

**PILNY KOMUNIKAT DOTYCZĄCY BEZPIECZEŃSTWA STOSOWANIA**

**Cytometr przepływowy COULTER® EPICS® XL™ z oprogramowaniem System II**  
**Cytometr przepływowy COULTER EPICS XL-MCL™ z oprogramowaniem System II**

Produkt	Numery katalogowe	Wersje oprogramowania
Cytometr przepływowy COULTER® EPICS® XL™ (nowy, rekondycjonowany lub regenerowany) z oprogramowaniem System II	Wszystkie	Wszystkie
Cytometr przepływowy COULTER EPICS XL-MCL™ (nowy, rekondycjonowany lub regenerowany) z oprogramowaniem System II		

Szanowni Klienci firmy Beckman Coulter,

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

<b>PROBLEM:</b>	Wskutek reklamacji klientów i wynikających z nich dochodzeń wewnętrznych, firma Beckman Coulter ustaliła, że wewnętrzny element elektroniczny obwodu płyt „Wzmacniacza” w systemach cytometrów przepływowych EPICS XL/XL-MCL może mieć wadę fabryczną. Każdy system EPICS XL/XL-MCL zawiera do siedmiu (7) płyt wzmacniacza, które potencjalnie mają wadę. Dotyczy to potencjalnie wszystkich analizatorów.
<b>WPŁYW WYNIKI:</b>	<p><b>NA</b></p> <p>Problem ten może mieć wpływ na wyniki pacjenta podczas używania systemu EPICS XL/XL-MCL w dowolnym zastosowaniu.</p> <p>Ta wada fabryczna może wywołać usterki powodujące utratę sygnału i/lub dryf sygnału:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Sama usterka może występować jako utrata sygnału i/lub dryf sygnału powodujący brak danych lub przesunięcie populacji na wykresach danych.</li> <li>▪ Klienci zgłaszali nagłą utratę sygnału, przejściową utratę sygnału, nagłe przesunięcie sygnału do góry lub w dół, dryf sygnału do góry lub w dół z biegiem czasu, fluktuacje sygnału, suboptymalną kompensację, błędne wyniki parametrów (których to dotyczy) i/lub zwiększone współczynniki zmienności (ang. coefficients of variation, CV) kulek Flow-Check (więcej szczegółów można znaleźć w <b>Załączniku 1</b> – Najczęściej zadawane pytania).</li> </ul>
<b>DZIAŁANIA:</b>	<p>Należy wdrożyć następujące działania dotyczące stosowanych aplikacji:*</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. <u>W przypadku wszystkich aplikacji, w tym testów opracowanych w laboratorium:</u></li> </ol>

	<ul style="list-style-type: none"><li>a. Zgodnie z dokumentacją produktów przed wydaniem wyników z laboratorium wszystkie dane muszą być sprawdzone przez fachowy personel laboratoryjny.</li><li>b. Niezwłocznie wdrożyć uwzględnianie CZASU jako parametru i utworzyć wykres CZASU wobec parametrów, które pozwolą monitorować integralność sygnału zgodnie z instrukcjami zawartymi w <b>Załącznikach 2 i 3</b>.</li><li>c. Sprawdzić wszystkie dane zgodnie z opisem poniżej:<ul style="list-style-type: none"><li>i. Sprawdzić wszystkie wykresy CZASU dla każdego z parametrów.</li><li>ii. Monitorować spójność rozpraszania przedniego, rozpraszania bocznego i wszystkie dane fluorescencyjne jak przedstawia to <b>Załącznik 3</b>.</li><li>iii. Nieoczekiwane fluktuacje w zdarzeniach w odniesieniu do upływu czasu mogą wskazywać nieprawidłowości w układzie płynów, integralności sygnału lub warunkach akwizycji danych.</li><li>iv. Przed wydaniem jakichkolwiek wyników z laboratoriów za pośrednictwem LIS lub innego mechanizmu, muszą być sprawdzone wszystkie dane.</li></ul></li></ul> <p>2. <u>W przypadku tetraONE:</u></p> <ul style="list-style-type: none"><li>a. Ponieważ dla tych protokołów nie jest możliwe dodanie CZASU jako parametru, należy przerwać stosowanie zautomatyzowanej aplikacji tetraONE.</li><li>b. Można kontynuować stosowanie odczynników tetraCHROME z instrukcjami bramkowania manualnego dostarczonymi w ulotkach dołączonych do produktu. Patrz instrukcja użycia CYTO-STAT tetraCHROME, nr kat. B90108 (w przypadku tetraCHROME CD45-FITC/CD4-RD1/CD8-ECD/CD3-PC5, nr kat. 6607013 i tetraCHROME CD45-FITC/CD56-RD1/CD19-ECD/CD3-PC5, nr kat. 6607073).<ul style="list-style-type: none"><li>i. Należy się upewnić, że we wcześniejszym etapie przestrzegane są instrukcje, aby dodać czas jako parametr i utworzyć wykresy CZASU wobec parametru.</li><li>ii. Jeżeli dane laboratorium wykorzystuje raporty panelu, będzie trzeba również skonstruować panele i szablony odpowiednich raportów panelu.</li><li>iii. Utworzyć oddzielny protokół przeglądu danych wykresu CZASU do przeglądu danych obejmujących CZAS, w przypadku manualnej aplikacji tetra (<b>Załącznik 3</b>).</li><li>iv. Postępować zgodnie z instrukcjami przeglądu danych w instrukcji użycia i odpowiednich przewodnikach systemowych oraz instrukcjach</li></ul></li></ul>
--	---

