



PROTECTION
THROUGH
DETECTION

BG Analytics®

Fungitell STAT® Software

Brugervejledning



ASSOCIATES OF
CAPE COD
INCORPORATED

124 Bernard E. Saint Jean Drive, East Falmouth, MA 02536-4445 USA
tlf. 888.395.ACC1(2221) • t 508.540.3444 • f 508.540.8680 • www.acciusa.com
Kundeservice: custservice@acciusa.com • Teknisk service: techservice@acciusa.com

CE IVD REF BGA007

*Dette produkt er kun til in-vitro diagnostisk brug og professionel brug
Gå til www.acciusa.com for at se brugsvejledningen på dit sprog.*

© Copyright 2025 Associates of Cape Cod, Inc. — et selskab i Seikagaku Group. Alle rettigheder forbeholdes. G_1867-da Rev5 2025-04-11

Dette dokument er blevet forberedt så det kan anvendes af kunder og autoriseret personale hos Associates of Cape Cod, Inc. Oplysningerne der indeholdes i denne vejledning, er proprietære. Denne vejledning må ikke kopieres, genfremstilles, oversættes eller på nogen måde overføres, uden udtrykkelig skriftlig godkendelse fra Associates of Cape Cod, Inc.

Der gives ingen kommercielle garantier af nogen art, udtrykte eller underforståede.

G_1867 Rev. 5

Microsoft®, Microsoft® .NET er registrerede varemærker tilhørende Microsoft Corporation i USA og/eller andre lande.

Windows® og Windows logoet er varemærker tilhørende virksomheder i Microsoft group.

BG Analytics® og Fungitell STAT® er registrerede varemærker tilhørende Associates of Cape Cod, Inc.

PKF08 inkuberende kinetisk rørlæser er PKF08-1, Lab Kinetics LLC.

Contents

1	Om BG Analytics® Bruger vejledning.....	5
1.1	Tilsluttet brug	5
1.2	Princippet bag proceduren	5
1.3	Materialer leveret med softwaren.....	6
1.4	Påkrævede materialer til brug med Fungitell STAT® analyse men følger ikke med	6
1.5	Kompatibel instrumentering.....	6
1.6	Brugerfærdighed.....	7
2	Opsætning af BG Analytics® Software.....	7
2.1	Krav til computer der skal være vært for BG Analytics®	7
2.2	Krav til strekkodescannere.....	7
2.3	Antivirus oplysninger	7
2.4	Forhindring af utilsigtet adgang til ressourcer.....	7
2.5	Installations- og opdaterings-procedure	8
2.6	Almindelig start af BG Analytics®	9
2.7	Forside.....	10
2.8	Sikkerhedskopi og genoprettelse af database der følger med BG Analytics® Software	12
3	Opsætning af systemet.....	13
3.1	Installation af PKF08 instrumentet	13
3.2	Installation af strekkodescanner (valgfrit)	13
4	Kør en Fungitell STAT® analyse.....	14
4.1	Testopsætning.....	14
4.2	Inkubationstrin.....	15
4.3	Kør testen.....	16
5	Dataanalyse	19
5.1	Øjeblikkelig adgang til testdata efter datafuldførelse	19
5.2	Tilgå testdata for tidligere fuldførte analyser (testhistorik)	19
5.3	Strukturen af Testresultat rapporten	20
5.4	Levering af testresultater.....	21
5.5	Søgning efter måloplysninger	22
6	Datarensning	22
7	Fortolkning af resultaterne.....	22
7.1	For standard	22
7.2	Fortolkning af prøveresultater.....	24
8	Fejlfinding	25

8.1	PKF08 Inkuberende kinetisk rørlæser	25
8.2	BG Analytics® software	26
8.3	Fejl i forberedning af standard og prøver	27
8.4	QC status ugyldig.....	28
9	Anvendte symboler	31
10	Revisionshistorik.....	31
11	Referencer	31
	Bilag A: Liste over udtryk.....	32

1 Om BG Analytics® Bruger vejledning

Inden opsætning og brug af BG Analytics® β -Glucan Analysis Softwaren (omtalt som BG Analytics® eller BGA i hele denne vejledning), skal du læse vores brugsvejledning inkl. **Afsnit 2 Opsætning af BG Analytics® Software** og **Afsnit 3 Opsætning af systemet**.

1.1 Tilsigtet brug

BG Analytics® er beregnet til brug med det *in vitro*- diagnostiske Fungitell STAT®- assay, som giver en kvalitativ måling af (1-3)- β -D-glucan i serum hos patienter med symptomer på eller medicinske tilstande, der prædisponerer patienten for invasiv svampeinfektion (Associates of Cape Cod Inc.'s (ACC) katalognr. FT007). Serumkoncentrationen af (1 $\rightarrow$ 3)- β -D-glucan, en vigtig cellevægkomponent i forskellige vigtige, medicinske svampe, kan anvendes som hjælp i forbindelse med diagnose af dybtliggende mykoser og svampe. Denne analyse er baseret på en ændring af *Limulus* amebocytlysat (LAL) stien. For at få flere oplysninger se Fungitell STAT® Brugsvejledningen (PN002603).

Softwaren indsamler og behandler data fra Lab Kinetics inkuberingsrøflæser med 8 rum (kaldet PKF08 instrumentet eller PKF08 i denne vejledning), lagrer oplysningerne i en database, og genererer en rapport over prøveresultaterne. Dette produkt er kun til in-vitro diagnostisk brug og professionel brug

Brugen af Fungitell STAT® Assay med PKF08 instrumentet og BG Analytics® software:

- Fungitell STAT® Assay kommer med ti (10) STAT Reagent hætteglas (omtalt som STAT RGT) og fem (5) STAT Standard hætteglas (omtalt som STAT STD).
- PKF08 instrumentet har i alt otte (8) rum: det første rum i instrumentet er mærket som **Standard**, og er specifikt designet til STAT STD; de syv resterende rum, er nummererede 1 til 7, og er dedikeret til patientprøver.
- Det er påkrævet at hver analyserunde omfatter en STAT STD, i henhold til brugsvejledningen til Fungitell STAT®.

De følgende materialer der følger med hvert produkt er tilstrækkelige til i alt 10 reaktioner (baseret på de 10 rør i Fungitell STAT® Reagent). Hvert produkt indeholder også 5 Fungitell STAT® Standard rør.

En enkelt Fungitell STAT® kit kan understøtte prøver fra fem (5) til otte (8) patienter afhængigt af konfigurationen af analyserunden:

- 5 patientprøver over 5 kørsler
- Op til 8 patientprøver over to kørsler (med tre ubrugte STAT STD hætteglas).

1.2 Princippet bag proceduren

(1 $\rightarrow$ 3)- β -D-glucan aktiverer faktor-G, et serinprotease zymogen. Den aktiverede faktor G omdanner det inaktive pro-koagulationsenzym, til det aktive koagulationsenzym, som derefter spalter para-nitroanilid substratet Boc-Leu-Gly-Arg-pNA og skaber en kromofor, para-nitroanilin (pNA), der absorberes ved 405 nm. Fungitell STAT® kinetisk analyse, beskrevet nedenfor, er baseret på fastsættelsen af raten af den optiske tæthedsstigning produceret af patientens prøve.

Denne rate bliver sammenlignet med raten af stigningen i den optiske tæthed af Fungitell STAT® Standarden til at producere en indekssværdi. Denne indekssværdi fra patientprøven bliver kategorisk vurderet som et negativt, ubestemt eller positivt resultat, i henhold til intervallerne, som er angivet i tabel 1.

Fungitell STAT® Indekssværdier intervaller	
Resultat	Indekssværdi
Negativ	$\leq 0,74$
Ubestemt	0,75 - 1,1
Positiv	$\geq 1,2$

Tabel 1. Indekssværdier som beskrevet i Fungitell STAT® Brugsvejledning

Bemærk: De kvalitative kategoriske resultater er yderligere angivet sammen med estimerede Fungitell® pg/mL værdier (kun til reference).

1.3 Materialer leveret med softwaren

- BG Analytics® softwaren sammen med PKF08 er tilgængelige fra Associates of Cape Cod, Inc. (kat. nr. PKF08-PKG).
- BG Analytics® softwaren er tilgængelig til download gennem ACC softwareportalen på: <https://portal.acciusa.com>.
 - o Vælg BG Analytics® Software muligheden
 - o Følg trinene til registrering af din software
 - o Du skal bruge serienummeret # på dit PKF08 Instrument
 - Dit PKF08 instrument serienummer kan findes på mærkatet på bagpanelet af instrumentet (det begynder med PKF).
 - o En gyldig e-mailadresse er påkrævet til bekræftelse og til at fuldføre registreringsprocessen.
- BG Analytics® software brugsvejledning (G_1867) og BG Analytics® Systemverifikationsprotokol (G_1866) er tilgængelig på flere sprog på ACC websted: www.fungitell.com

1.4 Påkrævede materialer til brug med Fungitell STAT® analyse men følger ikke med

1. Fungitell STAT® assay (katalog # FT007)
2. LAL reagensvand* (5,5 mL hætteglas, katalog nr. W0051-10)
3. Alkalisk forbehandlingsopløsning 0,125 M KOH og 0,6 M KCl * (2,5 mL hætteglas, katalog #APS51-5)
4. Pipetter som kan levere 20-200 µL og 100-1000 µL volumen
5. Pipettespidser * (250 µL katalog # PPT25 og 1000 µL katalog # PPT10)
 - Lange pipettespidser* (20-200 µL, katalog nr. TPT50)
 - Testrør* til forberedelse af patientprøver, og blanding af serumets forbehandlingsløsning. (12 x 75 mm, katalog nr. TB240-5)
6. Kompatibel inkuberende (37°C) rørlæser, der kan læse ved 405 nm og 495 nm med et interval på mindst 0 – 1,0 Absorbansenheder. Lab Kinetics Incubating Tube Reader med 8 brønde (som leveret af Associates of Cape Cod, Inc. under katalognr. PKF08-PKG) og BGA007-softwaren er blevet valideret til brug med Fungitell STAT® -testen (se nedenfor for flere detaljer)

* Disse produkter leveret af Associates of Cape Cod, Inc., er certificeret fri for forstyrrende glucaner.

1.5 Kompatibel instrumentering

BGA er kompatibel med et automatiseret PKF08-instrument (som leveret af Associates of Cape Cod, Inc. under katalognr. PKF08-PKG). PKF08 instrumentet er en inkuberende absorbans røraflæser med otte (8) rum. Hvert rum er timet individuelt, hvormed inkubation og dataindsamling påbegyndes omgående, når der indsættes et rør i et rum. PKF08 instrumentet er designet til anvendelse sammen med 12x65 mm glastrør i borosilikat med flad bund.



Figur 1. PKF08-instrument

PKF08 instrumentet kan afbalancere og holde en temperatur på $37\text{ C} \pm 1^\circ\text{C}$ under en inkubation på 10 minutter, samt mens der indsamles data. Sammen med BG Analytics® softwaren, aflæser PKF08 instrumentet optisk tæthed over tid (kinetik) ved to bølgelængder: 405 nm (primær) og 495 nm (sekundær). Den kinetiske kørselstid er 40 minutter (2400 sekunder). Den første aflæsning påbegyndes ved indsættelse af røret i det første aflæsningsinterval på 5 sekunder.

Associates of Cape Cod, Inc. udviklede en BG Analytics® Systemverifikationsprotokol(G_1866) som kan bruges til at bekræfte at systemet bestående af PKF08 instrumentet og BG Analytics® software er blevet kalibreret og udfører de påkrævede funktioner nøjagtigt og pålideligt.

1.6 Brugerfærdighed

Hver bruger af testen bør oprette et kvalitetskontrolprogram for at sikre pålidelighed i udførelsen af testen, i overensstemmelse med de reguleringer der er gældende for deres placering...

2 Opsætning af BG Analytics® Software

2.1 Krav til computer der skal være vært for BG Analytics®

De minimale systemkrav er beskrevet i tabel 2.

