



BG Analytics®

Fungitell STAT® Software

Benutzerhandbuch



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
Kundenservice: custservice@acciusa.com • Technischer Dienst: techservice@acciusa.com



*Dieses Gerät ist nur für die In-Vitro-Diagnose und den professionellen Gebrauch bestimmt.
Eine Gebrauchsanleitung in Ihrer Sprache finden Sie unter www.acciusa.com.*

© Copyright 2025 Associates of Cape Cod, Inc. – Ein Unternehmen der Seikagaku Group. Alle Rechte vorbehalten. G_1867-de Rev5 2025-04-11

Dieses Dokument wurde zur Verwendung durch Kunden und Bevollmächtigte der Associates of Cape Cod, Inc. erstellt. Die in diesem Handbuch enthaltenen Informationen sind urheberrechtlich geschützt. Das Handbuch darf ohne die ausdrückliche schriftliche Genehmigung von Associates of Cape Cod, Inc. in keiner Form kopiert, reproduziert, übersetzt oder übertragen werden.

Es werden keine kommerziellen Garantien jeglicher Art, weder ausdrücklich noch stillschweigend, abgegeben.

G_1867 Rev. 5

Microsoft®, Microsoft® .NET sind eingetragene Marken der Microsoft Corporation in den USA und/oder anderen Ländern.

Windows® und das Windows-Logo sind Marken der Microsoft-Unternehmensgruppe.

BG Analytics® und Fungitell STAT® sind eingetragene Marken von Associates of Cape Cod, Inc.

PKF08 Kinetischer Plattenphotometer mit Inkubatorfunktion ist PKF08-1, Lab Kinetics LLC.

Contents

1	Über BG Analytics® – Benutzerhandbuch	5
1.1	Verwendungszweck	5
1.2	Verfahrensprinzip.....	5
1.3	Mit der Software geliefertes Material	6
1.4	Für die Verwendung mit dem Fungitell STAT®-Assay erforderliche, aber nicht mitgelieferte Materialien	6
1.5	Kompatible Geräte.....	6
1.6	Kenntnisstand der Endbenutzer	7
2	Einrichtung der BG Analytics®-Software	7
2.1	Anforderungen an den Computer, auf dem BG Analytics® installiert und ausgeführt wird	7
2.2	Anforderungen an Barcode-Scanner	7
2.3	Informationen zu Virenschutz.....	7
2.4	Vermeidung eines unberechtigten Zugriffs auf Ressourcen.....	7
2.5	Installation und Aktualisierungen	8
2.6	Normaler Start von BG Analytics®	9
2.7	Startbildschirm.....	10
2.8	Sicherung und Wiederherstellung der mit der BG Analytics®-Software gelieferten Datenbank	12
3	Systemkonfiguration	13
3.1	Installation des PKF08-Geräts	13
3.2	Installation des Barcode-Scanners (optional)	13
4	Durchführung eines Fungitell STAT®-Testlaufs	14
4.1	Testkonfiguration.....	14
4.2	Inkubationsschritt	15
4.3	Durchführung des Tests	17
5	Datenanalyse	19
5.1	Zugriff auf Testdaten unmittelbar nach Abschluss der Datenerfassung	19
5.2	Zugriff auf Testdaten bereits abgeschlossener Tests (Testverlauf)	19
5.3	Aufbau des Testergebnis berichts	20
5.4	Ausgabe der Testergebnisse	21
5.5	Suche nach Zielinformationen	21
6	Datenbereinigung	22
7	Auswertung der Ergebnisse.....	22
7.1	Für Standard.....	22
7.2	Auswertung der Probenergebnisse	24

8 Fehlerbehebung	25
8.1 PKF08 Kinetischer Plattenphotometer mit Inkubatorfunktion.....	25
8.2 BG Analytics®-Software.....	26
8.3 Fehler bei der Vorbereitung von Standard und Proben	27
8.4 QC-Status Ungültig.....	28
9 Verwendete Symbole	32
10 Revisionsverlauf.....	32
11 Referenzen.....	32
Anhang A: Glossar	33

1 Über BG Analytics® – Benutzerhandbuch

Lesen Sie bitte vor der Einrichtung und Verwendung der BG Analytics® β -Glucan-Analysesoftware (in diesem Handbuch als BG Analytics® oder BGA bezeichnet) dieses Benutzerhandbuch einschließlich **Abschnitt 2 „Einrichten der BG Analytics® Software“** und **Abschnitt 3 „Einrichten des Systems“**.

1.1 Verwendungszweck

BG Analytics® ist für die Verwendung mit dem diagnostischen *in-vitro* Fungitell STAT®-Assay konzipiert, der eine qualitative Messung von (1-3)- β -D-Glucanen im Serum von Patienten mit Symptomen oder Erkrankungen ermöglicht, die den Patienten für eine invasive Pilzinfektion prädisponieren (Katalognummer FT007 der Associates of Cape Cod Inc. (ACC)). Die Serumkonzentration von (1-3)- β -D-Glucan, einem Hauptbestandteil der Zellwand verschiedener medizinisch bedeutsamer Pilze, kann als Hilfsmittel bei der Diagnose invasiven Mykosen und Fungämien herangezogen werden. Der Test beruht auf einer Modifikation des *Limulus*-Amöbozyten-Lysat (LAL)-Wegs. Weitere Informationen finden Sie in der Gebrauchsanweisung für Fungitell STAT®. (PN002603).

Die Software sammelt und verarbeitet die vom Lab Kinetics Plattenphotometer mit Inkubatorfunktion erfassten Daten (in diesem Handbuch als PKF08-Gerät oder PKF08 bezeichnet), speichert die Informationen anschließend in einer Datenbank und fasst die Probenergebnisse in Berichten zusammen. Dieses Gerät ist ausschließlich für die In-Vitro-Diagnose und den professionellen Gebrauch bestimmt.

Die Verwendung des Fungitell STAT®-Assays mit dem PKF08-Gerät und der BG Analytics®-Software:

- Der Fungitell STAT®-Assay wird mit zehn (10) STAT Reagenzfläschchen (bezeichnet als STAT RGT) und fünf (5) STAT Standard-Fläschchen (bezeichnet als STAT STD) geliefert.
- Das PKF08-Gerät verfügt über insgesamt acht (8) Kavitäten: Die erste Kavität des Geräts ist als **Standard** gekennzeichnet und speziell für STAT STD vorgesehen. Die sieben verbleibenden Kavitäten werden für Patientenproben verwendet und sind mit den Zahlen 1 bis 7 nummeriert.
- Gemäß der Gebrauchsanweisung für Fungitell STAT® muss jeder Testlauf einen STAT STD mit einschließen.

Die folgenden mit jedem Produkt gelieferten Materialien reichen für insgesamt 10 Reaktionen (basierend auf den enthaltenen 10 Röhrchen Fungitell STAT®-Reagenz). Jedes Produkt wird mit 5 Fungitell STAT® Standardröhrchen geliefert.

Je nach Testkonfiguration kann ein Fungitell STAT®-Set für fünf (5) bis acht (8) Patientenproben verwendet werden:

- 5 Patientenproben über 5 Läufe
- Bis zu 8 Patientenproben über zwei Läufe (drei STAT STD-Fläschchen bleiben unbenutzt).

1.2 Verfahrensprinzip

(1-3)- β -D-Glucan aktiviert den Faktor G, ein Serinproteasezymogen. Der aktivierte Faktor G wandelt das inaktive Progerinnungsenzym zu dem aktiven Gerinnungsenzym um, welches wiederum para-Nitroanilid (pNA) von dem chromogenen Peptidsubstrat Boc-Leu-Gly-Arg-pNA abspaltet. Dabei entsteht ein Chromophor, para-Nitroanilin, der bei 405 nm absorbiert. Der unten beschriebene kinetische Fungitell®-STAT-Test beruht auf der Bestimmung der Rate des von einer Patientenprobe produzierten Anstiegs der optischen Dichte.

Diese Rate wird mit der Rate der Zunahme der optischen Dichte des Fungitell STAT®-Standards verglichen, um einen Indexwert zu erhalten. Dieser Indexwert der Patientenprobe wird qualitativ als negatives, ambivalentes oder positives Ergebnis gemäß den in Tabelle 1 unten angegebenen Indexwertbereichen ausgelegt.

Fungitell STAT®-Indexwertbereiche	
Ergebnis	Indexwert
Negativ	$\leq 0,74$
Ambivalent	0,75 – 1,1
Positiv	$\geq 1,2$

Tabelle 1. Indexbereiche gemäß der Beschreibung in der Fungitell STAT®-Gebrauchsanweisung

Hinweis: Die qualitativen kategorischen Ergebnisse werden zusammen mit geschätzten Fungitell®--pg/ml-Werten angegeben (nur als Referenz).

1.3 Mit der Software geliefertes Material

- Die BG Analytics®-Software sowie das PKF08-Gerät sind bei Associates of Cape Cod, Inc. erhältlich. (Kat.-Nr. PKF08-PKG).
- Die BG Analytics®-Software kann über das ACC-Softwareportal heruntergeladen werden:
<https://portal.acciusa.com>.
 - o Wählen Sie die Option „BG Analytics®-Software“
 - o Folgen Sie der Anleitung zur Registrierung der Software
 - o Sie benötigen die Seriennummer Ihres PKF08-Geräts
 - Die Seriennummer Ihres PKF08-Geräts finden Sie auf dem Etikett auf der Rückseite des Geräts (beginnend mit PKF).
 - o Für die Bestätigung und den Abschluss der Registrierung wird eine gültige E-Mail-Adresse benötigt.
- Das BG Analytics®-Software-Handbuch (G_1867) sowie das BG Analytics®-Systemprüfungsprotokoll (G_1866) sind in mehreren Sprachen auf der ACC-Website: www.fungitell.com verfügbar.

1.4 Für die Verwendung mit dem Fungitell STAT®-Assay erforderliche, aber nicht mitgelieferte Materialien

1. Fungitell STAT®-Assay (Bestellnr. FT007)
2. LAL-Reagenzwasser* (5,5-ml-Fläschchen, Bestellnr. W0051-10)
3. Alkalische Vorbehandlungslösung 0,125 M KOH und 0,6 M KCl* (2,5-ml-Fläschchen, Bestellnr. APS51-5)
4. Pipetten zur Abgabe von Volumina von 20 - 200 µl und 100 - 1000 µl
5. Pipettenspitzen* (250 µl – Bestellnr. PPT25 und 1000 µl – Bestellnr. PPT10)
 - Lange Pipettenspitzen* (20 - 200 µl, Bestellnr. TPT50)
- Teströhrchen* zur Herstellung der Standardreihe und zur Kombination der Reagenzien zur Serumbehandlung (12 x 75 mm, Bestellnr. TB240-5)
6. Kompatibles Inkubationsröhrchen-Lesegerät (37 °C), das bei 405 nm und 495 nm mit einem Bereich von mindestens 0 – 1,0 Absorptionseinheiten lesen kann. Das PKF08-Gerät mit Inkubatorfunktion und 8 Kavitäten (geliefert von Associates of Cape Cod, Inc., Bestellnr. PKF08-PKG) und die BGA007-Software wurden für die Verwendung mit dem Fungitell STAT®-Test validiert (weitere Einzelheiten siehe unten).

**Diese von Associates of Cape Cod, Inc. gelieferten Produkte sind als frei von interferierenden Glukanen zertifiziert.*

1.5 Kompatible Geräte

BGA kann in Verbindung mit einem automatisierten PKF08-Gerät verwendet werden (geliefert von Associates of Cape Cod, Inc., Bestellnr. PKF08-PKG). Das PKF08 ist ein Mikrotiterplatten-Photometer mit Inkubatorfunktion, ausgestattet mit acht (8) Kavitäten. Jede Kavität wird einzeln zeitgesteuert, wobei sowohl die Inkubation als auch Datenerfassung unmittelbar nach dem Einsetzen eines Röhrchens in eine Kavität eingeleitet wird. Das PKF08-Gerät eignet sich zur Verwendung mit Röhrchen aus Borosilikatglas mit flachem Boden (12 x 65 mm).



Abbildung 1. PKF08-Gerät

Das PKF08-Gerät kann während einer 10-minütigen Inkubation sowie während der Datenerfassung eine Temperatur von $37^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ erreichen und halten. Zusammen mit der BG Analytics®-Software misst das PKF08-Gerät die optische Dichte über einen bestimmten Zeitraum (kinetisch) bei zwei Wellenlängen: 405 nm (primär) und 495 nm (sekundär). Die kinetische Laufzeit beträgt 40 Minuten (2400 Sekunden). Der erste Lesevorgang beginnt zum Zeitpunkt des Einsetzens des Röhrchens, innerhalb des Leseintervalls von 5 Sekunden.

Associates of Cape Cod, Inc. hat ein BG Analytics®-Systemverifizierungsprotokoll (G_1866) entwickelt, mit dem bestätigt werden kann, dass das aus dem PKF08-Gerät und der BG Analytics®-Software bestehende System kalibriert wurde und die erforderlichen Funktionen genau und zuverlässig ausführt.

1.6 Kenntnisstand der Endbenutzer

Jeder Anwender sollte ein Qualitätskontrollprogramm einrichten, um sicherzustellen, dass der Test gemäß den für seinen Standort geltenden Vorschriften durchgeführt wird.

2 Einrichtung der BG Analytics®-Software

2.1 Anforderungen an den Computer, auf dem BG Analytics® installiert und ausgeführt wird

Die Mindestsystemanforderungen sind in Tabelle 2 aufgeführt.

Systemvoraussetzung	Wert
Betriebssystem	Microsoft® Windows® 10 x64, Version 22H2 oder höher Microsoft® Windows® 11 x64, Version 22H2 oder höher
Physischer Speicher	Mindestens: 4 GB Empfohlen: 8 GB
Festplattenspeicher	Mindestens: 10 GB Empfohlen: 15 GB und mehr
Schnittstellen	Mindestens ein(1) freier USB-Anschluss (oder zwei (2) bei Verwendung eines Barcode-Scanners)

Tabelle 2: Mindestsystemanforderungen an den Computer, auf dem die BG Analytics®-Software installiert und ausgeführt wird

Hinweis: ACC empfiehlt dringend, regelmäßige Microsoft® Windows-Updates durchzuführen, um zu gewährleisten, dass die neuesten Sicherheitspatches und kritischen Updates zur Verfügung stehen.