	<p>dołączonych do niniejszego powiadomienia (<b>Załącznik 4</b>).</p> <ol style="list-style-type: none"><li>3. <u>W przypadku stemONE:</u><ol style="list-style-type: none"><li>a. Domyślnie, zablokowane protokoły diagnostyki in vitro stemONE mają dołączony CZAS jako parametr. Nie ma dodatkowych wymogów tworzenia manualnego protokołu diagnostyki in vitro stemONE.</li><li>b. Utworzyć oddzielny protokół przeglądu danych wykresu CZASU do przeglądu danych obejmujących CZAS, w przypadku aplikacji stemONE (Załącznik 3).</li><li>c. Postępować zgodnie z instrukcjami przeglądu danych w przewodniku systemowym stemONE, nr kat. 4277322, Rozdział 4 oraz instrukcjach dołączonych do niniejszego powiadomienia (<b>Załącznik 5</b>).</li></ol></li><li>4. <u>W przypadku testów opracowanych w laboratorium:</u><p>Oprócz wyżej opisanych czynności należy przestrzegać instrukcji zawartej w <b>Załączniku 4</b>, aby:</p><ol style="list-style-type: none"><li>a. Upewnić się, że wygląd wzorców danych jest przeglądany i sprawdzany pod kątem suboptymalnej kompensacji.</li><li>b. Upewnić się, że wygląd wzorca odpowiada zgłaszanym danym statystycznym.</li></ol></li><li>5. W przypadku zaobserwowania któregośkolwiek z opisanych problemów, skontaktować się z centrum obsługi klienta firmy Beckman Coulter lub swoim lokalnym przedstawicielem firmy Beckman Coulter.</li><li>6. Aby ustalić, czy retrospektywna weryfikacja wyników jest uzasadniona klinicznie, należy skontaktować się z kierownikiem laboratorium.</li></ol>
<b>POSTANOWIENIE:</b>	<p>Firma Beckman Coulter zakończyła wytwarzanie nowych jednostek EPICS XL/XL-MCL w 2011 r. W 2018 r. kończymy wsparcie serwisowe i dostarczanie części zapasowych oraz właściwych dla systemu odczytników/kontroli/wartości docelowych oznaczeń. Będziemy się kontaktować w sprawie dostępnych opcji dotyczących całkowitego wycofania jednostek, które nie są aktywnie stosowane i/lub udostępnimy możliwości migracji dla istniejącego obciążenia przepływem próbek na nowocześniejszy cytometr naukowy lub kliniczny.</p> <p>* Kontynuować zgodnie z powyższymi czynnościami w przypadku stosowanych aplikacji, dopóki używany jest system.</p>

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 listu 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 odsyłając 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



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

## **Załącznik 1**

### **Często zadawane pytania (FAQ)**

#### **1. Na co może wpłynąć ten problem?**

- Problem ten może mieć wpływ na wyniki pacjenta podczas używania systemu EPICS XL/XL-MCL w dowolnym zastosowaniu.
- Wdrożenie czynności opisanych w tym liście umożliwi wykrycie utraty sygnału i/lub dryfu sygnału, które mogą wpływać na wyniki pacjenta.

#### **2. Czy może to dotyczyć mojego analizatora?**

- Istnieje możliwość takiego wpływu.
- Wdrożenie czynności opisanych w tym liście umożliwi wykrycie utraty sygnału i/lub dryfu sygnału, które mogą wpływać na wyniki pacjenta.

