.

## B. Salvataggio dei pannelli associati a protocolli appena aggiornati:

1. creare il pannello associato ai protocolli appena aggiornati in base alle istruzioni nella sezione *Creazione di pannelli* delle Istruzioni per l'uso pertinenti, quindi aprire il pannello in Acquisition Manager (Gestore acquisizioni):

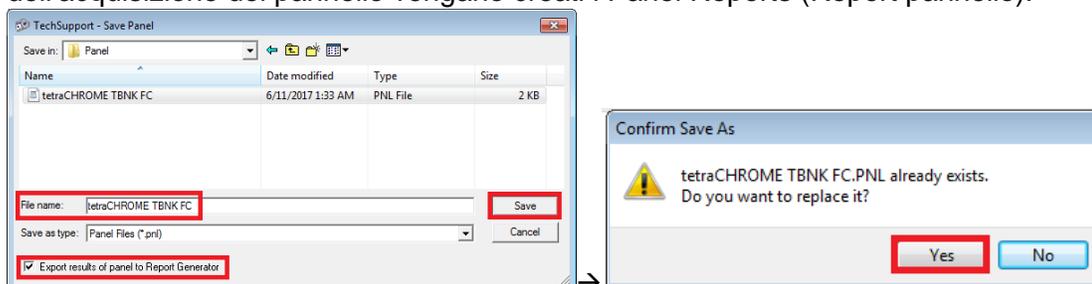
	Panel	Protocol	Region Source	Cytosettings	P1	P2	P3	P4
1	tetraCHROME TBNK FC.PNL	tetraCHROME 45-4-8-3.PRO			FS Lin	SS Lin	CD45-FITC	CD4-RD1
2	tetraCHROME TBNK FC.PNL	tetraCHROME 45-56-19-3.PRO			FS Lin	SS Lin	CD45-FITC	CD56-RD1

2. verificare che per il pannello costruito con il protocollo manuale sia selezionato il file di impostazioni AS tetraexp setting.PRO.
3. Fare clic con il tasto destro del mouse su una qualsiasi riga nel pannello e selezionare **Save as Panel** (Salva come pannello).

	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

4. Nella finestra di dialogo Save Panel (Salva pannello), selezionare **Save** (Salva). Nella finestra Confirm Save As (Conferma salva con nome), selezionare **Yes** (Sì) per salvare il pannello.

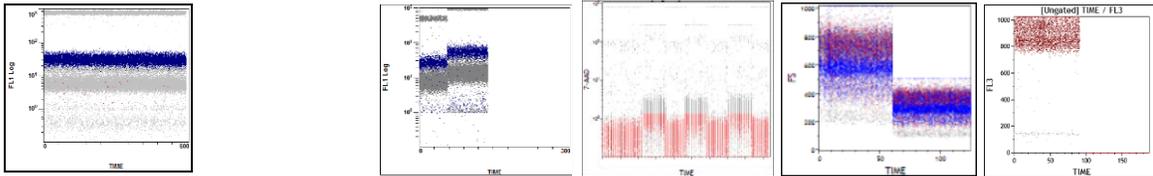
**Nota:** durante il salvataggio di un Export Panel (Pannello di esportazione) accertarsi che la casella di spunta  Export results of panel to Report Generator sia selezionata in modo che al momento dell'acquisizione del pannello vengano creati i Panel Reports (Report pannello).