Systemkrav	Værdi
Styresystem	Microsoft® Windows® 10 x64, version 22H2 eller nyere Microsoft® Windows® 11 x64, version 22H2 eller nyere
Fysisk hukommelse	Minimum: 4 GB Anbefalet: 8 GB
Harddisk plads	Minimum: 10 GB Anbefalet: 15 GB eller mere
Kommunikationsporte	Minimum en (1) ledig USB port (eller to (2) når der anvendes en strekkodescanner)

Tabel 2: Minimale systemkrav for computeren der er vært for BG Analytics® Software

Bemærk: ACC anbefaler på det kraftigste, at Microsoft® Windows opdateringer udføres jævnligt, for at sikre, at de seneste sikkerhedsrettelser og kritiske opdateringer er installeret.

Yderligere krav:

- En generel laboratorium Microsoft® Windows brugerkonto
 - BG Analytics® er installeret lokalt pr. brugerkonto. Hvis flere Microsoft® Windows brugerkonti skal bruges, skal BGA installeres individuelt for dem alle.
- Forbindelse til en printer

2.2 Krav til strekkodescannere

BGA er designet til at være kompatibel med enhver strekkodescanner der er konfigureret i USB HID strekkodescannertilstand (i både lineær og QR-kode). For eksempel er Honeywell healthcare strekkodescannere med ledning (f.eks. Honeywell PN 1950HHD, Honeywell 1950HSR) compatible. Se brugervejledningen til strekkodescanneren for yderligere oplysninger om installation, konfiguration og passende scanningsteknikker.

2.3 Antivirus oplysninger

Det anbefales at en antivirussoftware med den nyeste opdatering er installeret og kører på den computer, der er vært for BG Analytics®. ACC anbefaler følgende lokale sikkerhedspolitikker for laboratoriet.

2.4 Forhindring af utilsigtet adgang til ressourcer

For at forhindre adgang til den lokale SQLite database, anbefaler ACC følgende lokale sikkerhedspolitikker for laboratoriet. BG Analytics® indeholder ikke nogen sikkerhedsindstillinger der kan konfigureres. BG Analytics® udstiller ikke nogen netværkstjenester.

2.5 Installations- og opdaterings-procedure

BGA kan downloades og installeres via den digitale distributionsportal: <https://portal.acciusa.com>.

BGA bliver typisk installeret under en dedikeret Microsoft® Windows brugerkonto. Det kan også installeres under en dedikeret gruppe Microsoft® Windows-konto for at samle alle resultater i en enkelt database.

Under installationen vil BGA automatisk installere og konfigurere en lokal SQLite database.

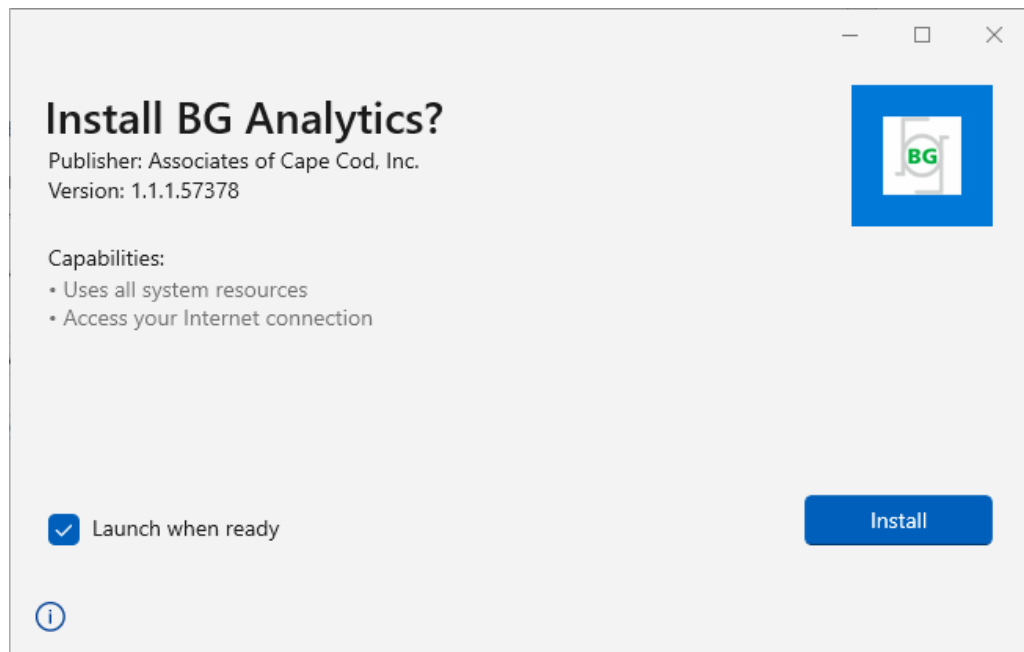
BGA er pakket i Microsoft's MSIX pakkeformat. Standard installationsmetoden bruger AppInstaller og giver en brugervenlig grafisk installationssekvens der installerer pr. bruger. For mere avancerede miljøer, kan softwaren installeres/opdateres med værktøjer der omfatter PowerShell, Microsoft Intune og Microsoft Endpoint Configuration Manager.

Bemærk: BG Analytics softwaren er signeret med et digitalt certifikat til at verificere kodeintegritet og udgiverens identitet. Bekræft venligst underskriften og at udgiveren er Associates of Cape Cod, Inc. (CN="Associates of Cape Cod, Inc." O="Associates of Cape Cod, Inc." L=East Falmouth, S=Massachusetts, C=US USA eller Canada = Associates of Cape Cod, Inc. O = Associates of Cape Cod, Inc. L = East Falmouth S = Massachusetts C = Amerikansk serienummer = 042541505 2.5.4.15 = Privat organisation 1.3.6.1.4.1.311.60.2.1.2 = Massachusetts 1.3.6.1.4.1.311.60.2.1.3 = USA) før installation af BGA-softwaren.

Bemærk: Fra og med BGA version 1.1.21 signeres BGA med et Extended Validation (EV)-certifikat. Dette ændrer udgiver-ID'et fra 7jsm1jwze3c til 398cxz97z3hx0. På Microsoft(R) Windows 10 kræver dette, at brugere, der opgraderer BGA fra versioner under 1.1.21, først fjerner BGA og derefter installerer den nyere version. På Microsoft(R) Windows 11 vil senere versioner blive installeret side om side. En databaseimport kan bruges til at migrere data til den nye version.

For at installere softwaren, skal du følge nedenstående trin:

- Før du installerer software, skal du sikkerhedskopiere systemet, inklusive eventuelle BGA-databaser.
1. Dobbelt-klik på BG Analytics® installer (.MSIX file).

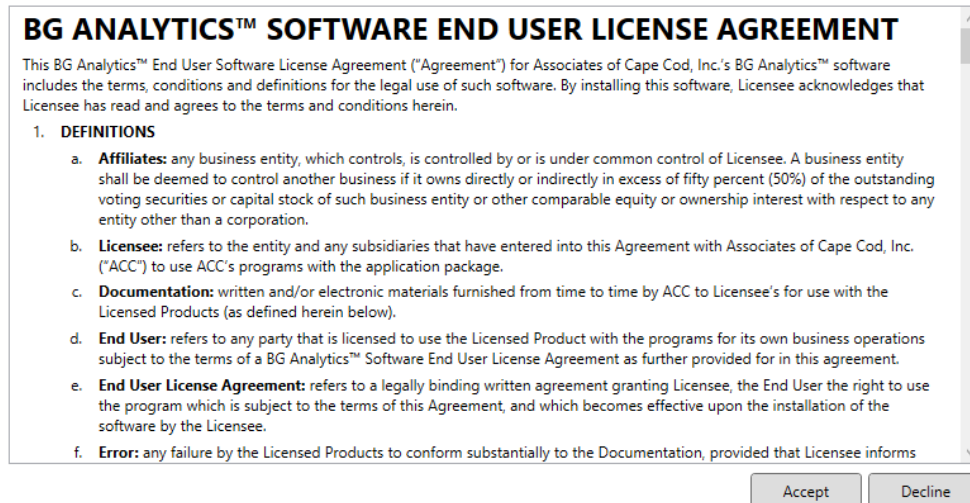


Figur 2. BG Analytics® Installationsskærm

2. Bekræft at udgiveren er Associates of Cape Cod, Inc.
3. Klik **Installer** eller **Opdater** for at installere eller opdatere softwaren.

4. Når installationen er færdig, vil BG Analytics® automatisk starte op.

- Når den starter op første gang vil **BG Analytics®** Software Slutbruger Licensaftalen komme frem. Gennemse og klik på **Accepter** for at fortsætte til Forsiden.



Figur 3. BG Analytics® Software Slutbruger Licensaftale skærm

Bemærk: Installation og konfiguration af BG Analytics® software kræver ikke administrative privilegier.

2.6 Almindelig start af BG Analytics®

Efter den første start, kan BGA rutinemæssigt tilgås på følgende måde:

1. Gå til **Start** på computerskærmen (venstre nederste hjørne på computerskærmen).
 2. BG Analytics® kan findes under **Nylig tilføjet** og også i den alfabetiske liste over applikationer (under **B**).
- For at oprette et ikon på computeren for nemmere adgang, skal du gå til **Start** og højreklikke på BG Analytics®. Klik **Mere**, og **Fastgør** tilproceslinje.
 - **Forsiden** vises som på figur 4.

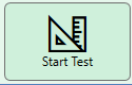
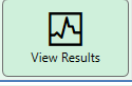
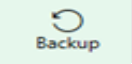


Figur 4. BG Analytics® Forside

2.7 Forside

Topmenuen på **Forsiden** viser logo, softwarenavn og den installerede version.

Forsiden viser tre ikoner der beskriver de basale funktioner af softwaren, som beskrevet i tabel 3.

Ikon	Funktion
	Start Test – For at køre en ny analyse
	Se resultater – for at tilgå resultater der er lagret i databasen
	Backup – for at oprette en backup af databasen

Tabel 3. BG Analytics® Ikoner og deres funktioner

 **ADVARSEL:** Før der fortsættes til afsnit 2.7.1 Start test, skal hele systemet (PKF08 instrumentet og streghodescanneren (valgfrit)) være installeret og konfigureret. Se afsnit 3 Opsætning af systemet.

2.7.1 Start test

Efter at have klikket på **Start test**, med PKF08 instrumentet forbundet og tændt, vil softwaren automatisk vise statussen **Bekræfter instrument**, som vist på figur 5.



Figur 5. BG Analytics® Verifikation af instrumentskærm

Bekræfter instrument skærmen bekræfter tilslutningen til PKF08 instrumentet, og vil omgående fortsætte til instrumentets selvtest.

Hvis tilslutningen til PKF08 instrumentet ikke bekræftes, kan instrumentets selvtest ikke påbegyndes. Scenarier der kan opstå på **Bekræfter instrument** skærmen og deres løsninger, er angivet i tabel 4.

BGA fodnote oplysninger			BGA notifikation	Opløsning
PKF-serienummer	Temperatur	Status		
Tom	Tom	Ingen	Kontroller at PKF08 er tilsluttet og tændt.	Tilslut og tænd for PKF08.
Vist	Tom	Frakoblet	Kontroller at PKF08 er tilsluttet og tændt.	Tænd for PKF08 (allerede tilsluttet)
Vist	Vist	Tilsluttet	Fjern alle rør.	Fjern alle rør før du fortsætter til selvtest.
Vist	Vist	Tilsluttet	Selvtest i gang ...	Ingen handling påkrævet, tager mindst 30 sekunder

Figur 4. BG Analytics® Verifikation af instrumentskærm scenarier

Mens BGA udfører selvtesten, vil de følgende data blive indsamlet i mindst 30 sekunder:

- Digitale intensitetsværdier (DV) aflæst ved 405 nm
- DV aflæsninger ved 495 nm
- Temperatur

BGA evaluerer de indsamlede data mod de påkrævede specifikationer:

- Hvis de indsamlede data overholder specifikationerne, vil BGA fortsætte til **Testopsætning** skærmen.
- Hvis de indsamlede data ikke overholder specifikationerne, vil BGA ikke fortsætte til **Testopsætning** skærmen. BGA forbliver på **Bekræfter instrument** skærmen, og viser notifikationer der måske kan indikere årsagen til fejlen.