#### **3. Jak mogę potwierdzić, że problem dotyczy mojego analizatora?**

- Problem ten może być przejściowy.
- Wdrożenie czynności opisanych w tym liście umożliwi wykrycie utraty sygnału i/lub dryfu sygnału, które mogą wpływać na wyniki pacjenta.
- Przegląd tych wykresów, oprócz stosowanych do określania wyniku oznaczenia/aplikacji, powinien być częścią rutynowego przeglądu danych przed zgłoszeniem wyników. Patrz dodatkowe informacje w Załącznikach.

#### **4. Jeżeli mój analizator wykazuje objawy problemu po wdrożeniu czynności opisanych w tym liście, jakie kroki należy podjąć, by rozwiązać problem?**

- Jeżeli dany analizator wykazuje wskazane problemy, należy skontaktować się z działem wsparcia technicznego firmy BEC lub lokalnym przedstawicielem firmy Beckman Coulter w celu uzyskania dodatkowych wytycznych i pomocy.

#### **5. Gdzie mogę znaleźć instrukcje wdrożenia bezpośrednich zaleceń?**

- Patrz Załączniki od 2 do 5 niniejszego listu.

#### **6. Jak mogę potwierdzić brak problemów z poprzednimi danymi, jeżeli nie wybrano parametru CZAS?**

- Nieoczekiwane fluktuacje zdarzeń w czasie mogą wskazywać na pogorszenie warunków akwizycji danych (instrukcje postępowania w przypadku nieprawidłowości w układzie płynów lub optycznym: patrz Procedury specjalne i podręcznik rozwiązywania problemów do systemu EPICS XL/XL-MCL (nr kat. 4237296)).

#### **7. Jak mogę otrzymać aktualizacje dotyczące rozwiązania tego problemu?**

- Firma Beckman Coulter będzie kontaktować się w sprawie dostępnych opcji rozwiązania tego problemu.

## Załącznik 2

### Instrukcje tworzenia wykresów CZASU w odblokowanych protokołach oprogramowania System II

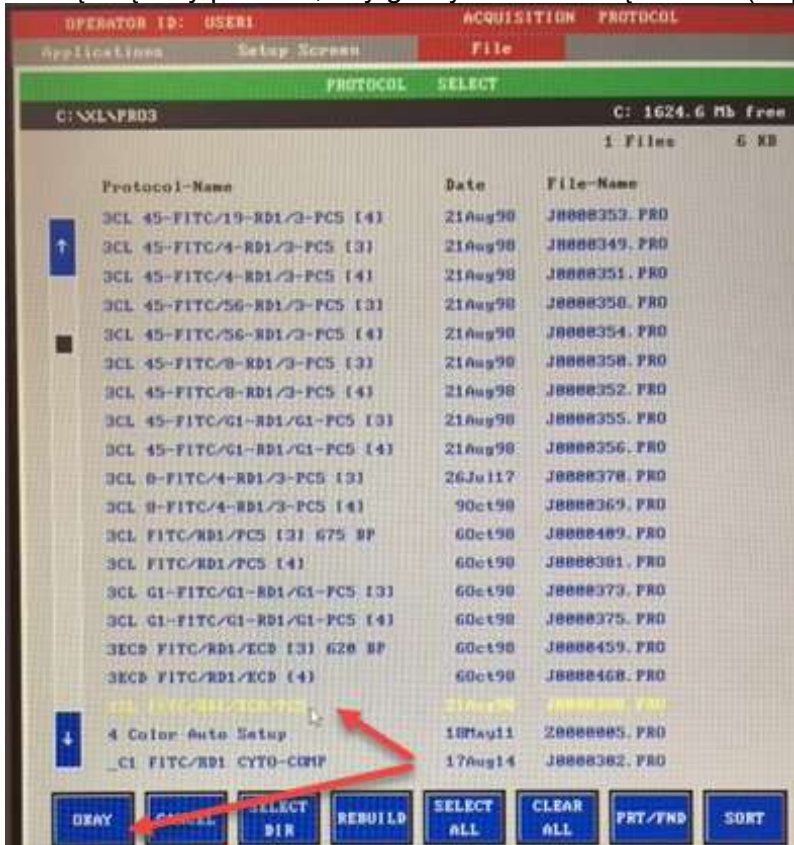
Dodatkowe instrukcje: patrz podręcznik Jak zacząć pracę z oprogramowaniem SYSTEM II cytometrów przepływowych COULTER® EPICS® XL oraz COULTER EPICS XL-MCL, nr kat. 4237238, Rozdział 4: Tworzenie protokołów. Następujące instrukcje dotyczą wszelkich odblokowanych protokołów w oprogramowaniu System II.