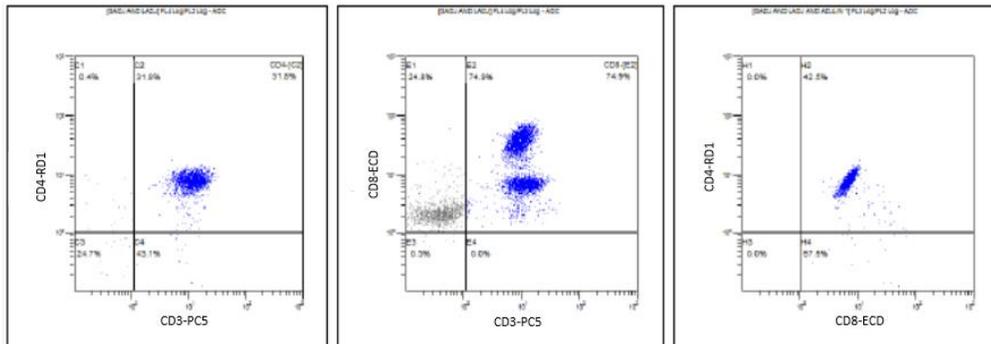
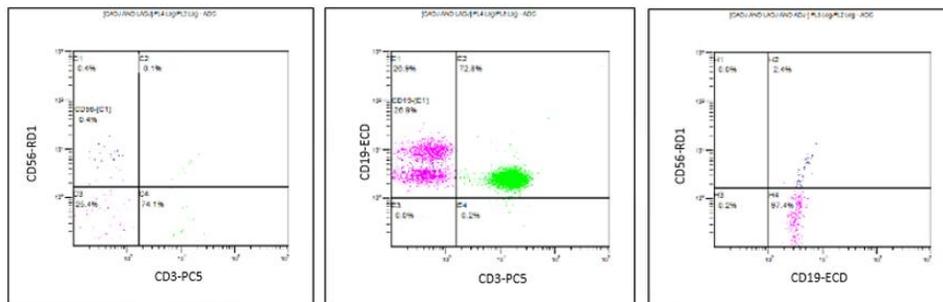
**C. Istruzioni per l'esame dei dati**

- L'esame dei dati deve includere un esame di tutti i diagrammi del tempo. Verificare che Forward Scatter (Scatter in avanti), Side Scatter (Scatter laterale) e tutti i dati relativi alla fluorescenza siano costanti nel tempo, come mostrato di seguito.
- Fluttuazioni impreviste degli eventi nel corso del tempo possono indicare una compromissione delle condizioni di acquisizione dati (vedere le Procedure speciali e i Manuali di risoluzione dei problemi per FC 500 con CXP (PN 175572) o FC 500 MPL (PN 177580) per istruzioni relative alla gestione di problemi della fluidica o dell'ottica).

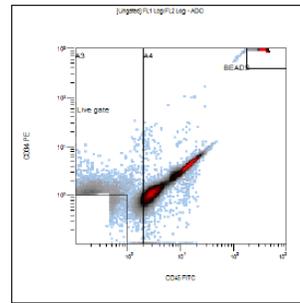
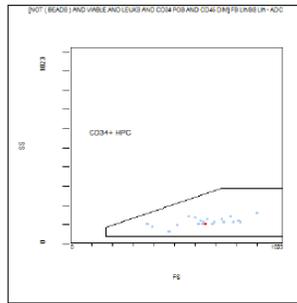
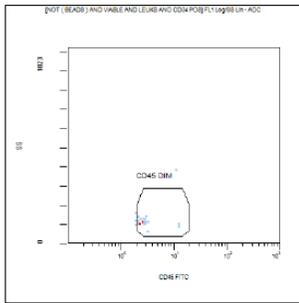
Esempio: acquisizione stabile      Esempi: acquisizione compromessa



- Questo è un esempio dei diagrammi di dati da un test tetraCXP con perdita di segnale sul canale FL2, dai protocolli correnti.