En liste over selvtest resultater og BGA notifikationer er angivet i tabel 5.

BGA selvtest notifikation	Kommentar
PKF08 DV aflæsninger, høje	Se afsnit 8, fejlfinding
PKF08 DV aflæsninger, lave	Se afsnit 8, fejlfinding
PKF08 DV aflæsninger, ustabile	Se afsnit 8, fejlfinding
PKF08 temperatur er lav	Tillad yderligere tid for at afbalancere PKF08
PKF08 temperatur er høj	Se afsnit 8, fejlfinding
PKF08 temperatur er ustabil	Tillad yderligere tid for at afbalancere PKF08

Tabel 5. BG Analytics® System Selv-test output scenarier

Efter en succesfuld selvtest af instrumentet, vil BGA automatisk skifte til **Testopsætning** skærmen.

Test Setup

User ID:
Standard Lot: Expiry:
Reagent Lot: Expiry:
APS Lot:
Water Lot:
Notes:

Sample 1
Sample 2
Sample 3
Sample 4
Sample 5
Sample 6
Sample 7

Start →

PKF08-A100030

36.9 °C

Connected

Figur 6. BG Analytics® Test Opsætningskærm

For at se en trin-for-trin beskrivelse af hvordan man kører en analyse fortsæt til **Afsnit 4 Kør en Fungitell STAT®** analyse af denne brugsvejledning.

2.7.2 Vis resultater

Efter at have klikket på **Vis resultater**, vil softwaren vise **Testhistorik** skærmen som vist på figur 7. For oplysninger om hvordan du bruger denne funktionalitet, se **afsnit 5 Dataanalyse**.

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

Figur 7. BG Analytics® Testhistorik skærm

2.8 Sikkerhedskopi og genoprettelse af database der følger med BG Analytics® Software

Nedenstående instruktioner for backup og gendannelse bør gennemses og afprøves for overensstemmelse med lokale krav og politikker.

2.8.1 Backup af BGA databasen

1. Start BG Analytics®.
2. **Fra** Forsiden klikkes der på **Backup**.
3. Gå til den angivne fjernlagringsenhed.
4. **Gem** under standard filnavnet (dvs. bgabackup-ÅR-MÅNED-DAG) som type: BGA database.
5. Klik på **OK** for at bekræfte **Backup gennemført**.

2.8.2 Gendan BGA databasen

 **ADVARSEL: Gendannelse af en database bør udføres på en separat værtscomputer, for at forhindre eventuelle tab af data. Nedenstående beskrivelse bør kun bruges under ekstreme forhold, hvor en anden computer ikke er tilgængelig. Denne procedure vil erstatte live data med backup data.**

1. Luk BG Analytics®.
- Gå til mappen hvor BGA databasen er gemt på computeren (normalt som lokal programdata). For eksempel: %LocalAppData%\Packages\BGAnalytics.Package_398cxz97z3hx0\LocalCache\Local.
 2. Gem en kopi af den sikkerhedskopierede database i den lokale mappe.
 3. Slet den nuværende database der hedder bganalytics.db:
 4. Navngiv den sikkerhedskopierede database fra dvs. bgabackup-YEAR-MONTH-DAY til bganalytics.db.
 5. Start BG Analytics® og klik **Vis resultater**.
 6. Databasen vil nu vise de gendannede data fra backupfilen.

3 Opsætning af systemet

Dette afsnit beskriver installationen af PKF08 instrumentet og strekkodescanneren. Begge skal være gennemført før der køres nogen analyser.

3.1 Installation af PKF08 instrumentet

BG Analytics® er beregnet til brug sammen med PKF08-instrumentet, som muliggør kørsel af kinetiske analyser. For oplysninger om detaljerede krav og sikker brug af PKF08 instrumentet, henvises der til PKF08 instrument brugervejledningen, der følger med instrumentet. En elektronisk kopi af PKF08 instrument brugervejledningen på engelsk og andre sprog, kan findes på www.fungitell.com.

Opsæt instrumentet på følgende måde:

1. Pak op for instrumentet.
2. Placer PKF08 på en jævn og stabil overflade, væk fra udstyr der måske kan forårsage overdreven vibration eller elektronisk støj (f.eks. køleskabe eller centrifuger). Undgå at placere PKF08 i direkte sollys, eller i et område med overdreven klart lys.
3. Tilslut strømkablet til en kontakt med jordforbindelse, via det medfølgende strømstik, og tilslut til PKF08. Som et alternativ kan PKF08 tilsluttes til en strømforsyning der ikke kan afbrydes (UPS).
4. Tilslut PKF08 til computeren med det medfølgende USB kommunikationskabel.
5. Tryk på strømknappen placeret på siden af PKF08. USB kommunikationsdriveren installeres automatisk.
6. Lad instrumentet afbalancere til $37^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ i mindst 20 minutter før brug.
7. Operationel brug af PKF08:
 - Hav altid låget på, når det ikke er i brug.
 - Vær forsigtig med ikke at indføre snavs eller partikler i brøndene.
 - Lad instrumentet være tændt mellem brug (i løbet af en arbejdsuge). Sluk for instrumentet i weekenderne.

3.2 Installation af strekkodescanner (valgfrit)

BG Analytics® er designet til at være kompatibel med strekkodescannere konfigureret i USB HID Points of Sale scannerindstilling. For detaljerede oplysninger om installation og brug, henvises der til strekkodescannerens brugervejledning.

3.2.1 Krav til strekkodeformater

Enhver strekkode der kan scannes af den valgte scanner, er understøttet.

3.2.2 Opsætning af strekkodescanner

Scanneren bør opsættes på følgende måde:

1. Kontroller at BG Analytics® softwaren er lukket.
2. Følg installationsvejledningen fra fabrikanten af strekkodescanneren når den installeres til brug med BG Analytics®.
3. Når scanneren er rigtigt installeret, start BG Analytics®.
4. Klik på **Start test**.
5. Når **Testopsætning** skærmen vises, kan du scanne de tilgængelige strekkoder.
6. **Vigtigt: Kontroller at alle de scannede oplysninger vises i BG Analytics® korrekt.**

Bemærk: ACC anbefaler på det kraftigste, at brugen af alle strekkodescannere (som tredjepartsinstrument), bør valideres i henhold til lokal kvalitetskontrolprogram og gældende reguleringer.

Når hele systemet er installeret og verificeret (ved at bruge BG Analytics® Systemverifikationsprotokollen (G_1866)), kan Fungitell STAT® analysen af patientprøverne udføres.

4 Kør en Fungitell STAT® analyse

Dette afsnit beskriver detaljeret hvordan man bruger BG Analytics® software til at udføre en Fungitell STAT® Analyse.

4.1 Testopsætning

Se Fungitell STAT® brugsvejledning (PN002603) og Fungitell STAT® hurtig visuel vejledning (PN002617) for detaljeret procedure ved forberedelse af patientprøver, STAT STD og STAT RGT.

1. Tænd for PKF08 og tillad afbalancering ved $37^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ i mindst 20 minutter
2. Start BG Analytics®.
3. Klik på **Start test**.
4. På **Testopsætning** skærmen bruges strekkodescanneren, eller de minimale påkrævede oplysninger indtastes manuelt (se figur 8), samt yderligere oplysninger (hvis relevant):

Minimalte påkrævede oplysninger:

- Bruger-ID (ingen brugerkonfiguration påkrævet)
 - Standard (STAT STD) partinummer og udløbsdato
 - Reagens (STAT RGT) partinummer og udløbsdato
- Prøve-ID: mindst én (og op til syv (7)) prøver kan inkluderes pr. test (hver prøve testes i et enkelt replikat), der opfylder de følgende krav:
 - Prøve-ID'er skal være unikke og må ikke være identiske inden for samme analyse
 - I. Prøve-ID'er må ikke indtastes som "Standard"

Yderligere oplysninger:

- Alkaline forbehandlingsløsning (APS) partinummer og udløbsdato
 - Vand partinummer og udløbsdato
 - Bemærkninger
5. Bekræft nøjagtigheden af indtastningerne før du fortsætter til det næste trin.

Bemærk: BG Analytics® viser en meddelelse hvis noget af det indtastede materialets udløbsdato er overskredet (f. eks. "Advarsel standard lot er udløbet").

- Klik på **Start** for at påbegynde det 10 minutters inkubationstrin.

Test Setup

User ID: vwwills

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.

PKF08-A100001 36.9 °C Connected

Start →

Figur 8. BG Analytics® Test Opsætningskærm – Eksempel på udfyldte oplysninger

4.2 Inkubationstrin

Følg nedenstående trin for at udføre et 10 minutters inkubationstrin:

1. På **Inkubations** skærmen er rummene klar til indsættelse af rørene, når rumstatus er "Tom" (figur 9). Det første rum til venstre er mærket som **Standard**, og er dedikeret til et STAT STD hætteglas, mens de resterende rum, mærket som 1 til 7, er dedikeret til patientprøver.

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.

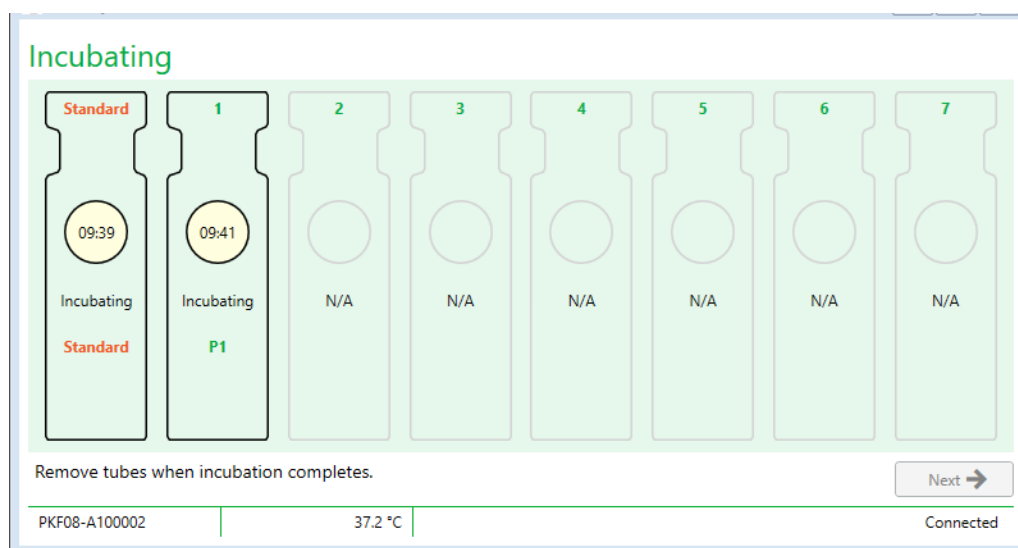
PKF08-A100002 37.5 °C Connected

Next →

Figur 9 BG Analytics® Inkuberingsskærm

2. Indsæt hvert rør i dets respektive rum i PKF08, for at begynde inkubationstrinnet (figur 10). Hvert rum er individuelt timet.
 - a. Hvis et rør ved en fejl indsættes i et rum uden prøve-ID, vil rummets status skifte til "Ugyldig", og timer nedtælleren vil ikke blive udløst.

