



PROTECTION  
THROUGH  
DETECTION

# BG Analytics®

Fungitell STAT® Software

## Uživatelská příručka



ASSOCIATES OF  
**CAPE COD**  
INCORPORATED

124 Bernard E. Saint Jean Drive, East Falmouth, MA 02536-4445 USA  
t 888.395.ACC1(2221) • t 508.540.3444 • f 508.540.8680 • [www.acciusa.com](http://www.acciusa.com)  
Zákaznický servis: [custservice@acciusa.com](mailto:custservice@acciusa.com) • Technický servis: [techservice@acciusa.com](mailto:techservice@acciusa.com)



IVD

REF

BGA007

*Tento produkt je určen pouze pro diagnostické použití in vitro a pro profesionální použití.  
Pro další informace ve vašem jazyce navštivte [www.acciusa.com](http://www.acciusa.com).*

© Copyright 2025 Associates of Cape Cod, Inc. — Společnost skupiny Seikagaku. Všechna práva vyhrazena. G\_1867-cs Rev5 2025-04-11

Tento dokument byl vypracován pro použití zákazníky a autorizovaným personálem Associates of Cape Cod, Inc. Informace obsažené v této příručce jsou chráněny vlastnickými právy. Příručka nesmí být kopírována, reprodukována, překládána ani přenášena v žádné formě bez výslovného písemného svolení společnosti Associates of Cape Cod, Inc.

Neposkytujeme žádné obchodní záruky, ať už výslovné nebo předpokládané.

G\_1867 Rev. 5

Microsoft®, Microsoft® .NET jsou registrované ochranné známky Microsoft Corporation ve Spojených státech amerických a/nebo v jiných zemích.

Windows® a logo Windows jsou ochranné známky skupiny společností Microsoft.

BG Analytics® a Fungitell STAT® jsou registrované ochranné známky společnosti Associates of Cape Cod, Inc.

Čtečka inkubačních kinetických zkumavek PKF08 je PKF08-1, Lab Kinetics LLC.

## Contents

|     |                                                                                                        |    |
|-----|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| 1   | O BG Analytics® Uživatelská příručka .....                                                             | 5  |
| 1.1 | Zamýšlené použití .....                                                                                | 5  |
| 1.2 | Princip postupu .....                                                                                  | 5  |
| 1.3 | Materiály dodávané se softwarem .....                                                                  | 6  |
| 1.4 | Materiály požadované pro použití s testem Fungitell STAT®, které však nejsou součástí<br>dodávky ..... | 6  |
| 1.5 | Kompatibilní instrumentace .....                                                                       | 6  |
| 1.6 | Odbornost uživatele.....                                                                               | 7  |
| 2   | Nastavení software BG Analytics® .....                                                                 | 7  |
| 2.1 | Požadavky na počítač hostující BG Analytics® .....                                                     | 7  |
| 2.2 | Požadavky na čtečky čárového kódu .....                                                                | 7  |
| 2.3 | Informace o antivirových programech.....                                                               | 7  |
| 2.4 | Zabránění nezamýšlenému přístupu ke zdrojům .....                                                      | 7  |
| 2.5 | Postup instalace a aktualizace .....                                                                   | 8  |
| 2.6 | Rutinní spuštění BG Analytics® .....                                                                   | 9  |
| 2.7 | Domovská obrazovka .....                                                                               | 10 |
| 2.8 | Zálohování a obnova databáze poskytnuté se softwarem BG Analytics® .....                               | 12 |
| 3   | Nastavení systému.....                                                                                 | 13 |
| 3.1 | Instalace přístroje PKF08.....                                                                         | 13 |
| 3.2 | Instalace čtečky čárového kódu (volitelné).....                                                        | 14 |
| 4   | Použití testu Fungitell STAT® .....                                                                    | 14 |
| 4.1 | Nastavení testu .....                                                                                  | 14 |
| 4.2 | Krok inkubace.....                                                                                     | 15 |
| 4.3 | Provedení testu.....                                                                                   | 17 |
| 5   | Analýza dat .....                                                                                      | 19 |
| 5.1 | Přístup k datům testu okamžitě po dokončení sběru dat.....                                             | 19 |
| 5.2 | Přístup k datům dříve provedených testů (Historie testů) .....                                         | 19 |
| 5.3 | Struktura zprávy <b>Výsledky testu</b> .....                                                           | 20 |
| 5.4 | Dodání výsledků testu.....                                                                             | 21 |
| 5.5 | Vyhledávání cílové informace .....                                                                     | 22 |
| 6   | Smazání dat .....                                                                                      | 22 |
| 7   | Interpretace výsledků.....                                                                             | 22 |
| 7.1 | Pro standard.....                                                                                      | 22 |
| 7.2 | Interpretace výsledků vzorku.....                                                                      | 24 |

|                                                     |    |
|-----------------------------------------------------|----|
| 8 Řešení problémů.....                              | 25 |
| 8.1 PKF08 Inkubační kinetická čtečka zkumavek ..... | 25 |
| 8.2 Software BG Analytics® .....                    | 26 |
| 8.3 Chyby v přípravě standardu a vzorků.....        | 27 |
| 8.4 Stav QC neplatný.....                           | 28 |
| 9 Použité značky .....                              | 31 |
| 10 Historie revizí.....                             | 31 |
| 11 Literatura: .....                                | 31 |
| Příloha A: Slovníček pojmů .....                    | 32 |

## 1 O BG Analytics® Uživatelská příručka

Před zavedením a zahájením používání softwaru BG Analytics® pro analýzu obsahu  $\beta$ -glukanů (v této příručce označovaného jako BG Analytics® nebo BGA) si přečtěte tuto uživatelskou příručku včetně **Oddílu 2 Nastavení softwaru BG Analytics®** a **Oddílu 3 Nastavení systému**.

### 1.1 Zamýšlené použití

BGAnalytics® je určen k použití s diagnostickým testem FungitellSTAT® *in vitro*, který poskytuje kvalitativní měření (1 $\rightarrow$ 3)- $\beta$ -D-glukanu v séru pacientů s příznaky invazivní mykotické infekce nebo se zdravotními stavy predisponujícími pacienta k ní (katalogové číslo FT007 společnosti Associates of Cape Cod Inc. (ACC)). Koncentrace (1 $\rightarrow$ 3)- $\beta$ -D-glukanu, hlavní složky buněčné stěny různých lékařsky významných hub, v séru může být použita jako pomůcka při diagnostice vnitřních mykóz a fungemií. Test je založen na modifikaci dráhy amébocytového lyzátu z *ostrepea* (LAL). Více informací najdete v návodu k použití přípravku Fungitell STAT® (PN002603).

Software sbírá a zpracovává data z 8jamkové čtečky inkubačních zkumavek Lab Kinetics (dále v této příručce jen přístroj PKF08 nebo PKF08), ukládá informace do databáze a generuje zprávy o výsledcích vzorků. Tento produkt je určen pouze pro diagnostické použití *in vitro* a pro profesionální použití.

Použití testu Fungitell STAT® pomocí přístroje PKF08 a softwaru BG Analytics®:

- Test Fungitell STAT® je dodáván s deseti (10) lahvičkami obsahujícími činidlo STAT (označovanými jako STAT RGT) a pěti (5) lahvičkami se standardizovaným roztokem STAT (označovanými jako STAT STD).
- Přístroj PKF08 má celkem osm (8) jamek: první jamka na přístroji je označena jako **Standard** a je určena speciálně pro STAT STD; zbývajících sedm jamek, označených čísly 1 až 7, je určeno pro vzorky pacientů.
- Vyžaduje se, aby každý cyklus testu zahrnoval jednu STAT STD v souladu s návodem k použití pro Fungitell STAT®.

Následující materiály dodávané s každým výrobkem jsou dostatečné pro celkem 10 reakcí (na základě 10 zkumavek činidla Fungitell STAT®). Každý výrobek také obsahuje zkumavek standard 5 Fungitell STAT®.

Jedna souprava Fungitell STAT® umožňuje otestování pěti (5) až osmi (8) vzorků pacientů v závislosti na konfiguraci testovacích cyklů:

- 5 vzorků pacientů v 5 cyklech
- Až 8 vzorků pacientů ve dvou bžích testu (s ponecháním tří lahviček STAT STD nepoužitých).

### 1.2 Princip postupu

(1 $\rightarrow$ 3)- $\beta$ -D-glukan aktivuje faktor G, zymogen serinové proteázy. Aktivovaný faktor G konvertuje neaktivní prokoagulační enzym na aktivní koagulační enzym, který zase štěpí para-nitroanilidový substrát Boc-Leu-Gly-Arg-pNA, vytvářející chromofor para-nitroanilin, který absorbuje při 405 nm. Kinetický test Fungitell STAT® popsán níže popsaný níže je založen na stanovení rychlosti nárůstu optické hustoty produkovaného vzorkem pacienta.

Tato rychlost se porovnává s rychlostí nárůstu optické hustoty standardu Fungitell STAT® k získání hodnoty indexu. Hodnota indexu vzorku pacienta je interpretována podle kategorií jako negativní, neurčitelný nebo pozitivní výsledek podle rozsahů uvedených v tabulce 1.

| Rozmezí hodnot indexů Fungitell STAT® |                |
|---------------------------------------|----------------|
| Výsledek                              | Hodnota indexu |
| Negativní                             | $\leq 0,74$    |
| Neurčitelný                           | 0,75 – 1,1     |
| Pozitivní                             | $\geq 1,2$     |

Tabulka 1. Rozsah indexů podle popisu v návodu k použití pro Fungitell STAT®

Poznámka: Kvalitativní kategorické výsledky jsou dále uvedeny spolu s odhadovanými výsledky Fungitell® pg/mL hodnoty (pouze pro referenci).

### 1.3 Materiály dodávané se softwarem

- Software BG Analytics® spolu s přístrojem PKF08 je k dostání u společnosti Associates of Cape Cod, Inc. (kat. č. PKF08-PKG).
- Software BG Analytics® je k dispozici ke stažení ze softwarového portálu ACC na <https://portal.acciusa.com>.
  - o Zvolte typ softwaru BG Analytics®
  - o Postupujte pole kroků k registraci software
  - o Budete potřebovat sériové číslo svého přístroje PKF08.
    - Sériové číslo vašeho přístroje PKF08 se nachází na štítku na zadním panelu přístroje (začíná PKF).
  - o Pro potvrzení a dokončení registrace bude vyžadována platná e-mailová adresa.
- Manuál k softwaru BG Analytics® (G\_1867) a protokol k ověření systému BG Analytics® (G\_1866) jsou k dispozici v několika jazycích na *internetových stránkách společnosti ACC*: [www.fungitell.com](http://www.fungitell.com).

### 1.4 Materiály požadované pro použití s testem Fungitell STAT®, které však nejsou součástí dodávky

1. Test Fungitell STAT® (katalogové č. FT007)
2. LAL reagenční voda\* (lahvička 5,5 ml, katalogové č. W0051-10)
3. Alkalický roztok pro předúpravu 0,125 M KOH a 0,6 M KCl\* (2,5ml lahvička, katalogové číslo APS51-5)
4. Pipety pro pipetování objemů 20-200 µl a 100-1000 µl
5. Špičky k pipetám\* (250 µL katalogové č. PPT25 a 1000 µL katalogové č. PPT10)  
Dlouhé pipetovací špičky\* (20-200 µl, katalogové č. TPT50)  
Testovací zkumavky\* pro přípravu vzorku pacienta a kombinaci reagensů k přípravě roztoku séra k předběžnému ošetření. (12 x 75 mm, katalogové č. TB240-5)
6. Kompatibilní čtečka inkubačních (37°C) zkumavek schopná odečítat při 405 nm a 495 nm s rozsahem alespoň 0 – 1,0 jednotek absorpance. Přístroj PKF08 (dodávaný společností Associates of Cape Cod, Inc. pod katalogovým číslem PKF08-PKG) a software BGA007 byly validovány pro použití s testem Fungitell STAT® (podrobnosti viz níže).

*\* Tyto výrobky, dodávané společností Associates of Cape Cod, Inc., jsou certifikovány jako neobsahující rušivé glukany.*

### 1.5 Kompatibilní instrumentace

BGA je kompatibilní s automatizovaným přístrojem PKF08 (dodávaným společností Associates of Cape Cod, Inc. pod katalogovým číslem PKF08-PKG). Přístroj PKF08 je inkubační absorpční čtečka s osmi (8) jamkami. Každá jamka je individuálně odečítána a načasována a sběr dat je iniciován bezprostředně po vložení zkumavky do jamky. Přístroj PKF08 je určen k použití se zkumavkami o rozměrech 12x65 mm s plochým dnem z borosilikátového skla.



Obrázek 1. Přístroj PKF08

Přístroj PKF08 může vyrovnat a udržovat teplotu  $37\text{ °C} \pm 1\text{ °C}$  v průběhu 10minutové inkubace a rovněž při sběru dat. Společně se softwarem BG Analytics® přístroj PKF08 načítá (kinetickou) optickou hustotu v čase při dvou vlnových délkách: 405 nm (primární) a 495 nm (sekundární). Doba běhu kinetického testu je 40 minut (2400 sekund). První odečet se spustí při vložení zkumavky s intervalem odečtu 5 sekund.