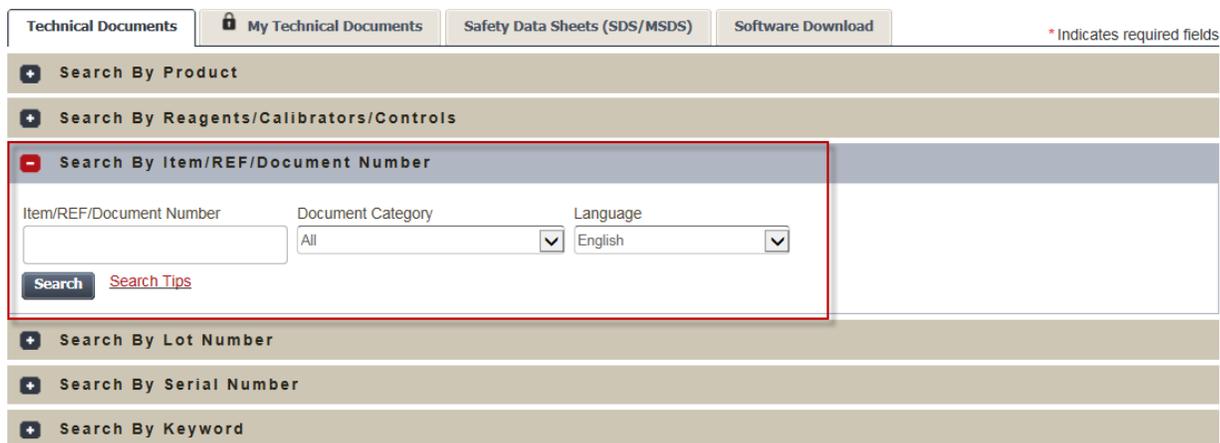
**tetraCXP 45-4-8-3**

**tetraCXP 45-56-19-3**


- Questo è un esempio da un test stemCXP con perdita del segnale FL1



**Allegato 3****Istruzione per i protocolli bloccati in tetraCXP e stemCXP  
Creazione manuale del protocollo IVD**

1. Individuare le istruzioni per l'uso del prodotto indicate sul sito [www.beckmancoulter.com/ifu](http://www.beckmancoulter.com/ifu).
2. Scorrere fino a individuare l'opzione per cercare in base a Item (Voce)/REF (RIF)/Document Number (Numero documento)



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. Immettere i dati seguenti per individuare le istruzioni per l'uso indicate:
  - a. B90108 – CYTOSTAT tetraCHROME IFU
  - b. B60229 – Stem-Kit Reagent IFU
4. Attenersi alle Istruzioni per l'uso del reagente IVD pertinente per istruzioni su come creare protocolli manuali sbloccati:
  - a. CYTOSTAT tetraCHROME IFU, PN B90108
  - b. Stem-Kit Reagent, PN B60229 (o usare i protocolli stemCXP 7HPCM)
5. Selezionare Time (Tempo) come parametro per la raccolta dei dati.
6. In aggiunta ai diagrammi indicati nelle Istruzioni per l'uso del reagente pertinente, creare un diagramma a densità Time versus Parameter (Tempo rispetto a parametro, FS/Tempo, SS/Tempo, FL1/Tempo, ecc.) per ciascun segnale raccolto e salvare ciascun protocollo.
7. Per agevolare l'esame dei dati, aggiungere tali diagrammi alla FlowPAGE per il test.
8. Se lo si desidera, creare il pannello associato.
  - a. Usare Panel Wizard (Procedura guidata pannelli) per creare un pannello. Fare riferimento alla sezione **Creazione di pannelli** nel capitolo Descrizione del sistema nel manuale di Istruzioni per l'uso CXP, PN 624925.
  - b. Se il laboratorio utilizza i Panel Report (Referti di pannelli), usare Panel Wizard (Procedura guidata pannelli) per creare un pannello, assicurandosi che durante il salvataggio del pannello di esportazione la casella  Export results of panel to Report Generator sia selezionata. Fare riferimento alla sezione **Creazione di pannelli** nel capitolo Descrizione del sistema nel manuale di Istruzioni per l'uso CXP, PN 624925.
    - 1) Creare il modello Panel Report (Referto del pannello).

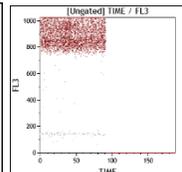
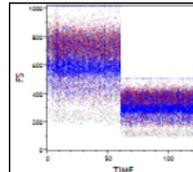
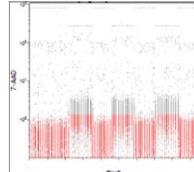
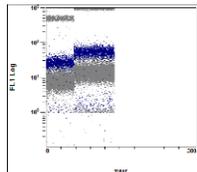
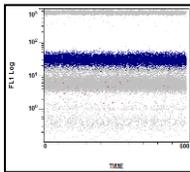
- a) Per il modello del referto del pannello di tetraCHROME, fare riferimento alla sezione **Creazione di un nuovo modello di referto del pannello** nel manuale di riferimento CXP, PN 175570.
- b) Per il modello di referto del pannello di stem-KIT o 7HPCM, fare riferimento alla sezione **Configurazione del referto del pannello** della Guida del sistema stemCXP, PN 178956.