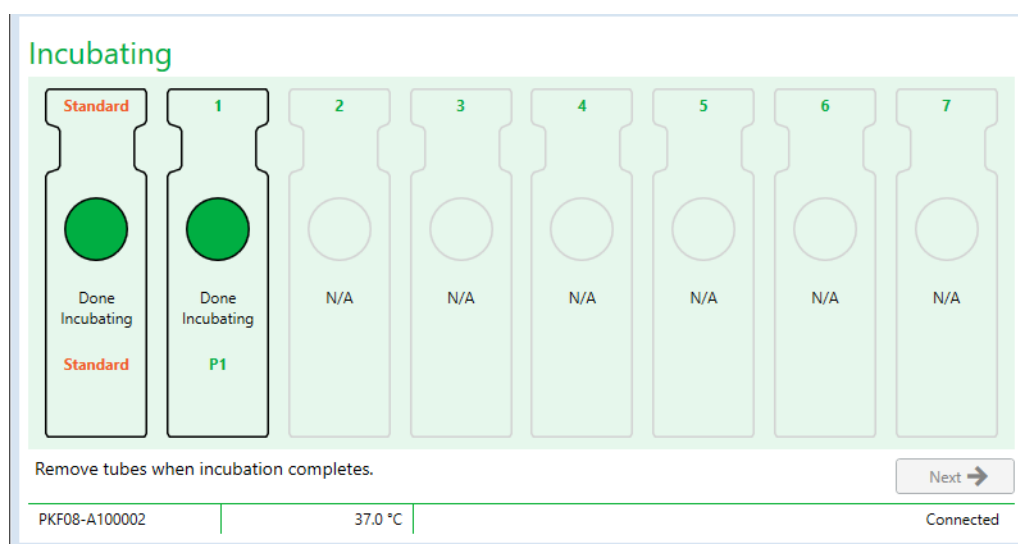
b. Fejlen kan udbedres ved at fjerne røret fra "Ugyldig" rummet, og overføre det til det korrekte rum.



Figur 10. BG Analytics® inkubationsskærm med STAT STD Indsat i rummet standard og et (1)Patientprøverør indsat i rum nr. 1

Bemærk: Inkubering af prøven med tilføjet APS er et kritisk trin i Fungitell STAT® proceduren og skal altid inkluderes. BG Analytics® tillader at springe over inkubationstrinnet i situationer når alle rør er inkuberet i en tredjepartsenhed (dvs. inkubationsvarmeblok). For at springe inkubationstrinnet over, klik på næste. BGA vil vise den følgende notifikation: "Du er ved at springe inkubation over, denne handling kan ikke fortrydes. Ønsker du at fortsætte til dataindsamling?". Klik på Ja, for at fortsætte til næste skærm.

3. Når rummets status skifter til "Inkubation færdig", skal du fjerne røret/rørene, og overføre dem til et rørstativ.
- Når alle rørene er fjernet, vil BGA vise en notifikation "Inkubation er færdig. Ønsker du at fortsætte til dataindsamling?". Klik på **Ja** for at fortsætte til **Indsaml data** skærmen. Det er bydende nødvendigt at dette verificeres, før der fortsættes til dataindsamling.

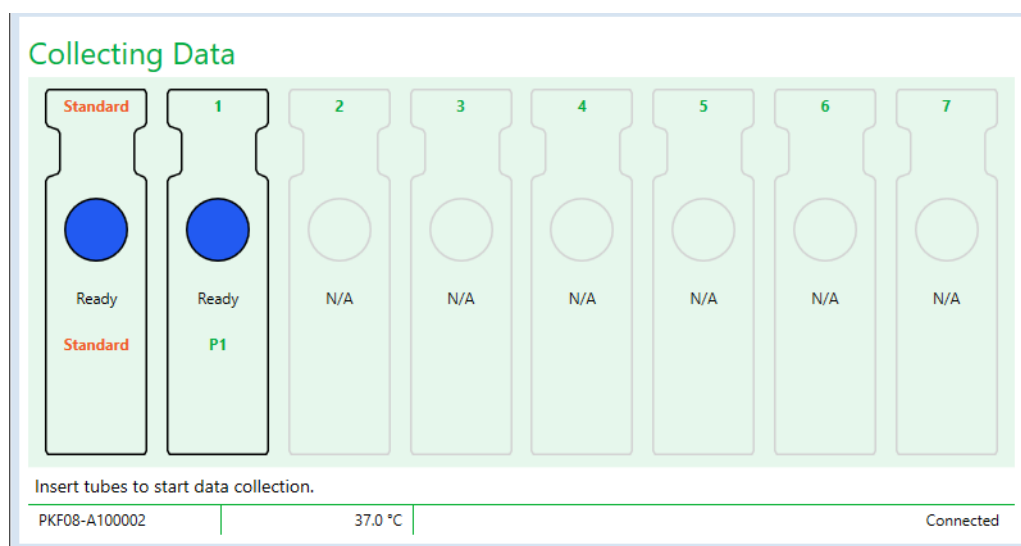


Figur 11. BG Analytics® Inkuberingsskærm efter 10 minutters inkuberingstid

4.3 Kør testen

Følg nedenstående trin for at udføre analysen:

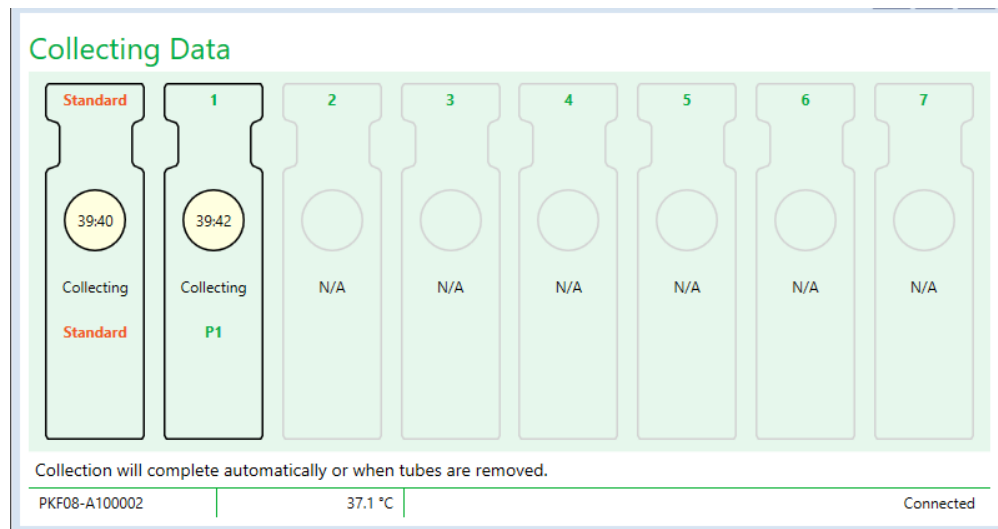
1. På **Indsaml data** skærmen vil statussen for hvert rum med prøve-ID vise "Klar" (som vist på figur 12).



Figur 12. BG Analytics® Indsamler data skærm, Klar til dataindsamling

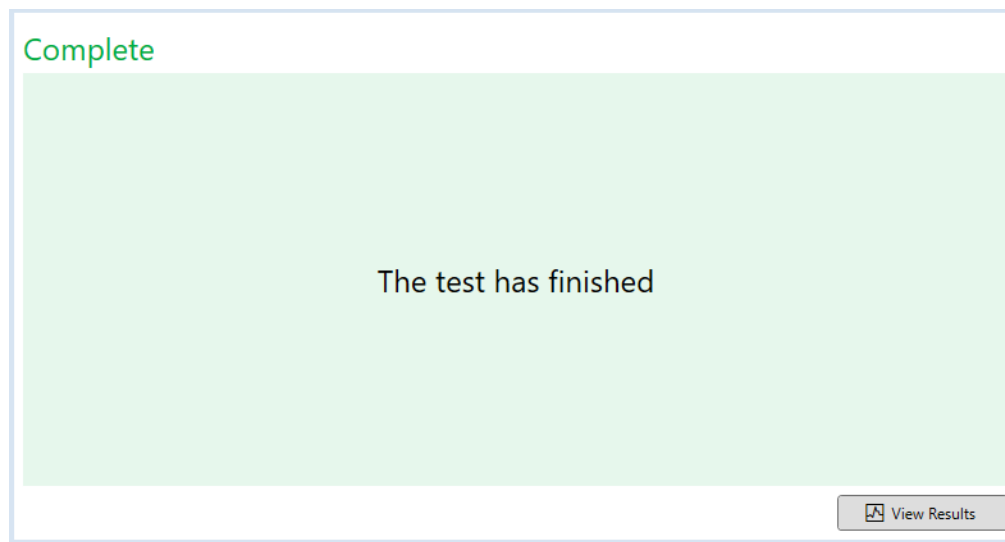
2. Indsæt STAT RGT rør der indeholder STAT STD i rummet mærket som **Standard** på PKF08 og i BG Analytics®.
 - i. Hvis en STAT STD ikke inkluderes med hver test, vil hele testen være ugyldig. Se tabel 6 i **afsnit 7 Fortolkning af resultater** for flere oplysninger.
3. **Standard** rum status skifter fra "Klar" til "Indsaml", og timeren vil begynde nedtælling for en 40 minutters analyse.
 - i. Hvis status for rummet ikke ændres, var indsættelsen af rør ikke succesfuld, og der vil ikke blive indsamlet data. Se **Afsnit 8 Fejlfinding** for flere oplysninger.
4. Fortsæt på samme måde med alle STAT RGT-rør, der indeholder patientprøver (som vist på figur 13).
 - i. Hver STAT RGT prøverør skal indsættes i rummet med matchende prøve-ID. Hvis et STAT RGT prøverør ved en fejl indsættes i et rum med et forkert prøve-ID, kan røret fjernes, og overføres til det korrekte rum inden for en periode på 10 sekunder.
 - ii. Alle rør skal indsættes inden for 5 minutter, efter det første rør er indsat. Når timeren for det første rør når 35:00, vil status for ethvert rum med en prøve-ID, men uden rør, skifte til "Aldrig indsat". Denne status er endelig: BGA vil ikke længere registrere indsættelse af yderligere rør.

- iii. Hvis et STAT RGT prøverør ved en fejl indsættes i et rum uden prøve-ID (vist som N/A), vil rummets status skifte til "Ugyldig", og timerens nedtæller vil ikke blive udløst. Røret kan omgående fjernes, og overføres til det korrekte rum.



Figur 13. BG Analytics® Dataindsamlingskærm med STAT STD Indsat i rum standard og en (1) Patientprøverør indsat i rum nr. 1

- Kontroller at hvert STAT RGT prøverør er indsat i dets respektive rum. Rummets Prøve-ID skal stemme overens med patientprøve-ID'et.
- Tillad ethvert rum at indsamle data i 40 minutter (2400 sekunder) ved $37^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$.
 - Under **Indsamler data**, bør brugeren ikke forsøge at lukke BGA softwaren. Hvis brugeren forsøger at lukke BGA, vil en notifikation vise: "Analysen er stadig i gang. Ønsker du at afslutte?".
- Indsamling af data vil automatisk blive gennemført for hver rum efter 40 minutter.
- Når testen er gennemført i alle rum, vil BGA automatisk fortsætte til **Fuldfør** skærmen, og vise "Testen er fuldført" (som vist på figur 14).



Figur 14. BG Analytics® færdig skærm

Bemærk: Hvis standardrummet ikke får lov til at køre til den er gennemført, vil det resultere en ugyldig standardstatus for testen.