Společnost Associates of Cape Cod, Inc. vyvinula Protokol o verifikaci systému BG Analytics® (G\_1866), který lze použít k potvrzení, že systém sestávající z přístroje PKF08 a softwaru BG Analytics® byl kalibrován a řesně a spolehlivě plní požadované funkce.

## 1.6 Odbornost uživatele

Každý uživatel testu musí vymezit program kontroly kvality pro zajištění odbornosti v provádění testů v souladu s předpisy platnými pro jejich lokalitu.

## 2 Nastavení software BG Analytics®

### 2.1 Požadavky na počítač hostující BG Analytics®

Minimální požadavky na systém jsou popsány v tabulce 2.

| Požadavky na systém    | Hodnota                                                                                                    |
|------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Operační systém        | Microsoft® Windows® 10 x64, verze 22H2 nebo novější<br>Microsoft® Windows® 11 x64, verze 22H2 nebo novější |
| Fyzická paměť          | Minimum: 4 GB<br>Doporučeno: 8 GB                                                                          |
| Kapacita pevného disku | Minimum: 10 GB<br>Doporučeno: 15 GB nebo více                                                              |
| Komunikační porty      | Nejméně jeden (1) volný USB port (nebo dva (2) při používání čtečky čárového kódu)                         |

*Tabulka 2: Minimální systémové požadavky na hostitelský počítač pro software BG Analytics®*

**Poznámka: ACC důrazně doporučuje pravidelné provádění aktualizací Microsoft® Windows pro zajištění nejnovějších bezpečnostních oprav a zásadně důležitých aktualizací.**

Další požadavky:

- Obecný laboratorní uživatelský účet Microsoft® Windows
  - Software BG Analytics® je instalován lokálně na účet uživatele. Pokud má být používáno více uživatelských účtů Microsoft® Windows, je třeba nainstalovat BGA individuálně na každý z nich.
- Připojení k tiskárně

### 2.2 Požadavky na čtečky čárového kódu

Software BGA byl navržen tak, aby byl kompatibilní s jakoukoli čtečkou čárových kódů, která je nastavena do tzv. režimu USB HID – tedy režimu, ve kterém čtečka funguje jako klávesnice, jak je běžné u pokladních systémů (podporovány jsou lineární čárové kódy i QR kódy). Například jsou kompatibilní kabelové čtečky čárového kódu pro zdravotnictví (např. Honeywell PN 1950HHD, Honeywell 1950HSR). Další informace o instalaci, konfiguraci a patřičné technice skenování naleznete v návodu k použití čtečky čárového kódu.

### 2.3 Informace o antivirových programech

Na počítači, na kterém je software BG Analytics® používán, se důrazně doporučuje nainstalovat a spustit antivirový software s nejnovější aktualizací. ACC doporučuje následující lokální zásady laboratorní bezpečnosti.

### 2.4 Zabránění nezamýšlenému přístupu ke zdrojům

Pro zabránění nezamýšlenému přístupu k databázi SQLite ACC doporučuje následující lokální zásady laboratorní bezpečnosti. BG Analytics® neobsahuje žádná konfigurovatelná nastavení zabezpečení. BG Analytics® neodkrývá žádné síťové služby.

## 2.5 Postup instalace a aktualizace

BGA je k dispozici ke stažení a instalaci prostřednictvím digitálního distribučního portálu:

<https://portal.acciusa.com>.

BGA se typicky instaluje pod k tomu určeným uživatelským účtem Microsoft® Windows. Lze jej také nainstalovat pod vyhrazeným skupinovým účtem Microsoft® Windows, aby se všechny výsledky shromáždily do jedné databáze.

Software BGA se nainstaluje automaticky a nakonfiguruje lokální databázi SQLite.

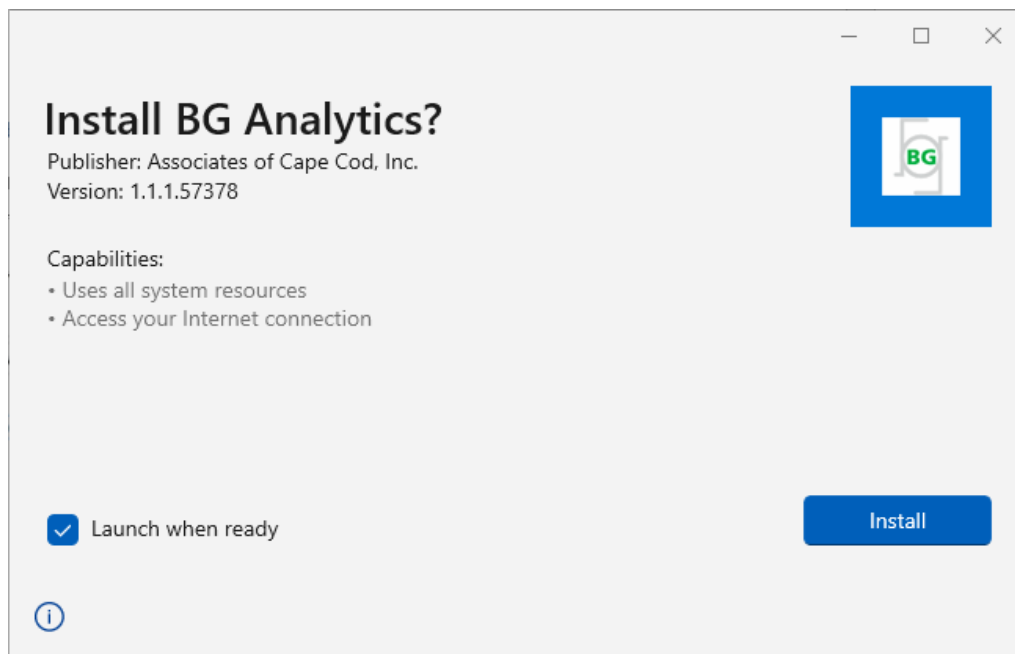
Balíček BGA je připraven pomocí formátu společnosti Microsoft MSIX. Výchozí metoda instalace používá AppInstaller k poskytnutí snadno použitelné grafické sekvence instalace, která se instaluje pro každého uživatele. Pro pokročilejší prostředí lze software nainstalovat/aktualizovat pomocí nástrojů pro nasazení včetně PowerShell, Microsoft Intune a Microsoft Endpoint Configuration Manager.

**Poznámka: Software BG Analytics je podepsán digitálním certifikátem pro ověření integrity kódu a identity vydavatele. Ověřte prosím podpis a to, že vydavatelem je Associates of Cape Cod, Inc. (CN="Associates of Cape Cod, Inc. O="Associates of Cape Cod, Inc. L= Východní Falmouth, S=Massachusetts, C=US USA nebo Čína = Associates of Cape Cod, Inc. O = Associates of Cape Cod, Inc. L = Východní Falmouth J = Massachusetts C = SÉRIOVÉ ČÍSLO V USA = 042541505 2.5.4.15 = Soukromá organizace 1.3.6.1.4.1.311.60.2.1.2 = Massachusetts 1.3.6.1.4.1.311.60.2.1.3 = (USA) před instalací softwaru BGA.**

**Poznámka: Počínaje verzí BGA 1.1.21 je BGA podepsána certifikátem s rozšířeným ověřováním (EV). Tím se změní ID vydavatele z 7jsm1jwze3c na 398cxz97z3hx0. V systému Microsoft(R) Windows 10 to vyžaduje, aby uživatelé, kteří upgradují BGA z verzí nižších než 1.1.21, nejprve odebrali BGA a poté nainstalovali novější verzi. V systému Microsoft(R) Windows 11 budou novější verze nainstalovány vedle sebe. Import databáze lze použít k migraci dat do nové verze.**

Při instalaci postupujte podle kroků popsanych níže:

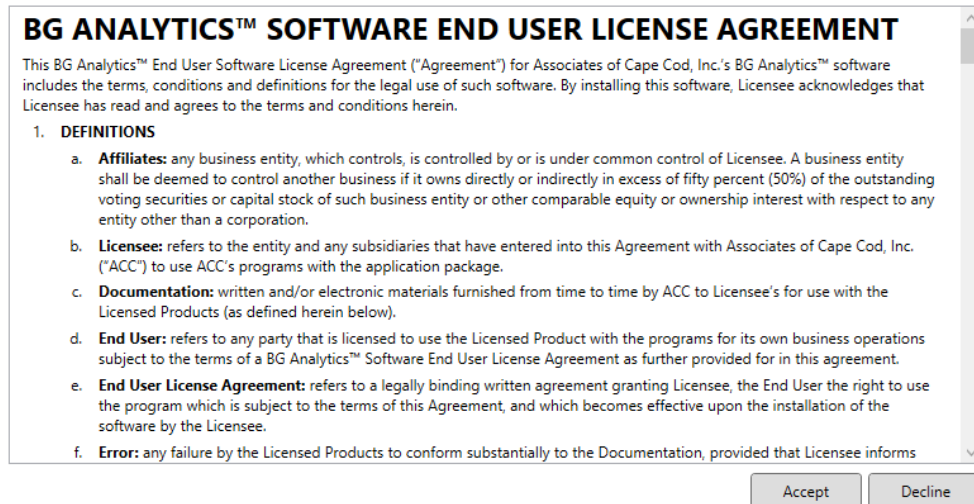
- Před instalací jakéhokoli softwaru si vytvořte zálohu systému, včetně všech databází BGA.
1. Dvakrát klikněte na instalační program BG Analytics® (soubor .MSIX).



Obrázek 2. Obrazovka instalace BG Analytics®

2. Překontrolujte, že vydavatel je Associates of Cape Cod, Inc.

3. Klikněte na **Instalovat** nebo **Aktualizovat** provedte instalaci nebo aktualizaci softwaru.
  4. Jakmile se instalace dokončí, BG Analytics® se automaticky spustí.
- Při prvním spuštění softwaru **BG Analytics®** se zobrazí **licenční smlouva s koncovým uživatelem softwaru**. Přečtěte si ji a kliknutím na **Přijmout** pokračujte na **domovskou** obrazovku.



Obrázek 3. Obrazovka Licenční smlouvy s koncovým uživatelem software BG Analytics®

**Poznámka:** Instalace a konfigurace software BG Analytics® nevyžadují oprávnění správce.

## 2.6 Rutinní spuštění BG Analytics®

Po prvním spuštění lze k BGA získat rutinně přístup následovně:

1. Přejděte na **Start** na obrazovce počítače (levý spodní roh obrazovky počítače).
  2. Do BG Analytics® je přístup pod **Nedávno přidané** nebo z abecedního seznamu aplikací (pod **B**).
- Chcete-li vytvořit ikonu pro snadnější přístup, přejděte v počítači na nabídku **Start** a klikněte pravým tlačítkem myši na BG Analytics®. Klikněte na **Další Připnout na lištu nástrojů**.
  - Zobrazí se obrazovka **Domů** jak je znázorněno na obrázku 4.

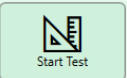
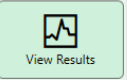


Obrázek 4. Domovská obrazovka BG Analytics®

## 2.7 Domovská obrazovka

Na horní liště obrazovky **Domů** se zobrazí logo, název softwaru a nainstalovaná verze.

Obrazovka **Domů** nabízí tři ikony, které popisují základní funkce softwaru, jak je popsáno v tabulce 3.

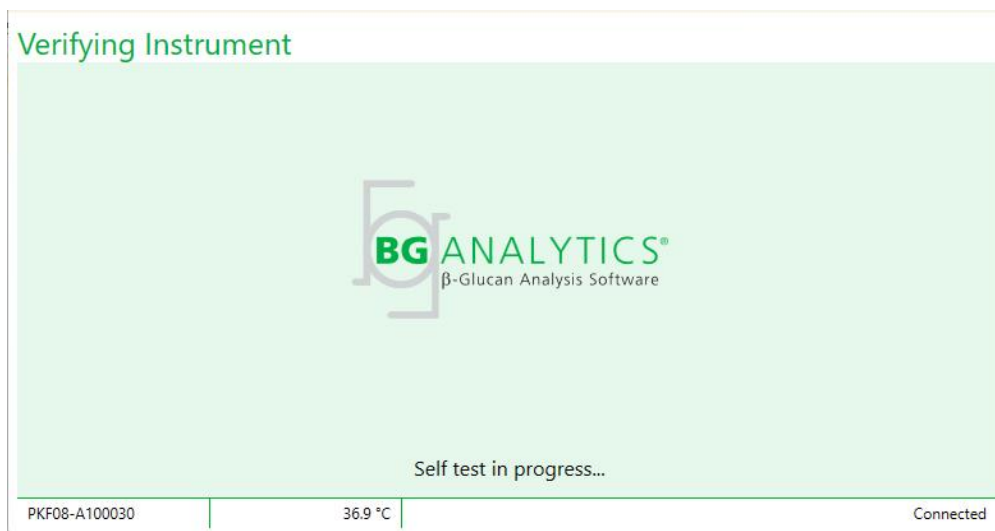
| Ikona                                                                             | Funkce                                                                 |
|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------|
|  | <b>Spustit test</b> – ke spuštění nového testu                         |
|  | <b>Zobrazit výsledky</b> – pro přístup k výsledkům uloženým v databázi |
|  | <b>Zálohovat</b> – pro vytvoření zálohy databáze                       |

Tabulka 3. Ikony BG Analytics® a jejich funkce

 **VAROVÁNÍ:** Před pokračováním na oddíl 2.7.1 Spustit test, musí být celý systém (přístroj PKF08 a čtečka čárového kódu (volitelně)) nainstalován a nakonfigurován. Viz oddíl 3 Nastavení systému.