#### A. Dodawanie wykresów czasu do odblokowanych protokołów

1. Wybrać ekran Setup (Konfiguracja) >> Protocols (Protokoły)



2. Wybrać **File >> Select** (Plik >> Wybierz), aby wyświetlić protokoły.
3. Kliknąć żądany protokół, aby go wybrać i wcisnąć OKAY (W porządku):



- Zostanie wyświetlony protokół (ten przykład to protokół 4-kolorowy). Odnotować pole Signal Sources (Źródła sygnału) w prawym dolnym rogu ekranu.

Edytować protokół w celu upewnienia się, że jako parametr zbierania danych wybrano TIME (CZAS) przez wybranie „X” obok TIME (CZAS) w polu Signal Sources (Źródła sygnału). Obserwować, czy TIME (CZAS) jest teraz wymieniony w parametrach protokołu jako dodany sygnał do akwizycji. (Przykład na zrzucie ekranu poniżej to protokół 4-kolorowy).

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

Erase Hist/Param

- Wybrać **File >> Save** (Plik >> Zapisz).

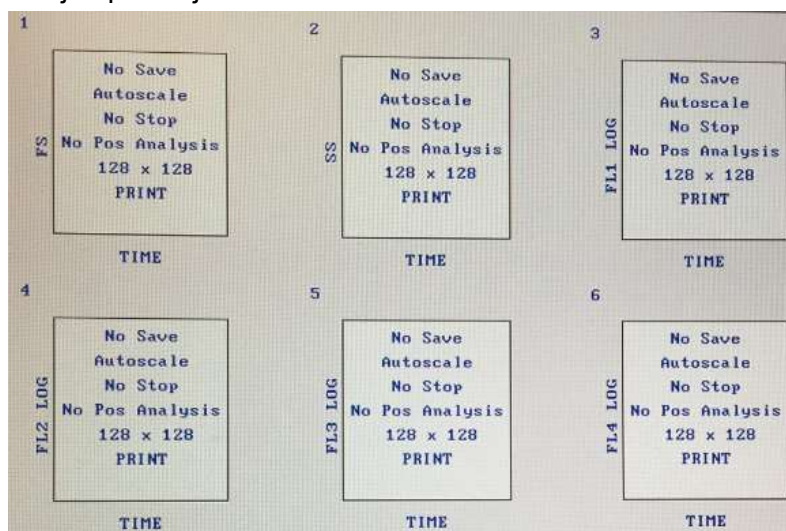
**Uwaga:** Protokoły oprogramowania System II umożliwiają stworzenie maksymalnie 8 wykresów. Jeżeli właśnie zaktualizowany odblokowany protokół nie może zmieścić poszczególnych wykresów CZASU dla każdego z parametrów, zgodnie z instrukcjami w Załączniku 3 tworzony jest oddzielny protokół przeglądu danych przy użyciu histogramu 2-parametrowego CZAS wobec każdego z parametrów (tj. FS/TIME, SS, TIME, FL1/TIME, FL2/TIME, FL3/TIME i FL4/TIME).

### Załącznik 3

## Instrukcje tworzenia protokołu przeglądu danych z wykresami czasu W przypadku przeglądu danych odtwarzanym w trybie listy

### A. Tworzenie protokołu przeglądu danych z wykresami czasu

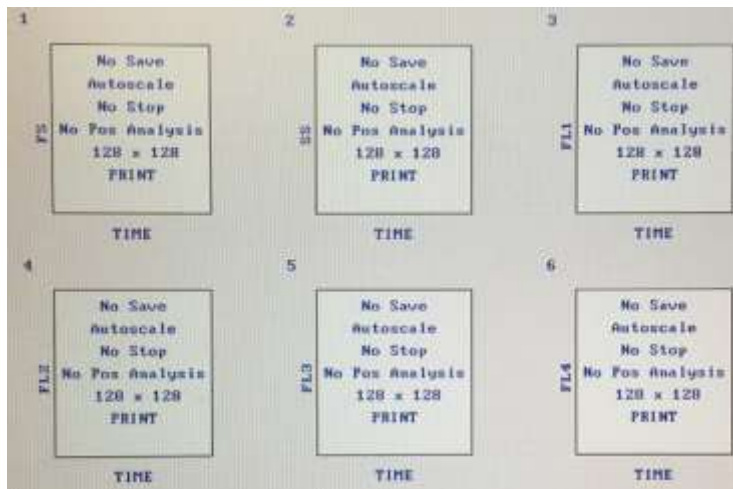
- Wybrać ekran **Setup >> Protocol** (Konfiguracja >> Protokół).
- Otworzyć istniejący protokół 4-kolorowy (log fluorescencji) lub utworzyć nowy protokół 4-kolorowy zgodnie z instrukcjami, zaczynając od Części 4-2 w celu utworzenia protokołów. Upewnić się, że ten protokół ma wybrane następujące sygnały:
  - FS Lin
  - SS Lin
  - FL1 Log
  - FL2 Log
  - FL3 Log
  - FL4 Log
  - TIME (CZAS)
- Przydzielić parametry do osi wykresów:
  - Klikać **TIME (CZAS)** w polu **Parameter (Parametr)** i ponownie przydzielić **TIME (CZAS)** do osi X wykresów od 1 do 6.
  - Klikać kolejny sygnał parametru, na przykład **FS**, a następnie klikać oś Y wykresu 1.
  - Powtórzyć krok 3b, aby przydzielić pozostałe parametry (**SS**, **FL1**, **FL2**, **FL3** i **FL4**) do osi Y pozostałych histogramów. Powinien zostać wyświetlony protokół taki jak poniżej:



- Wybrać **File >> Save As...** (Plik >> Zapisz jako...) i wprowadzić nazwę protokołu: tj. **Data Review Log FL-TIME Plots** (Wykresy przeglądu danych Log FL-CZAS).
- Jeżeli wybrano zbieranie liniowych sygnałów fluorescencji, powtórzyć kroki od 1 do 4, wybierając **FS-Lin**, **SS-Lin**, **FL1-Lin**, **FL2-Lin**, **FL3-Lin**, **FL4-Lin** i **TIME (CZAS)**. Podczas



zapisywania protokołu wprowadzić nazwę protokołu tj. Data Review Lin FL-TIME Plots (Wykresy przeglądu danych Log FL-CZAS):

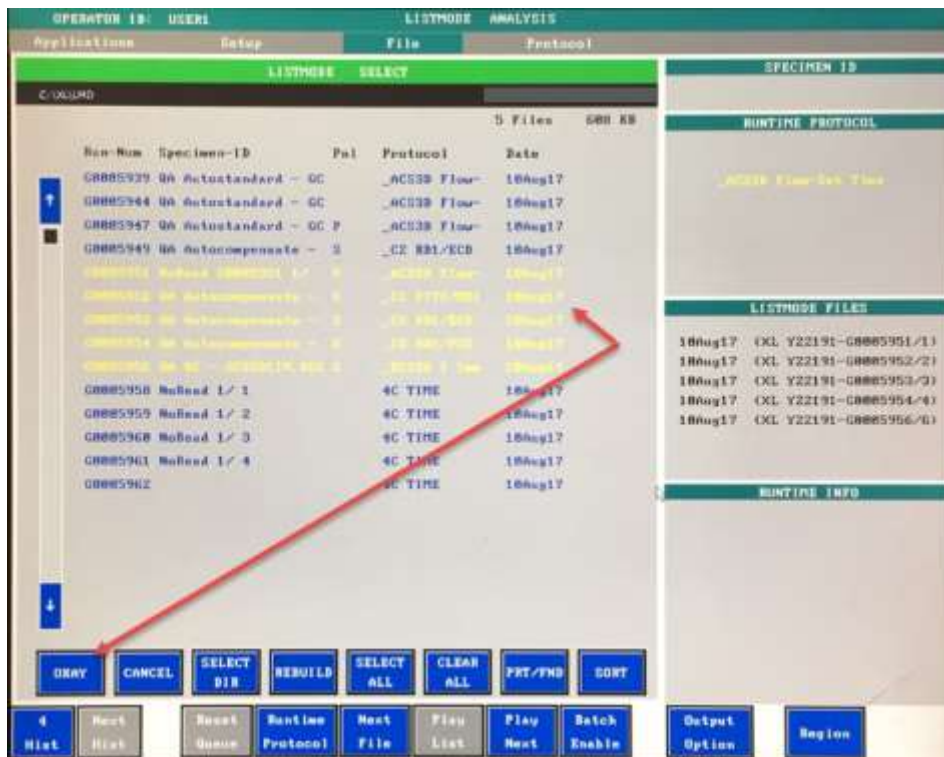


6. Jeżeli dane laboratorium wykorzystuje panele do akwizycji próbek, dodatkowe instrukcje można znaleźć w podręczniku Jak zacząć pracę z oprogramowaniem SYSTEM II cytometrów przepływowych COULTER® EPICS® XL oraz COULTER EPICS XL-MCL, nr kat. 4237238, Rozdział 6: Tworzenie paneli.
7. Jeżeli laboratorium wykorzystuje raporty paneli, niezbędne instrukcje można znaleźć w podręczniku Zarządzanie danymi oprogramowania SYSTEM II cytometrów przepływowych COULTER® EPICS® XL oraz COULTER EPICS XL-MCL, nr kat. 4237237, Rozdział 4: Tworzenie raportów.
8. Instrukcje odtwarzania trybu listy przy użyciu przeglądu danych za pomocą wykresów CZASU: patrz Procedura B niniejszego dokumentu.