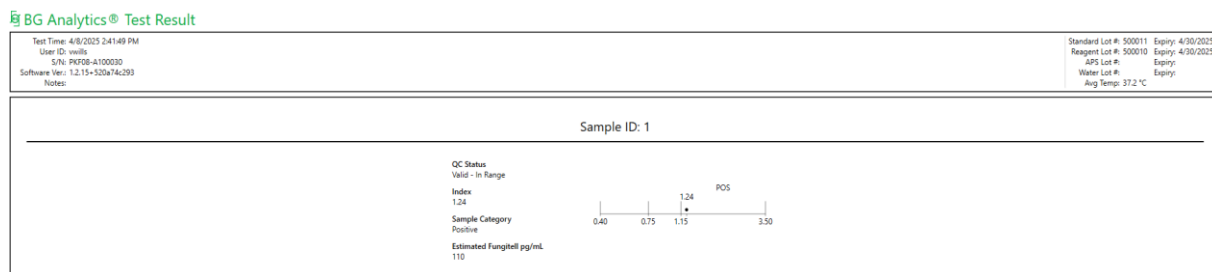
5 Dataanalyse

Dette afsnit forklarer:

- Hvordan du tilgår fuldførte analyser
- Strukturen for **Testresultater** rapporter og deres levering
- Sådan søger du efter måloplysninger

5.1 Øjeblikkelig adgang til testdata efter datafuldførelse

1. På **Fuldfør** skærmen klikkes der på **Vis resultater**.
2. BGA vil straks oprette en rapport for den fuldførte analyse som **BG Analytics®** Testresultat skærm (som vist på figur 15).



Figur 15. BG Analytics® Testresultat skærm

3. For oplysninger om strukturen af rapporten, fortsætter du til afsnit 5.3 Struktur for testresultat rapport.
4. Klik på **Udskriv** for at udskrive testresultaterne med et (1) prøve-ID pr. side.

5.2 Tilgå testdata for tidligere fuldførte analyser (testhistorik)

1. På **Forside** skærmen klikkes der på **Vis resultater**.

Figure 16 shows the BG Analytics® Test History screen. The screen displays the following information:

- Test History
- Search: [Search bar]
- Find [Find button]
- Clear [Clear button]
- Table with columns: Date, Sample, Standard Lot, Reagent Lot, APS Lot, Water Lot, User, Instrument
- Table data:

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

Close [Close button]

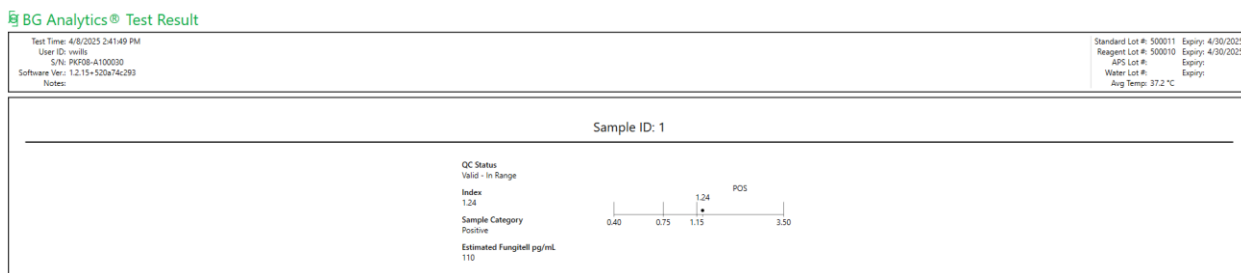
Figur 16. BG Analytics® Testhistorik skærm

2. På Testhistorik skærmen vil hver linje afspejle individuelle prøve-ID'er. Hvis syv (7) prøver blev testet i en enkelt kørsel, vil softwaren vise syv (7) individuelle testrapporter med identisk dato og tidsstempel.

3. Anden kolonne fra venstre viser prøve-ID.
4. Dobbeltklik på den linje der indeholder det ønskede prøve-ID.
5. For oplysninger om strukturen af testrapporten, kan du fortsætte til afsnit 5.3 Struktur for testresultat rapport.
6. Klik på Udskriv for at udskrive testresultaterne med et (1) prøve-ID pr. side.

5.3 Strukturen af Testresultat rapporten

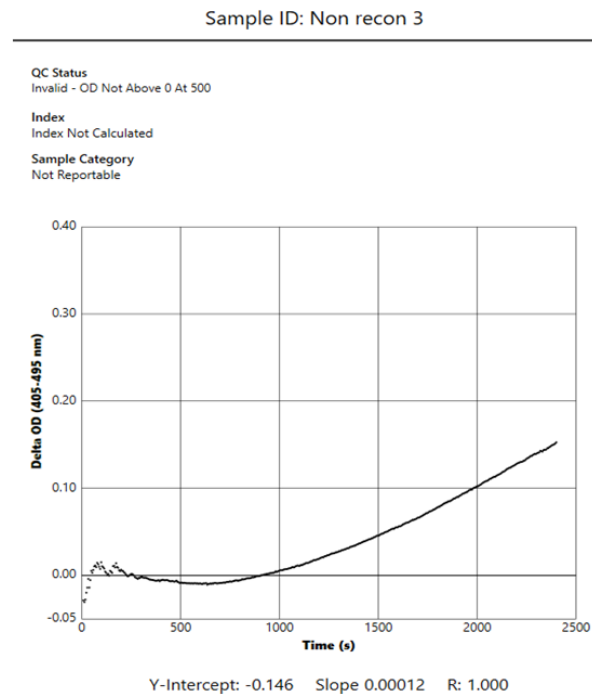
BG Analytics® vil vise Testresultat rapporten. Et eksempel af en rapport er vist i figur 17.



Figur 17. BG Analytics®-testresultatrapport for prøve med et positivt resultat

- Rapporten er bygget til en (1) prøve pr. side. Rapporten kan ikke indeholde mere end syv (7) prøver (og dermed syv (7) sider). Hver side i rapporten inkluderer:
 - Overskrift:
 - På venstre side: Testdato/tid, bruger-ID, PKF08 serienummer, softwareversion, noter (hvis relevant)
 - På højre side:
 - Partinumre for Standard (STAT STD), Reagens (STAT RGT), APS, vand samt deres respektive udløbsdatoer.
 - Gennemsnitlig temperatur registreret under testen.
 - Meddelelsetekst:
 - Prøve-ID
 - Status for kvalitetskontrol (QC)
 - Indeks
 - Prøvekategori
 - Estimeret Fungitell® pg/mL (et anslået pg/mL værdi i forhold til prædikatet Fungitell®- assay (Associates of Cape Cod Inc.'s (ACC) katalognr. FT001) kun til reference)
 - Indeksdiagram (vises kun hvis QC status for prøven er gyldig):
 - Indeksverdier (afrundet til to decimaler) indtastet på en lang skalagrafik:
 - a. Indeksverdier der ligger inden for intervallet af 0,40 til 3,50, vil blive angivet i grafikken. Et ubestemt indeks vil blive markeret mellem 0,75 og 1,15. Et eksempel på en prøve med gyldig QC-status og ubestemt indeksværdi er vist i figur 17.
 - b. Indeksverdier der ligger uden for intervallet af 0,40 til 3,50, vil blive markeret på hver enkelt grænse af grafikken med en indikator der peger i retning af værdien.
 - Kinetisk sporing af prøve (vises kun hvis QC status for prøven er ugyldig):

- Indtegnet som Delta OD (405 —495 nm) vs. Tid (er) med Y-afskæring, hældning og R-værdier bestemt mellem 1900 og 2400 sekunder, for at tillade en yderligere analyse af prøven (se **afsnit 8 Fejlfinding** for flere oplysninger). Et eksempel på en prøve med ugyldig QC status er vist i figur 18.
- QC status for prøver der er ugyldige, er angivet detaljeret i tabel 7 (afsnit 7.2 Fortolkning af prøveresultater).



Figur 18. BG Analytics® Testresultat rapport for en prøve med ugyldig QC status - kinetisk sporing

5.4 Levering af testresultater

Testresultatet kan enten udskrives eller eksporteres. Se din lokale dokumentkontrolpolitik og gældende reguleringer.

5.4.1 Udskrivning af testresultater

1. Klik på **Udskriv** for at generere en papirkopi af resultaterne.
2. Bekræft **Udskriv** på den generelle fane.
3. Rapporten bør udskrives på A4 eller brevformat papir.
4. Bekræft, at de data der vises på skærmen blev udskrevet korrekt i rapporten.
5. Når det er fuldført, skal du klikke på **Luk**.

5.4.2 Eksport af testresultaterne

1. Klik **Eksport** for at eksportere indholdet i rapporten som **BG Analytics® filer**.
2. Vælg den placering hvor den eksporterede fil skal gemmes.
3. Indtast **Filnavnet**.
4. Klik på **Gem**.
5. Bekræft at dataene vist i **BG Analytics® filer** er blevet eksporteret korrekt.
6. Når fuldført, skal du klikke på **Luk**.

5.5 Søgning efter måloplysninger

Brug af **Søge** funktionen, brugeren kan søge i den lokale database efter:

- Prøve-ID
- Standard (STAT STD) partinummer
- Reagens (STAT RGT) partinummer
- APS partinummer
- Vand partinummer
- Bruger-ID
- Instrument serienummer

For at søge efter en specifik værdi:

1. Start BG Analytics®.
2. Klik på **Vis resultater**.
3. Klik i **Søge** boksen, og indtast værdien (f.eks. prøve-ID).
4. Klik på **Find** for at vise alle resultaterne for den specifikke prøve-ID.
5. Før der udføres en anden søgning, klik på **Ryd**.

Søgeresultaterne kan sorteres ved at klikke på overskriften for den respektive kolonne.

6 Datarensning

Afhængigt af dine krav, kan en periodisk datarensning blive udført manuelt. Det kan gøres ved at genoprette BG Analytics® softwaren til fabriksindstilling:

1. På computeren skal du gå til **Start**.
2. Højre-klik på **BG Analytics®**.
3. Klik på **Mere** og gå til **App indstillinger**.
4. Klik på **Nulstil**.

7 Fortolkning af resultaterne

Fungitell STAT® testresultater kan bruges som hjælp til den formodede diagnose af angribende svampeinfektion. For at få flere oplysninger se Fungitell STAT® Brugsvejledningen (PN002603).

Den rapporterede gennemsnitlige temperatur bør være $37^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ for at kørslen er gyldig.

Hver prøve-ID vil have tre hovedområder som bestemmes:

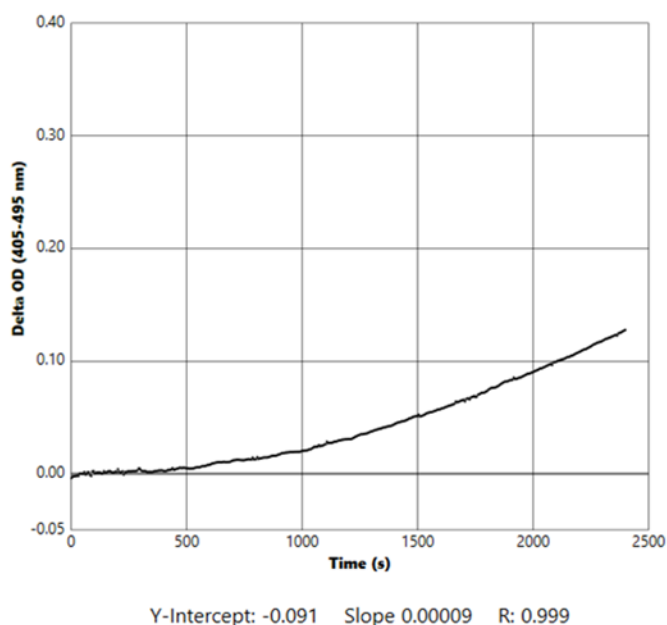
1. **QC status:** bestemmer gyldigheden af standard og prøve
 2. **Indeks:** kan beregne hastigheden på prøven i forhold til hastigheden for standard
 3. **Prøvekategori:** fortolker prøveresultatet baseret på QC status og indeksværdi
- **Estimeret Fungitell® pg/mL: kan vise estimeret Fungitell® pg/mL værdier**

BG Analytics® bestemmer automatisk QC status for Standard og alle rum ID'er der repræsenterer prøver. QC statussen vises på testresultat rapporten, med den følgende logik:

7.1 For standard

Hvis Standard ikke opfylder mindst ét af QC-kriterierne, er hele testen ugyldig, og alle prøver skal køres igen. For at lette fejlfindingen vises den kinetiske sporing af standard som vist i figur 19. Indtegnet som Delta OD (405–495 nm) vs. Y-afskæring, hældning og R-værdier bestemmes mellem 1900 og 2400 sekunder

Standard - Invalid - Standard Slope Low



Figur 19. BG Analytics® Testresultat rapport for en prøve med ugyldig QC status - kinetisk sporing

- Alle prøver, der er inkluderet i testen, vil blive rapporteret som:
 - **QC status:** ugyldig - standard med yderligere notifikation som vist i tabel 6
 - Indeks: **Indeks ikke beregnet – en indekssværdi kan ikke beregnes**
 - **Prøvekategori:** kan ikke rapporteres
 - **Estimeret Fungitell pg/mL:** pg/mL Ikke beregnet

Se afsnit 8 Fejlfinding for flere oplysninger om eventuelle ugyldige resultater.