### 2.7.1 Spustit test

Po kliknutí na **Spustit tests** připojeným a zapnutým přístrojem PKF08 software automaticky zobrazí stav **Verifikace přístroje**, jak je znázorněno na obrázku 5.



Obrázek 5. Obrazovka verifikace přístroje BG Analytics®

Obrazovka verifikace přístroje potvrzuje konektivitu k přístroji PKF08 a okamžitě pokračuje na samotestování přístroje.

Pokud není potvrzena konektivita k přístroji PKF08, samotestování přístroje nelze spustit. Souhrn scénářů, které mohou nastat na obrazovce **Verifikace přístroje** a jejich řešení je uveden v tabulce 4.

| Informace o BGA v zápatí |           |           | Oznámení BGA                                   | Řešení                                                        |
|--------------------------|-----------|-----------|------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|
| PKF S/N                  | Teplota   | Stav      |                                                |                                                               |
| Prázdný                  | Prázdný   | Žádný     | Zkontrolujte, zda je PKF08 připojený a zapnutý | Připojte a zapněte PKF08                                      |
| Zobrazeno                | Prázdný   | Odpojeno  | Zkontrolujte, zda je PKF08 připojený a zapnutý | Zapněte PKF08 (již připojen)                                  |
| Zobrazeno                | Zobrazeno | Připojeno | Odstraňte všechny zkumavky.                    | Před pokračováním na samotestování odstraňte všechny zkumavky |
| Zobrazeno                | Zobrazeno | Připojeno | Probíhá samotestování...                       | Žádná činnost není potřeba; trvá nejméně 30 sekund            |

*Obrázek 4. Obrazovka verifikace přístroje BG Analytics®*

Při samotestování sbírá BGA následující údaje alespoň 30 sekund:

- Odečet hodnot digitální intenzity (DV) při 405 nm
- Odečty DV při 495 nm
- Teplota

BGA vyhodnocuje získané údaje proti požadovaným specifikacím:

- Jestliže údaje splňují specifikace, BGA pokračuje na obrazovku **Nastavit test**.
- Jestliže údaje nesplňují specifikace, BGA nepokračuje na obrazovku **Nastavit test**. BGA zůstane na obrazovce **Verifikace přístroje** a zobrazuje oznámení, která mohou naznačit důvod selhání.

Souhrnný seznam výsledků samotestování a oznámení BGA je v tabulce 5.

| Oznámení BGA o samotestování  | Poznámka                                |
|-------------------------------|-----------------------------------------|
| Odečty DV na PKF08 vysoké     | Viz oddíl 8 Řešení problémů             |
| Odečty DV na PKF08 nízké      | Viz oddíl 8 Řešení problémů             |
| Odečty DV na PKF08 nestabilní | Viz oddíl 8 Řešení problémů             |
| Teplota PKF08 je nízká        | Nechejte další čas k ekvilibraci PKF08. |
| Teplota PKF08 je vysoká       | Viz oddíl 8 Řešení problémů             |
| Teplota PKF08 je nestabilní   | Nechejte další čas k ekvilibraci PKF08. |

*Tabulka 5. Výstupní scénáře vlastního testu systému BG Analytics®*

Po úspěšném vlastním testu BGA automaticky přejde na obrazovku **Nastavit test**.

Obrázek 6. Obrazovka nastavení testu BG Analytics®

Podrobný popis pro provedení testu naleznete v **Oddílu 4 Provedení testu Fungitell STAT®** této uživatelské příručky.

### 2.7.2 Zobrazit výsledky

Po kliknutí na **Zobrazit výsledky** zobrazí software obrazovku **Historie testu**, jak je znázorněno na obrázku 7. Informace o tom, jak použít tuto funkci, naleznete v **oddílu 5 Analýza dat**.

| Date                 | Sample | Standard Lot | Reagent Lot | APS Lot | Water Lot | User    | Instrument    |
|----------------------|--------|--------------|-------------|---------|-----------|---------|---------------|
| 4/10/2025 1:32:55 PM | 3      | 500011       | 500010      |         |           | vwillis | PKF08-A100030 |
| 4/10/2025 1:32:55 PM | 2      | 500011       | 500010      |         |           | vwillis | PKF08-A100030 |
| 4/10/2025 1:32:55 PM | 1      | 500011       | 500010      |         |           | vwillis | PKF08-A100030 |
| 4/8/2025 2:41:49 PM  | 2      | 500011       | 500010      |         |           | vwillis | PKF08-A100030 |
| 4/8/2025 2:41:49 PM  | 1      | 500011       | 500010      |         |           | vwillis | PKF08-A100030 |

Obrázek 7. Obrazovka historie testu BG Analytics®

## 2.8 Zálohování a obnova databáze poskytnuté se softwarem BG Analytics®

Pokyny k zálohování a obnově níže je třeba prostudovat a otestovat, zda plní místní požadavky a zásady.

### 2.8.1 Záloha databáze BGA

1. Spusťte BG Analytics®.
2. Na obrazovce **Domů** klikněte na **Zálohovat**.
3. Navigujte na určené vzdálené úložné zařízení.
4. **Uložte** pod výchozím názvem souboru ve formátu bgabackup-ROK-MĚSÍC-DEN jako typ: databáze BGA.
5. Klikněte na **OK** pro potvrzení **Zálohování dokončeno**.

### 2.8.2 Obnova databáze BGA



**VAROVÁNÍ: Obnovu databáze je třeba provést na zvláštním hostitelském počítači, aby nedošlo ke ztrátě dat. Níže uvedený popis by měl být použit pouze za extrémní situace, když není k dispozici žádný jiný hostitelský počítač. Tento postup nahradí živá data zálohovanými daty.**

1. Zavřete BG Analytics®.
- Navigujte na složku, kde je uložena databáze BGA na hostitelském počítači (obvykle jako data lokální aplikace).  
Například: %LocalAppData%\Packages\BGAnalytics.Package\_398cxz97z3hx0\LocalCache\Local.
  2. Kopii zálohované databáze uložte do místní složky.
  3. Vymažte aktuální databázi s názvem bganalytics.db.:
  4. Přejmenujte zálohovanou databázi např. z bgabackup-ROK-MĚSÍC-DEN na bganalytics.db.
  5. Spusťte BG Analytics® a klikněte na **Zobrazit výsledky**.
  6. V databázi se nyní zobrazí obnovená data ze zálohovaného souboru.

## 3 Nastavení systému

Tento oddíl popisuje instalaci přístroje PKF08 a čtečky čárového kódu. Obojí je třeba provést před spuštěním testů.

### 3.1 Instalace přístroje PKF08

BGAnalytics® je určen k použití s přístrojem PKF08, který umožňuje provádění kinetických testů. Informace o podrobných požadavcích a bezpečném používání přístroje PKF08 naleznete v uživatelské příručce k přístroji PKF08, která je dodávána spolu s ním. Elektronickou kopii uživatelské příručky k přístroji PKF08 v angličtině a dalších jazycích naleznete na webových stránkách [fungitell.com](http://fungitell.com).

Nastavte přístroj následovně:

1. Rozbalte přístroj.
2. Umístěte PKF08 na rovný a stabilní povrch mimo zařízení, které by mohlo způsobovat nadměrné vibrace nebo elektronický šum (např. chladničky nebo centrifugy). Neumísťujte PKF08 na místo s přímým slunečním světlem nebo v oblasti s nadměrně jasným osvětlením.
3. Připojte síťovou šňůru do uzemněné nástěnné zásuvky přes elektrický usměrňovač a připojte k PKF08. Volitelně lze PKF08 připojit k nepřerušitelnému zdroji energie (UPS).
4. Připojte PKF08 k hostitelskému počítači dodaným USB komunikačním kabelem.
5. Stiskněte hlavní vypínač na boční straně PKF08. USB komunikační ovladač se nainstaluje automaticky.
6. Před použitím nechejte přístroj vyrovnat na teplotu  $37\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 1\text{ }^{\circ}\text{C}$  nejméně 20 minut.
7. Provozní využití PKF08:
  - Kryt mějte vždy nasazený, pokud jej nepoužíváte.
  - Dbejte na to, abyste do jamek nevnesli žádné nečistoty nebo částice.
  - Mezi jednotlivými používáními (během pracovního týdne) mějte přístroj zapnutý. Na víkendy přístroj vypněte.

### 3.2 Instalace čtečky čárového kódu (volitelné)

BG Analytics® je postaven tak, aby byl kompatibilní se čtečkami čárového kódu konfigurovanými v režimu čtečky USB HID Points of Sale. Podrobné informace o instalaci a používání naleznete v uživatelské příručce čtečky čárového kódu.

#### 3.2.1 Požadavky na formáty čárového kódu

Vybranou podporovanou čtečkou lze skenovat libovolný čárový kód.

#### 3.2.2 Nastavení čtečky čárového kódu

Čtečku je třeba nastavit následovně:

1. Zkontrolujte, zda je software BG Analytics® zavřen.
2. Postupujte podle pokynů k instalaci poskytnutých výrobcem čtečky čárového kódu pro instalaci k použití s BG Analytics®.
3. Když je čtečka správně instalována, spusťte BG Analytics®.
4. Klikněte na **Spustit test**.
5. Když jste na obrazovce **Nastavit test**, naskenujte dostupné čárové kódy.
6. **Důležité: Zajistěte, aby se všechny načtené informace v produktu BG Analytics® zobrazovaly správně.**

**Poznámka: Společnost ACC důrazně doporučuje, aby používání všech čteček čárových kódů (např. přístrojů třetích stran) bylo ověřeno v souladu s místním programem kontroly kvality a platnými předpisy.**

Když je celý systém instalován a ověřen (např. s použitím Protokolu k verifikaci systému BG Analytics® (G\_1866)), test Fungitell STAT® lze použít k testování vzorků pacientů.

## 4 Použití testu Fungitell STAT®

Tento oddíl podrobně popisuje, jak používat software BG Analytics® k provedení testu Fungitell STAT®.

### 4.1 Nastavení testu

Použijte Návod k použití pro Fungitell STAT® (PN002603) a Rychlého vizuálního průvodce pro Fungitell STAT® (PN002617) pro podrobný postup přípravy vzorků pacientů, STAT STD a STAT RGT.

1. Zapněte PKF08 a nechejte vyrovnat na teplotu  $37\text{ °C} \pm 1\text{ °C}$  nejméně 20 minut
2. Spusťte BG Analytics®.
3. Klikněte na **Spustit test**.
4. Na obrazovce **Nastavit test** použijte čtečku čárového kódu nebo ručně vyplňte minimální požadované informace (viz obrázek 8) a volitelné informace (pokud existují):

Minimální požadované informace:

- ID uživatele (konfigurace uživatele není potřebná)
- Číslo šarže a datum expirace standardu (STAT STD)
- Číslo šarže a datum expirace reagentie (STAT RGT)

ID vzorku: do každého testu lze zahrnout alespoň jeden (a až sedm (7)) vzorků (každý vzorek testovaný v jednom opakování), které splňují následující požadavky:

ID vzorků musí být jedinečná a nemohou být v rámci stejného testu identická.

- I. ID vzorku nesmí být zadán jako Standard

Volitelná informace:

- Číslo šarže a datum expirace alkalického roztoku k předběžnému ošetření (APS)
- Číslo šarže a datum expirace vody
- Poznámky

5. Potvrďte správnost zadání, než přejdete k dalšímu kroku.

**Poznámka:** BG Analytics® zobrazuje upozornění, pokud má některý zadaný materiál prošlou použitelnost („Upozornění: Platnost šarže standardu vypršela.“).

Klikněte na **Start** a zahajte krok inkubace, který trvá 10 minut.

**Test Setup**

User ID: vwillis

Standard Lot: 123 Expiry: 2/29/2020 15

Reagent Lot: 234 Expiry: 2/29/2020 15

APS Lot: 345 Expiry: 2/29/2020 15

Water Lot: 456 Expiry: 2/22/2020 15

Notes:

Sample 1: P1

Sample 2:

Sample 3:

Sample 4:

Sample 5:

Sample 6:

Sample 7:

Press Start button to begin Incubation.

**Start** →

PKF08-A100001 | 36.9 °C | Connected

Obrázek 8. Obrazovka spuštění testu BG Analytics® – Příklad vyplněných informací

## 4.2 Krok inkubace

Při provádění 10minutového kroku inkubace postupujte následovně:

1. Na obrazovce **Inkubace** jsou jamky připravené pro vložení zkumavky, když je stav jamky „Prázdná“ (obrázek 9). První jamka vlevo je označena jako **Standard** a je určena pro lahvičku STAT STD, zatímco ostatní jamky označené 1 až 7 jsou určeny pro vzorky pacientů.