## B. Odtwarzanie danych przy użyciu protokołu przeglądu danych z wykresami CZASU

Dodatkowe instrukcje dotyczące odtwarzania trybu listy w oprogramowaniu System II: patrz podręcznik Instrukcja użycia cytometrów przepływowych COULTER® EPICS® XL oraz COULTER EPICS XL-MCL SYSTEM II, nr kat. 773542, Rozdział 5: Analiza trybu listy.

- Wybrać **Applications >> Listmode** (Aplikacje >> Tryb listy).
- Wybrać **File >> Select** (Plik >> Wybierz) i kliknąć wszystkie żądane pliki trybu listy do przeglądu danych, a następnie wybrać **OKAY** (W porządku):



Runtime  
Protocol

New  
Pnl/Pro

- Kliknąć przycisk **Runtime Protocol** u dołu ekranu, aby przełączyć się na **New Pnl/Pro**.
- 4. Wybrać **Protocol >> Select** (Protokół >> Wybierz) i wybrać protokół przeglądu danych (tj. Data Review Log FL-TIME Plots (Wykresy przeglądu danych Log FL-CZAS) utworzony w Procedurze B tego Załącznika), a następnie wybrać **OKAY** (W porządku).

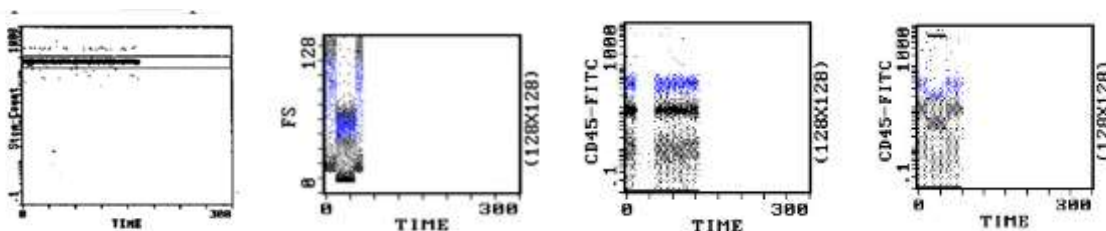
Play  
Next

- Kliknąć **Play Next**, aby przeglądać każdy z plików trybu listy na każdym z wykresów czas wobec parametru.

### Przegląd danych musi obejmować następujące elementy:

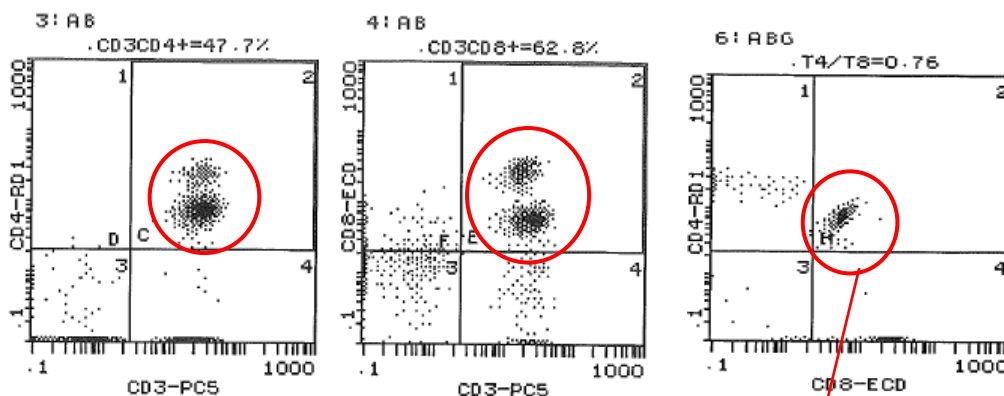
- Sprawdzić wszystkie wykresy CZASU dla każdego z parametrów.
- Monitorować spójności rozpraszania przedniego, rozpraszania bocznego i wszystkie dane fluorescencyjne jak przedstawia to przykład poniżej.