QC status	Rodårsag
Ugyldig - standard manglende data	Standard indeholder ikke tilstrækkelig med data der kan evalueres
Ugyldig - standard korrelationskoefficient	R-værdien for den lineære regression af hældningen (hastighed) bestemmelse mellem 1900 og 2400 sekunder for standarden er < 0,980
Ugyldig - standard hældning lav	Hastighedsbestemmelsen mellem 1900 og 2400 sekunder for standard er < 0,00010 OD/sekund
Ugyldig - standard hældning høj	Hastighedsbestemmelsen mellem 1900 og 2400 sekunder for standard er < 0,00024 OD/sekund
Ugyldig - standard kurveform	Den matematiske beskrivelse af kurveformen for standarden overholder ikke kravene

Tabel 6: en liste over ugyldige QC status scenarier for standard

- Hvis standard overholder alle QC kriterier, er testen gyldig, og prøve QC status vil blive evalueret af BGA som beskrevet detaljeret i afsnit 7.2 Fortolkning af prøveresultater.

7.2 Fortolkning af prøveresultater

- Hvis prøven ikke overholder mindst et QC kriterium, vil BGA rapportere prøveresultatet som:
 - QC status:** ugyldig - yderligere notifikation som vist i tabel 7
 - Indeks:** Indeks ikke beregnet **Eksempelkategori:** Ikke rapporteringspligtig
 - Estimeret Fungitell® pg/mL: pg/mL Ikke beregnet

BGA viser også en kinetisk sporing af prøven, for at levere et yderligere værktøj til fremtidige analyser. Se afsnit 8 Fejlfinding for flere oplysninger om eventuelle ugyldige resultater.

QC status	Rodårsag
Ugyldig - manglende data	Prøven indeholder ikke tilstrækkelig med data der kan evalueres
Ugyldig - OD ikke over 0 ved 500	Den kinetiske sporing af prøven var ikke positiv ved, eller efter de oprindelige 500 sekunder
Ugyldig - slut OD	Den kinetiske sporing af prøven har ikke en gennemsnitlig OD > - 0.005 ved afslutningen af testen (2390 sekunder)
Ugyldig - prøvehældning	Hældningen mellem 1900 og 2400 sekunder for prøven er ikke numerisk positiv
Ugyldig - korrelationskoefficient	R-værdien for den lineære regression af hældningen (hastighed) bestemmelse mellem 1900 og 2400 sekunder for prøven er < 0,980
Ugyldig - kurveform	Den matematiske beskrivelse af kurveformen for prøven overholder ikke kravene

Tabel 7: en liste over ugyldige QC status scenarier for prøven

- Hvis prøvens QC status bestemmes til at være gyldig, men prøveresultatet identificeres som over eller under intervallet, vil BGA rapportere resultatet som vist i tabel 8 (ingen indeksgrafik og ingen kinetisk sporing for den viste prøve):

QC status	Indeks	Prøvekategori	Fortolkning
Gyldig - over interval	Indeks ikke beregnet	Positiv	(1→3)-β-D-glucan registreret: dette resultat definerer ikke tilstedeværelsen af sygdom, og bør anvendes i forbindelse med andre kliniske resultater, for at etablere en diagnose
Gyldig - under interval	Indeks ikke beregnet	Negativ	(1→3)-β-D-glucan ikke registreret*

Tabel 8: BG Analytics® tolkning af prøve

- Hvis prøvens QC status bestemmes til at være gyldig, og en indekswærdi beregnes, vil BGA rapportere resultatet som vist i tabel 9 (indeksgrafik vises, men ingen kinetisk sporing for den viste prøve):

QC status	Indeks	Prøvekategori	Fortolkning
Gyldig - i interval	≥ 1,15	Positiv	(1→3)-β-D-glucan registreret: dette resultat definerer ikke tilstedeværelsen af sygdom, og bør anvendes i forbindelse med andre kliniske resultater, for at etablere en diagnose
Gyldig - i interval	0,74 < Indeks < 1,15	Ubestemt	(1→3)-β-D-glucan registreret: dette resultat angiver en mulig svampeinfektion (yderligere prøvetagning og testning anbefales; jævnlige prøvetagninger og tests forbedrer anvendelsen af analysen)
Gyldig - i interval	≤ 0,74	Negativ	(1→3)-β-D-glucan ikke registreret*

Tabel 9: BG Analytics® tolkning af prøve

*Bemærk: yderligere oplysninger for prøver hvor (1→3)-β-D-glucan ikke blev registreret. Det laboratorium der udfører testen bør informere den læge der bestilte testen om, at ikke alle svampeinfektioner resulterer i stigende niveauer af serum (1→3)-β-D-glucan. Nogle svampe, som for eksempel *Cryptococcus*^{1,2} producerer meget lave niveauer af (1→3)-β-D-glucan. *Mucorales*, som for eksempel *Absidia*, *Mucor* og *Rhizopus*^{1,3} er ikke kendt for at producere (1→3)-β-D-glucan. Tilsvarende *Blastomyces dermatitidis*, i dens gærfase, producerer meget lidt (1→3)-β-D-glucan, og blastomycosis patienter har niveauer der ikke kan måles af (1→3)-β-D-glucan i Fungitell STAT®⁴. For at få flere oplysninger se Fungitell STAT® Brugsvejledningen (PN002603).

8 Fejlfinding

Bemærk: for teknisk hjælp skal du kontakte den tekniske serviceafdeling hos Associates of Cape Cod, Inc. på telefon 001-800-848-3248, eller sende en e-mail på techservice@acciusa.com (US team) eller TechnicalServices@acciuuk.co.uk (UK/EU team).

8.1 PKF08 Inkuberende kinetisk rørlæser

8.1.1 Ingen strøm

Ingen strøm til LCD-skærm eller LED'er ved siden af rummene.

- Kontroller, at strømledningen er tilsluttet strømkontakten.
- Tænd på strømknappen.

Hvis problemet varer ved, skal du kontakte den tekniske serviceafdeling.

8.1.2 Rum LED'erne er grønne uden der er indsat rør

- En rørregistreringskontakt kan være i ON position: flyt et 12x65 mm fladbundet borosilikat rør ind og ud af rummet et par gange, for at frigive kontakten.

Hvis problemet varer ved, skal du kontakte den tekniske serviceafdeling.

8.1.3 Rum LED'erne er røde med indsat rør

- En rørregistreringskontakt kan være i OFF position: flyt et 12x65 mm fladbundet borosilikat rør ind og ud af rummet et par gange, for at frigive kontakten.

Hvis problemet varer ved, skal du kontakte den tekniske serviceafdeling.

8.1.4 Et rør kan ikke indsættes helt i rummet

Rummene i PKF08 instrumentet er designet til at passe til 12x65 mm rør med flad bund som Fungitell STAT® STD og RGT leveres med. Hvis røret passer delvist i rummet, men ikke vil gå helt ned, kan rummet indeholde fremmedlegemer.

 **ADVARSEL: trykluft må aldrig anvendes til at fjerne snavs fra et rum i PKF08 instrumentet. Det kan resultere i, at snavs bliver fastklemt i lysstien, hvormed rummets elektronik beskadiges.**

- Sluk for PKF08, fjern stikket, og vend instrumentet om, for at løst snavs kan falde ud.
- Inspicer det relevante rum for snavs eller ødelagt glas.
- Rummet kan støvsuges med en mikrostøvsuger, som er tilgængelig i computer- eller elektronikbutikker.

Hvis problemet varer ved, skal du kontakte den tekniske serviceafdeling.

8.1.5 Kan ikke indsætte rørene helt i hver rum

Det er vigtigt at hvert rør indsættes helt i PKF08 instrumentet, både under inkubation og indsamling af data. Rørregistreringsmekanismen kan udløses når røret er indsat delvist (rummets LED vil skifte fra rød (intet rør) til grøn (med rør)). Men inkubation og indsamling af data kan blive forringet, og dermed resultere i en ugyldig standard og/eller prøveresultat:

- Hvis rørene ikke indsættes komplet under **inkubation** kan det resultere i utilstrækkelige behandlingsforhold.
- Hvis rørene ikke indsættes komplet under **indsamling** kan det resultere i utilstrækkelige reaktionsbetingelser, og/eller påvirke observationen af ændringen i absorbering.

8.1.6 PKF08 lysintensiteten er lav

PKF08 gennemgår en selvtest, før en ny analyse opsættes. Intensiteten af alle LED'er skal detekteres til ikke mindre end 17.000. Hvis intensiteten er under den forventede værdi, vil BGA ikke fortsætte ud over selvtesten. Sørg for, at brønddækslet altid er på, når instrumentet ikke er i brug, for at forhindre affald og partikler, der kan forårsage optisk interferens.

Brug en lommelygte til at inspicere indersiden af hver brønd for at afgøre, om der er snavs. For at fjerne partikelmaterialet skal du slukke for instrumentet og tage strøm- og kommunikationskablerne ud. Tag PKF08 op og vend den på hovedet. Ryst forsigtigt PKF08, så partiklerne kan falde ud. Sæt instrumentet tilbage og tilslut det igen, tænd derefter for strømmen og test igen. Kontakt den tekniske serviceafdeling for yderligere assistance, hvis det er nødvendigt.

8.1.7 Temperatur uden for interval

PKF08 er udstyret med en NIST sporbar temperaturmikrochip som registrerer temperaturen for varmeklubben i aflæseren. Denne temperatur sendes til BGA softwaren, og vises i fodnoten af softwaren under en aktiv tilslutning til PKF08. Den gennemsnitlige temperatur under dataindsamlingsperioden, vises også i overskriften på rapporten efter testen er fuldført.

Hvis den overførte temperatur ligger uden for $37^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ efter en 20 minutters afbalancering, skal du kontakte den tekniske serviceafdeling.

8.1.8 Kommunikation mellem PKF08 og BG Analytics® er tabt mens analyse er i gang

BGA vil rapportere kommunikationsproblemer med PKF08, og vil forsøge at oprette forbindelsen påny under den igangværende test. BGA vil indstille baggrundsfarven på fodnoten til rød under **Inkubation** eller **Dataindsamling** tilstand, og vil vise en tekstmeddelelse "Frakoblet". BGA vil afbryde den igangværende analyse, hvis kommunikationen mistes i mere end 120 sekunder.

Kontroller at kommunikationskablet er fuldt indsat i kommunikationsporten på PKF08. Undgå fysisk kontakt med forbindelsen til PKF08 efter installationen, for at forhindre at kommunikationskablet løsnes i kommunikationsporten.

Genindsæt kommunikationskablet. Der kan være en effekt på de rapporterede data, afhængigt af tidspunktet hvor kommunikationen blev afbrudt. Hvis problemet er løst inden for 120 sekunder, vil BGA fortsætte med at indsamle data.

Hvis problemet varer ved, skal du kontakte den tekniske serviceafdeling.

8.2 BG Analytics® software

8.2.1 Softwaren kan ikke åbne

Afhængigt af den viste fejlmeddelelse, kan dette skyldes korruption af den lokale database under softwarens livscyklus. Kontakt den tekniske serviceafdeling for hjælp.