**Incubating**

Standard 1 2 3 4 5 6 7

Empty Empty N/A N/A N/A N/A N/A N/A

Standard P1

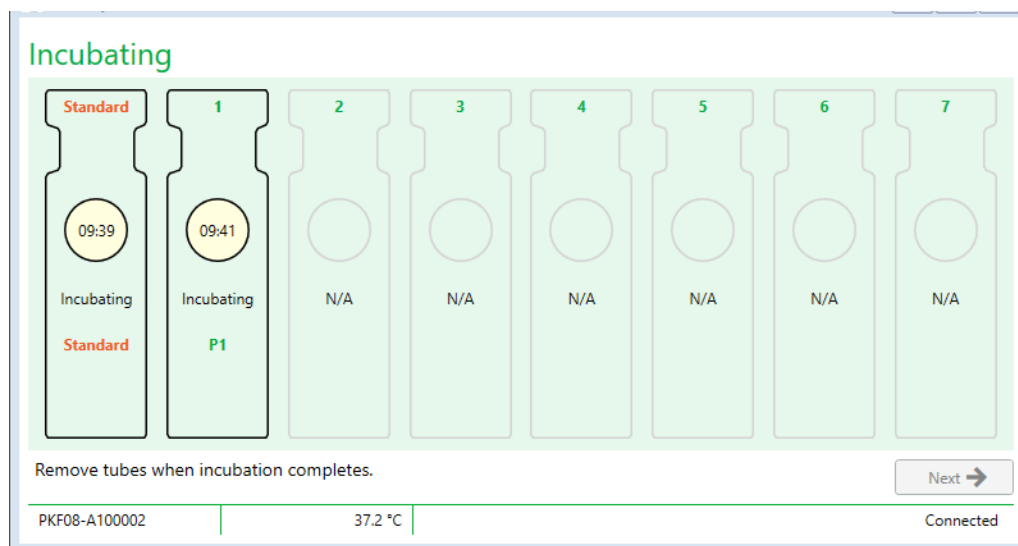
Insert tubes to start incubation, or press Next to start collection.

**Next** →

PKF08-A100002 | 37.5 °C | Connected

Obrázek 9. Obrazovka inkubace BG Analytics®

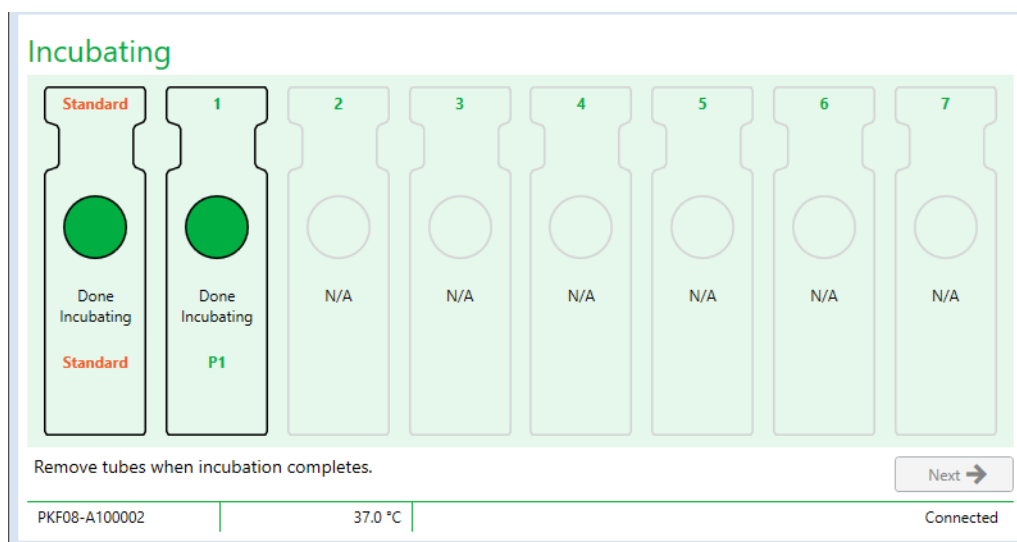
2. Vložte každou zkumavku do příslušné jamky v PKF08 pro zahájení kroku inkubace (obrázek 10). Každá jamka je individuálně načasována.
  - a. Pokud je zkumavka nedopatřením umístěna do jamky bez ID vzorku, stav jamky se změní na Neplatná a odpočítávání času se nespustí.
  - b. Chybu lze napravit vyjmutím zkumavky z Neplatné jamky a přemístěním do správné jamky.



Obrázek 10. Obrazovka aplikace AG Analytics® zobrazující vzorek STAT STD vložený do jamky pro standardní roztok a jednu (1) zkumavku se vzorkem pacienta vloženou do jamky č. 1

**Poznámka:** Inkubace vzorku s přidáním APS je kritickým krokem v postupu Fungitell STAT® a měla by být vždy zahrnuta. BG Analytics® umožňuje v případě, kdy jsou všechny zkumavky inkubovány v inkubačním zařízení třetí strany (např. inkubačním termobloku), krok inkubace přeskočit. Pro přeskočení kroku inkubace klikněte na **Další**. BGA zobrazí následující oznámení: „Hodláte přeskočit inkubaci. Tuto akci nelze vzít zpět. Chcete pokračovat na sběr dat?“ Klikněte na **Ano** pro pokračování na další obrazovku.

3. Když se stav jamky změní na „Inkubace dokončena“, vyjměte zkumavku/y a přemístěte do stojanu na zkumavky.
  - Když jsou všechny zkumavky vyjmuty, BGA zobrazí hlášení: „Inkubace dokončena. Chcete pokračovat na sběr dat?“ Klikněte na **Ano** a pokračujte na obrazovku **Sběr dat**. Je nezbytné, aby to bylo ověřeno před zahájením sběru dat.

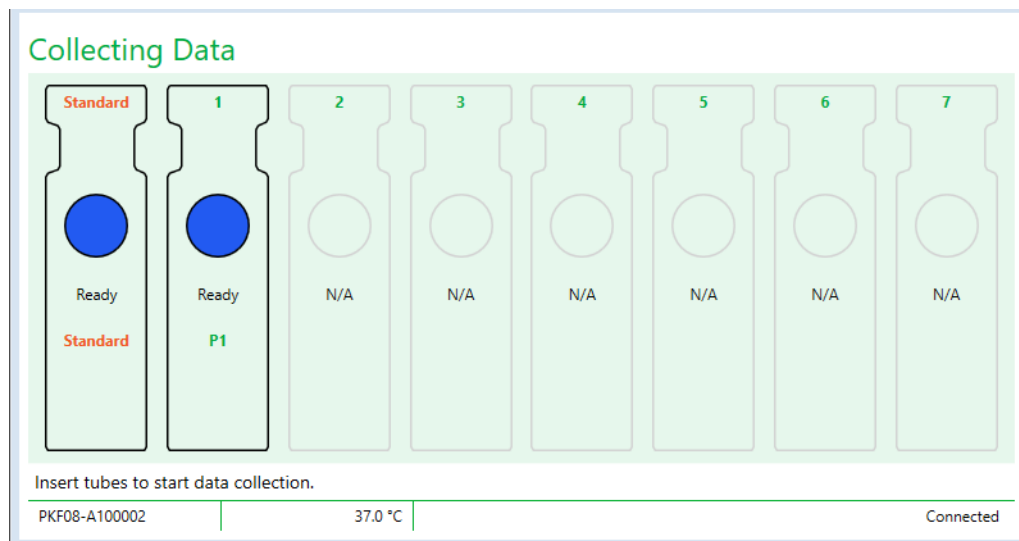


Obrázek 11. Obrazovka inkubace BG Analytics® po dosažení 10minutového období inkubace.

### 4.3 Provedení testu

Při provádění testu postupujte podle kroků popsaných níže:

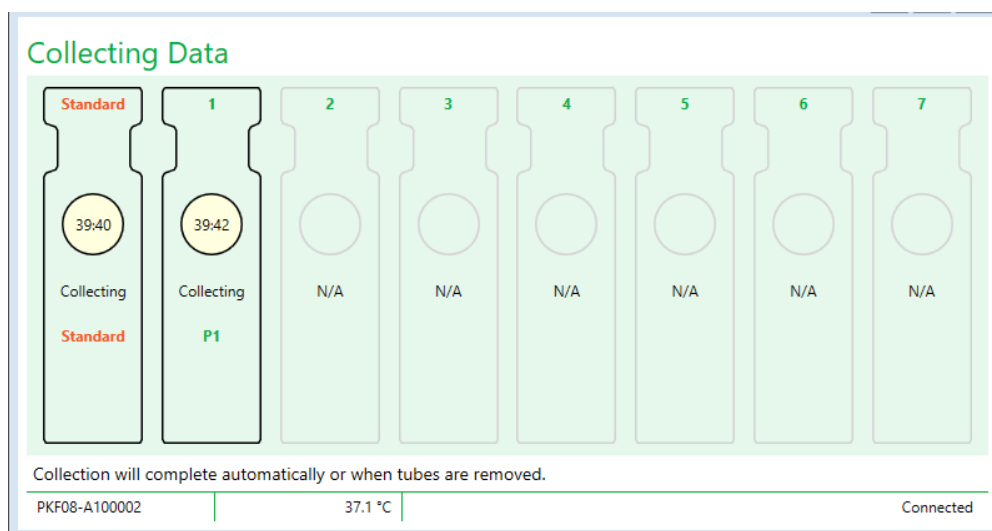
1. Na obrazovce **Sběr dat** je stav každé jamky „Připravena“ (jak je znázorněno na obrázku 12).



Obrázek 12. Obrazovka Sběru dat, Připraven na sběr dat BG Analytics®

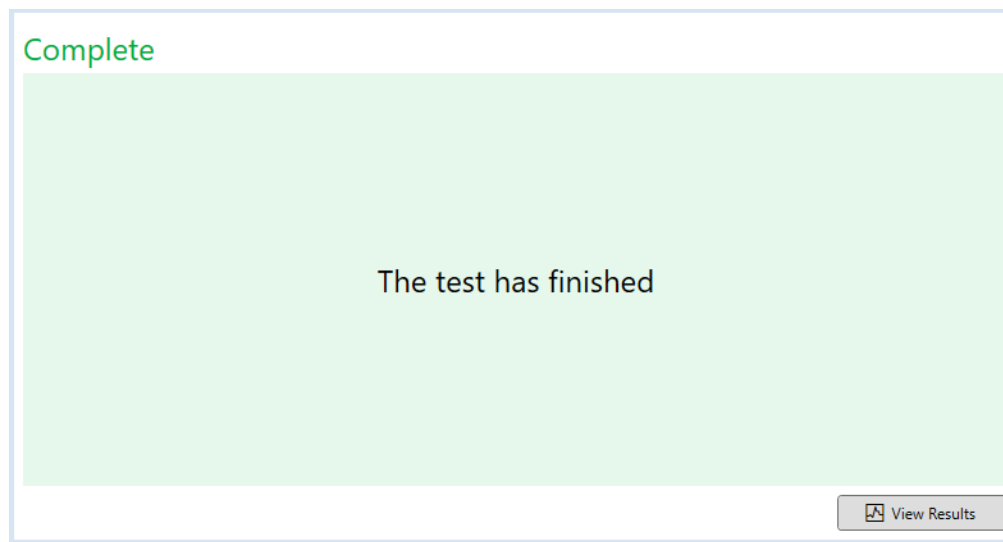
2. Vložte zkumavku STAT RGT obsahující STAT STD do jamky označené jako **Standard** na PKF08 a v BG Analytics®.
  - i. Pokud není vložen STAT STD při každém testu, bude celý test neplatný. Další informace naleznete v tabulce 6 v **oddílu 7 Interpretace výsledků**.
3. Stav jamky se **standardním roztokem** se změní z „Připraveno“ na „Sběr“ a časovač spustí odpočítávání pro 40minutový test.
  - i. Pokud se stav jamky nezmění, vložení zkumavky nebylo úspěšné a nebudou získána žádná data. Další informace naleznete v **oddílu 8 Řešení problémů**.
4. Pokračujte stejným způsobem se všemi zkumavkami STAT RGT obsahujícími vzorek pacienta (jak je znázorněno na obrázku 13).
  - i. Každou zkumavku se vzorkem STAT RGT je nutno vložit do jamky s odpovídajícím ID vzorku. Pokud je zkumavka STAT RGT omylem vložena do jamky s nesprávným ID vzorku, lze zkumavku vyjmout a přemístit do správné jamky v průběhu lhůty 10 sekund.
  - ii. Všechny zkumavky je třeba vložit do 5 minut od vložení první zkumavky. Když časovač první vložené zkumavky dosáhne 35:00, stav kterékoli jamky s ID vzorku avšak bez zkumavky se změní na „Nikdy nevložena“. Tento stav je konečný: BGA nebude nadále registrovat žádné další zkumavky.

- iii. Pokud je zkumavka se vzorkem STAT RGT nedopatřením umístěna do jamky bez ID vzorku (zobrazené jako Neuplatňuje se), stav jamky se změní na „Neplatná“ a odpočítávání času se nespustí. Zkumavku lze okamžitě vyjmout a přemístit do správné jamky.



