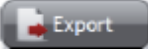



VIGTIG SIKKERHEDSMEDDELELSE

Produkt	REF.	Softwareversioner
AQUIOS CL-flowcytometer	B30166	2.0 og 2.0.1

Kære Beckman Coulter-kunde,

Beckman Coulter igangsætter en felthandling for AQUIOS CL-flowcytometer vedrørende eksportfunktionen for Tetra Combo-test. Dette brev indeholder vigtige oplysninger, som kræver omgående handling.

PROBLEM:	Beckman Coulter har bekræftet, at eksportfunktionen i området Results (Resultater) i AQUIOS-systemsoftwaren ikke eksporterer Tetra Combo CRD-filer korrekt.
VIRKNING:	<ul style="list-style-type: none"> • Dataene og resultaterne i systemet er ikke påvirket. • Ved import af den eksporterede fil til en anden AQUIOS-arbejdsstation genereres to individuelle filer i fanen Results (Resultater) i stedet for én combo-fil. • Muligheden for fejlagtige resultater vil forekomme under den følgende sekvens af begivenheder: <ul style="list-style-type: none"> ○ brug af eksportknappen til at eksportere en Tetra Combo CRD-fil fra systemet og ○ import af dataene til et andet system med en stor database og ○ flytning af et område i et hvilket som helst af disse plots vil medføre, at der genereres fejlagtige resultater ved genberegning af dataene.
HANDLING:	<ul style="list-style-type: none"> • Brug ikke eksportknappen  , som findes i området Results (Resultater), til at eksportere Tetra Combo CRD-filer. • Hvis du vil eksportere Tetra Combo CRD-filer fra systemet skal du bruge eksportikonet  , der eksporterer kørslen, som vises på skærmen. • Der henvises til AQUOS Brugsanvisning, PN B21896 AD, kapitel 6: Evaluering af data for yderligere instruktioner.
LØSNING:	Beckman Coulter har identificeret årsagen til at være en softwareanomali, der skal håndteres med en efterfølgende softwareversion.

Den nationale kompetente myndighed er underrettet om denne korrigerende handling.

Sørg for at videreformidle disse oplysninger til laboratoriepersonalet, og opbevar denne meddelelse som en del af laboratoriets kvalitetssikringsdokumentation. Hvis du har videresendt et eller flere af de berørte produkter, som er anført ovenfor, til andre laboratorier, bedes du sende en kopi af dette brev til dem.



Udfyld venligst vedlagte svarskema, og send det tilbage til os inden for 10 dage, så vi er sikre på, at I har modtaget disse vigtige oplysninger.

Har du spørgsmål angående denne meddelelse, beder vi dig kontakte din lokale kundeservice

- Fra vores hjemmeside: <http://www.beckmancoulter.com/customersupport/support>

Vi beklager den ulejlighed, dette har forårsaget for laboratoriet.

Med venlig hilsen

A handwritten signature in black ink, appearing to read "Solveig N. Ibsen".

Solveig Nygaard Ibsen
Sales Director
Ramcon A/S

Marwan Fathallah
Vice President, Quality Assurance and Regulatory Affairs
Bilag: Svareskema

Beckman Coulter, det stiliserede logo samt de af Beckman Coulters produkt- og servicenavne, der er nævnt heri, er varemærker eller registrerede varemærker tilhørende Beckman Coulter, Inc. i USA og andre lande.