8.2.2 Fodnoten på flere skærme viser: "Frakoblet"

Tab af kommunikation med PKF08 efter den tidligere har været forbundet og tændt, kan resultere i at fodnoten Bekræfter instrument, Testopsætning og Indsamler data skærmene viser "Frakoblet". Nulstil instrumentet ved at slukke og tænde det. Kontroller at begge ender af kommunikationskablet er skubbet helt ind. Som et alternativ kan du prøve en anden USB port på computeren, eller du kan prøve et andet USB kabel.

Hvis problemet varer ved, skal du kontakte den tekniske serviceafdeling.

8.2.3 Forsiden sidder fast på: "Bekræfter PKF08 DV aflæsning (405 nm)"

Tjek at BG Analytics® software kun er åbnet en gang. Luk alle andre sessioner. Genstart BGA og forsøg at køre selvtesten igen.

Hvis problemet varer ved, skal du kontakte den tekniske serviceafdeling.

8.2.4 Rør ikke registreret i softwaren under indsamling af data

Rum LED'er bliver grønne efter rørene indsættes, men softwaren registrerer dem ikke.

- Vent op til 10 sekunder på at softwaren kan opdatere data på skærmen.

Hvis problemet varer ved, skal du kontakte den tekniske serviceafdeling.

8.2.5 Forsiden eller testopsætning skærmen sidder fast på: "Fjern venligst alle rør"

Rør blev efterladt i PKF08: rum LED er grøn når rørene indsættes. Fjern alle rør for at fortsætte.

8.2.6 Strømafbrydelse

I tilfælde af et strømnedbrud under en igangværende analyse, vil analysen sandsynligvis gå tabt, og skal gentages. For at forhindre tab af data under et strømnedbrud, skal både PKF08 instrumentet og computeren være forbundet til en UPS.

8.2.7 SQLite database fejl

Hvis databasen fejler under en igangværende analyse, kan analysen gå tabt, og skal måske gentages, afhængigt af hvor i testen fejlen opstod. En databasefejl kan skyldes utilstrækkelig diskplads. Der bør udføres en periodisk backup af databasen til en anden placering, som beskrevet i **afsnit 3 Opsætning af systemet**.

For yderligere oplysninger, kontakt den tekniske serviceafdeling.

8.2.8 Computerhardware fejl

Hvis computeren fejler under en igangværende analyse, vil analysen gå tabt, og skal gentages. Tab af databasen kan forhindres med en backup af den lokale database til en anden placering, som beskrevet i afsnit 3.

Efter en computerfejl skal BG Analytics® måske geninstalleres og verificeres på en ny værtscomputer.

For yderligere hjælp, kontakt den tekniske serviceafdeling.

8.3 Fejl i forberedning af standard og prøver

8.3.1 Forkert placering af standard eller prøver i PKF08 i inkubationstilstand

Det har ingen effekt på resultaterne, så længe rørene er mærket korrekt, for at forhindre en ombytning når de indsættes i indsamling af data tilstanden.

8.3.2 Forkert volumen af standard eller prøve(r) tilføjet til inkubationstrin

Standard eller prøverørene bør fjernes fra instrumentet (efter **Færdig inkubation** eller under **Inkubation**). BGA vil vise **Tom** for rummet, hvor røret blev fjernet (mens andre rum ikke vil blive påvirket). Røret bør kasseres og forberedningen/forberedningerne gentages i et nyt rør. Det nye rør bør derefter indsættes i det samme rum. BGA vil genstarte inkubationen.

8.3.3 Forkert placering af STAT STD i PKF08 under indsamling af data tilstanden

Det er vigtigt, at STAT RGT der indeholder STAT STD placeres i det rum der er mærket med **Standard** på PKF08. Resultatet af STAT STD bruges til at beregne indekssværdien, som bruges til at kategorisere patientprøverne efter analysen er gennemført. Hvis STAT RGT med STAT STD ikke placeres i rummet **Standard** på PKF08, vil det ikke kunne identificeres af BGA softwaren, og vil dermed resultere i en forkert fortolkning af prøven.



ADVARSEL: hvis der er tvivl om håndteringen eller placeringen af STAT RGT med STAT STD, skal hele testen ugyldiggøres, og derefter udføres igen.

8.3.4 Forkert placering af prøverør i PKF08 under indsamling af data tilstanden

STAT RGT hætteglassene som indeholder patientprøverne skal indsættes i de korrekte rum på PKF08, som defineret i BGA på **Testopsætning** skærmen (rum 1 til 7). Alle prøverør skal indsættes i de respektive rum inden for 5 minutter, efter det første rør er indsat. For at undgå forvirring, skal det første rør som indsættes, rutinemæssigt indeholde STAT RGT med STAT STD. Når timeren for det første indsatte rør når 35:00, vil status for ethvert rum uden rør, skifte til "Aldrig indsat". Dette er endeligt og BGA vil ikke længere registrere indsættelse af yderligere rør.

Hvis et rør ved en fejl indsættes i et rum uden beskrivelse, vil rummets status skifte til "Ugyldig", og timer nedtælleren vil ikke blive udløst. Røret kan fjernes, og overføres til et andet rum med den korrekte beskrivelse.

Hvis et rør ved en fejl indsættes i et rum med en forkert beskrivelse, vil BGA give en 10 sekunders periode til at fjerne røret, og overføre det til det korrekte rum.

8.3.5 Fjernelse af rør under indsamling af data

Hvis et rør fjernes fra et rum med en beskrivelse, vil BGA vise status for rummet som **Fjernet**. Når testen er fuldført, vil BGA forsøge at udføre beregningerne afhængigt af rummets beskrivelse:

- For standard: QC statussen vil altid blive rapporteret som Standard ugyldig. Dette vil gøre testen ugyldig. Standard og alle prøverne skal køres igen.
- For prøven: der kan rapporteres et resultat, afhængigt af hvornår røret nøjagtigt blev fjernet, og hvilket QC kriterium der blev observeret. Hvis den rapporterede prøve er ugyldig, skal prøven køres igen.

8.4 QC status ugyldig

8.4.1 Ugyldig - standard manglende data

Standarden mangler data og indeholder ikke nok data til at evaluere. Denne test er ugyldig: en ny standard og prøve(r) skal køres igen.

Potentielle grundårsager:

- STD-hætteglasset blev fjernet før afslutningen af analysen: Undlad at fjerne hætteglassene 10 sekunder efter indsættelse.
- Kommunikationen mellem PKF08 og BGA blev afbrudt, mens analysen var i gang (baggrundsfarven på BG footer skifter til rød, og der vises en tekstmeddelelse med teksten "Afbrudt". BGA vil afslutte analysen, hvis kommunikationen mistes i mere end 120 sekunder): Sørg for, at USB-kablet er sat helt ind i kommunikationsporten på PKF08. Undgå fysisk kontakt med forbindelsen efter den oprindelige installation for at forhindre, at kommunikationskablet løsner sig i porten. Hvis kablet er løst, skal du slukke for PKF08, fjerne USB-kablet i begge ender og sætte det korrekt i igen. Udskift USB-kablet, hvis det er nødvendigt (standard AB USB).

8.4.2 Ugyldig - standard korrelationskoefficient

Korrelationskoefficienten (R) af standarden beregnet fra de kinetiske data mellem 1900 og 2400 sekunder, skal være $\geq 0,980$. Hvis R for standard er $> 0,980$, er denne test ugyldig, og en ny standard og prøve(r) skal køres igen.

Potentielle grundårsager:

- Hvis STAT STD eller RGT blev anvendt efter udløbsdatoen efter rekonstituering (mere end 1 time): både STD og RGT skal anvendes inden for 1 time efter rekonstituering.
- Det samme hætteglas med STD blev brugt to gange: STD bør kun bruges én gang.
- Fysiske forstyrrelser (især under 1900-2390s) forekom: forebyg fysiske forstyrrelser (f.eks. vibrationer).

8.4.3 Ugyldig - standard hældning høj

Hældningen for standarden beregnet ud fra de kinetiske data mellem 1900 og 2400 sekunder, skal være inden for et interval på 0,00010 - 0,00024 OD/sekund. Hvis hældningen er $> 0,00024$ OD/sekund, er denne test ugyldig, og en ny standard og prøve(r) skal køres igen.

Potentielle grundårsager:

- STD-rekonstitution for lav: det er afgørende at følge rekonstitutionsvolumenerne for LRW og APS som angivet på STD-clamshell-etiketten.
- Systemisk kontaminering af LRW eller APS: Overhold streng aseptisk teknik, og brug friskåbnede hætteglas med begge.

8.4.4 Ugyldig - standard hældning lav

Hældningen for standarden beregnet ud fra de kinetiske data mellem 1900 og 2400 sekunder, skal være inden for et interval på 0,00010 - 0,00024 OD/sekund. Hvis hældningen er $< 0,00010$ OD/sekund, er denne test ugyldig, og en ny standard og prøve(r) skal køres igen.

Potentielle grundårsager:

- STD-rekonstitution for høj: det er afgørende at følge rekonstitutionsvolumenerne for LRW og APS som angivet på STD-clamshell-etiketten.
- Pipetteringsteknik under overførsel af STD til RGT-hætteglas: væsken skal pipetteres med Toxipets og placeres

direkte oven på den rekonstituerede RGT-opløsning.

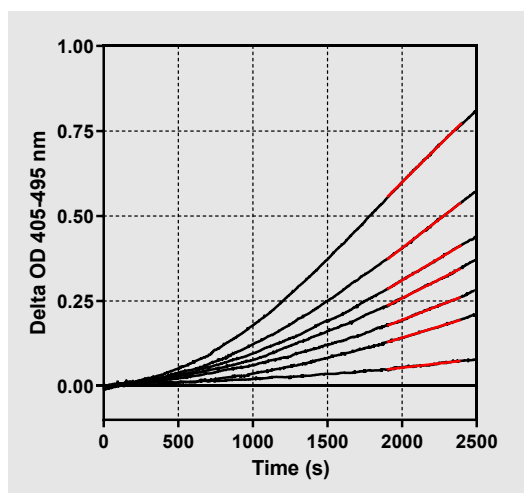
- Håndtering af RGT-hætteglas: Efter rekonstituering bliver RGT en proteinholdig opløsning, der er følsom over for fysisk stress. Det bør aldrig overhvirvles. Vortex-tiden og -hastigheden for RGT er 1-2 sekunder ved højst 2000 o/min.
- Overførsel af det forberedte RGT-hætteglas til PKF08: RGT-hætteglasset, der indeholder prøven, skal overføres til en dertil beregnet PKF08-brønd straks 1 minut efter tilsætning af prøven.

8.4.5 Ugyldig - standard kurveform

Standardens kinetiske kurve skal have en opadgående kurveform i overensstemmelse med eksemplerne på figur 19. Hvis kurveformen ikke stemmer overens med de viste eksempler, er testen ugyldig: en ny standard og prøve(r) skal køres igen.

Potentielle grundårsager:

- STD ikke håndteret korrekt, kontamineret eller genbrugt: Sørg for følgende operationelle brug af STAT STD som beskrevet i brugsanvisningen. Rekonstituer et nyt STD-hætteglas før hver kørsel. Følg nøje håndtering og aseptiske teknikker.
- Kontamineret hætteglas med LRW and/or APS: Brug friskåbnede hætteglas med hver LRW og APS dagligt.



Figur 19. Fungitell STAT® Eksempler på passende kinetisk kurvefaconer

8.4.6 Ugyldig - manglende data

Prøven mangler data. Dette skyldes sandsynligvis at slutbrugeren har fjernet prøverøret under indsamling af data. Som et alternativ kan det skyldes tab af kommunikation mellem computeren og PKF08 under indsamlingsperioden. I dette tilfælde, vil standarden også blive påvirket, og dermed vil testen være ugyldig: en ny standard og prøve(r) skal køres igen, efter kommunikationen med aflæseren er genetableret.