Obrázek 13. Obrazovka sběr dat BG Analytics® s STAT STD vloženou do jamky standardu a jedním (1) vzorkem pacienta vloženým do jamky č. 1

5. Zajistěte, aby každá zkumavka se vzorkem STAT RGT byla vložena do příslušné jamky. ID vzorku jamky se musí shodovat s ID vzorku pacienta.
6. Nechejte každou jamku sbírat datové body 40 minut (2400 sekund) při  $37\text{ °C} \pm 1\text{ °C}$ .
  - i. Při **sběru dat**by se uživatel neměl pokoušet zavřít software BGA. Pokud se uživatel pokouší zavřít BGA, zobrazí se upozornění: „Test ještě probíhá. Chcete ho ukončit?“.
7. Sběr dat se automaticky ukončí po 40 minutách.
8. Po dokončení testu ve všech jamkách BGA automaticky pokračuje na obrazovku **Hotovo** a zobrazí „Test je dokončen“ (jak je znázorněno na obrázku 14).



Obrázek 14. Obrazovka BG Analytics® Hotovo

**Poznámka:** Pokud nebude zajištěno, aby test standardního roztoku došel do konce, bude jeho stav označen jako neplatný.

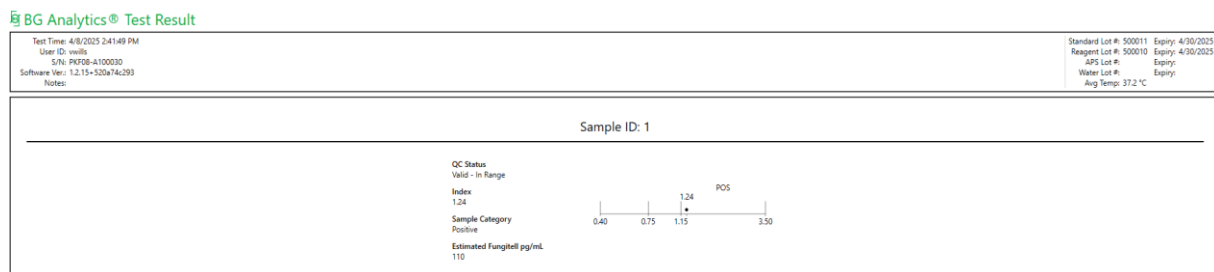
## 5 Analýza dat

Tento oddíl vysvětluje:

- Jak získat přístup k hotovým testům
- Struktura zpráv **výsledky testu** a jejich dodání
- Jak vyhledávat cílové informace

### 5.1 Přístup k datům testu okamžitě po dokončení sběru dat

1. Na obrazovce **Hotovo** klikněte na **Zobrazit výsledky**.
2. BGA okamžitě vygeneruje zprávu o dokončeném testu, která se zobrazí na obrazovce **Výsledek testu BG Analytics®** (jak je znázorněno na obrázku 15).



Obrázek 15. Obrazovka BG Analytics® Výsledek testu

3. Pro informace o struktuře zprávy přejděte k oddílu 5.3 Struktura zprávy o výsledku testu.
4. Klikněte na **Tisk** pro vytištění výsledků testu v podobě jeden (1) ID vzorku na stránku.

### 5.2 Přístup k datům dříve provedených testů (Historie testů)

1. Na **Domovské** obrazovce klikněte na **Zobrazit výsledky**.

### Test History

Search:

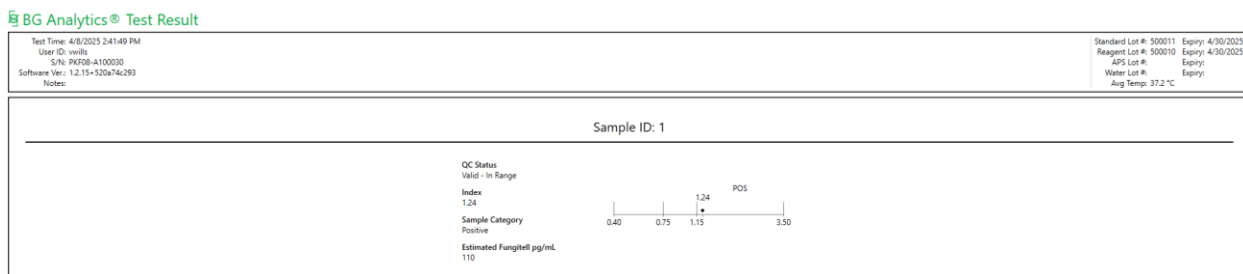
| Date                 | Sample | Standard Lot | Reagent Lot | APS Lot | Water Lot | User   | Instrument    |
|----------------------|--------|--------------|-------------|---------|-----------|--------|---------------|
| 4/10/2025 1:32:55 PM | 3      | 500011       | 500010      |         |           | vwills | PKF08-A100030 |
| 4/10/2025 1:32:55 PM | 2      | 500011       | 500010      |         |           | vwills | PKF08-A100030 |
| 4/10/2025 1:32:55 PM | 1      | 500011       | 500010      |         |           | vwills | PKF08-A100030 |
| 4/8/2025 2:41:49 PM  | 2      | 500011       | 500010      |         |           | vwills | PKF08-A100030 |
| 4/8/2025 2:41:49 PM  | 1      | 500011       | 500010      |         |           | vwills | PKF08-A100030 |

Obrázek 16. Obrazovka historie testu BG Analytics®

2. Na obrazovce Historie testu každý řádek představuje individuální ID vzorku. Pokud bylo testováno sedm (7) vzorků v jednom testu, software uvede výčet sedmi (7) individuálních zpráv o testu s identickými datovými a časovými razítky.
3. Ve druhém sloupci zleva je výčet ID vzorků.
4. Poklepejte na řádek, obsahující požadovaný ID vzorku.
5. Pro informace o struktuře zpráv o testech přejděte k oddílu 5.3 Struktura zprávy o výsledku testu.
6. Klikněte na Tisk pro vytištění výsledků testu v podobě jeden (1) ID vzorku na stránku.

### 5.3 Struktura zprávy Výsledky testu

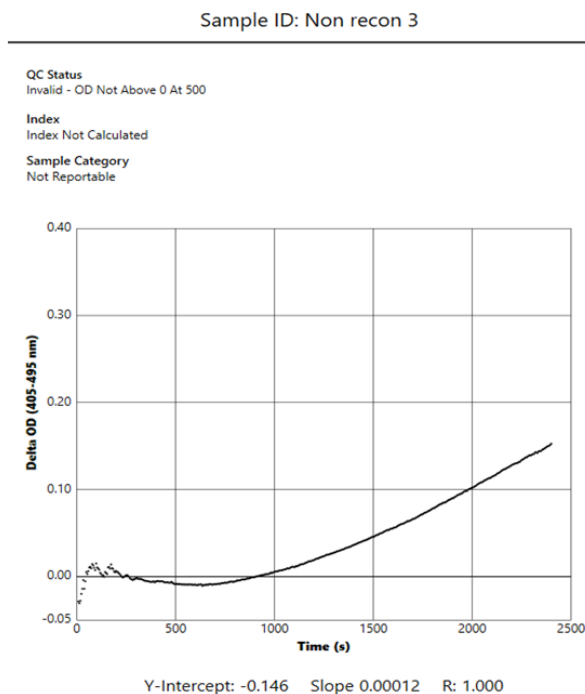
Aplikace BG Analytics® zobrazí zprávu o **Výsledku testu**. Příklad zprávy je uveden na obrázku 17.



Obrázek 17. Zpráva o výsledcích testu BG Analytics® pro vzorek s pozitivním výsledkem

- Zpráva je vytvořena pro jeden (1) vzorek na stránku. Zpráva bude obsahovat maximálně sedm (7) vzorků (a tedy 7 stránek). Každá stránka zprávy obsahuje:
  - Záhlaví:
    - Na levé straně: Datum/čas testu, ID uživatele, výrobní číslo PKF08, verze softwaru, poznámky (popřípadě)
    - Na pravé straně:
      - Čísla šarže standardu (STAT STD), reagentie (STAT RGT), APS, vody a jejich data expirace.
      - Průměrná teplota zaznamenaná v průběhu testu.
  - Hlavní text:
    - ID vzorku
      - Stav kontroly kvality (QC)
      - Index
      - Kategorie vzorku
      - Odhadovaný Fungitell® pg/mL (odhadovaný pg/mL hodnota vzhledem k predikátovému testu Fungitell® (katalogové číslo FT001 společnosti Associates of Cape Cod Inc. (ACC)) pouze pro referenci)
      - Grafika indexu (zobrazí se pouze v případě, že stav kontroly kvality je pro daný vzorek platný):
        - Hodnoty indexu (zaokrouhlené na dvě desetinná místa) zaznamenané v grafu s logaritmickou stupnicí:
          - a. Hodnota indexu spadající do rozmezí 0,40 až 3,50 bude v grafu vyznačena. Neurčitelný index bude vyznačen mezi 0,75 a 1,15. Příklad vzorku s platným stavem kontroly kvality a pozitivní indexovou hodnotou je znázorněn na obrázku 17.
          - b. Hodnota indexu spadající mimo rozsah 0,40 až 3,50 bude označena na jednom z limitů grafu s ukazatelem směřujícím ve směru hodnoty.

- Kinetická křivka vzorku (*zobrazí se pouze v případě, že stav kontroly kvality pro daný vzorek je neplatný*):
  - Zaznamenán jako Delta OD (405 —495 nm) vs. Čas (s) s průsečíkem osy Y, sklonem a hodnotami R určenými mezi 1900 a 2400 s (další informace naleznete v **oddílu 8 Řešení problémů**). Příklad vzorku s neplatným stavem QC je uveden na obrázku 18.
  - Stav QC pro vzorky, které jsou neplatné, je podrobně prezentován v tabulce 7 (oddíl 7.2 Interpretace výsledků vzorků).



*Obrázek 18. Zpráva výsledku testu BG Analytics® pro vzorek s neplatným stavem QC – kinetický záznam*

## 5.4 Dodání výsledků testu

Výsledky testu lze buď vytisknout nebo exportovat. Postupujte podle lokálních zásad pro dokumenty a platných předpisů.

### 5.4.1 Vytištění výsledků testu

1. Kliknutím na **Tisk** pořídíte výtisk výsledků.
2. Potvrďte **Tisk** na kartě Obecné.
3. Zpráva má být vytištěna na papíře formátu A4 nebo dopisu.
4. Zkontrolujte, zda data zobrazovaná na obrazovce byla ve zprávě správně vytištěna.
5. Po dokončení klikněte na **Zavřít**.

### 5.4.2 Exportování výsledků testu

1. Klikněte na **Exportovat** a exportujte obsah zpráv v podobě **souborů BG Analytics®**.
2. Zvolte místo, kde má být exportovaný soubor uložen.
3. Zadejte **Název souboru**.
4. Klikněte na **Uložit**.
5. Potvrďte, že data zobrazená v **souboru BG Analytics®** jsou správně exportovaná.
6. Po dokončení klikněte na **Zavřít**.

## 5.5 Vyhledávání cílové informace

S použitím funkce **Hledat** může uživatel vyhledávat v lokální databázi podle následujících údajů:

- ID vzorku
- Číslo šarže standardu (STAT STD)
- Číslo šarže reagentie (STAT RGT)
- Číslo šarže APS
- Číslo šarže vody
- ID uživatele
- Výrobní číslo přístroje

Pro vyhledání specifické hodnoty:

1. Spusťte BG Analytics®.
2. Klikněte na Zobrazit **výsledky**.
3. Klikněte na pole **Hledat** a zadejte hodnotu (např. ID vzorku).
4. Klikněte **Najít** pro zobrazení všech výsledků pro specifický ID vzorku.
5. Před provedením dalšího vyhledávání klikněte na **Vyčistit**.

Výsledky mohou být tříděny kliknutím nad záhlavím příslušného sloupce.

## 6 Smazání dat

Podle vašich požadavků může být pravidelné mazání dat prováděno ručně. Toho lze dosáhnout tak, že se u softwaru BG Analytics® obnoví tovární nastavení:

1. Na počítači přejděte na **Start**.
2. Klikněte pravým tlačítkem myši na **BG Analytics®**.
3. Klikněte na **Další** a přejděte na **Nastavení aplikace**.
4. Klikněte na **Reset**.

## 7 Interpretace výsledků

Výsledky testu Fungitell STAT® lze použít jako pomůcku pro předpokládanou diagnózu invazivní plísňové infekce. Další informace naleznete v Návodu k použití pro Fungitell STAT® (PN002603).

Hlášená průměrná teplota by měla být  $37\text{ °C} \pm 1\text{ °C}$ , aby byl běh testu platný.