Zusätzliche Anforderungen:

- Ein für den allgemeinen Laborbedarf bereitgestelltes Microsoft® Windows-Benutzerkonto
 - BG Analytics® wird lokal für jedes Benutzerkonto installiert. Sollten mehrere Microsoft® Windows-Benutzerkonten verwendet werden, muss BGA für jedes Konto einzeln installiert werden.
- Anschluss an einen Drucker

2.2 Anforderungen an Barcode-Scanner

BGA ist mit jedem HID-Barcode-Scanner mit einer USB-Schnittstelle kompatibel (lineare wie QR-Codes). Beispielsweise können kabelgebundene Barcode-Scanner von Honeywell Healthcare (z. B. Honeywell PN 1950HHD, Honeywell 1950HSR) verwendet werden. Weitere Informationen zur Installation, Konfiguration und geeigneten Scanverfahren finden Sie im Benutzerhandbuch des Barcode-Scanners.

2.3 Informationen zu Virenschutz

Es wird dringend empfohlen, dass auf dem Host-Computer von BG Analytics® eine Antiviren-Software mit dem jeweils aktuellsten Update installiert und aktiv ist. ACC empfiehlt, die Sicherheitsrichtlinien Ihres lokalen Labors zu befolgen.

2.4 Vermeidung eines unberechtigten Zugriffs auf Ressourcen

ACC empfiehlt, die Sicherheitsrichtlinien des lokalen Labors zu befolgen, um unberechtigten Zugriff auf die lokale SQLite-Datenbank zu verhindern. BG Analytics® hat keinerlei konfigurierbare Sicherheitseinstellungen. BG Analytics® stellt keine Netzwerkdienste zur Verfügung.

2.5 Installation und Aktualisierungen

BGA kann über das digitale Vertriebsportal: <https://portal.acciusa.com> heruntergeladen und installiert werden.

BGA wird normalerweise auf einem dedizierten Microsoft® Windows-Benutzerkonto installiert. Es kann zudem unter einem dedizierten Microsoft® Windows-Gruppenkonto installiert werden, um alle Ergebnisse in einer einzigen Datenbank zu speichern.

Nach der Installation installiert und konfiguriert BGA automatisch eine lokale SQLite-Datenbank.

BGA wird im MSIX-Paketierungsformat von Microsoft bereitgestellt. Die Standard-Installationsmethode verwendet AppInstaller, um eine benutzerfreundliche grafische Installationssequenz bereitzustellen, die pro Benutzer installiert wird. In komplexeren Umgebungen kann die Software mithilfe von Verteilungstools wie PowerShell, Microsoft Intune und Microsoft Endpoint Configuration Manager installiert bzw. aktualisiert werden.

Hinweis: Die BG Analytics-Software ist mit einem digitalen Zertifikat signiert, um die Integrität des Codes und die Identität des Herausgebers zu überprüfen. Bitte überprüfen Sie vor der Installation der BGA-Software die Signatur und stellen Sie sicher, dass der Herausgeber Associates of Cape Cod, Inc. ist. (CN="Associates of Cape Cod, Inc.", O="Associates of Cape Cod, Inc.", L=East Falmouth, S=Massachusetts, C=US US oder CN = Associates of Cape Cod, Inc. O = Associates of Cape Cod, Inc. L = East Falmouth S = Massachusetts C = US-Seriennummer = 042541505 2.5.4.15 = Privates Unternehmen 1.3.6.1.4.1.311.60.2.1.2 = Massachusetts 1.3.6.1.4.1.311.60.2.1.3 = US).

Hinweis: Ab BGA-Version 1.1.21 wird BGA mit einem Extended Validation (EV)-Zertifikat signiert. Dadurch ändert sich die Herausgeber-ID von „7jsm1jwze3c“ zu „398cxz97z3hx0“. Benutzer von Microsoft® Windows 10 müssen dazu BGA unter Versionen 1.1.21 aktualisieren. BGA muss zunächst deinstalliert und anschließend die neuere Version installiert werden. Unter Microsoft(R) Windows 11 werden höhere Versionen nebeneinander installiert. Die Daten können über einen Datenbankimport in die neue Version migriert werden.

Führen Sie die folgenden Schritte aus, um die Software zu installieren:

- Vor der Installation jeder Software sollten Sie eine Sicherungskopie des Systems einschließlich aller BGA-Datenbanken erstellen.
1. Doppelklicken Sie auf das BG Analytics®-Installationsprogramm (.MSIX-Datei).

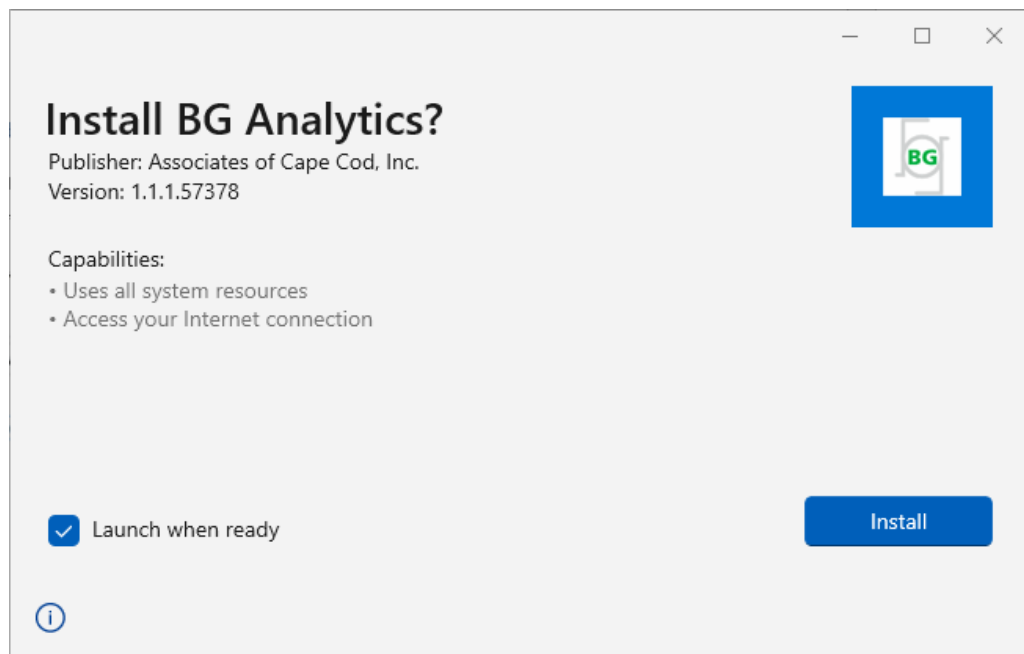


Abbildung 2. BG Analytics®-Installationsbildschirm

2. Vergewissern Sie sich, dass der Herausgeber Associates of Cape Cod, Inc. ist.
3. Klicken Sie auf **Installieren** oder **Aktualisieren**, um die Software zu installieren oder zu aktualisieren.

4. Nach dem Abschluss der Installation wird BG Analytics® automatisch gestartet.

- Beim ersten Start der **BG Analytics®-Software** wird die **Endbenutzer-Lizenzvereinbarung** angezeigt. Lesen Sie das Dokument durch und klicken Sie auf **Akzeptieren**, um zum **Startbildschirm** zu gelangen.

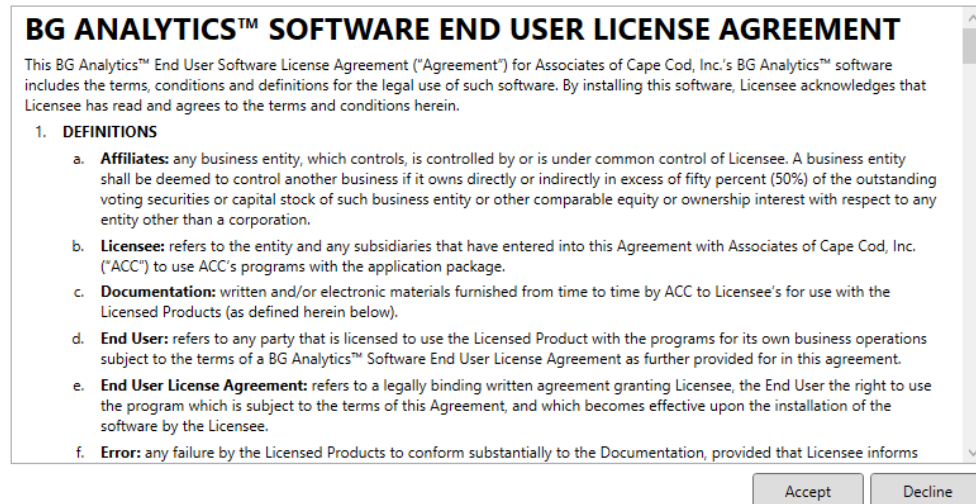


Abbildung 3. BG Analytics®-Software Endbenutzer-Lizenzvereinbarungs-Bildschirm

Hinweis: Für die Installation und Konfiguration der BG Analytics®-Software sind keine Administratorrechte erforderlich.

2.6 Normaler Start von BG Analytics®

Nach dem ersten Start kann wie folgt routinemäßig auf die BGA-Software zugegriffen werden:

1. Navigieren Sie auf dem Bildschirm zu **Start** (untere linke Ecke des Computerbildschirms).
 2. BG Analytics® ist sowohl unter **Kürzlich hinzugefügt** als auch in der alphabetischen Liste der Anwendungen zu finden (unter **B**)
- Navigieren Sie auf dem Computer zu **Start** und klicken Sie mit der rechten Maustaste auf BG Analytics™, um ein Symbol für einen einfacheren Zugriff zu erstellen. Klicken Sie auf **Mehr** und anschließend auf **An Taskleiste anheften**.
 - Der **Startbildschirm** erscheint wie auf Abbildung 4 dargestellt.



Abbildung 4. BG Analytics®-Startbildschirm

2.7 Startbildschirm

In der oberen Leiste des **Startbildschirms** werden das Logo, der Name der Software und die installierte Version angezeigt.

Auf dem **Startbildschirm** befinden sich drei Symbole für die Grundfunktionen der Software (siehe Tabelle 3).

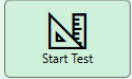
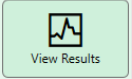
Symbol	Funktion
	Test starten – Um einen neuen Test durchzuführen
	Ergebnisse anzeigen – Ermöglicht Zugriff auf die in der Datenbank gespeicherten Ergebnisse
	Datensicherung – Lässt Sie eine Sicherungskopie der Datenbank erstellen

Tabelle 3. BG Analytics®-Symbole und ihre Funktionen

 **WARNUNG:** Bevor Sie mit Abschnitt 2.7.1 „Test starten“ fortfahren, muss das gesamte System (das PKF08-Gerät und der Barcode-Scanner (optional)) installiert und konfiguriert werden. Siehe Abschnitt 3 Systemkonfiguration.

2.7.1 Test starten

Sobald das PKF08-Gerät angeschlossen und eingeschaltet ist und Sie auf **Test starten** geklickt haben, zeigt die Software automatisch den Status als **Geräteprüfung** an (siehe Abbildung 5).

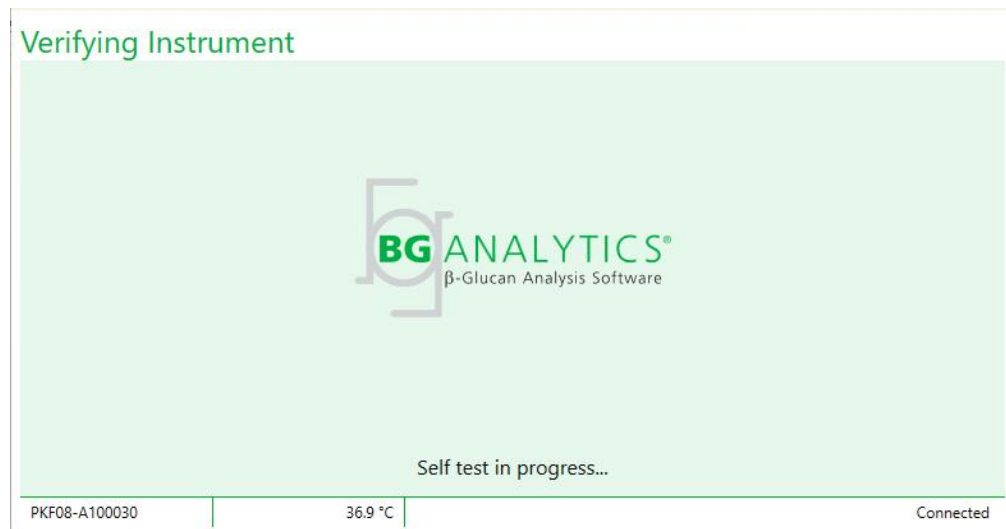


Abbildung 5. BG Analytics®-Geräteprüfung-Bildschirm

Auf dem Geräteprüfung-Bildschirm wird die Konnektivität zum PKF08-Gerät bestätigt und anschließend sofort der Selbsttest des Gerätes eingeleitet.

Wird die Verbindung zum PKF08-Gerät nicht bestätigt, kann der Selbsttest nicht eingeleitet werden. In Tabelle 4 werden mögliche Szenarien, die auf dem **Geräteprüfung**-Bildschirm auftreten können, sowie deren Lösung angezeigt.