### Istruzioni per l'esame dei dati

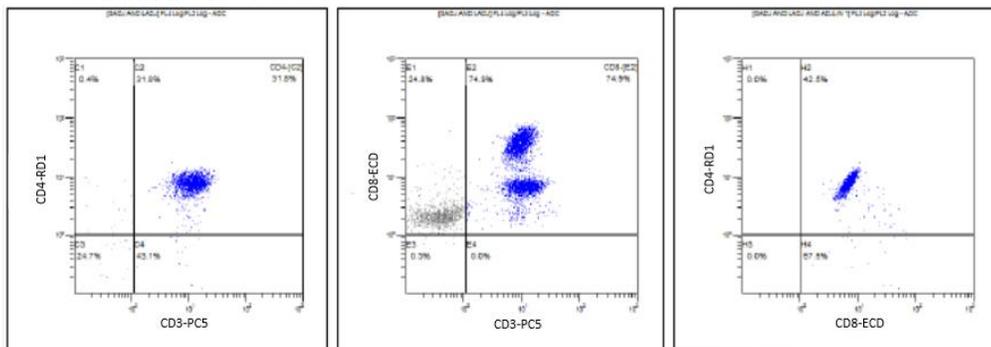
9. L'esame dei dati deve includere un esame di tutti i diagrammi del tempo, in aggiunta a quelli utilizzati per la refertazione dei risultati.
10. Verificare che Forward Scatter (Scatter in avanti), Side Scatter (Scatter laterale) e tutti i dati relativi alla fluorescenza siano costanti nel tempo, come mostrato di seguito.

Esempio: acquisizione stabile

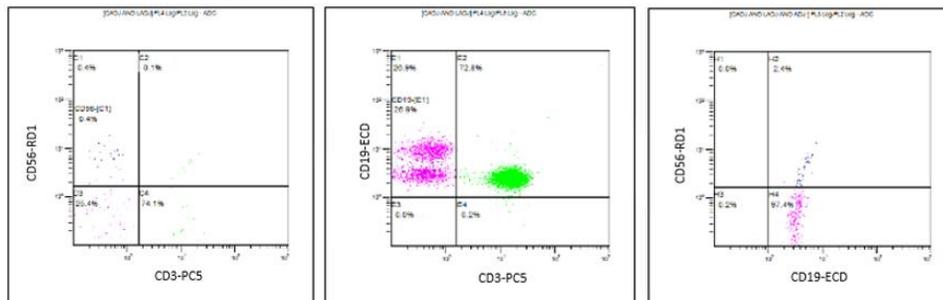
Esempi: acquisizione compromessa



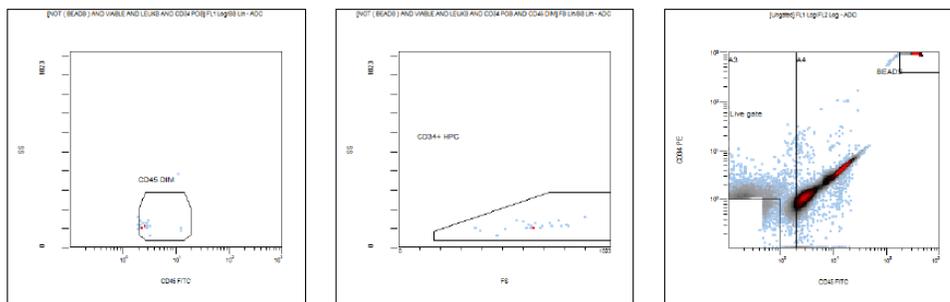
- Questo è un esempio dei diagrammi di dati da un test tetraCXP con perdita di segnale sul canale FL2, dai protocolli correnti.
- tetraCXP 45-4-8-3



- tetraCXP 45-56-19-3



- Questo è un esempio da un test stemCXP con perdita del segnale FL1



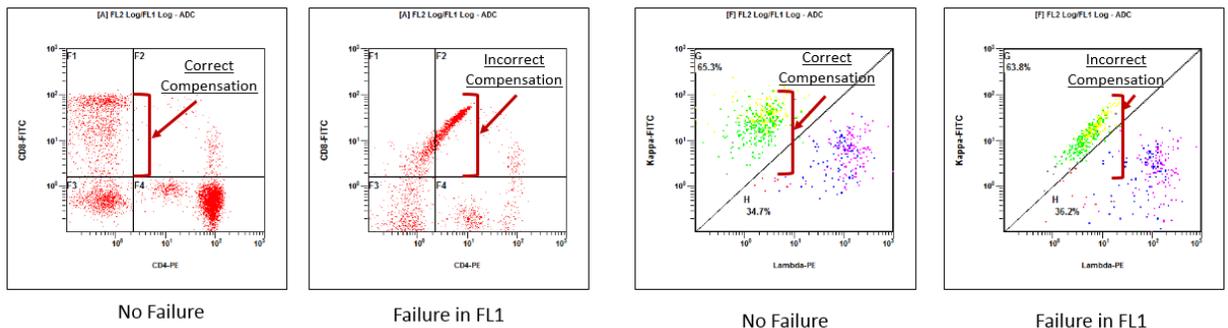
11. Fluttuazioni impreviste degli eventi nel corso del tempo possono indicare una compromissione delle condizioni di acquisizione dati (vedere le Procedure speciali e i Manuali di risoluzione dei problemi per FC 500 con CXP (PN 175572) o FC 500 MPL (PN 177580) per istruzioni relative alla gestione di problemi della fluidica o dell'ottica).
12. Attenersi alle istruzioni relative all'Esame dei dati nelle rispettive Istruzioni per l'uso e Guide al sistema, nonché alle istruzioni allegate alla presente notifica.