Pro každý ID vzorku se budou určovat tři hlavní oblasti:

1. **Stav QC:** určuje platnost standardu a vzorku
2. **Index:** může vypočítat rychlost vzorku vzhledem k rychlosti standardu
3. **Kategorie vzorku:** interpretuje výsledek vzorku na základě stavu QC a hodnoty indexu

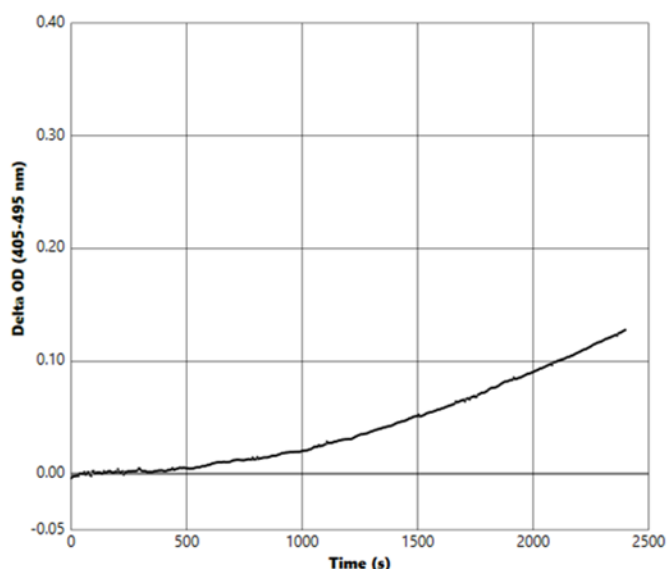
**Odhadovaná hodnota Fungitell® pg/mL:** může zobrazovat odhadovanou hodnotu Fungitell® pg/mL hodnoty

BG Analytics® automaticky určuje stav QC pro Standard a všechna ID jamek představujících vzorky. Stav QC se zobrazuje ve zprávě o výsledku testu s použitím následující logiky:

### 7.1 Pro standard

Pokud standard nesplňuje alespoň jedno z kritérií kontroly kvality, je celý test neplatný a všechny vzorky je nutné analyzovat znovu. Pro usnadnění řešení problémů se zobrazuje kinetická stopa standardu, jak je znázorněno na obrázku 19. Zobrazeno jako Delta OD (405–495 nm) v závislosti na čase (s), přičemž hodnota průřezu s osou Y, směrnice přímků a koeficient R jsou určeny v rozmezí 1900 až 2400 sekund.

## Standard - Invalid - Standard Slope Low



Y-Intercept: -0.091 Slope 0.00009 R: 0.999

Obrázek 19. Zpráva o výsledcích testu BG Analytics® pro standardní roztok s neplatným stavem kontroly kvality – kinetická křivka

- Všechny vzorky zahrnuté do testu budou hlášeny jako:
  - **Stav QC:** Neplatný – Standard s dalším oznámením, jak je uvedeno v Tabulce 6
  - **Index:** Index nebyl vypočítán – hodnotu indexu nelze vypočítat
  - **Kategorie vzorku:** Nenahlašuje se
  - **Odhadovaný Fungitell pg/mL:** pg/mL Nevypočítáno

Další informace o veškerých neplatných výsledcích naleznete v **oddílu 8 Řešení problémů**.

| Stav QC                                   | Základní příčina                                                                                      |
|-------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Neplatný – chybí data pro standard        | Standard neobsahuje dostatek dat k vyhodnocení                                                        |
| Neplatný - korelační koeficient standardu | Hodnota R pro lineární regresi sklonu (rychlost) stanovení mezi 1900 a 2400 s pro standard je < 0,980 |
| Neplatný - sklon standardu nízký          | Stanovení rychlosti mezi 1900 a 2400 s pro standard je < 0,00010 OD/sekunda                           |
| Neplatný - sklon standardu vysoký         | Stanovení rychlosti mezi 1900 a 2400 s pro standard je > 0,00024 OD/sekunda                           |
| Neplatný - tvar křivky standardu          | Matematický popis tvaru křivky pro standard nesplňuje požadavky                                       |

Tabulka 6: Výčet scénářů neplatného stavu QC pro standard

- Pokud standard splňuje všechna kritéria QC, test je platný a stav QC vzorku bude vyhodnocován BGA jak je podrobně popsáno v oddílu 7.2 Interpretace výsledků vzorku.

## 7.2 Interpretace výsledků vzorku

- Pokud vzorek nesplňuje alespoň jedno z kritérií QC, BGA nahlásí výsledek vzorku následovně:
  - **Stav QC:** Neplatný – další oznámení, jak je uvedeno v tabulce 7
  - **Index:** Index nebyl vypočítán **Kategorie vzorku:** Není hlášeno
  - Odhadovaný Fungitell® pg/mL: pg/mL Nevypočítáno

BGA rovněž zobrazuje kinetickou stopu vzorku pro poskytnutí dalšího nástroje pro další analýzu. Další informace o veškerých neplatných výsledcích naleznete v **oddílu 8 Řešení problémů**.

| Stav QC                          | Základní příčina                                                                                |
|----------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Neplatný – chybí data            | Vzorek neobsahuje dostatek dat k vyhodnocení                                                    |
| Neplatný – OD není nad 0 při 500 | Kinetická stopa vzorku nebyla pozitivní při prvních 500 sekundách nebo po nich                  |
| Neplatný - konec OD              | Kinetický záznam vzorku nemá průměrnou hodnotu OD > -0,005 na konci testu (2390 second)         |
| Neplatný – sklon vzorku          | Sklon mezi 1900 a 2400 s pro vzorek není numericky pozitivní.                                   |
| Neplatný – korelační koeficient  | Hodnota R lineární regrese sklonu (rychlost) stanovení mezi 1900 a 2400 s pro vzorek je < 0,980 |
| Neplatný - tvar křivky           | Matematický popis tvaru křivky pro vzorek nesplňuje požadavky                                   |

*Tabulka 7: Výčet scénářů neplatného stavu QC pro vzorek*

- Pokud je stanoveno, že je stav QC platný, ale výsledek testu je identifikován jako nad nebo pod rozsahem, BGA hlásí výsledek, jak je uveden v tabulce 8 (není zde uveden graf indexu ani kinetická stopa pro vzorek):

| Stav QC               | Index                 | Kategorie vzorku | Interpretace                                                                                                                                                  |
|-----------------------|-----------------------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Platný – nad rozsahem | Index nebyl vypočítán | Pozitivní        | (1→3)-β-D-glukan detekován: tento výsledek nedefinuje přítomnost choroby a je třeba jej používat ve spojení s jinými klinickými nálezy pro stanovení diagnózy |
| Platný – pod rozsahem | Index nebyl vypočítán | Negativní        | (1→3)-β-D-glukan nedetekován*                                                                                                                                 |

*Tabulka 8: BG Analytics® Interpretace vzorku*

- Pokud je stanoveno, že je stav QC platný a je vypočítána hodnota indexu, BGA hlásí výsledek, jak je uveden v tabulce 9 (je uveden graf indexu, ne kinetická stopa pro vzorek):

| Stav QC            | Index               | Kategorie vzorku | Interpretace                                                                                                                                                                         |
|--------------------|---------------------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Platný – v rozsahu | ≥ 1,15              | Pozitivní        | (1→3)-β-D-glukan detekován: tento výsledek nedefinuje přítomnost choroby a je třeba jej používat ve spojení s jinými klinickými nálezy pro stanovení diagnózy                        |
| Platný – v rozsahu | 0,74 < index < 1,15 | Neurčitelný      | (1→3)-β-D-glukan detekován: tento výsledek naznačuje možnost plísňové infekce (doporučují se další odběry vzorků a testování, časté odběry vzorků a testování zlepšují užitek testu) |
| Platný – v rozsahu | ≤ 0,74              | Negativní        | (1→3)-β-D-glukan nedetekován*                                                                                                                                                        |

*Tabulka 9: BG Analytics® Interpretace vzorku*

\*Poznámka: Další informace pro vzorky, v nichž nebyl detekován (1→3)-β-D-glukan: Laboratoř provádějící test by měla informovat objednavajícího lékaře, že ne všechny plísňové infekce vyvolávají zvýšené hladiny (1→3)-β-D-glukanu v séru. Některé plísně, jako je rod *Cryptococcus*<sup>1,2</sup>, produkují velmi nízké hladiny (1→3)-β-D-glukanu. U plísni řádu *Mucorales*, jako jsou *Absidia*, *Mucor* a *Rhizopus*<sup>1,3</sup>, není známo, že by produkovaly (1→3)-β-D-glukan. Například *Blastomyces dermatitidis* také ve své kvasinkové fázi produkuje málo (1→3)-β-D-glukanu a pacienti s blastomýkózou mají obvykle v testu Fungitell STAT® nedetekovatelné hladiny (1→3)-β-D-glukanu<sup>4</sup>. Další informace naleznete v Návodu k použití pro Fungitell STAT® (PN002603).

## 8 Řešení problémů

Poznámka: V případě, že potřebujete technický servis, kontaktujte globální oddělení technického servisu společnosti Associates of Cape Cod, Inc. telefonicky na čísle 001-800-848-3248 nebo e-mailem na adrese [techservice@acciusa.com](mailto:techservice@acciusa.com) (pro USA) nebo [TechnicalServices@acciuk.co.uk](mailto:TechnicalServices@acciuk.co.uk) (pro VB/EU).

### 8.1 PKF08 Inkubační kinetická čtečka zkumavek

#### 8.1.1 Výpadek napájení

Výpadek napájení LCD obrazovky nebo LED vedle jamek.

- Zkontrolujte, zda je síťový kabel připojen do nástěnné zásuvky.
- Zapněte přístroj hlavním vypínačem.

Pokud problém přetrvává, kontaktujte oddělení technických služeb.

#### 8.1.2 LED jamek zelené když nejsou vloženy zkumavky

- Spínač detekce zkumavek by mohl být v poloze ZAP: několikrát zasuňte zkumavku z borosilikátového skla s plochým dnem o rozměrech 12x65 mm dovnitř a vysuňte ven pro uvolnění spínače.

Pokud problém přetrvává, kontaktujte oddělení technických služeb.

#### 8.1.3 LED jamek červené když jsou vloženy zkumavky

- Spínač detekce zkumavek by mohl být v poloze VYP: několikrát zasuňte zkumavku z borosilikátového skla s plochým dnem o rozměrech 12x65 mm dovnitř a vysuňte ven pro uvolnění spínače.

Pokud problém přetrvává, kontaktujte oddělení technických služeb.

#### 8.1.4 Zkumavku nelze úplně zasunout do jamky.

Jamky přístroje PKF08 jsou navrženy tak, aby se do nich vešly borosilikátové zkumavky o velikosti 12x65 mm s plochým dnem, ve kterých jsou dodávány Fungitell STAT® STD a RGT. Pokud lze zkumavku do jamky částečně nasadit, ale nelze ji zasunout zcela dolů, je možné, že je v jamce cizí materiál.

 **VAROVÁNÍ: K odstranění zbytků z jamky přístroje PKF08 nikdy nepoužívejte vzduch z tlakové láhve. Mohlo by to mít za následek, že by zbytky uvázly v dráze světla a poškodily tím elektroniku jamky.**

- Vypněte PKF08, napájecí kabel vytáhněte ze zásuvky a otočte přístroj dnem vzhůru, aby mohly zbytky vypadnout ven.
- Zkontrolujte dotčenou jamku na přítomnost zbytků nebo rozbitého skla.
- Lze je vysát mikrovysavačem, který lze pořídit v prodejnách počítačů a elektroniky.

Pokud problém přetrvává, kontaktujte oddělení technických služeb.

#### 8.1.5 Zkumavky nejsou zcela zasunuty do všech jamek

Je nezbytné každou zkumavku zcela zasunout do přístroje PKF08 jak při inkubaci, tak při sběru dat. Mechanismus detekce zkumavky může být spuštěn, když je zkumavka vložena částečně (LED jamky změní barvu z červené (bez zkumavky) na zelenou (se zkumavkou)). Data z inkubace a sběru dat mohou být narušená a v důsledku toho je výsledek standardu a/nebo vzorku neplatný:

- Pokud nejsou zkumavky v průběhu inkubace zcela zasunuté, může to mít za následek neadekvátní podmínky ošetření.

- Neúplné vložení zkumavek v průběhu **sběru** dat může mít za následek neadekvátní podmínky reakce a/nebo vliv na pozorování změny absorbance.

#### 8.1.6 Intenzita světla PKF08 je nízká

Před nastavením nového testu provede PKF08 autotest. Intenzita všech detekovaných LED diod musí být nejméně 17 000. Pokud je intenzita nižší než očekávaná hodnota, BGA nepokročí za hranici autotestu. Ujistěte se, že je kryt jamky vždy nasazen, když se přístroj nepoužívá, aby se zabránilo vniknutí nečistot a částic, které by mohly způsobit optické rušení.

Pomocí baterky prohlédněte vnitřek každé jamky, abyste zjistili, zda se v ní nenacházejí nějaké nečistoty. Chcete-li odstranit částice materiálu, vypněte přístroj a odpojte napájecí a komunikační kabely. Vezměte PKF08 a otočte ji dnem vzhůru. Jemně zatřepte s PKF08, aby částice vypadly. Vložte přístroj zpět a znovu ho připojte, poté jej znovu zapněte a proveďte test. V případě potřeby kontaktujte oddělení technických služeb pro další pomoc.

#### 8.1.7 Teplota mimo rozsah

PKF08 je vybaven vysledovatelným teplotním mikročipem NIST, který detekuje teplotu vyhřívacího bloku v čtečce. Tato teplota je přenášena na software BGA a zobrazuje se v zápatí softwaru v průběhu aktivního připojení k PKF08. Průměr teploty v průběhu sběru dat se také zobrazuje v záhlaví zprávy po dokončení testu.

Pokud je přenášená teplota po 20minutové ekvilibraci mimo rozsah  $37\text{ °C} \pm 1\text{ °C}$ , kontaktujte oddělení technických služeb.