BGA Fußzeileninformationen			BGA Benachrichtigung	Lösung
PKF S/N	Temperatur	Status		
Leer	Leer	Keine	Stellen Sie sicher, dass das PKF08 angeschlossen und eingeschaltet ist.	Schließen Sie das PKF08 an und schalten Sie es ein
Angezeigt	Leer	Nicht verbunden	Stellen Sie sicher, dass das PKF08 angeschlossen und eingeschaltet ist.	Schalten Sie das PKF08 ein (bereits angeschlossen)
Angezeigt	Angezeigt	Verbunden	Entfernen Sie alle Röhrchen.	Entfernen Sie alle Röhrchen, bevor Sie mit dem Selbsttest fortfahren
Angezeigt	Angezeigt	Verbunden	Selbsttest läuft...	Keine Handlung erforderlich; dauert mindestens 30 Sekunden

Abbildung 4. BG Analytics®-Szenarien des Geräteprüfung-Bildschirms

Während des Selbsttests erfasst die BGA-Software mindestens 30 Sekunden lang die folgenden Daten:

- Werte für die digitale Intensität (Digital Intensity Values - DV) bei 405 nm
- DV-Messwerte bei 495 nm
- Temperatur

Die BGA-Software wertet die erfassten Daten gegen die geforderten Spezifikationen aus:

- Stimmen die Daten mit den Spezifikationen überein, leitet Sie die BGA-Software zum **Testkonfiguration**-Bildschirm weiter.
- Stimmen die Daten nicht mit den Spezifikationen überein, leitet Sie die BGA-Software nicht zum **Testkonfiguration**-Bildschirm weiter. Die BGA-Software bleibt auf dem **Geräteprüfung**-Bildschirm und es werden Benachrichtigungen über den möglichen Grund des Fehlers angezeigt.

Eine Liste der möglichen Ergebnisse des Selbsttests und der BGA Benachrichtigungen ist in Tabelle 5 zusammengefasst.

Benachrichtigung über BGA Selbsttest	Kommentar
PKF08 DV-Messwerte hoch	Siehe Abschnitt 8 Fehlerbehebung
PKF08 DV-Messwerte niedrig	Siehe Abschnitt 8 Fehlerbehebung
PKF08 DV-Messwerte instabil	Siehe Abschnitt 8 Fehlerbehebung
PKF08 Temperatur ist niedrig	Warten Sie, bis das PKF08 fertig äquilibriert ist
PKF08 Temperatur ist hoch	Siehe Abschnitt 8 Fehlerbehebung
PKF08 Temperatur ist instabil	Warten Sie, bis das PKF08 fertig äquilibriert ist

Tabelle 5. BG Analytics®-Ausgabeszenarien des System-Selbsttests

Nach dem erfolgreich abgeschlossenen Selbsttest des Geräts geht die BGA-Software automatisch zum **Testkonfiguration**-Bildschirm über.

Abbildung 6. BG Analytics®-Testkonfiguration-Bildschirm

Eine schrittweise Beschreibung der Durchführung eines Tests finden Sie in **Abschnitt 4 Durchführung eines Fungitell STAT®-Testlaufs** in diesem Benutzerhandbuch.

2.7.2 Ergebnisse anzeigen

Nachdem Sie auf **Ergebnisse anzeigen** geklickt haben, zeigt die Software den Bildschirm **Testverlauf** an, wie in Abbildung 7 dargestellt. Wie Sie diese Funktion nutzen können, erfahren Sie in **Abschnitt 5, Datenanalyse**.

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

Abbildung 7. BG Analytics®-Testverlauf-Bildschirm

2.8 Sicherung und Wiederherstellung der mit der BG Analytics®-Software gelieferten Datenbank

Die folgenden Anweisungen zur Sicherung und Wiederherstellung der Datenbank sollten gelesen und auf Übereinstimmung mit den lokalen Anforderungen und Richtlinien geprüft werden.

2.8.1 Sicherung der BGA-Datenbank

1. Starten Sie BG Analytics®.
2. Klicken Sie auf dem **Startbildschirm** auf **Datensicherung**.
3. Navigieren Sie zu dem für die Sicherung vorgesehenen Speichermedium.
4. **Speichern Sie** die Datei unter der vorgegebenen Bezeichnung (z. B. bgabackup-JAHR-MONAT-TAG) und als Dateityp: BGA database.
5. Klicken Sie **OK**, sobald das Fenster **Datensicherung abgeschlossen** angezeigt wird.

2.8.2 Wiederherstellung der BGA-Datenbank

⚠️ WARNUNG: Die Wiederherstellung einer Datenbank sollte auf einem separaten Host-Computer erfolgen, um Datenverlust zu vermeiden. Die nachfolgend aufgeführte Beschreibung sollte nur in extremen Situationen verwendet werden, wenn kein anderer Host-Computer zur Verfügung steht. Durch dieses Verfahren werden die aktuellen Daten durch gesicherte Daten ersetzt.

1. Schließen Sie BG Analytics®.
- Navigieren Sie zu dem Ordner auf dem Host-Computer, in dem sich die Sicherungskopie der BGA-Datenbank befindet (normalerweise als lokale Anwendungsdaten). Zum Beispiel:
%LocalAppData%\Packages\BGAnalytics.Package_398cxz97z3hx0\LocalCache\Local.
2. Speichern Sie eine Kopie der gesicherten Datenbank im lokalen Ordner.
 3. Löschen Sie die aktuelle Datenbank mit dem Namen bganalytics.db.:
 4. Benennen Sie die gesicherte Datenbank um, z. B. von bgabackup-JAHR-MONAT-TAG in bganalytics.db.
 5. Starten Sie BG Analytics® und klicken Sie auf **Ergebnisse anzeigen**.
 6. Die Datenbank zeigt anschließend die aus der Sicherungsdatei wiederhergestellten Daten an.

3 Systemkonfiguration

Dieser Abschnitt beschreibt die Installation des PKF08-Geräts und des Barcode-Scanners. Beide Installationen sollten vor der Durchführung von Tests abgeschlossen sein.

3.1 Installation des PKF08-Geräts

BG Analytics® ist für die Verwendung mit dem PKF08-Instrument vorgesehen, mit dem kinetische Tests durchgeführt werden können. Detaillierte Informationen zu den Anforderungen und zur sicheren Verwendung des PKF08-Geräts finden Sie im mitgelieferten Benutzerhandbuch. Eine elektronische Kopie des Benutzerhandbuchs für das PKF08-Gerät auf Englisch und in weiteren Sprachen finden Sie unter fungitell.com.

Richten Sie das Gerät wie folgt ein:

1. Packen Sie das Gerät aus.
2. Stellen Sie das PKF08-Gerät auf eine ebene und stabile Oberfläche, fern von Geräten, die übermäßige Vibrationen oder elektronische Geräusche verursachen können (z. B. Kühlschränke oder Zentrifugen). Stellen Sie das PKF08-Gerät nicht an einen Standort, der direktem Sonnenlicht oder übermäßig hellen Lichtquellen ausgesetzt ist.
3. Stecken Sie das Netzkabel unter Verwendung des mitgelieferten Netzkonditionierers in eine geerdete Steckdose und schließen Sie es an das PKF08-Gerät an. Das PKF08 kann wahlweise an eine unterbrechungsfreie Stromversorgung (USV) angeschlossen werden.
4. Schließen Sie das PKF08-Gerät unter Verwendung des mitgelieferten USB-Übertragungskabels an den Host-Computer an.
5. Drücken Sie den Netzschalter, der sich an der Seite des PKF08-Geräts befindet. Der USB-Treiber wird automatisch installiert.
6. Lassen Sie das Gerät vor dem Gebrauch mindestens 20 Minuten lang auf $37\text{ °C} \pm 1\text{ °C}$ äquilibrieren.
7. Betriebliche Verwendung von PKF08:
 - Die Abdeckung sollte bei Nichtgebrauch stets geschlossen sein.
 - Achten Sie darauf, dass keine Fremdkörper oder Partikel in die Vertiefungen gelangen.
 - Lassen Sie das Gerät zwischen den Einsätzen (im Laufe einer Arbeitswoche) eingeschaltet. Schalten Sie das Gerät am Wochenende aus.

3.2 Installation des Barcode-Scanners (optional)

BG Analytics® ist mit jedem Barcode-Scanner kompatibel, der im USB HID Point of Sale Scanner-Modus konfiguriert ist. Ausführliche Informationen zur Installation und Verwendung finden Sie im Benutzerhandbuch des Barcode-Scanners.

3.2.1 Anforderungen an Barcode-Formate

Es werden alle Barcodes unterstützt, die unter Verwendung des ausgewählten Scanners gelesen werden können.

3.2.2 Einrichtung des Barcode-Scanners

Der Scanner wird wie folgt eingerichtet:

1. Stellen Sie sicher, dass die BG Analytics®-Software geschlossen ist.
2. Folgen Sie für einen mit BG Analytics® zu verwendenden Barcode-Scanner den Installationsanweisungen des Herstellers.
3. Nach der erfolgreichen Installation des Scanners starten Sie BG Analytics®.
4. Klicken Sie auf **Test starten**.
5. Sobald Sie sich auf dem **Testkonfiguration**-Bildschirm befinden, scannen Sie die verfügbaren Barcodes.
6. **Wichtig: Vergewissern Sie sich, dass alle gescannten Informationen in BG Analytics® korrekt angezeigt werden.**

Hinweis: ACC empfiehlt dringend, Barcode-Scanner von Drittanbietern immer unter Beachtung der örtlichen Qualitätskontrollprogramme und den geltenden Vorschriften zu verwenden.

Im Anschluss an die Installation und Verifizierung des gesamten Systems (z. B. mithilfe des BG Analytics®-Systemverifizierungsprotokolls (G_1866)) kann der Fungitell STAT®-Testlauf zur Untersuchung von Patientenproben durchgeführt werden.

4 Durchführung eines Fungitell STAT®-Testlaufs

In diesem Abschnitt wird detailliert beschrieben, wie Sie die BG Analytics®-Software zur Durchführung des Fungitell STAT®-Testlaufs verwenden.

4.1 Testkonfiguration

Detaillierte Informationen zur Vorbereitung von Patientenproben, STAT STD und STAT RGT finden Sie in der Fungitell STAT®-Gebrauchsanweisung (PN002603) und in der Fungitell STAT®-Schnellanleitung (PN002617).

1. Schalten Sie das PKF08 ein und lassen Sie es mindestens 20 Minuten lang bei $37\text{ °C} \pm 1\text{ °C}$ äquilibrieren
2. Starten Sie BG Analytics®.
3. Klicken Sie auf **Test starten**.
4. Verwenden Sie auf dem **Testkonfiguration**-Bildschirm den Barcode-Scanner oder geben Sie die erforderlichen Mindestangaben (siehe Abbildung 8) und optionalen Informationen (falls zutreffend) manuell ein:

Erforderliche Mindestangaben:

- Benutzer-ID (keine Benutzerkonfiguration erforderlich)
 - Chargennummer und Verfallsdatum für den Standard (STAT STD)
 - Chargennummer und Verfallsdatum für das Reagenz (STAT RGT)
- Proben-ID: Es können mindestens eine (und bis zu sieben (7)) Proben pro Test (jede Probe wird in einem einzigen Durchlauf getestet) getestet werden, die die folgenden Anforderungen erfüllen:
 - Die Proben-IDs müssen eindeutig sein. Sie dürfen innerhalb desselben Tests nicht doppelt vorkommen.
 - I. Proben-IDs dürfen nicht als „Standard“ eingegeben werden.

Optionale Informationen:

- Alkalische Vorbehandlungslösung (Alkaline Pretreatment Solution - APS) Chargennummer und Verfallsdatum
 - Chargennummer und Verfallsdatum für das Wasser
 - Notizen
5. Überprüfen Sie die Richtigkeit der Eingaben, bevor Sie mit dem nächsten Schritt fortfahren.

Hinweis: BG Analytics® zeigt eine Benachrichtigung an, wenn das Verfallsdatum eines eingegebenen Materials überschritten ist (z. B. „Warnung: Standardcharge ist abgelaufen.“).

- Klicken Sie auf **Start**, um den 10-minütigen Inkubationsschritt einzuleiten.

Abbildung 8. BG Analytics®-Testkonfiguration-Bildschirm – Beispiel für ausgefüllte Informationen

4.2 Inkubationsschritt

Befolgen Sie die nachfolgend beschriebenen Schritte, um einen 10-minütigen Inkubationsschritt durchzuführen:

1. Die Kavitäten sind zum Einsetzen der Röhrchen bereit, sobald der Status der Kavität auf dem **Inkubieren**-Bildschirm „Leer“ anzeigt (Abbildung 9). Die erste Kavität auf der linken Seite ist als **Standard** gekennzeichnet und für STAT STD-Fläschchen vorgesehen, während die verbleibenden Kavitäten 1 bis 7 für Patientenproben bestimmt sind.

Abbildung 9. BG Analytics®-Inkubieren-Bildschirm

2. Setzen Sie jedes Röhrchen in die entsprechende Kavität des PKF08 ein, um den Inkubationsschritt zu starten (Abbildung 10). Jede Kavität wird einzeln zeitgesteuert.
 - a. Sollte ein Röhrchen versehentlich in eine Kavität ohne Proben-ID eingeführt werden, ändert sich der Status dieser Kavität zu „Ungültig“ und es wird kein Timer-Countdown ausgelöst.

- b. Der Fehler kann behoben werden, indem das Röhrchen aus der als „ungültig“ angezeigten Kavität entfernt und in die richtige Kavität eingesetzt wird.