Przykłady: Akwizycja stabilna    Przykłady: Akwizycja pogorszona



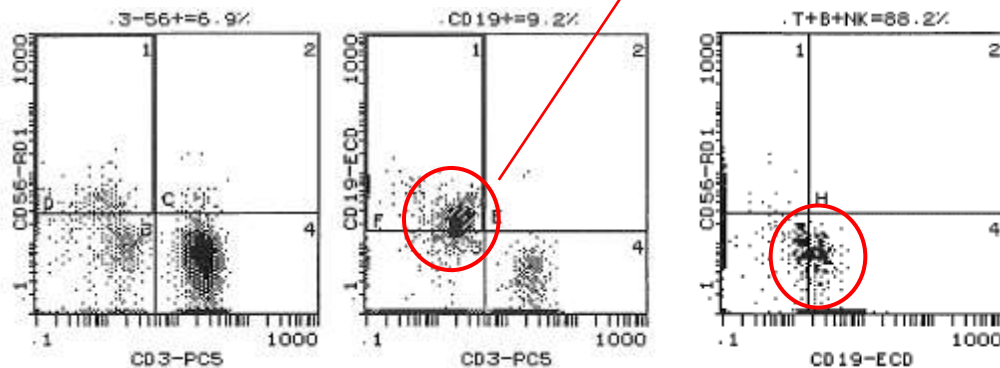
- Nieoczekiwane fluktuacje zdarzeń w czasie mogą wskazywać na pogorszenie warunków akwizycji danych (instrukcje postępowania w przypadku nieprawidłowości w układzie płynów lub optycznym: patrz Procedury specjalne i podręcznik rozwiązywania problemów do systemu EPICS XL/XL-MCL (nr kat. 4237296)).
- Przegląd wykresów danych dla aplikacji, której to dotyczy. Poniżej znajdują się przykłady wykresów danych z aplikacji tetraONE wykazującej utratę danych:

tetraONE 45/4/8/3



Stanowi to również przykład suboptymalnej kompensacji

tetraONE 45-56-19-3

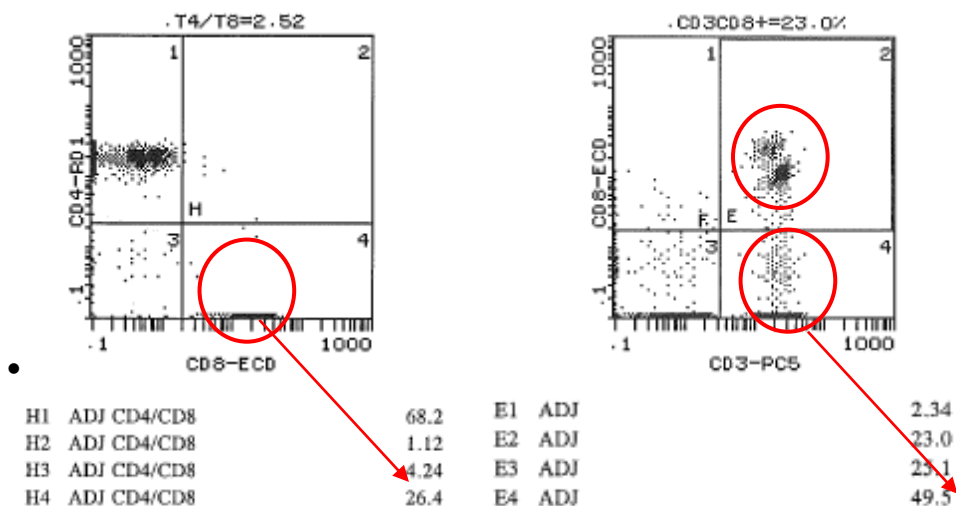


### Załącznik 4

## Dodatkowe informacje dotyczące testów opracowanych w laboratorium

W pewnych zastosowaniach wdrożenie wykresów CZAS wobec parametru może nie zawsze spowodować wykrycie usterki. Dlatego:

- Upewnić się, że wygląd wzorców danych jest przeglądany, sprawdzić pod kątem suboptymalnej kompensacji (jak pokazano na poprzedniej stronie). W niektórych przypadkach znalezione nieprawidłowości mogą być wyjątkowo subtelne. W takim przypadku podobny wzorec może być spowodowany niewielkim błędem kompensacji. Należy rozważyć możliwość, że jest to usterka płyty wzmacniacza.
- Upewnić się, że wygląd wzorca odpowiada zgłaszanym danym statystycznym. Poniżej znajdują się przykłady danych, gdzie wygląd wzorca nie pasuje do danych statystycznych zgłaszanych pod wykresami i wygląd populacji nie jest odpowiedni:



- Postępować zgodnie z instrukcjami przeglądu danych w odpowiedniej instrukcji użycia i przewodnikach systemowych oraz instrukcjach dołączonych do niniejszego powiadomienia.