Potentielle grundårsager:

- Prøvehætteglasset blev fjernet før afslutningen af analysen: Undlad at fjerne hætteglassene 10 sekunder efter indsættelse.
- Kommunikationen mellem PKF08 og BGA blev afbrudt, mens analysen var i gang (baggrundsfarven på BG footeren skifter til rød, og der vises en tekstmeddelelse med teksten "Afbrudt". BGA vil afslutte analysen, hvis kommunikationen mistes i mere end 120 sekunder): Sørg for, at USB-kablet er sat helt ind i kommunikationsporten på PKF08. Undgå fysisk kontakt med forbindelsen efter den oprindelige installation for at forhindre, at kommunikationskablet løsner sig i porten. Hvis kablet er løst, skal du slukke for PKF08, fjerne USB-kablet i begge ender og sætte det korrekt i igen. Udskift USB-kablet, hvis det er nødvendigt (standard AB USB). I dette tilfælde, vil standarden også blive påvirket, og dermed vil testen være ugyldig: en ny standard og prøve(r) skal køres igen, efter kommunikationen med aflæseren er genetableret.

8.4.7 Ugyldig - OD ikke over 0 ved 500

Den kinetiske sporing af prøven skal være positiv ved, og efter de første 500 sekunder af indsamlingsperioden. Hvis sporingen ikke er positiv, er prøven ugyldig, og skal køres igen. En ny prøvetagning kan være påkrævet.

Potentielle grundårsager:

- Sandsynlige årsag: prøvetilstand (f.eks. tilstedeværelsen af forstyrrende stoffer, inkompatibel prøvesammenblanding, forkert anvendt volumen) og ny prøvetagning kan være nødvendig. Det korrekte prøvevolumen er 75 µL.
- STAT RGT blev uhensigtsmæssigt rekonstitueret, håndteret eller kontamineret: efter rekonstituering bliver RGT en proteinholdig opløsning, der er følsom over for fysisk stress. Det bør aldrig overhvirvles. Vortex-tiden og -hastigheden for RGT er 1-2 sekunder ved højst 2000 o/min.

8.4.8 Mens den respektive prøve er ugyldig, kan andre prøver inkluderet i analysekørslen blive evalueret. Ugyldig - slut OD

Den kinetiske kurve skal have en OD på $> -0,005$ ved slutningen af indsamlingsperioden. Hvis OD er $\leq -0,005$, er prøven ugyldig og skal køres igen.

Potentielle grundårsager:

- Der blev ikke tilsat nogen patientprøve (eller en lav mængde patientprøve) til STAT RGT-røret: den korrekte prøvevolumen er 75 µL
- Prøvetilstand (tilstedeværelse af interfererende stoffer, tilstedeværelse af optiske artefakter): genudtagning kan være nødvendig.

Mens den respektive prøve er ugyldig, kan andre prøver inkluderet i analysekørslen blive evalueret.

8.4.9 Ugyldig - prøvehældning

Hældningen af prøven beregnet fra de kinetiske data mellem 1900 og 2400 sekunder skal have en positiv værdi. Hvis hældningen ikke er positiv, er prøven ugyldig, og skal køres igen. En ny prøvetagning kan være påkrævet.

Potentiel grundårsag:

Prøvetilstand (tilstedeværelse af interfererende stoffer, tilstedeværelse af optiske artefakter): genudtagning kan være nødvendig.

Mens den respektive prøve er ugyldig, kan andre prøver inkluderet i analysekørslen blive evalueret.

8.4.10 Ugyldig - korrelationskoefficient

Korrelationskoefficienten (R) af Prøven beregnet fra de kinetiske data mellem 1900 og 2400 sekunder, skal være $\geq 0,980$. Hvis R-værdien for Prøven er $< 0,980$, er prøven ugyldig, og skal køres igen. En ny prøvetagning kan være påkrævet.

Potentielle grundårsager:

- Prøvetilstand (tilstedeværelse af interfererende stoffer, tilstedeværelse af optiske artefakter): Fornyet prøveudtagning kan være nødvendig.
 - Fysiske forstyrrelser (især under 1900-2390s) forekom: forebyg fysiske forstyrrelser (f.eks. vibrationer).
- Mens den respektive prøve er ugyldig, kan andre prøver inkluderet i analysekørslen blive evalueret.

8.4.11 Ugyldig - kurveform

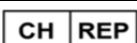
Standardens kinetiske kurve skal have en opadgående kurveform i overensstemmelse med eksemplerne på figur 19. Hvis den kinetiske kurveform ikke stemmer overens med de viste eksempler, er prøven ugyldig og skal køres igen. En ny prøvetagning kan være påkrævet.

Potentielle grundårsager:

- Prøvetilstand (tilstedeværelse af interfererende stoffer, tilstedeværelse af optiske artefakter, høj baggrundsstøj): genudtagning kan være nødvendig.
 - Høj baggrundsstøj: genudtagning kan være nødvendig.
 - Forsinket indsættelse af RGT-hætteglasset med den nævnte prøve i PKF08: Indsæt RGT-hætteglasset med prøven inden for 1 minut efter tilsætning af prøven.
 - Genbrug af et tidligere kørt RGT-hætteglas: brug altid et nyt RGT-hætteglas.
- Mens den respektive prøve er ugyldig, kan andre prøver inkluderet i analysekørslen blive evalueret.

Bemærk: alvorlige hændelser der er sket med dette apparat skal rapporteres til fabrikanten og den rette instans i medlemsstaten hvor brugeren og/eller patienten befinder sig.

9 Anvendte symboler

	Angiver overholdelse af kravene i alle gældende EU-direktiver
	Forsigtig - se ledsagende dokumenter
	In vitro-diagnostisk enhed
	Produktets modelnavn
	Producent
	EU Autoriseret repræsentant
	Importør
	autoriseret schweizisk repræsentant

10 Revisionshistorik

Rev 2: Tilføjet downloadprocedure, Materialer leveret, Materialer påkrævet men ikke leveret, autoriseret repræsentant, revisionshistorik og anvendte symboler og referenceafsnit. Den nedre grænse for QC kriterium: Ugyldig-slut OD QC blev ændret fra $\leq 0,03$ OD til $\leq 0,005$. OD, inden for indeksprøve området "NaN" blev ændret til "Indeks ikke beregnet". Mindre forklaringer og formattering.

Rev 3: Fjernet autoriseret repræsentant, EC REP navn og adresse.

Rev 4: Opdateret UK adresse Tyskland. Opdater anvendte symboler. Tilføjet MedEnvoy for importør for EU og fjernet ACC Europe GmbH fra sektionen Kontaktoplysninger. Brugte opdaterede symboler. Tilføjet EC-REP, Swiss Importer og CH-REP navn og adresse.

Pastor 5: Opdateret logo og henvisning til ACC's hjemmeside på www.fungitell.com. Opdaterede systemkrav i tabel 2 til at inkludere Microsoft Windows 11-muligheden. Tilføjet afsnit 7. Operationel brug af PKF08 i afsnit 3.1 for at understrege korrekt brug og vedligeholdelse af instrumentet. Opdaterede resultatrapporteringen til at inkludere estimeret Fungitell® pg/mL i afsnit 1.2, 5.1, 5.3 og 7, og den kinetiske sporvisning, når standarden ikke opfylder QC-kriterierne i figur 19. Opdateret afsnit 8.

Fejlfinding med en ny adresse til UK/EU teknisk serviceteam og afsnit 8.1.6 PKF08 lysintensiteten er lav. Mindre syntaksopdateringer overalt.

11 Referencer

¹ Miyazaki, T., Kohno, S., Mitutake, K., Maesaki, S., Tanaka, K-I., Ishikawa, N., og Hara, K. 1995. Plasma (1→3)-β-D-Glucan og svampeantigenæmi hos patienter med candidæmi, aspergillose og kryptokokkose. J. Clinical Microbiol. 33: 3115-3118.

² Binder, U., Maurer, E., og Lass-Flörl, C. 2014. Mucormycosis - fra patogenerne til sygdommen. Lin. Microbiol. Inficere. 20 (Suppl.6): 60-66.

³ Odabasi, Z., Paetznick, V., Rodriguez, J., Chen, E., McGinnis, M., og Ostrosky-Zeichner, L. 2006. Forskelle i beta-glucanniveauer af kultursupernatanter fra en række svampe. Medical Mycology 44: 267-272.

⁴ Girouard, G., Lachance, C. og Pelletier, R. 2007. Observationer af (1→3)-β-D-Glucan detektion som et diagnostisk værktøj ved endemisk mykose forårsaget af Histoplasma eller Blastomyces. J. Med. Mycology 56: 1001-1002.

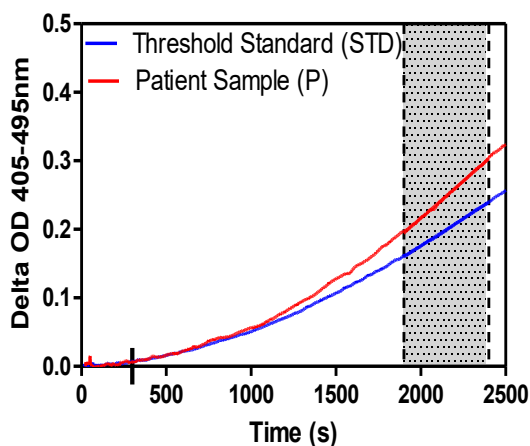
Bilag A: Liste over udtryk

Nedenfor er en liste over udtryk og forkortelse anvendt i dette dokument, og betydningen af hver.

Udtryk	Betydning
DV	Digital værdi
OD	Optisk densitet
Delta OD	Forskellen i OD ved to forskellige bølgelængder (OD 405 nm - OD 495 nm), hvor 405 nm er den primære bølgelængde, og 495 nm er den sekundære bølgelængde (bruges til at udelukke baggrundsstøj).
Hastighed	Hældningen af den lineære tilpasning af optisk densitet vs tid i sekunder over et interval på 1900 til 2400 sekunder.
Korrelationskoefficient	R-værdien, defineret som standard Pearson korrelationskoefficient af OD vs tid over et interval på 1900 til 2400 sekunder.
Hældning	I dette program er hældning = hastighed
QC	Kvalitetskontrolkriterium
(1→3)-p-D-glucan	En klassificering af polysaccharider med gentagende enheder af glukose. De er en del af celleveggene i svampe, alger, visse bakterier og planter, hvor de bidrager med mekanisk styrke og integritet til celleveggene.
STAT STD	Et reaktionsrør der indeholder STANDARD (leveres med Fungitell STAT® kit)
STAT RGT	Et reaktionsrør der indeholder REAGENT (leveres med Fungitell STAT® kit)
APS	Alkaline forbehandlingsløsning

Bilag B: Indeksværdi beregning

Det grå fremhævede område er området for hældningsbestemmelse (1900 til 2400 sekunder), den røde linje repræsenterer en patientprøve, og den blå linje er Fungitell STAT® Standard. Hældningen af prøven (dvs. 0,00022 OD/s) divideret med hældningen af prøven for 80 pg/mL Fungitell STAT® Standard (i.e. 0.00016 OD/s) giver et prøveindeks på 1,4. Hældning og hastighed er det samme i dette program



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

Figur 20. Eksempel på Fungitell STAT® kinetiske kurver og dataanalyse

Kontaktoplysninger

Hovedkvarter

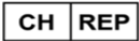
Associates of Cape Cod, Inc.
124 Bernard E. Saint Jean Drive
East Falmouth, MA 02536-4445 USA
Tlf.: (888) 395-2221 eller (508) 540-3444
Fax: (508) 540-8680
E-mail: custservice@acciusa.com
www.acciusa.com

Storbritannien/Europa

Associates of Cape Cod, Intl, Inc.
Enhed 1 F/G/H Akademiets Erhvervspark
Lees Road, Knowsley
Liverpool L33 7SA
Storbritannien
Tlf.: (44) 151-547-7444
Fax: (44) 151-547-7400
E-mail: info@acciuk.co.uk
www.acciuk.co.uk



Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Holland



MedEnvoy Schweiz
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Schweiz



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