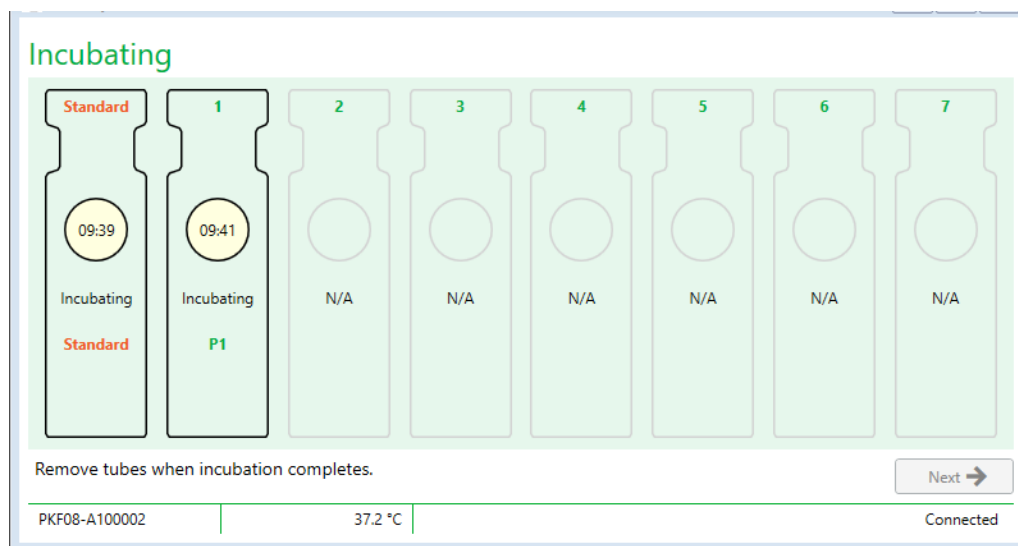


Abbildung 10. BG Analytics®-Inkubieren-Bildschirm mit STAT STD in der Standard-Kavität und einem (1) Patientenprobenröhrchen in Kavität Nr. 1

Hinweis: Die Inkubation der Probe mit zugesetztem APS ist ein wesentlicher Schritt im Fungitell STAT®-Verfahren und sollte immer mit einbezogen werden. BG Analytics® lässt das Überspringen des Inkubationsschritts zu, wenn alle Röhrchen in einem Inkubationsgerät eines Drittanbieters (z. B. einem Inkubations-Thermoblock) inkubiert werden. Klicken Sie auf Weiter, um den Inkubationsschritt zu überspringen. BGA zeigt die folgende Meldung an: „Sie sind dabei, die Inkubation zu überspringen. Diese Aktion kann nicht rückgängig gemacht werden. Möchten Sie zur Datenerfassung fortfahren?“ Klicken Sie auf Ja, um zum nächsten Bildschirm weitergeleitet zu werden.

- Sobald sich der Status der Kavität auf „Inkubieren abgeschlossen“ ändert, entfernen Sie die Röhrchen und stellen Sie sie in das Gestell.
- Sobald alle Röhrchen entfernt wurden, zeigt BGA folgende Meldung an: „Die Inkubation ist abgeschlossen. Möchten Sie zur Datenerfassung fortfahren?“ Klicken Sie auf **Ja**, um zum Bildschirm **Datenerfassung** weitergeleitet zu werden. Das muss unbedingt überprüft werden, bevor mit der Datenerfassung fortgefahren wird.

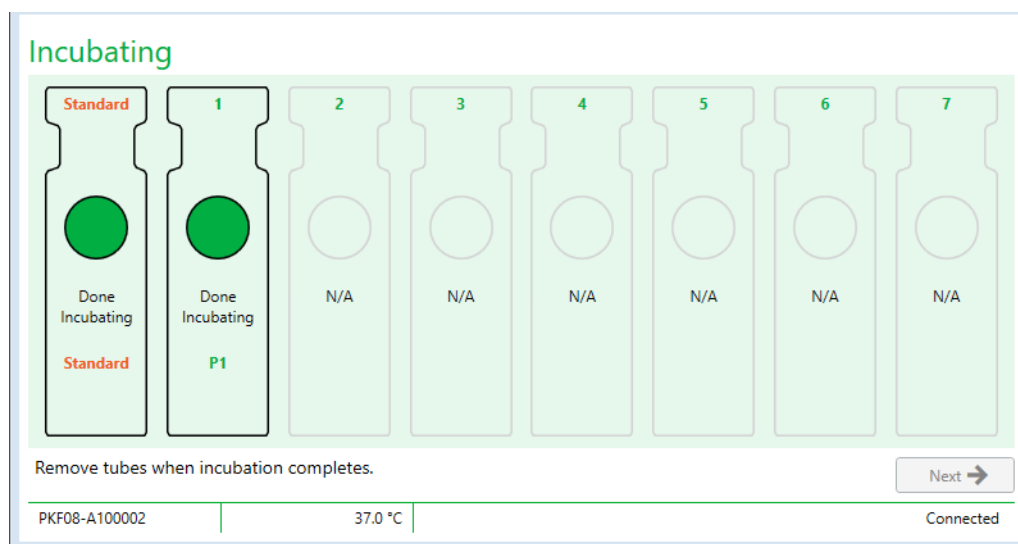


Abbildung 11. BG Analytics®-Inkubieren-Bildschirm nach Erreichen der 10-minütigen Inkubationszeit

4.3 Durchführung des Tests

Befolgen Sie die unten beschriebenen Schritte, um den Test auszuführen:

1. Auf dem **Datenerfassung**-Bildschirm wird der Status für jede mit einer Proben-ID versehene Kavität als **Bereit** angezeigt (siehe Abbildung 12).

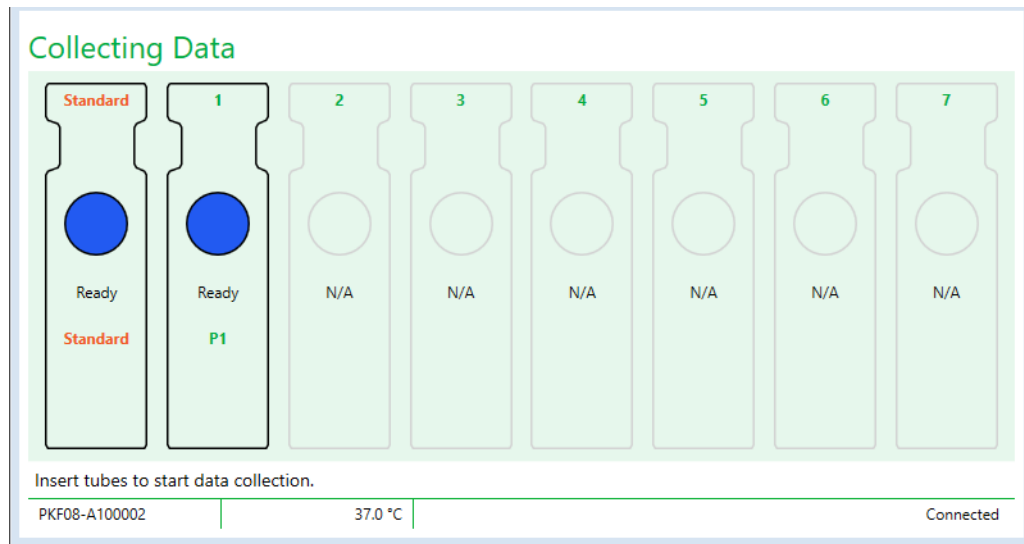


Abbildung 12. BG Analytics®-Datenerfassung-Bildschirm, Bereit zur Datenerfassung

2. Setzen Sie das STAT RGT-Röhrchen, das STAT STD enthält, in die auf PKF08 und in BG Analytics® als **Standard** gekennzeichnete Vertiefung ein.
 - i. Wenn nicht in jedem Test ein STAT STD enthalten ist, gilt der gesamte Test als ungültig. Weitere Informationen finden Sie in Tabelle 6 in **Abschnitt 7 Auswertung der Ergebnisse**.
3. Der Status der **Standard**-Kavität ändert sich von „Bereit“ zu „Datenerfassung“ und der Timer startet den Countdown für einen 40-minütigen Test.
 - i. Ändert sich der Status der Kavität nicht, wurde das Röhrchen nicht ordnungsgemäß eingesetzt und es werden keine Daten erfasst. Bitte beziehen Sie sich für weitere Informationen auf **Abschnitt 8 Fehlerbehebung**
4. Fahren Sie in gleicher Weise mit allen STAT RGT-Röhrchen fort, die eine Patientenprobe enthalten (siehe Abbildung 13).
 - i. Jedes STAT RGT-Röhrchen muss in die jeweilige Kavität mit der passenden Proben-ID eingesetzt werden. Sollte ein STAT RGT-Röhrchen versehentlich in eine Kavität mit einer falschen Proben-ID eingeführt werden, kann das Röhrchen innerhalb von 10 Sekunden entnommen und in die richtige Kavität eingesetzt werden.
 - ii. Alle Röhrchen müssen innerhalb von 5 Minuten nach dem Einsetzen des ersten Röhrchens eingesetzt werden. Sobald der Timer des ersten eingesetzten Röhrchens 35:00 erreicht, ändert sich der Status aller mit einer Proben-ID versehenen Kavitäten, die kein Röhrchen enthalten, auf „Nie eingesetzt“. Dieser Status kann nicht rückgängig gemacht werden: BGA wird das Einsetzen weiterer Röhrchen nicht registrieren.

- iii. Sollte ein STAT RGT-Röhrchen versehentlich in eine Kavität ohne Proben-ID (als N/A angezeigt) eingeführt werden, ändert sich der Status dieser Kavität zu „Ungültig“ und es wird kein Timer-Countdown ausgelöst. Das Röhrchen kann sofort entfernt und in die richtige Kavität eingesetzt werden.

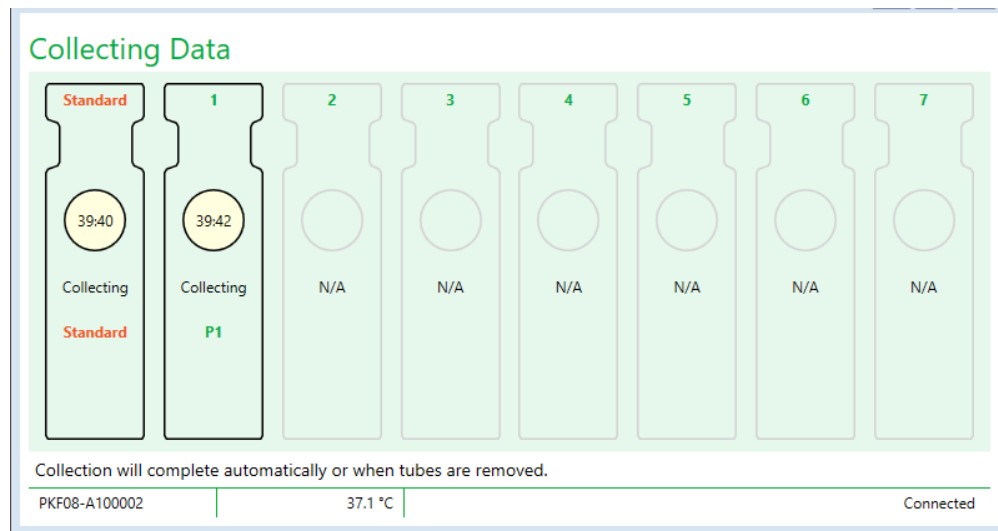


Abbildung 13. BG Analytics®-Inkubieren-Bildschirm mit STAT STD in der Standard-Kavität und einem (1) Patientenprobenröhrchen in Kavität Nr. 1

5. Stellen Sie sicher, dass jedes STAT RGT-Röhrchen in die entsprechende Kavität eingeführt wird. Die Proben-ID der Kavität muss mit der Patientenproben-ID übereinstimmen.
6. Erlauben Sie jeder Kavität für 40 Minuten (2400 Sekunden) bei $37\text{ °C} \pm 1\text{ °C}$ Datenpunkte zu erfassen.
 - i. Der Benutzer sollte während der **Datenerfassung** nicht versuchen, die BGA-Software zu schließen. Wenn der Benutzer versucht, BGA zu schließen, wird die folgende Meldung angezeigt: „Test wird derzeit ausgeführt. Möchten Sie beenden?“.
7. Die Datenerfassung wird für jede Kavität automatisch nach 40 Minuten abgeschlossen.
8. Sobald der Test in allen Kavitäten abgeschlossen ist, wechselt BGA automatisch zum **Abgeschlossen**-Bildschirm und zeigt die Meldung „Der Test ist abgeschlossen“ an (siehe Abbildung 14).

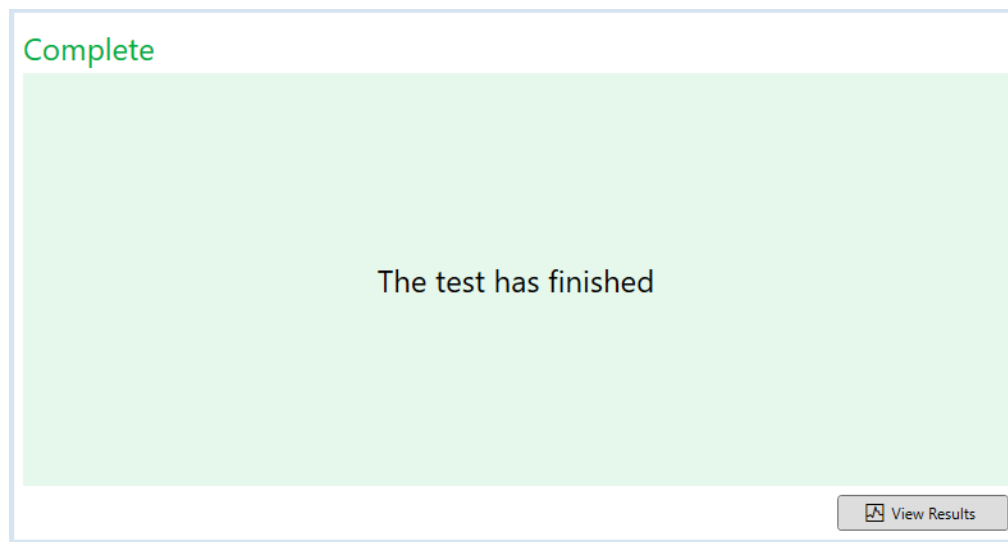


Abbildung 14. BG Analytics®-Abgeschlossen-Bildschirm

Hinweis: Sollte der Standard nicht vollständig ausgeführt werden, ändert sich der Status für den Test zu „Ungültiger Standard“.

5 Datenanalyse

In diesem Abschnitt wird Folgendes erläutert:

- Zugriff auf abgeschlossene Tests
- Aufbau und Ausgabe der **Testergebnisse**
- So suchen Sie nach Zielinformationen

5.1 Zugriff auf Testdaten unmittelbar nach Abschluss der Datenerfassung

1. Klicken Sie auf dem **Abgeschlossen**-Bildschirm auf **Ergebnisse anzeigen**.
2. BGA erstellt umgehend einen Bericht für den abgeschlossenen Test in Form des **BG Analytics®-Testergebnis**-Bildschirms (siehe Abbildung 15).