#### 8.1.8 Došlo ke ztrátě komunikace mezi PKF08 a BG Analytics® během testu

BGA nahlásí problémy komunikace s PKF08 a pokusí se znovu připojit, když probíhá test. BGA nastaví barvu pozadí zápatí na červenou, když je přístroj v režimu **Inkubace** nebo **Sběr dat** a zobrazí textovou zprávu "Odpojeno". BGA ukončí probíhající test, pokud je komunikace ztracena déle než 120 sekund.

Zkontrolujte, zda je zástrčka komunikačního kabelu úplně zasunutá do komunikačního portu na PKF08. Zabraňte fyzickému kontaktu se spojem s PKF08 po instalaci, aby nedošlo k uvolnění komunikačního kabelu v komunikačním portu.

Znovu připojte komunikační kabel. Může dojít k ovlivnění nahlašovaných dat v závislosti na čase, kdy došlo ke ztrátě komunikace. Pokud je problém vyřešen do 120 sekund, BGA bude pokračovat ve sběru dat.

Pokud problém přetrvává, kontaktujte oddělení technických služeb.

## 8.2 Software BG Analytics®

### 8.2.1 Software se neotevře.

Podle zobrazovaného chybového hlášení to může být způsobeno poškozením lokální databáze v průběhu životního cyklu softwaru. Obráťte se pro pomoc na oddělení technických služeb.

### 8.2.2 V zápatí více obrazovek se zobrazuje: „Odpojeno“

Ztráta komunikace s PKF08 po předchozím připojení a zapnutí má za následek, že se v zápatí obrazovek verifikace přístroje, nastavení testu a sběr dat zobrazuje „Odpojeno“. Resetujte přístroj vypnutím a zapnutím. Zajistěte, aby byly oba konce komunikačního kabelu zcela zastrčeny. Alternativně zkuste jiný USB port na hostitelském počítači nebo zkuste jiný USB kabel.

Pokud problém přetrvává, kontaktujte oddělení technických služeb.

### 8.2.3 Domovská obrazovka zamrzne na: „Verifikuje se odečet DV na PKF08 (405 nm)“

Překontrolujte, že je alespoň jednou otevřen software BG Analytics®. Všechna ostatní otevření zavřete. Znovu spusťte BGA a zkuste spustit samotestování znovu.

Pokud problém přetrvává, kontaktujte oddělení technických služeb.

### 8.2.4 Zkumavky nedetekovány v softwaru v průběhu sběru dat

LED zezelenají po vložení zkumavek, ale software je nerozpozná.

- Vyčkejte 10 sekund než software obnoví data na obrazovce.

Pokud problém přetrvává, kontaktujte oddělení technických služeb.

#### 8.2.5 Domovská obrazovka nebo obrazovka nastavení testu zamrzne na: „Odstraňte všechny zkumavky“

Zkumavky byly ponechány v PKF08: LED jamky je zelená když jsou vloženy zkumavky. Pro pokračování vyjměte všechny zkumavky.

#### 8.2.6 Výpadek napájení

V případě výpadku napájení v průběhu testu bude test pravděpodobně ztracen a bude nutno jej opakovat. Aby se zabránilo ztrátě dat v důsledku výpadku napájení, měly by být přístroj PKF08 i počítač, na němž se systém používá, připojeny k UPS.

#### 8.2.7 Selhání databáze SQLite

Pokud databáze selže když probíhá test, může dojít ke ztrátě testu a je možné, že jej bude nutné opakovat, podle toho, kdy došlo k selhání testu. Selhání databáze může být způsobeno nedostatkem místa na disku. Databázi je třeba pravidelně zálohovat na různá místa, jak je popsáno v **oddílu 3 Nastavení systému**.

Pro získání dalších informací se obraťte na oddělení technické podpory.

#### 8.2.8 Chyba hardwaru počítače

V případě selhání počítače v průběhu testu bude test ztracen a je nutno jej opakovat. Ztrátě databáze lze zabránit zálohováním lokální databáze na různá místa, jak je popsáno v oddílu 3.

V případě selhání počítače může být nutné produkt BG Analytics® znovu nainstalovat a ověřit na novém hostitelském počítači.

Obraťte se pro pomoc na oddělení technických služeb.

### 8.3 Chyby v přípravě standardu a vzorků

#### 8.3.1 Nesprávné umístění standardu nebo vzorků v PKF08 v režimu inkubace

K ovlivnění výsledků nedochází, pokud jsou zkumavky označeny správně, aby nedošlo k jejich záměně při vložení v režimu sběru dat.

#### 8.3.2 Nesprávný objem standardu nebo vzorku/ů přidáný v kroku inkubace

Zkumavky se standardem nebo vzorkem je třeba vyjmout z přístroje (po **Inkubace dokončena** nebo v průběhu **Inkubace**). BGA zobrazí **Prázdná** pro jamku, z níž byla vyjmuta zkumavka (přičemž ostatní jamky zůstávají nedotčené). Zkumavku je třeba zlikvidovat a přípravy opakovat do nové zkumavky. Novou zkumavku je pak třeba opět vložit do stejné jamky. BGA bude restartovat inkubaci.

#### 8.3.3 Nesprávné umístění STAT STD v PKF08 v režimu sběru dat

Je nutné, aby STAT RGT obsahující STAT STD byla umístěna do jamky na PKF08 označené **Standard**. Výsledek STAT STD se použije k výpočtu hodnoty indexu na základě toho, které vzorky pacientů jsou kategorizovány po dokončení testu. Neumístění STAT RGT obsahující STAT STD do jamky **Standard** na přístroji PKF08 je softwarem BGA neidentifikovatelné a bude mít za následek nesprávnou interpretaci vzorku.

 **VAROVÁNÍ: Pokud existují jakékoli pochybnosti ohledně manipulace nebo umístění STAT RGT obsahující STAT STD, je nutno celý test zneplatnit a provést znovu.**

#### 8.3.4 Nesprávné umístění zkumavek se vzorky v PKF08 v režimu sběru dat

Lahvičky STAT RGT obsahující vzorky pacientů je nutno vložit do správných jamek PKF08, jak je definováno v BGA na obrazovce **Nastavení testu** (jamka 1 až 7). Všechny zkumavky je třeba vložit do příslušných jamek do 5 minut od vložení první zkumavky. Aby nedošlo k záměně, první vložená zkumavka má být rutinně STAT RGT obsahující STAT STD. Když časovač první vložené zkumavky dosáhne 35:00, stav kterékoliv jamky s ID vzorku bez zkumavky se změní na „Nikdy nevložena“. Toto je konečný stav a BGA nebude nadále registrovat žádné další zkumavky.

Pokud je zkumavka nedopatřením umístěna do jamky bez popisku, stav jamky se změní na „Neplatná“ a odpočítávání času se nespustí. Zkumavku lze vyjmout a přemístit do jiné jamky s popiskem.

Pokud je zkumavka nedopatřením vložena do jamky s nesprávným popiskem, BGA poskytne lhůtu 10 sekund na vyjmutí zkumavky a přemístění do správné jamky.

### 8.3.5 Zkumavka odstraněna v průběhu sběru dat

Pokud je zkumavka vyjmuta z jamky s popiskem, BGA zobrazí stav jamky jako **Odstraněná**. Po dokončení testu se BGA pokusí provést výpočty v závislosti na popisku:

- Pro standard: stav QC jako bude vždy hlášen jako Standard neplatný. To test zneplatní. Test standardu a všech vzorků je třeba provést znovu.
- Pro vzorek: může být nahlášen výsledek v závislosti na tom, kdy přesně byla zkumavka vyjmuta a jaká kritéria QC byla dodržována. Pokud je vzorek hlášen jako neplatný, je nutno jej otestovat znovu.

## 8.4 Stav QC neplatný

### 8.4.1 Neplatný – chybí data pro standard

Standardu chybí data a neobsahuje dostatek dat k vyhodnocení. Test je neplatný: je nutno test opakovat s novým standardem a vzorkem/y.

Možné příčiny:

- Injekční lahvička STD byla vyjmuta před dokončením testu: lahvičky nevyjímejte 10 sekund po zavedení.
- Komunikace mezi PKF08 a BGA byla během provádění analýzy přerušena (barva pozadí zápatí BG se změní na červenou a zobrazí se textová zpráva „Odpojeno“). BGA ukončí test, pokud je komunikace přerušena na více než 120 sekund. Ujistěte se, že je kabel USB zcela zasunut do komunikačního portu na PKF08. Po původní instalaci se vyhněte jakémukoli fyzickému kontaktu s připojením, aby se komunikační kabel v portu neuvolnil. Pokud je kabel uvolněný, vypněte PKF08, odpojte USB kabel na obou koncích a znovu jej správně zapojte. V případě potřeby vyměňte kabel USB (standardní AB USB).

### 8.4.2 Neplatný - korelační koeficient standardu

Korelační koeficient (R) standardu vypočítaného z kinetických dat mezi 1900 a 2400 sekundami musí být  $\geq 0,980$ . Pokud je koeficient R standardního roztoku  $< 0,980$ , test je neplatný a standardní roztok i vzorek(y) je nutné zpracovat znovu podle návodu k použití.

Možné příčiny:

- STAT STD nebo RGT byly použity po uplynutí doby použitelnosti po rekonstituci (déle než 1 hodina): STD i RGT by měly být použity do 1 hodiny od rekonstituce.
- Stejná lahvička STD byla použita dvakrát: STD by se měl použít pouze jednou.
- Docházelo k fyzickým poruchám (zejména v období 1900 – 2390): zabraňte jakýmkoli fyzickým poruchám (např. vibracím).

### 8.4.3 Neplatný - sklon standardu vysoký

Sklon standardu vypočítaný z kinetických dat mezi 1900 a 2400 sekundami musí být v rozsahu 0,00010 – 0,00024 OD/sekunda. Pokud je sklon  $> 0,00024$  OD/sekunda, test je neplatný a je třeba jej pro standard a vzorek/y opakovat.

Možné příčiny:

- Rekonstituce STD je příliš nízká: je nezbytné dodržovat objemy rekonstituce pro LRW a APS uvedené na obalu STD.
- Systémová kontaminace LRW nebo APS: dodržujte přísné aseptické postupy a používejte čerstvě otevřené lahvičky s oběma.

### 8.4.4 Neplatný - sklon standardu nízký

Sklon standardu vypočítaný z kinetických dat mezi 1900 a 2400 sekundami musí být v rozsahu 0,00010 – 0,00024 OD/sekunda. Pokud je sklon  $< 0,00010$  OD/sekunda, test je neplatný a je třeba jej pro standard a vzorek/y opakovat.

Možné příčiny:

- Příliš vysoká rekonstituce STD: je nezbytné dodržovat objemy rekonstituce pro LRW a APS uvedené na obalu STD.

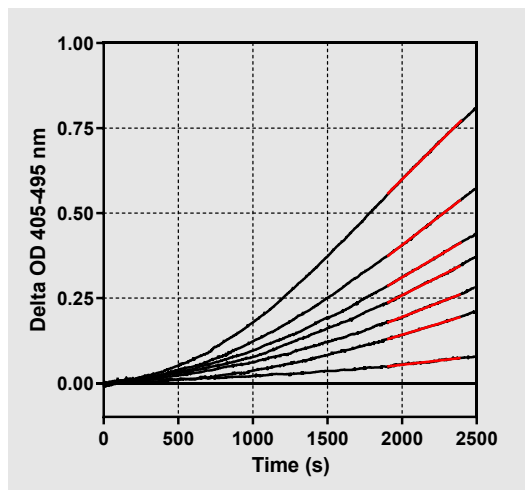
- Technika pipetování během přenosu STD do lahvičky s RGT: kapalina by měla být pipetována pomocí Toxipets a měla by být umístěna přímo na rekonstituovaný roztok RGT.
- Manipulace s lahvičkami RGT: po rekonstituci se RGT stává proteinovým roztokem, který je citlivý na fyzikální namáhání. Nikdy by se to nemělo přemíchat. Doba a rychlost vortexování pro RGT je 1–2 sekundy při maximálně 2000 ot/min.
- Přenesení připravené lahvičky RGT do PKF08: lahvičku RGT obsahující vzorek je třeba přenést do určené jamky PKF08 ihned 1 minutu po přidání vzorku.

#### 8.4.5 Neplatný - tvar křivky standardu

Kinetická křivka musí standardu mít vzhůru vstoupný tvar v souladu s příklady na obrázku 19. Pokud není tvar křivky v souladu s uvedenými příklady, test je neplatný a je nutno jej opakovat s novým standardem a vzorkem/y.

Možné příčiny:

- S potahovanou látkou (STD) nebylo správně zacházeno, byla kontaminována nebo znovu použita: zajistěte dodržování provozního použití STAT STD, jak je popsáno v návodu k použití. Před každým měřením rekonstituuje novou lahvičku STD, pečlivě dodržujte manipulační a aseptické postupy.
- Kontaminovaná lahvička s LRW and/or APS: používejte denně čerstvě otevřené lahvičky s každým LRW a APS.



Obrázek 19. Fungitell STAT® Příklady vhodných tvarů kinetické křivky

#### 8.4.6 Neplatný – chybí data

Pro vzorek chybí data. To je s největší pravděpodobností způsobeno tím, že uživatel vyjmul zkumavku v průběhu sběru dat. Alternativně to může být způsobeno ztrátou komunikace mezi hostitelským počítačem a PKF08 v průběhu sběru dat. V tomto případě je dotčen i standard a proto je test neplatný. Po obnovení komunikace se čtečkou je nutno provést test s novým standardem a vzorkem/y.