**Nota:**

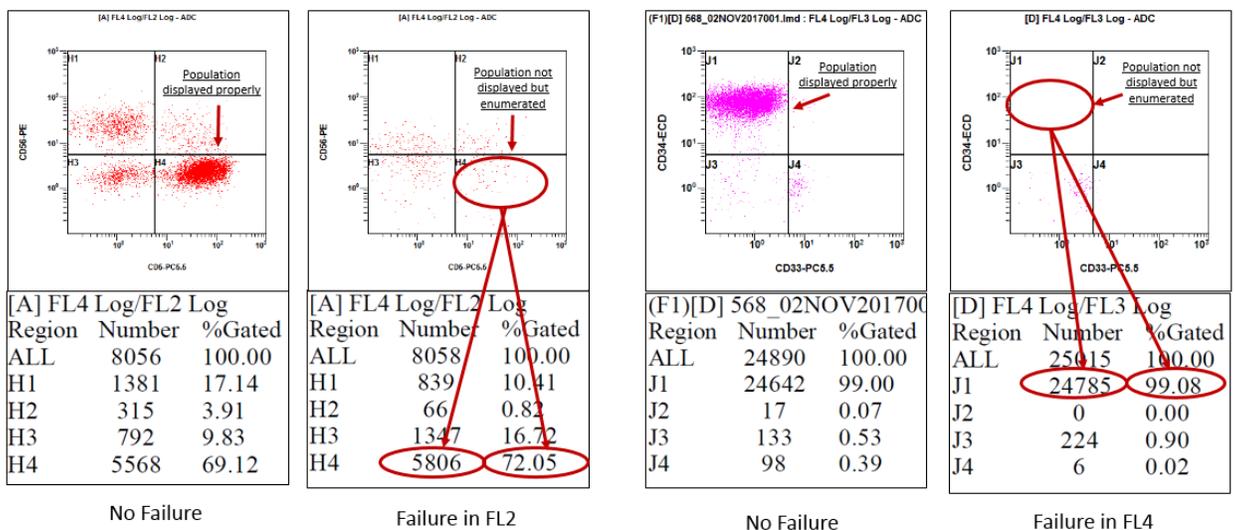
- la riproduzione di un file di listmode (senza i diagrammi di tempo) precedentemente raccolto nel nuovo protocollo con i diagrammi di tempo **può sovrascrivere il nuovo protocollo con il protocollo del tempo di esecuzione vecchio, con conseguente perdita dei diagrammi di tempo**. Ciò è applicabile sia ai protocolli bloccati che a quelli sbloccati. Accertarsi di presentare i dati di listmode nel protocollo corretto.
- Quando si aggiunge il tempo come nuovo parametro, i **nomi dei parametri originali per tutti i segnali nel protocollo vengono sostituiti da nomi di segnale**.

**Allegato 4**
**Informazioni aggiuntive per i reagenti ClearLLab, i reagenti CytoDiff e i test sviluppati in laboratorio**

- In determinate applicazioni, l'implementazione dei diagrammi Time vs Parameter (Tempo rispetto a parametro) possono non sempre risultare nel rilevamento del guasto. Pertanto assicurarsi che l'aspetto dei pattern di dati venga preso in esame per individuare compensazioni sub-ottimali e accertarsi che l'aspetto dei pattern corrisponda ai dati statistici riportati. Tali applicazioni includono:
  - Pannelli a 5 colori dei reagenti ClearLLab (*ClearLLab T1 – B66807; ClearLLab T2 – B66808; ClearLLab B1 – B66809; ClearLLab B2 – B66810; ClearLLab M – B66812*)
  - Test sviluppati in laboratorio (LDT)
  - CytoDiff (PN A84341)
- I seguenti esempi si riferiscono a compensazioni sub-ottimali:



- i seguenti esempi si riferiscono a dati in cui l'aspetto del pattern non corrisponde ai dati statistici riportati sotto i diagrammi:

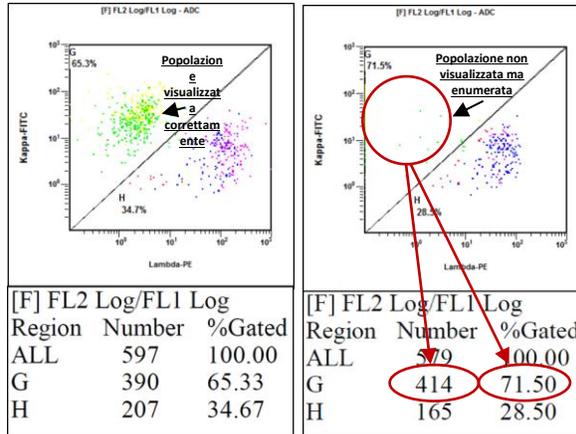


[A] FL4 Log/FL2 Log		
Region	Number	%Gated
ALL	8056	100.00
H1	1381	17.14
H2	315	3.91
H3	792	9.83
H4	5568	69.12

[A] FL4 Log/FL2 Log		
Region	Number	%Gated
ALL	8058	100.00
H1	839	10.41
H2	66	0.82
H3	1347	16.72
H4	5806	72.05

(F1)[D] 568_02NOV2017001.lmd : FL4 Log/FL3 Log - ADC		
Region	Number	%Gated
ALL	24890	100.00
J1	24642	99.00
J2	17	0.07
J3	133	0.53
J4	98	0.39

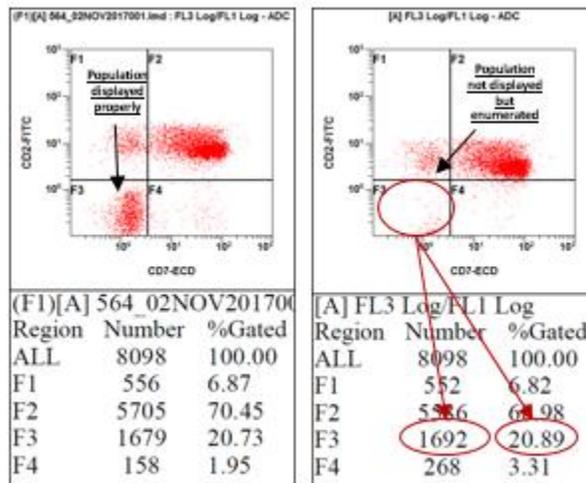
[D] FL4 Log/FL3 Log		
Region	Number	%Gated
ALL	25015	100.00
J1	24785	99.08
J2	0	0.00
J3	224	0.90
J4	6	0.02



Nessun problema di segnale

Problema in FL2

- In alcuni casi il rilevamento può essere particolarmente sottile, come illustrato nell'esempio seguente. In questo caso particolare, un pattern simile potrebbe essere causato da un piccolo errore di compensazione. Tenere in considerazione la possibilità che si possa trattare di un problema della scheda Amplifier (amplificatore).



No Signal Failure

Subtle Failure in FL1



## MODULO DI RISPOSTA DEL CLIENTE

### FC 500 Series Flow Cytometers

Prodotto	Codice prodotto	Versioni del
Citometri a flusso Serie FC 500™ (nuovi, ricondizionati o rinnovati)	Tutti	Tutti

Nome struttura \_\_\_\_\_

#### Contrassegnare la casella appropriata fra quelle riportate di seguito:

- Ho letto e compreso le informazioni contenute nell'Avviso di Beckman Coulter allegato. Tutto il personale interessato è stato informato del suo contenuto, tutte le azioni necessarie sono state intraprese ed una copia è stata inserita nella nostra documentazione del Sistema di Qualità del laboratorio.

oppure:

- Non abbiamo lo strumento interessato.

Firma: \_\_\_\_\_

Data: \_\_\_\_\_

Nome: \_\_\_\_\_

Titolo: \_\_\_\_\_

Tel.: \_\_\_\_\_

E-mail: \_\_\_\_\_

Restituire a : **Beckman Coulter Int. S.A.**  
**Ms. Stella Eklou**  
**Regulatory Affairs**  
**22, Rue Juste-Olivier**  
**1260 - Nyon**

Numero Fax: **0848 850 810**