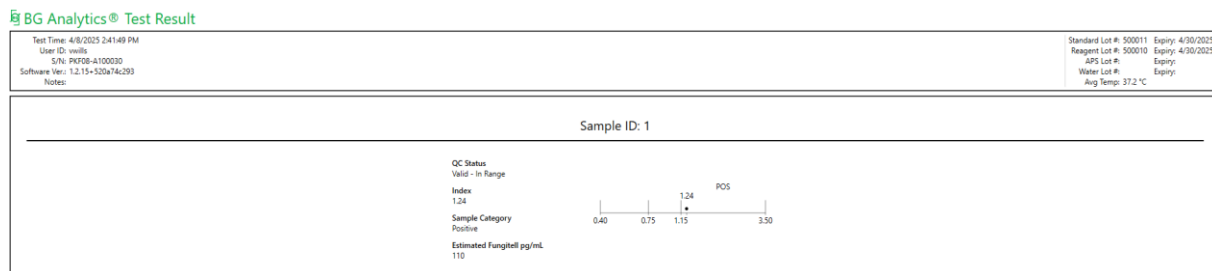


Abbildung 15. BG Analytics®-Testergebnis-Bildschirm

3. Informationen zur Struktur des Berichts finden Sie in Abschnitt 5.3 Struktur des Testergebnisberichts.
4. Klicken Sie auf **Drucken**, um die Testergebnisse als eine (1) Proben-ID pro Seite zu drucken.

5.2 Zugriff auf Testdaten bereits abgeschlossener Tests (Testverlauf)

1. Klicken Sie auf dem **Startbildschirm** auf **Ergebnisse anzeigen**.

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

Abbildung 16. BG Analytics®-Testverlauf-Bildschirm

2. Auf dem Testverlauf-Bildschirm entspricht jede Zeile einer Proben-ID. Wenn sieben (7) Proben in einem einzigen Test untersucht wurden, führt die Software sieben (7) einzelne Testberichte mit identischen Datums- und Zeitstempeln auf.
3. Die Proben-ID ist in der zweiten Spalte von links aufgeführt.

4. Doppelklicken Sie auf die Zeile mit der gewünschten Proben-ID.
5. Informationen zur Struktur des Testberichts finden Sie in Abschnitt 5.3 Struktur des Testergebnisberichts.
6. Klicken Sie auf Drucken, um die Testergebnisse als eine (1) Proben-ID pro Seite zu drucken.

5.3 Aufbau des Testergebnis berichts

BG Analytics® zeigt den Bericht mit den **Testergebnissen** an. Ein Beispiel für einen solchen Bericht ist in Abbildung 17 dargestellt.

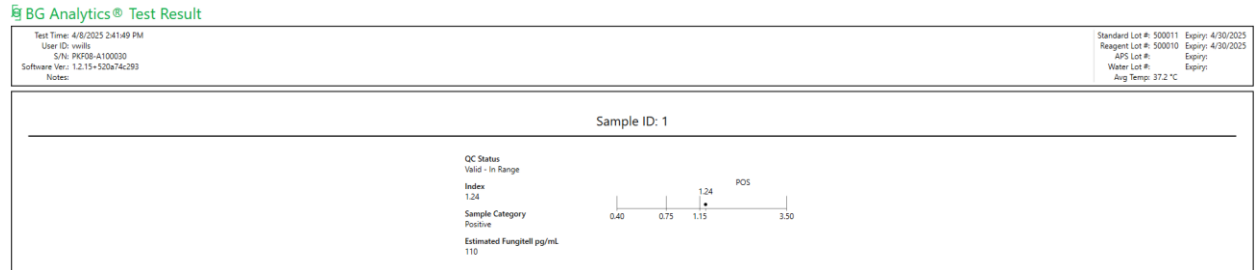


Abbildung 17. BG Analytics®-Testergebnisbericht für eine Probe mit dem Ergebnis „Positiv“

- Der Bericht besteht aus einer (1) Probe pro Seite. Der Bericht besteht aus höchstens sieben (7) Proben (also sieben (7) Seiten). Jede Seite des Berichts enthält:
 - Kopfzeile:
 - Auf der linken Seite: Testdatum / -zeit, Benutzer-ID, PKF08-Seriennummer, Softwareversion, Notizen (falls zutreffend)
 - Auf der rechten Seite:
 - Chargennummern für Standard (STAT STD), Reagenz (STAT RGT), APS, Wasser sowie das jeweilige Verfallsdatum.
 - Während des Tests erfasste Durchschnittstemperatur.
 - Hauptteil:
 - Proben-ID
 - Status der Qualitätskontrolle (QC)
 - Index
 - Probenkategorie
 - Geschätzte Fungitel® pg/ml (ein geschätzter pg/ml-Wert bezogen auf den Vorgänger-Fungitel®-Test (Associates of Cape Cod Inc. (ACC) Bestellnr. FT001) nur zu Referenzzwecken))
 - Indexgrafik (wird nur bei Proben mit gültigem QC-Status angezeigt):
 - Indexwerte (auf zwei Dezimalstellen gerundet), dargestellt als logarithmische Skalierung:
 - a. Indexwerte, die im Bereich zwischen 0,40 und 3,50 liegen, werden in der Grafik hervorgehoben. Der ambivalente Index ist zwischen 0,75 und 1,15 festgelegt. Ein Beispiel für eine Probe mit gültigem QC-Status und positivem Indexwert ist in Abbildung 17 dargestellt.
 - b. Bei Indexwerten, die außerhalb des Bereichs von 0,40 bis 3,50 liegen, wird die Richtung des Werts an beiden Enden der Grafik mit einem entsprechenden Richtungsweiser angezeigt.
 - Kinetische Spur der Probe (wird nur angezeigt, wenn der QC-Status der Probe ungültig ist):
 - Dargestellt als Delta OD (405 -495 nm) im Verhältnis zu wobei der Y-Achsenabschnitt, die Steigung und die R-Werte zwischen 1900 und 2400 Sekunden bestimmt werden, um eine weitere Analyse der Probe zu ermöglichen (weitere Informationen finden Sie in **Abschnitt**

8 Fehlerbehebung). Ein Beispiel für eine Probe mit ungültigem QC-Status ist in Abbildung 18 dargestellt.

- Der QC-Status für ungültige Proben ist in Tabelle 7 (Abschnitt 7.2 Auswertung der Probenergebnisse) ausführlich dargestellt.

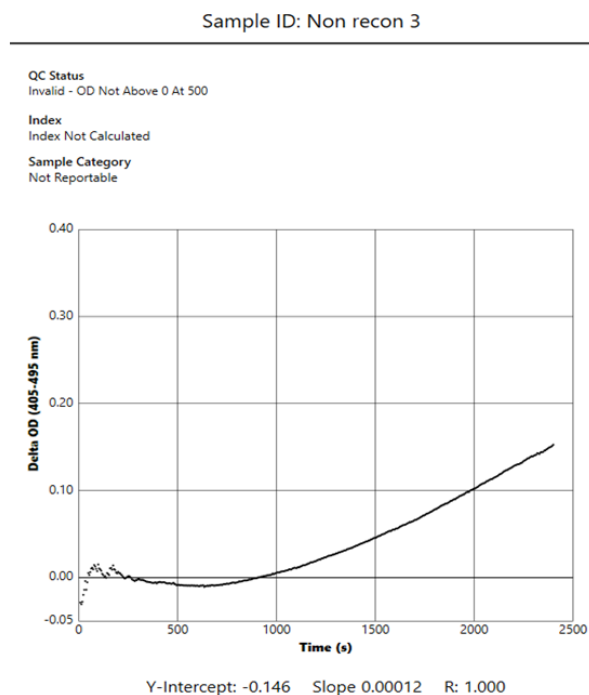


Abbildung 18. BG Analytics®-Testergebnisbericht für eine Probe mit ungültigem QC-Status – kinetische Spur

5.4 Ausgabe der Testergebnisse

Die Testergebnisse können entweder gedruckt oder exportiert werden. Beachten Sie Ihre lokalen Richtlinien zur Dokumentenkontrolle sowie alle geltenden Vorschriften.

5.4.1 Drucken der Testergebnisse

- Klicken Sie auf **Drucken**, um einen Ausdruck der Ergebnisse zu erhalten.
- Klicken Sie auf der Registerkarte Allgemein auf **Drucken**.
- Der Bericht sollte auf Papier im Format A4 oder Letter gedruckt werden.
- Stellen Sie sicher, dass die auf dem Bildschirm angezeigten Daten korrekt im Bericht gedruckt wurden.
- Sobald dieser Schritt abgeschlossen ist, klicken Sie auf **Schließen**.

5.4.2 Exportieren der Testergebnisse

- Klicken Sie auf **Exportieren**, um den Inhalt des Berichts als **BG Analytics®-Dateien** zu exportieren.
- Wählen Sie den Ort aus, an dem die exportierte Datei gespeichert werden soll.
- Geben Sie den **Dateinamen** ein.
- Klicken Sie auf **Speichern**.
- Bestätigen Sie, dass die in der **BG Analytics®-Dateien**-Datei angezeigten Daten korrekt exportiert wurden.
- Sobald dieser Schritt abgeschlossen ist, klicken Sie auf **Schließen**.

5.5 Suche nach Zielinformationen

Die **Suchfunktion** lässt den Benutzer die lokale Datenbank durchsuchen nach:

- Proben-ID
- Chargennummer für den Standard (STAT STD)
- Chargennummer für das Reagenz (STAT RGT)
- Chargennummer der alkalischen Vorbehandlungslösung
- Chargennummer für das Wasser
- Benutzer-ID
- Seriennummer des Geräts

So suchen Sie nach einem bestimmten Wert:

1. Starten Sie BG Analytics®.
2. Klicken Sie auf **Ergebnisse anzeigen**.
3. Klicken Sie auf das **Suchfeld** und geben Sie den Wert ein (z. B. Proben-ID).
4. Klicken Sie auf **Suchen**, um alle Ergebnisse für die jeweilige Proben-ID anzuzeigen.
5. Klicken Sie auf **Löschen**, bevor Sie die nächste Suche durchführen.

Die Suchergebnisse können sortiert werden, indem Sie auf die Überschrift der jeweiligen Spalte klicken.

6 Datenbereinigung

Abhängig von Ihren Anforderungen kann eine periodische Datenbereinigung manuell durchgeführt werden. Dazu können Sie die BG Analytics®-Software auf die Werkseinstellungen zurücksetzen:

1. Klicken Sie auf dem Computer auf **Start**.
2. Klicken Sie mit der rechten Maustaste auf **BG Analytics®**.
3. Klicken Sie auf **Mehr** und navigieren Sie zu **App-Einstellungen**.
4. Klicken Sie auf **Zurücksetzen**.

7 Auswertung der Ergebnisse

Die Fungitell STAT®-Testergebnisse können als Hilfsmittel für die präsumtive Diagnose einer invasiven Pilzinfektion verwendet werden. Weitere Informationen finden Sie in der Gebrauchsanweisung für Fungitell STAT®. (PN002603).

Für einen gültigen Lauf sollte die übermittelte Durchschnittstemperatur $37\text{ °C} \pm 1\text{ °C}$ betragen.

Für jede Proben-ID werden drei Hauptbereiche bestimmt:

1. **QC-Status:** ermittelt die Gültigkeit von Standard and Probe
2. **Index:** ermittelt die Probenrate relativ zur Standardrate
3. **Probenkategorie:** wertet das Probenergebnis basierend auf dem QC-Status und dem Indexwert aus

- **Geschätztes Fungitell® pg/ml: kann geschätzte Fungitell®-pg/ml-Werte anzeigen**

BG Analytics® ermittelt automatisch den QC-Status für die Standard-Kavität und alle Kavitäten-IDs, die Proben repräsentieren. Der QC-Status wird im Testergebnisbericht mit der folgenden Logik angezeigt:

7.1 Für Standard

Wenn der Standard mindestens eines der QC-Kriterien nicht erfüllt, ist der gesamte Test ungültig und alle Proben müssen erneut getestet werden. Zur Unterstützung der Fehlersuche wird die kinetische Spur des Standards wie in Abbildung 19 dargestellt angezeigt. Dargestellt als Delta OD (405 - 495 nm) im Verhältnis zur/zu Zeit/Zeiten von Y-Achsenabschnitt, Steigung und R-Werte, im Bereich zwischen 1900 und 2400 Sekunden

Standard - Invalid - Standard Slope Low

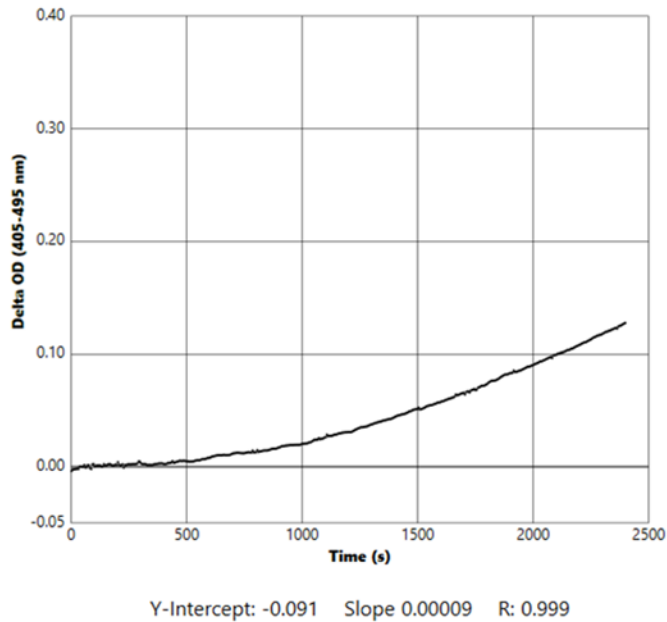


Abbildung 19. BG Analytics®-Testergebnisbericht für einen Standard mit ungültigem QC-Status – kinetische Spur

- Alle im Test untersuchten Proben werden wie folgt dokumentiert:
 - **QC-Status:** Ungültig – Standard mit zusätzlicher Benachrichtigung, wie in Tabelle 6 aufgeführt
 - **Index:** Index nicht berechnet – es kann kein Indexwert berechnet werden
 - **Probenkategorie:** Nicht verwertbar
 - **Geschätzte Fungitell-pg/ml:** pg/ml Nicht berechnet

Siehe **Abschnitt 8 Fehlerbehebung** für weitere Informationen zu ungültigen Ergebnissen.