Možné příčiny:

- Vzorková lahvička byla vyjmuta před dokončením testu: lahvičky nevyjímejte 10 sekund po vložení.
- Komunikace mezi PKF08 a BGA byla během provádění analýzy přerušena (barva pozadí zápatí BG se změní na červenou a zobrazí se textová zpráva „Odpojeno“). BGA ukončí test, pokud je komunikace přerušena na více než 120 sekund. Ujistěte se, že je kabel USB zcela zasunut do komunikačního portu na PKF08. Po původní instalaci se vyhněte jakémukoli fyzickému kontaktu s připojením, aby se komunikační kabel v portu neuvolnil. Pokud je kabel uvolněný, vypněte PKF08, odpojte USB kabel na obou koncích a znovu jej správně zapojte. V případě potřeby vyměňte kabel USB (standardní AB USB). V tomto případě je dotčen i standard a proto je test neplatný. Po obnovení komunikace se čtečkou je nutno provést test s novým standardem a vzorkem/y.

#### 8.4.7 Neplatný – OD není nad 0 při 500

Kinetická stopa vzorku musí být pozitivní v prvních 500 sekundách sběru dat a později. Pokud není stopa pozitivní, je vzorek neplatný a jeho test je nutno opakovat. Může být požadován opakovaný odběr vzorku.

Možné příčiny:

- Stav vzorku (např. výskyt rušivých látek, nekompatibilní složení, použití nesprávných objemů) – může být nutné vzorek odebrat znovu. Správný objem vzorku je 75 µl.
- STAT RGT byl nesprávně rekonstituován, nesprávně s ním bylo manipulováno nebo byl kontaminován: po rekonstituci se RGT stává proteinovým roztokem, který je citlivý na fyzikální namáhání. Nikdy by se to nemělo přemíchat. Doba a rychlost vortexování pro RGT je 1–2 sekundy při maximálně 2000 ot/min.

#### 8.4.8 Když je určitý vzorek neplatný, ostatní vzorky začleněné v běhu testu mohou být vyhodnoceny. Neplatný - konec OD

Kinetická křivka vzorku musí mít OD > - 0,005 na konci období odběru. Pokud je OD is ≤ -0,005, vzorek je neplatný a musí se zpracovat znovu.

Možné příčiny:

- Do zkumavky STAT RGT nebyl přidán žádný vzorek pacienta (nebo byl přidán malý objem vzorku pacienta): správný objem vzorku je 75 µl.
- Stav vzorku (přítomnost rušivých látek, přítomnost optických artefaktů): může být nutné provést opakovaný odběr vzorku.

Když je určitý vzorek neplatný, ostatní vzorky začleněné v běhu testu mohou být vyhodnoceny.

#### 8.4.9 Neplatný – sklon vzorku

Sklon vzorku vypočítaný z kinetických dat mezi 1900 a 2400 sekundami musí být kladná hodnota. Pokud není sklon pozitivní, je vzorek neplatný a jeho test je nutno opakovat. Může být požadován opakovaný odběr vzorku.

Možná příčina:

Stav vzorku (přítomnost rušivých látek, přítomnost optických artefaktů): může být nutné provést opakovaný odběr vzorku.

Když je určitý vzorek neplatný, ostatní vzorky začleněné v běhu testu mohou být vyhodnoceny.

#### 8.4.10 Neplatný - korelační koeficient

Korelační koeficient (R) vzorku vypočítaný z kinetických dat mezi 1900 a 2400 sekundami musí být  $\geq 0,980$ . Pokud je hodnota R pro vzorek < 0,980, je vzorek neplatný a jeho test je nutno opakovat. Může být požadován opakovaný odběr vzorku.

Možné příčiny:

- Stav vzorku (přítomnost rušivých látek, přítomnost optických artefaktů): Může být nutné provést opakovaný odběr vzorku.
- Docházelo k fyzickým poruchám (zejména v období 1900 – 2390): zabraňte jakýmkoli fyzickým poruchám (např. vibracím).

Když je určitý vzorek neplatný, ostatní vzorky začleněné v běhu testu mohou být vyhodnoceny.

#### 8.4.11 Neplatný - tvar křivky

Kinetická křivka musí vzorku mít vzhůru vstupný tvar v souladu s příklady na obrázku 19. Pokud není tvar kinetické křivky v souladu s uvedenými příklady, vzorek je neplatný a je nutno jeho test opakovat. Může být požadován opakovaný odběr vzorku.

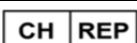
Možné příčiny:

- Stav vzorku (přítomnost rušivých látek, přítomnost optických artefaktů, vysoký šum pozadí): může být nutné převzorkování.
- Vysoký šum v pozadí: může být nutné převzorkování.
- Zpožděné vložení lahvičky RGT obsahující uvedený vzorek do PKF08: vložte lahvičku RGT obsahující vzorek do 1 minuty od přidání vzorku.
- Opětovné použití dříve použité lahvičky RGT: vždy použijte novou lahvičku RGT.

Když je určitý vzorek neplatný, ostatní vzorky začleněné v běhu testu mohou být vyhodnoceny.

**Poznámka:** Závažná nehoda, ke které došlo v souvislosti s prostředkem, musí být oznámena výrobcí a příslušnému orgánu členského státu, ve kterém má uživatel a/nebo pacient sídlo.

## 9 Použité značky

|                                                                                   |                                                          |
|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|
|  | Označuje soulad s požadavky všech příslušných směrnic EU |
|  | Upozornění - viz průvodní dokumenty                      |
|  | Diagnostické zařízení in vitro                           |
|  | Název modelu produktu                                    |
|  | Výrobce                                                  |
|  | Autorizovaný zástupce pro EU                             |
|  | Dovozce                                                  |
|  | Švýcarský autorizovaný zástupce                          |

## 10 Historie revizí

Rev 2: Přidány oddíly Postup pro stahování, Dodávané materiály, Požadované, ale nedodávané materiály, Autorizovaný zástupce, Historie revizí, Použité značky a Literatura. Spodní mezní limit pro kritérium QC: Neplatný-Konec OF QC byl změněn z  $\leq 0,03$  OD na  $\leq 0,005$ . OD v poli Ukázka indexu „NaN“ bylo změněno na „Index nevypočítán“. Menší vyjasnění a formátování.

Rev. 3: Odstraněn název a adresa autorizovaného zástupce, EC REP.

Rev. 4: Aktualizovaná britská adresa Německo. Použité symboly aktualizace. Přidán MedEnvoy pro dovozce pro EU a odstraněn ACC Europe GmbH ze sekce Kontaktní informace. Použité aktualizované symboly. Přidáno jméno a adresa EC-REP, švýcarského dovozce a CH-REP.

Rev. 5: Aktualizováno logo a odkaz na webové stránky ACC na [www.fungitell.com](http://www.fungitell.com). Aktualizovány systémové požadavky v tabulce 2, aby zahrnovaly možnost Microsoft Windows 11. V části 3.1 přidán odstavec 7. Provozní použití PKF08 s důrazem na správné používání a údržbu přístroje. Aktualizováno hlášení výsledků o zahrnutí odhadované hodnoty Fungitell® pg/mL v oddílech 1.2, 5.1, 5.3 a 7 a zobrazení kinetické stopy, pokud standard nesplňuje kritéria kontroly kvality, na obrázku 19. Aktualizovaná část 8. Řešení problémů s novou adresou pro UK/EU Tým technického servisu a intenzita světla v části 8.1.6 PKF08 je nízká. Drobné aktualizace syntaxe.

## 11 Literatura:

<sup>1</sup> Miyazaki, T., Kohno, S., Mitutake, K., Maesaki, S., Tanaka, K-I., Ishikawa, N., a Hara, K. 1995. Plazmatický (1→3)-β-D-glukan a plísňová antigenemie u pacientů s kandidémií, aspergilózou a kryptokokózou. J. Clinical Microbiol. 33: 3115-3118.

<sup>2</sup> Binder, U., Maurer, E. a Lass-Flörl, C. 2014. Mukormykóza – od patogenů k onemocnění. Lin. Microbiol. Infect. 20 (Suppl. 6): 60-66.

<sup>3</sup> Odabasi, Z., Paetznick, V., Rodriguez, J., Chen, E., McGinnis, M. a Ostrosky-Zeichner, L. 2006. Rozdíly v hladinách beta-glukanu v supernatantech kultur různých plísní. Lékařská mykologie 44: 267-272.

<sup>4</sup> Girouard, G., Lachance, C. a Pelletier, R. 2007. Pozorování detekce (1→3)-β-D-glukanu jako diagnostického nástroje u endemických mykóz způsobených Histoplasma nebo Blastomyces. J. Med. Mycology 56: 1001-1002.

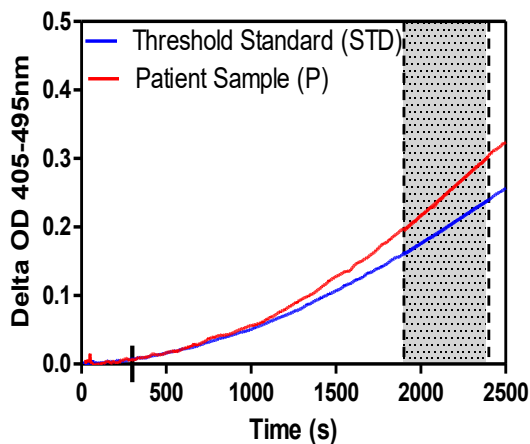
## Příloha A: Slovníček pojmů

Níže je uveden seznam pojmů a zkratk použitých v tomto dokumentu a jejich význam.

| Pojem                | Význam                                                                                                                                                                                            |
|----------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| DV                   | Digitální hodnota                                                                                                                                                                                 |
| OD                   | Optická hustota                                                                                                                                                                                   |
| Delta OD             | Rozdíl v OD při dvou různých vlnových délkách (OD 405 nm – OD 495 nm), kde 405 nm je primární vlnová délka a 495 nm je sekundární vlnová délka (použitá k eliminaci šumu pozadí).                 |
| Rychlost             | Sklon lineární regrese optické hustoty vs čas v intervalu od 1900 do 2400 sekund.                                                                                                                 |
| Korelační koeficient | Hodnota R, definovaná jako standardní Pearsonův korelační koeficient OD vs čas v intervalu 1900 to 2400 sekund.                                                                                   |
| Sklon                | V této aplikaci sklon = rychlost                                                                                                                                                                  |
| QC                   | Kritéria kontroly kvality                                                                                                                                                                         |
| (1→3)-β-D-glukan     | Třída polysacharidů s opakujícími se jednotkami glukózy. Jsou součástí buněčné stěny u plísní, řas, některých bakterií a rostlin, kde přispívají k mechanické pevnosti a integritě buněčné stěny. |
| STAT STD             | Reakční zkumavka obsahující STANDARD (dodávaná se sadou Fungitell STAT®).                                                                                                                         |
| STAT RGT             | Reakční zkumavka obsahující ČINIDLO (dodávaná se sadou Fungitell STAT®).                                                                                                                          |
| APS                  | Alkalický roztok k předběžnému ošetření                                                                                                                                                           |

## Příloha B: Výpočet hodnoty indexu

Šedě zvýrazněná oblast je oblast určování sklonu (1900 až 2400 sekund), horní červená čára představuje je příklad vzorku pacienta a dolní modrá čára je standard Fungitell STAT®. Sklon vzorku (tj. 0,00022 OD/s) dělený sklonem standardu Fungitell STAT® 80 pg/ml (tj. 0,00016 OD/s) poskytuje index vzorku 1,4. Sklon a rychlost jsou v této aplikaci synonyma



| Well | Slopes (OD/s) | Index | Sample Info |
|------|---------------|-------|-------------|
| 1    | 0.00016       | 1.0   | STD         |
| 2    | 0.00022       | 1.4   | P           |

Obrázek 20. Příklad kinetických křivek a analýzy dat Fungitell STAT®

## Kontaktní údaje

### Centrála společnosti

Associates of Cape Cod, Inc.  
124 Bernard E. Saint Jean Drive  
East Falmouth, MA 02536-4445 USA  
Tel: (888) 395-2221 nebo (508) 540-3444  
Fax: (508) 540 8680  
E-mail: [custservice@acciusa.com](mailto:custservice@acciusa.com)  
[www.acciusa.com](http://www.acciusa.com)

### Spojené království/Evropa

Associates of Cape Cod, Intl, Inc.  
Unit 1 F/G/H Academy Business Park  
Lees Road, Knowsley  
Liverpool L33 7SA  
Spojené království  
Tel.: (44) 151-547-7444  
Fax: (44) 151-547-7400  
E-mail: [info@acciuk.co.uk](mailto:info@acciuk.co.uk)  
[www.acciuk.co.uk](http://www.acciuk.co.uk)



Emergo Europe  
Westervoortsedijk 60  
6827 AT Arnhem  
Nizozemí



MedEnvoy Švýcarsko  
Gotthardstrasse 28  
6302 Zug  
Švýcarsko



**MedEnvoy Global BV**  
Prinses Margrietplantsoen 33-  
Suite 123 2595 AM Haag  
Nizozemí