**Załącznik 5****Instrukcje dotyczące zablokowanych protokołów diagnostyki in vitro  
stemONE/tetraONE****Manualne tworzenie protokołu diagnostyki in vitro**

Instrukcje te zapewniają wskazówki dla zablokowanych aplikacji do diagnostyki in vitro tetraONE i stemONE dotyczące przeglądu danych z wykresami CZASU.

**A. Zablokowane protokoły diagnostyki in vitro stemONE**

1. Domyślnie, zablokowane protokoły diagnostyki in vitro stemONE mają dołączony CZAS jako parametr. Nie ma dodatkowych wymogów tworzenia manualnego protokołu diagnostyki in vitro stemONE. Załącznik 3 opisuje tworzenie oddzielnego protokołu przeglądu danych wykresu CZASU do przeglądania danych zawierających CZAS w przypadku aplikacji tetraONE i stemONE. Instrukcje „Tworzenie protokołu przeglądu danych z wykresami czasu” dotyczące przeglądu danych: patrz Załącznik 3.
2. W przypadku wszystkich danych trybu listy stemONE należy przeprowadzić odtwarzanie trybu listy przy użyciu protokołu przeglądu danych z podanymi w tym dokumencie (Załącznik 3) instrukcjami wykresu CZASU.

**B. Zablokowane protokoły diagnostyki in vitro tetraONE**

1. Znaleźć instrukcję użycia wskazanego produktu pod adresem [www.beckmancoulter.com](http://www.beckmancoulter.com).
2. Przewinąć w dół do opcji wyszukiwania wg parametrów Item/REF/Document Number (Element/REF/Numer dokumentu)
1. Wprowadzić następujące informacje w celu zlokalizowania instrukcji użycia tetraCHROME:
  - Item/REF/Document Number (Element/REF/Numer dokumentu): B90108 CYTOSTAT tetraCHROME IFU
  - Document Category (Kategoria dokumentu): Consumable IFU/CIS/Setting Sheet (Instrukcja użycia materiału eksploatacyjnego/CIS/Arkusze ustawień)



Technical Documents	My Technical Documents	Safety Data Sheets (SDS/MSDS)	Software Download	* Indicates required fields
<input type="checkbox"/> Search By Product				
<input type="checkbox"/> Search By Reagents/Calibrators/Controls				
<input checked="" type="checkbox"/> Search By Item/REF/Document Number				
Item/REF/Document Number	Document Category	Language		
B90108	Consumable IFU/CIS/Setting Sheet	English		
<input type="button" value="Search"/>	<a href="#">Search Tips</a>			
<input type="checkbox"/> Search By Lot Number				
<input type="checkbox"/> Search By Serial Number				
<input type="checkbox"/> Search By Keyword				

3. Postępować zgodnie z instrukcją użycia odczytnika CYTOSTAT tetraCHROME w sprawie tworzenia odblokowanych protokołów manualnych.
4. Upewnić się, że CZAS jest wybrany jako parametr dla zbierania danych w odblokowanych protokołach manualnych tetraCHROME. Odblokowane protokoły tetraCHROME będą stosowane do zbierania danych.
5. Jeżeli dane laboratorium wykorzystuje panele do akwizycji próbek, dodatkowe instrukcje można znaleźć w podręczniku Jak zacząć pracę z oprogramowaniem SYSTEM II cytometrów przepływowych COULTER® EPICS® XL oraz COULTER EPICS XL-MCL, nr kat. 4237238, Rozdział 6: Tworzenie paneli.
6. Jeżeli laboratorium wykorzystuje raporty paneli, niezbędne instrukcje można znaleźć w podręczniku Zarządzanie danymi oprogramowania SYSTEM II cytometrów przepływowych COULTER® EPICS® XL oraz COULTER EPICS XL-MCL, nr kat. 4237237, Rozdział 4: Tworzenie raportów.
8. W przypadku wszystkich danych trybu listy aplikacji tetra należy przeprowadzić odtwarzanie trybu listy zgodnie z instrukcjami *Listmode Replay using the Data Review Protocol with TIME Plots* (Odtwarzanie trybu listy przy użyciu protokołu przeglądu danych) podanymi w tym dokumencie (Załącznik 2).