QC-Status	Ursache
Ungültig - Standard Fehlende Daten	Standard enthält nicht ausreichend Daten für eine Auswertung
Ungültig - Standard Korrelationskoeffizient	Der R-Wert für die Bestimmung der linearen Regression der Steigung (Rate) zwischen 1900 und 2400 Sekunden liegt für die Probe bei <0,980
Ungültig - Standard Geringe Steigung	Die Ratenbestimmung zwischen 1900 und 2400 Sek. für den Standard liegt bei < 0,00010 OD / Sekunde
Ungültig - Standard Große Steigung	Die Ratenbestimmung zwischen 1900 und 2400 Sek. für den Standard liegt bei > 0,00024 OD / Sekunde
Ungültig - Standard Kurvenform	Die mathematische Beschreibung der Kurvenform für den Standard entspricht nicht den Anforderungen

Tabelle 6: Eine Liste ungültiger QC-Statusszenarien für den Standard

- Wenn der Standard alle QC-Kriterien erfüllt, gilt der Test als gültig und der QC-Status der Probe wird von BGA ausgewertet, wie in Abschnitt 7.2 Auswertung der Probenergebnisse ausführlich erläutert.

7.2 Auswertung der Probenergebnisse

- Wenn die Probe nicht mindestens eine der QC-Kriterien erfüllt, wird das Probenergebnis in BGA wie folgt angezeigt:
 - **QC-Status:** Ungültig – zusätzliche Benachrichtigung, wie in Tabelle 7 aufgeführt
 - **Index:** Index nicht berechnet **Probenkategorie:** Nicht verwertbar
 - Geschätzte Fungitell®-pg/ml: pg/ml Nicht berechnet

BGA zeigt zudem als zusätzliches Analysewerkzeug eine kinetische Spur der Probe an.
Siehe **Abschnitt 8 Fehlerbehebung** für weitere Informationen zu ungültigen Ergebnissen.

QC-Status	Ursache
Ungültig - Fehlende Daten	Probe enthält nicht ausreichend Daten für eine Auswertung
Ungültig – OD bei 500 nicht über 0	Die kinetische Spur der Probe war zum Zeitpunkt oder nach Ablauf der ersten 500 Sekunden nicht positiv
Ungültig - Ende OD	Die kinetische Spur der Probe weist am Ende des Tests (2390 Sekunden) keine durchschnittliche OD > -0,005 auf.
Ungültig - Steigung der Probe	Die Steigung der Probe zwischen 1900 und 2400 Sek. ist numerisch nicht positiv
Ungültig - Korrelationskoeffizient	Der R-Wert für die Bestimmung der linearen Regression der Steigung (Rate) zwischen 1900 und 2400 Sekunden liegt für den Standard bei <0,980
Ungültig - Kurvenform	Die mathematische Beschreibung für die Kurvenform der Probe entspricht nicht den Anforderungen

Tabelle 7: Eine Liste ungültiger QC-Statusszenarien für die Probe

- Sollte der QC-Status der Probe als gültig bestimmt, das Probenergebnis jedoch nicht als über oder unter der Nachweisgrenze liegen ermittelt werden, wird das Ergebnis in BGA wie in Tabelle 8 angezeigt (weder eine Indexgrafik noch eine kinetische Spur der Probe werden angezeigt):

QC-Status	Index	Probenkategorie	Auswertung
Gültig – Über Nachweisgrenze	Index nicht berechnet	Positiv	(1→3)-β-D-Glukan nachgewiesen: Dieses Ergebnis dient nicht als Nachweis des Vorhandenseins einer Krankheit und ist zur Diagnosestellung nur in Verbindung mit anderen klinischen Befunden zu verwenden.
Gültig – Unter Nachweisgrenze	Index nicht berechnet	Negativ	Kein (1→3) -β-D-Glukan nachgewiesen*

Tabelle 8: BG Analytics®-Probenauswertung

- Wird der QC-Status der Probe als gültig bestimmt und ein Indexwert berechnet, werden die Ergebnisse in BGA wie in Tabelle 9 angezeigt (Indexgrafik wird angezeigt, es wird keine kinetische Spur der Probe angezeigt):

QC-Status	Index	Probenkategorie	Auswertung
Gültig – Innerhalb der Nachweisgrenze	≥ 1,15	Positiv	(1→3)-β-D-Glukan nachgewiesen: Dieses Ergebnis dient nicht als Nachweis des Vorhandenseins einer Krankheit und ist zur Diagnosestellung nur in Verbindung mit anderen klinischen Befunden zu verwenden.
Gültig – Innerhalb der Nachweisgrenze	0,74 < Index < 1,15	Ambivalent	(1 → 3)-β-D-Glukan nachgewiesen: Dieses Ergebnis legt eine mögliche Pilzinfektion nahe (Es empfiehlt sich die Entnahme weiterer Proben und die Testung der Seren. Häufige Probennahme und Testung verbessern den Nutzen für die Diagnosestellung)
Gültig – Innerhalb der Nachweisgrenze	≤ 0,74	Negativ	Kein (1 → 3) -β-D-Glukan nachgewiesen*

Tabelle 9: BG Analytics®-Probenauswertung

***Hinweis:** Weitere Informationen zu Proben, bei denen kein (1 → 3)-β-D-Glukan nachgewiesen wurde: Das den Test durchführende Labor sollte den anfordernden Arzt darüber in Kenntnis setzen, dass nicht alle Pilzinfektionen zu erhöhten Mengen an (1→3)-β-D-Glukan im Serum führen. Manche Pilzarten, beispielsweise die Gattung *Cryptococcus*^{1,2} produzieren sehr wenig (1→3)-β-D-Glukan. *Mucorales*, wie *Absidia*, *Mucor* und *Rhizopus*^{1,3} sind nicht bekannt dafür, (1→3)-β-D-Glukan zu produzieren. Gleichmaßen produziert *Blastomyces dermatitidis*, in der Hefephase wenig (1→3)-β-D-Glukan und bei Blastomykose-Patienten liegen üblicherweise Mengen an (1→3)-β-D-Glukan vor, die im Rahmen des Fungitell STAT® nicht nachgewiesen werden können. Weitere Informationen finden Sie in der Gebrauchsanweisung für Fungitell STAT® (PN002603).

8 Fehlerbehebung

Hinweis: Bitte wenden Sie sich für technische Unterstützung an den globalen technischen Kundendienst von Associates of Cape Cod, Inc., entweder telefonisch unter 001-800-848-3248 oder per E-Mail an techservice@acciusa.com (US-Team) oder TechnicalServices@acciuk.co.uk (UK/EU-Team).

8.1 PKF08 Kinetischer Plattenphotometer mit Inkubatorfunktion

8.1.1 Kein Strom

LCD-Bildschirm oder neben den Kavitäten befindliche LEDs werden nicht mit Strom versorgt.

- Überprüfen Sie, ob das Netzkabel an die Steckdose angeschlossen ist.
- Schalten Sie den Netzschalter ein.

Sollte das Problem weiterhin bestehen, wenden Sie sich bitte an den technischen Kundendienst.

8.1.2 LEDs der Kavitäten leuchten grün, wenn keine Röhrchen eingesetzt sind

- Ein Schalter für die Röhrchenerkennung befindet sich möglicherweise in der ON-Position: Nehmen Sie ein 12 x 65 mm großes Röhrchen aus Borosilikatglas und mit flachem Boden einige Male aus der Kavität und setzen Sie es wieder ein, um den Schalter in die Ausgangsposition zurückzubringen.

Sollte das Problem weiterhin bestehen, wenden Sie sich bitte an den technischen Kundendienst.

8.1.3 LEDs der Kavitäten leuchten rot, wenn Röhrchen eingesetzt sind

- Ein Schalter für die Röhrchenerkennung befindet sich möglicherweise in der OFF-Position: Nehmen Sie ein 12 x 65 mm großes Röhrchen aus Borosilikatglas und mit flachem Boden einige Male aus der Kavität und setzen Sie es wieder ein, um den Schalter in die Ausgangsposition zurückzubringen.

Sollte das Problem weiterhin bestehen, wenden Sie sich bitte an den technischen Kundendienst.

8.1.4 Ein Röhrchen kann nicht vollständig in eine Kavität eingeführt werden

Die Kavitäten des Geräts PKF08 sind so konzipiert, dass sie die 12 x 65 mm Flachboden-Borosilikatröhrchen aufnehmen, in denen die Fungitell STAT® STD und RGT geliefert werden. Wenn sich das Röhrchen nur teilweise und nicht ganz in die Kavität einführen lässt, befindet sich möglicherweise Fremdmaterial in der Kavität.

 **WARNUNG: Verwenden Sie niemals Druckluft, um Schmutz aus einer Kavität des PKF08-Geräts zu entfernen. Dies kann dazu führen, dass sich Schmutz im Lichtweg festsetzt und die Elektronik der Kavität beschädigt wird.**

- Schalten Sie das PKF08 aus, ziehen Sie den Netzstecker und drehen Sie das Gerät um, damit lose Fremdkörper herausfallen können.
- Untersuchen Sie die betreffende Kavität auf Schmutz oder Glasscherben.
- Die Kavität kann mit einem Mikro-Staubsauger abgesaugt werden, erhältlich im Computer- oder Elektronikfachhandel.

Sollte das Problem weiterhin bestehen, wenden Sie sich bitte an den technischen Kundendienst.

8.1.5 Röhrchen nicht komplett in alle Kavitäten eingeführt

Jedes Röhrchen muss sowohl während der Inkubation als auch während der Datenerfassung vollständig in das PKF08-Gerät eingesetzt sein. Der Röhrchenerkennungsmechanismus kann bereits ausgelöst werden, wenn das Röhrchen nur teilweise eingeführt ist (das LED-Licht der Kavität wechselt von rot (kein Röhrchen) zu grün).

(Röhrchen eingesetzt)). Jedoch können sowohl Inkubation als auch Datenerfassung beeinträchtigt sein, was zu einem ungültigen Standard- und / oder Probenergebnis führen kann:

- Während der **Inkubation** nicht vollständig eingeführte Röhrchen können zu unzureichenden Verfahrensbedingungen führen.
- Wenn die Röhrchen während der **Datenerfassung** nicht vollständig eingeführt sind, kann dies zu unzureichenden Reaktionsbedingungen führen und / oder sich auf die beobachteten Absorptionsänderungen auswirken.

8.1.6 Die Lichtintensität des PKF08 ist schwach

Vor der Einrichtung eines neuen Tests führt das PKF08 einen Selbsttest durch. Die Intensität aller LEDs darf einen Wert von 17.000 nicht unterschreiten. Liegt die Intensität unter dem erwarteten Wert, fährt das BGA nach dem Selbsttest keine weiteren Aktionen aus. Achten Sie darauf, dass die Abdeckung des Messgeräts immer geschlossen ist, wenn das Gerät nicht verwendet wird, damit keine Fremdkörper und Partikel eindringen können, die optische Störungen verursachen würden.

Untersuchen Sie mit einer Taschenlampe das Innere jeder Kavität auf Verschmutzungen. Bitte schalten Sie zum Entfernen von Partikeln das Gerät aus und ziehen Sie die Netz- und Kommunikationskabel ab. Drehen Sie das PKF08 um. Schütteln Sie das PKF08 vorsichtig, damit die Partikel herausfallen. Stellen Sie das Gerät wieder auf, schließen Sie es wieder an, schalten Sie es ein und wiederholen Sie den Test. Bitte wenden Sie sich für weitere Hilfestellungen an den technischen Kundendienst.

8.1.7 Temperatur außerhalb des zulässigen Bereichs

Der PKF08 ist mit einem NIST-rückführbaren Temperatur-Mikrochip ausgestattet, der die Temperatur des Thermoblocks im Lesegerät erfasst. Diese Temperatur wird an die BGA-Software übertragen und in der Fußzeile der Software angezeigt, sobald eine aktive Verbindung mit dem PKF08 besteht. Die während der Datenerfassung erreichte Durchschnittstemperatur wird nach Abschluss des Tests ebenfalls in der Kopfzeile des Berichts angezeigt.

Sollte die übertragene Temperatur nach einer 20-minütigen Äquilibration außerhalb des Bereichs von $37^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ liegen, wenden Sie sich an den technischen Kundendienst.

8.1.8 Verlust der Kommunikation zwischen PKF08 und BG Analytics® während eines laufenden Tests

BGA zeigt Ihnen an, dass Kommunikationsprobleme mit dem PKF08 vorliegen und versucht, die Verbindung wiederherzustellen, während der Test ausgeführt wird. BGA hinterlegt die Fußzeile im **Inkubieren-** oder **Datenerfassung-**Modus rot und zeigt die Benachrichtigung „Nicht verbunden“ an. Sollte es zu einer Unterbrechung der Kommunikation von mehr als 120 Sekunden kommen, beendet BGA den laufenden Test.

Stellen Sie sicher, dass das Übertragungskabel vollständig in die Schnittstelle des PKF08 eingesteckt ist. Vermeiden Sie es, die Übertragungskabel zwischen PKF08 und BGA nach der Installation physisch zu berühren, um zu verhindern, dass sich das Kabel von der Schnittstelle löst.

Stecken Sie das Übertragungskabel wieder ein. Abhängig vom Zeitpunkt des Kommunikationsverlusts kann sich dies auf die aufgezeichneten Daten auswirken. Sofern das Problem innerhalb von 120 Sekunden behoben wurde, fährt BGA mit der Datenerfassung fort.

Sollte das Problem weiterhin bestehen, wenden Sie sich bitte an den technischen Kundendienst.

8.2 BG Analytics®-Software

8.2.1 Software lässt sich nicht öffnen

Abhängig von der angezeigten Fehlermeldung kann ein solcher Fehler auf eine Beschädigung der lokalen Datenbank während des Softwarelebenszyklus zurückzuführen sein. Bitte wenden Sie sich für weitere Hilfestellungen an den technischen Kundendienst.

8.2.2 Die Fußzeile mehrerer Bildschirme zeigt: „Nicht verbunden“

Sollte es nach einer erfolgreichen Verbindung und dem Einschalten des PKF08 zu einem Kommunikationsverlust kommen, wird in der Fußzeile der Bildschirme „Geräteprüfung“, „Testkonfiguration“ und „Datenerfassung“ die

Meldung „Nicht verbunden“ angezeigt. Setzen Sie das Gerät zurück, indem Sie es aus- und wieder einschalten. Stellen Sie sicher, dass beide Enden des Übertragungskabels vollständig eingesteckt sind. Alternativ können Sie einen anderen USB-Anschluss am Host-Computer oder ein anderes USB-Kabel verwenden.

Sollte das Problem weiterhin bestehen, wenden Sie sich bitte an den technischen Kundendienst.

8.2.3 Der Bildschirm bleibt auf dem Startbildschirm und zeigt Folgendes an: „Überprüfen des DV-Messwerts (405 nm) des PKF08“

Vergewissern Sie sich, dass nur eine Instanz der BG Analytics®-Software geöffnet ist. Schließen Sie alle anderen Instanzen. Starten Sie BGA neu und versuchen Sie erneut, den Selbsttest durchzuführen.

Sollte das Problem weiterhin bestehen, wenden Sie sich bitte an den technischen Kundendienst.

8.2.4 Röhrchen, die während der Datenerfassung nicht von der Software erkannt wurden

Zwar leuchten die LEDs an den Kavitäten nach dem Einsetzen der Röhrchen grün, die Röhrchen werden jedoch nicht von der Software erkannt.

- Warten Sie bis zu 10 Sekunden, um die Software die Daten auf dem Bildschirm aktualisieren zu lassen.

Sollte das Problem weiterhin bestehen, wenden Sie sich bitte an den technischen Kundendienst.

8.2.5 Der Bildschirm bleibt auf dem Startbildschirm oder Testkonfiguration-Bildschirm und zeigt Folgendes an: „Bitte entfernen Sie alle Röhrchen“

Die Röhrchen wurden im PKF08 gelassen: Die LED der Kavität leuchtet grün, wenn sich ein Röhrchen darin befindet. Entfernen Sie alle Röhrchen, um fortzufahren.

8.2.6 Stromausfall

Sollte es während eines laufenden Tests zu einem Stromausfall kommen, geht der Test wahrscheinlich verloren und muss wiederholt werden. Um Datenverluste aufgrund eines Stromausfalls zu vermeiden, sollten sowohl das PKF08-Gerät als auch der Host-Computer an eine USV angeschlossen werden.

8.2.7 Ausfall der SQLite-Datenbank

Fällt die Datenbank während eines laufenden Tests aus, kann der Test verloren gehen und muss möglicherweise wiederholt werden, je nachdem, wann innerhalb des Tests der Fehler aufgetreten ist. Ein Datenbankfehler kann auf unzureichenden Speicherplatz zurückzuführen sein. Die Datenbank sollte regelmäßig an einem anderen Speicherort gesichert werden, wie in **Abschnitt 3 Systemkonfiguration** beschrieben.

Bitte wenden Sie sich für weitere Informationen an den technischen Kundendienst.

8.2.8 Ausfall der Computerhardware

Sollte der Computer während eines laufenden Tests ausfallen, geht der Test verloren und muss wiederholt werden. Ein Datenbankverlust kann verhindert werden, indem die lokale Datenbank an einem anderen Speicherort gesichert wird (siehe Abschnitt 3).

Nach einem Computerausfall muss BG Analytics® unter Umständen neu installiert und auf einem neuen Host-Computer verifiziert werden.

Bitte wenden Sie sich für weitere Hilfestellungen an den technischen Kundendienst.

8.3 Fehler bei der Vorbereitung von Standard und Proben

8.3.1 Standard- oder Probenröhrchen im Inkubationsmodus in die falschen Kavitäten des PKF08 eingesetzt

Dies hat keine Auswirkungen auf die Ergebnisse, solange die Röhrchen korrekt beschriftet sind, um im Datenerfassungs-Modus Verwechslungen beim Einfügen der Röhrchen zu vermeiden.

8.3.2 Falsches Standard- oder Probenvolumen für Inkubationsschritt hinzugegeben

Die Standard- oder Probenröhrchen sollten aus dem Gerät entfernt werden (nach **Inkubieren abgeschlossen** oder während des Schrittes **Inkubieren**). BGA zeigt für die Kavität, aus der die Probe entfernt wurde, den Status **Leer** an (dies wirkt sich nicht auf die anderen Kavitäten aus). Das Röhrchen sollte verworfen und die

Vorbereitung(en) müssen in einem neuen Röhrchen wiederholt werden. Das neue Röhrchen sollte anschließend wieder in die gleiche Kavität eingesetzt werden. BGA startet die Inkubation erneut.

8.3.3 Falsche Platzierung des STAT STD im PKF08 im Datenerfassung-Modus

Es ist unbedingt darauf zu achten, dass das STAT STD enthaltene STAT RGT in die als **Standard** gekennzeichnete Kavität des PKF08 eingesetzt wird. Das Ergebnis des STAT STD wird zur Berechnung des Indexwertes verwendet, basierend darauf, welche Patientenproben nach Abschluss des Tests kategorisiert werden. Wird das STAT STD enthaltene STAT RGT nicht in die als **Standard** gekennzeichnete Kavität im PKF08 eingesetzt, wird es nicht von der BGA-Software erkannt, was zu einer fehlerhaften Probenauswertung führt.



WARNUNG: Sollten Zweifel bezüglich der Handhabung oder Platzierung des STAT STD enthaltenen STAT RGT bestehen, gilt der gesamte Test als ungültig und muss erneut durchgeführt werden.

8.3.4 Falsche Platzierung der Probe im PKF08 im Datenerfassung-Modus

STAT RGT-Fläschchen mit Patientenproben müssen in die richtigen Kavitäten des PKF08 eingesetzt werden, wie in BGA auf dem **Testkonfiguration**-Bildschirm angegeben (Kavitäten 1 bis 7). Alle Proberöhrchen müssen innerhalb von 5 Minuten nach dem Einsetzen des ersten Röhrchens in die entsprechende Kavität eingesetzt werden. Um Verwechslungen zu vermeiden, sollte routinemäßig das STAT RGT-Röhrchen mit STAT STD zuerst eingesetzt werden. Sobald der Timer des ersten eingesetzten Röhrchens 35:00 erreicht, ändert sich der Status aller Kavitäten, die kein Röhrchen enthalten, auf „Nie eingesetzt“. Dies kann nicht rückgängig gemacht werden und BGA wird das Einsetzen weiterer Röhrchen nicht registrieren.

Sollte ein Röhrchen versehentlich in eine Kavität ohne Deskriptor eingeführt werden, ändert sich der Status dieser Kavität zu „Ungültig“ und es wird kein Timer-Countdown ausgelöst. Das Röhrchen kann entfernt und in eine andere Kavität mit dem richtigen Deskriptor eingesetzt werden.

Wird ein Röhrchen versehentlich in eine Kavität mit dem falschen Deskriptor eingesetzt, ermöglicht Ihnen die BGA-Software, das Röhrchen innerhalb eines Zeitfensters von 10 Sekunden zu entnehmen und in die richtige Kavität einzusetzen.

8.3.5 Während der Datenerfassung entferntes Röhrchen

Wird ein Röhrchen aus einer Kavität mit einem Deskriptor entnommen, ändert BGA den Status der Kavität zu **Entfernt**. Sobald der Test abgeschlossen ist, wird BGA Berechnungen unter Berücksichtigung des Deskriptors der einzelnen Kavitäten durchführen:

- Für den Standard: Der QC-Status wird immer als ungültig angezeigt. Dadurch wird der Test ungültig. Der Standard und alle Proben müssen erneut ausgeführt werden.
- Für die Probe: Je nachdem, wann das Röhrchen entfernt wurde und welche QC-Kriterien eingehalten wurden, wird unter Umständen ein Ergebnis angezeigt. Wenn die Probe als ungültig erklärt wird, muss sie erneut ausgeführt werden.

8.4 QC-Status Ungültig

8.4.1 Ungültig – Standard Fehlende Daten

Dem Standard fehlen Daten und er enthält nicht ausreichend Daten für eine Auswertung. Der Test ist ungültig: Ein neuer Standard und neue Probe(n) müssen erneut ausgeführt werden.

Mögliche Ursachen:

- Die STD-Fläschchen wurden vor Abschluss des Tests entfernt: Bitte entfernen Sie keine Fläschchen während der ersten 10 Sekunden nach dem Einlegen.
- Die Kommunikation zwischen dem PKF08 und dem BGA wurde während des Testvorgangs unterbrochen (die Hintergrundfarbe der BG-Fußzeile wird rot und es wird die Meldung „Disconnected“ (getrennt) angezeigt). BGA beendet den Test, wenn die Kommunikation länger als 120 Sekunden unterbrochen ist: Vergewissern Sie sich, dass das USB-Kabel fest in den Kommunikationsanschluss des PKF08 eingesteckt ist. Vermeiden Sie nach der Erstinstallation jeglichen physischen Kontakt mit dem Anschluss, um zu verhindern, dass sich das Kommunikationskabel im Anschluss lockert. Sollte das Kabel locker sein, schalten Sie bitte das PKF08 aus und

entfernen Sie das USB-Kabel an beiden Enden. Stecken Sie es anschließend ordnungsgemäß wieder ein. Ersetzen Sie das USB-Kabel bei Bedarf (Standard-AB-USB).

8.4.2 Ungültig – Standard Korrelationskoeffizient

Der aus den kinetischen Daten zwischen 1900 und 2400 Sekunden ermittelte Korrelationskoeffizient (R) des Standards muss bei $\geq 0,980$ liegen. Wenn der R-Wert des Standards bei $< 0,980$ liegt, gilt der Test als ungültig und Standard und Probe(n) müssen erneut gemäß der Gebrauchsanweisung ausgeführt werden.

Mögliche Ursachen:

- Nach Ablauf der Zeit ab Rekonstitution (später als 1 Stunde danach) wurde STAT STD oder RGT verwendet: Sowohl STD als auch RGT sollten innerhalb von 1 Stunde nach der Rekonstitution verwendet werden.
- Es wurde zweimal dasselbe STD-Fläschchen verwendet: STD sollte nur einmal verwendet werden.
- Es traten physikalische Störungen auf (insbesondere zwischen 1900 und 2390 Sekunden): Physikalische Störungen (z. B. Vibrationen) sind zu vermeiden.

8.4.3 Ungültig – Standard Große Steigung

Die aus den kinetischen Daten zwischen 1900 und 2400 Sekunden ermittelte Steigung des Standards muss im Bereich von $0,00010 - 0,00024$ OD / Sekunde liegen. Wenn die Steigung bei $> 0,00024$ OD/Sekunde liegt, gilt der Test als ungültig und Standard und Probe(n) müssen erneut ausgeführt werden.

Mögliche Ursachen:

- STD-Rekonstitution zu niedrig: Es ist wichtig, die auf der STD-Blisterverpackung angegebenen Rekonstitutionsvolumina für LRW und APS einzuhalten.
- Systemische Kontamination von LRW oder APS: Halten Sie sich strikt an die aseptischen Techniken und verwenden Sie von beiden frisch geöffnete Fläschchen.

8.4.4 Ungültig – Standard Geringe Steigung

Die aus den kinetischen Daten zwischen 1900 und 2400 Sekunden ermittelte Steigung des Standards muss im Bereich von $0,00010 - 0,00024$ OD / Sekunde liegen. Wenn die Steigung bei $< 0,00010$ OD/Sekunde liegt, gilt der Test als ungültig und Standard und Probe(n) müssen erneut ausgeführt werden.

Mögliche Ursachen:

- STD-Rekonstitution zu hoch: Es ist wichtig, die auf der STD-Blisterverpackung angegebenen Rekonstitutionsvolumina für LRW und APS einzuhalten.
- Pipettiertechnik beim Übertragen von STD in das RGT-Fläschchen: Die Flüssigkeit sollte mit Toxipets pipettiert und direkt auf die rekonstituierte RGT-Lösung gegeben werden.
- Handhabung von RGT-Fläschchen: Nach der Rekonstitution wird RGT zu einer proteinhaltigen Lösung, die empfindlich auf physikalische Belastung reagiert. Sie sollte nie zu stark zentrifugiert werden. Die Dauer des Zentrifugierens und die Umdrehungsgeschwindigkeit für RGT beträgt 1 - 2 Sekunden bei maximal 2000 U/min.
- Das vorbereitete RGT-Fläschchen in das PKF08 einsetzen: Das RGT-Fläschchen mit der Probe sollte unmittelbar nach Zugabe der Probe in eine dafür vorgesehene Kavität des PKF08 eingesetzt werden.

8.4.5 Ungültig – Standard Kurvenform

Der kinetische Verlauf des Standards muss eine ansteigende Kurvenform aufweisen, die den in Abbildung 19 dargestellten Beispielen entspricht. Wenn die Kurvenform nicht mit den angegebenen Beispielen übereinstimmt, gilt der Test als ungültig: Ein neuer Standard und neue Probe(n) müssen erneut ausgeführt werden.

Mögliche Ursachen:

- STD wurde nicht ordnungsgemäß gehandhabt, wurde kontaminiert oder mehrfach verwendet: Sorgen Sie dafür, dass das STAT STD gemäß der Gebrauchsanweisung gehandhabt wird. Bereiten Sie vor jedem Durchlauf ein neues STD-Fläschchen unter strikter Einhaltung der Handhabungs- und aseptischen Techniken vor.
- Kontaminiertes LRW- bzw. APS-Fläschchen: Verwenden Sie stets frisch geöffnete LRW- bzw. APS-Fläschchen.

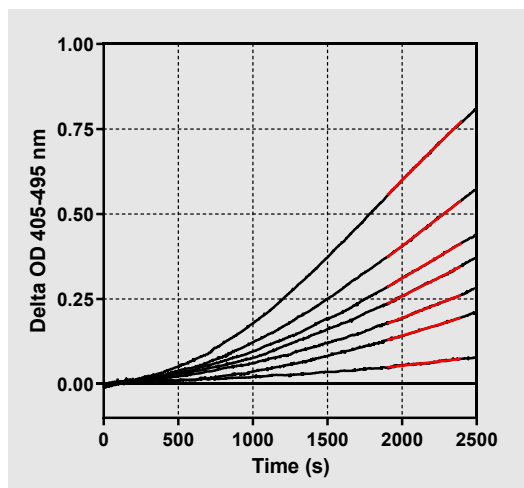


Abbildung 19. Fungitell STAT®-Beispiele für angemessene kinetische Muster

8.4.6 Ungültig – Fehlende Daten

Es fehlen Daten der Probe. Dies ist höchstwahrscheinlich darauf zurückzuführen, dass der Benutzer das Probenröhrchen während der Datenerfassung entfernt hat. Alternativ kann dies durch einen Kommunikationsverlust zwischen dem Host-Computer und PKF08 während des Erfassungszeitraums hervorgerufen werden. Dies wirkt sich auch auf den Standard aus und daher gilt der Test als ungültig: Ein neuer Standard und neue Probe(n) müssen erneut ausgeführt werden, sobald die Kommunikation mit dem Leser wiederhergestellt wurde.

Mögliche Ursachen:

- Die Probenfläschchen wurden vor Abschluss des Tests entfernt: Bitte entfernen Sie keine Fläschchen während der ersten 10 Sekunden nach dem Einlegen.
- Die Kommunikation zwischen dem PKF08 und dem BGA wurde während des Testvorgangs unterbrochen (die Hintergrundfarbe der BG-Fußzeile wird rot und es wird die Meldung „Disconnected“ (getrennt) angezeigt). BGA beendet den Test, wenn die Kommunikation länger als 120 Sekunden unterbrochen ist: Vergewissern Sie sich, dass das USB-Kabel fest in den Kommunikationsanschluss des PKF08 eingesteckt ist. Vermeiden Sie nach der Erstinstallation jeglichen physischen Kontakt mit dem Anschluss, um zu verhindern, dass sich das Kommunikationskabel im Anschluss lockert. Sollte das Kabel locker sein, schalten Sie bitte das PKF08 aus und entfernen Sie das USB-Kabel an beiden Enden. Stecken Sie es anschließend ordnungsgemäß wieder ein. Ersetzen Sie das USB-Kabel bei Bedarf (Standard-AB-USB). Dies wirkt sich auch auf den Standard aus und daher gilt der Test als ungültig: Ein neuer Standard und neue Probe(n) müssen erneut ausgeführt werden, sobald die Kommunikation mit dem Leser wiederhergestellt wurde.

8.4.7 Ungültig – OD bei 500 nicht über 0

Die kinetische Spur der Probe muss zum Zeitpunkt oder nach Ablauf der ersten 500 Sekunden der Datenerfassung positiv sein. Ist die Spur nicht positiv, gilt die Probe als ungültig und muss erneut ausgeführt werden. Möglicherweise ist eine erneute Probenahme erforderlich.

Mögliche Ursachen:

- Probenbeschaffenheit (z. B. Vorhandensein interferierender Substanzen, inkompatible Probenzusammensetzung, falsche Volumina verwendet): Möglicherweise ist eine erneute Probenahme erforderlich. Das korrekte Probenvolumen beträgt 75 µl.
- STAT RGT wurde unsachgemäß rekonstituiert, gehandhabt oder kontaminiert: Nach der Rekonstitution wird RGT zu einer proteinhaltigen Lösung, die empfindlich auf physikalische Belastung reagiert. Sie sollte nie zu stark zentrifugiert werden. Die Dauer des Zentrifugierens und die Umdrehungsgeschwindigkeit für RGT beträgt 1 - 2 Sekunden bei maximal 2000 U/min.

8.4.8 Zwar gilt die jeweilige Probe als ungültig, andere im Testlauf enthaltene Proben können jedoch noch ausgewertet werden. Ungültig – Ende OD

Die kinetische Kurve der Probe muss am Ende des Erfassungszeitraums eine OD > - 0,005 aufweisen. Wenn der OD ≤ -0,005 ist, ist die Probe ungültig und muss erneut getestet werden.

Mögliche Ursachen:

- Es wurde keine Patientenprobe (oder eine zu geringe Menge einer Patientenprobe) in das STAT RGT-Fläschchen gegeben: Das korrekte Probenvolumen beträgt 75 µl.
- Mögliche Ursache: Probenbeschaffenheit (Vorhandensein interferierender Substanzen, Vorhandensein optischer Artefakte).

Zwar gilt die jeweilige Probe als ungültig, andere im Testlauf enthaltene Proben können jedoch noch ausgewertet werden.

8.4.9 Ungültig – Steigung der Probe

Bei der aus den kinetischen Daten zwischen 1900 und 2400 Sekunden ermittelten Steigung muss es sich um eine Positive handeln. Ist die Steigung nicht positiv, gilt die Probe als ungültig und muss erneut ausgeführt werden. Möglicherweise ist eine erneute Probenahme erforderlich.

Mögliche Ursache:

Mögliche Ursache: Probenbeschaffenheit (Vorhandensein interferierender Substanzen, Vorhandensein optischer Artefakte): Möglicherweise ist eine erneute Probenahme erforderlich.

Zwar gilt die jeweilige Probe als ungültig, andere im Testlauf enthaltene Proben können jedoch noch ausgewertet werden.

8.4.10 Ungültig – Korrelationskoeffizient

Der aus den kinetischen Daten zwischen 1900 und 2400 Sekunden ermittelte Korrelationskoeffizient (R) der Probe muss bei ≥ 0,980 liegen. Liegt der R-Wert für die Probe bei < 0,980, gilt die Probe als ungültig und muss erneut ausgeführt werden. Möglicherweise ist eine erneute Probenahme erforderlich.

Mögliche Ursachen:

- Probenbeschaffenheit (Vorhandensein interferierender Substanzen, Vorhandensein optischer Artefakte): Möglicherweise ist eine erneute Probenahme erforderlich.
- Es traten physikalische Störungen auf (insbesondere zwischen 1900 und 2390 Sekunden): Physikalische Störungen (z. B. Vibrationen) sind zu vermeiden.

Zwar gilt die jeweilige Probe als ungültig, andere im Testlauf enthaltene Proben können jedoch noch ausgewertet werden.

8.4.11 Ungültig – Kurvenform

Der kinetische Verlauf der Probe muss eine ansteigende Kurvenform aufweisen, die den in Abbildung 19 dargestellten Beispielen entspricht. Wenn die kinetische Kurvenform nicht mit den angegebenen Beispielen übereinstimmt, gilt die Probe als ungültig und muss erneut ausgeführt werden. Möglicherweise ist eine erneute Probenahme erforderlich.

Mögliche Ursachen:

- Probenbeschaffenheit (Vorhandensein interferierender Substanzen, Vorhandensein optischer Artefakte, laute Hintergrundgeräusche): Möglicherweise ist eine erneute Probenahme erforderlich.
- Laute Hintergrundgeräusche: Möglicherweise ist eine erneute Probenahme erforderlich.
- RGT-Fläschchen mit besagter Probe zu spät in das PKF08-Set eingesetzt: Das RGT-Fläschchen mit der Probe muss innerhalb von 1 Minute nach Zufügen der Probe eingesetzt werden.
- Erneute Verwendung eines bereits zuvor verwendeten RGT-Fläschchens: Es muss immer ein neues RGT-Fläschchen verwendet werden.

Zwar gilt die jeweilige Probe als ungültig, andere im Testlauf enthaltene Proben können jedoch noch ausgewertet werden.

Hinweis: Jeder schwerwiegende Vorfall, der im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetreten ist, muss dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist, gemeldet werden.

9 Verwendete Symbole

	Zeigt Einhaltung der Vorschriften aller gültigen EU-Vorgaben
	Vorsicht – siehe Begleitdokumente
	In Vitro Diagnostic Device (Gerät zur In-vitro-Diagnostik)
	Produkt-Modellbezeichnung
	Hersteller
	Bevollmächtigter EU-Repräsentant
	Importeur
	Schweizer Bevollmächtigter

10 Revisionsverlauf

Rev. 2: Download-Verfahren, Mitgelieferte Materialien, Benötigte, aber nicht mitgelieferte Materialien, Bevollmächtigter, Revisionsverlauf, Verwendete Symbole und Referenzabschnitte hinzugefügt. Die Untergrenze für das QC-Kriterium: Ungültig-Ende OD QC wurde von ≤ 0.03 OD auf ≤ 0.005 geändert. OD wurde im Feld Indexprobe "NaN" in "Index nicht berechnet" geändert. Kleinere Klarstellungen und Formatierungen.

Rev. 3: Name und Adresse des bevollmächtigten Vertreters und des EU-Vertreters wurden entfernt.

Rev 4: UK-Adresse für Deutschland aktualisiert Verwendete Symbole aktualisieren. MedEnvoy für Importeur für die EU hinzugefügt und ACC Europe GmbH aus dem Abschnitt „Kontaktinformationen“ entfernt. Aktualisierte Symbole verwendet. Name und Adresse von EC-REP, Schweizer Importeur und CH-REP hinzugefügt.

Rev 5: Logo und Verweis auf die ACC-Website auf www.fungitell.com aktualisiert. Die Systemanforderungen in Tabelle 2 wurden um die Option „Microsoft Windows 11“ ergänzt. In Abschnitt 3.1 wurde Absatz 7 hinzugefügt, um die ordnungsgemäße Verwendung und Wartung des Geräts hervorzuheben. Die Ergebnisberichterstattung wurde um die geschätzten Fungitell®-Werte in pg/ml in den Abschnitten 1.2, 5.1, 5.3 und 7 ergänzt sowie um die Anzeige der kinetischen Kurve, wenn der Standard die QC-Kriterien gemäß Abbildung 19 nicht erfüllt. Abschnitt 8 wurde aktualisiert. Neue Adresse für den technischen Kundendienst in UK/EU sowie Abschnitt 8.1.6 „Die Lichtintensität des PKF08 ist schwach“. Kleinere sprachliche Anpassungen im gesamten Dokument.

11 Referenzen

¹ Miyazaki, T., Kohno, S., Mitutake, K., Maesaki, S., Tanaka, K-I., Ishikawa, N. und Hara, K. 1995. Plasma (1→3)-β-D-Glucan and fungal antigenemia in patients with candidemia, aspergillosis, and cryptococcosis. J. Clinical Microbiol. 33: 3115-3118.

² Binder, U., Maurer, E. und Lass-Flörl, C. 2014. Mucormycosis – from the pathogens to the disease. Lin. Mikrobiol. Infect. 20 (Suppl.6): 60-66.

³ Odabasi, Z., Paetznick, V., Rodriguez, J., Chen, E., McGinnis, M. und Ostrosky-Zeichner, L. 2006. Differences in beta-glucan levels of culture supernatants of a variety of fungi. Medical Mycology 44: 267-272.

⁴ Girouard, G., Lachance, C. und Pelletier, R. 2007. Observations of (1→3)-β-D-Glucan detection as a diagnostic tool in endemic mycosis caused by Histoplasma or Blastomyces. J. Med. Mykologie 56: 1001-1002.

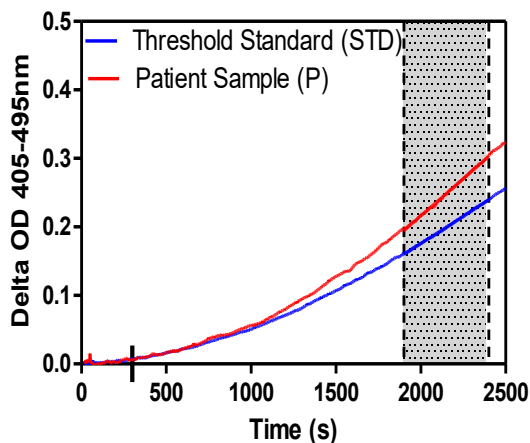
Anhang A: Glossar

Nachfolgend finden Sie eine Liste der in diesem Dokument verwendeten Begriffe und Akronyme sowie deren Bedeutung.

Begriff	Bedeutung
DV	Digitaler Wert (Digital Value)
OD	Optische Dichte
Delta OD	Der Unterschied in der OD bei zwei verschiedenen Wellenlängen (OD 405 nm - OD 495 nm), wobei 405 nm die primäre Wellenlänge und 495 nm die sekundäre Wellenlänge ist (zur Beseitigung von Hintergrundrauschen).
Rate	Die Steigung der linearen Anpassung der optischen Dichte im Verhältnis zur Zeit in Sekunden über ein Intervall von 1900 bis 2400 Sekunden.
Korrelationskoeffizient	Der R-Wert, definiert als standardmäßiger Pearson-Korrelationskoeffizient der OD im Verhältnis zur Zeit über ein Intervall von 1900 bis 2400 Sekunden.
Steigung	In dieser Anwendung ist Steigung = Rate
QC	Kriterien zur Qualitätskontrolle (Quality Control)
(1→3)-β-D-Glukan	Eine Klasse von Polysacchariden mit sich wiederholenden Glucoseeinheiten. Sie sind Bestandteil der Zellwände in Pilzen, Algen, einigen Bakterien und Pflanzen, wo sie der Zellwand mechanische Festigkeit und Integrität verleihen.
STAT STD	Ein Reaktionsröhrchen mit STANDARD (im Lieferumfang des Fungitell STAT®-Kits enthalten)
STAT RGT	Ein Reaktionsröhrchen mit REAGENZ (im Lieferumfang des Fungitell STAT®-Kits enthalten)
APS	Alkalische Vorbehandlungslösung (Alkaline Pretreatment Solution)

Anhang B: Berechnung Indexwert

Der grau hervorgehobene Bereich ist der Bereich der Steigungsbestimmung (1900 bis 2400 Sekunden), die rote Linie stellt eine Patientenprobe dar und die blaue Linie ist der Fungitell® STAT®-Standard. Die Steigung der Probe (d. h. 0,00022 OD / s) geteilt durch die Steigung des 80 pg/ml Fungitell STAT®-Standards (d. h. 0,00016 OD/Sek.) ergibt einen Probenindex von 1,4. Steigung und Rate werden in dieser Anwendung synonym verwendet.



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

Abbildung 20. Beispiele für Fungitell® STAT Kinetikkurven und Datenanalyse

Kontaktinformationen

Hauptsitz des Unternehmens

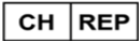
Associates of Cape Cod, Inc.
124 Bernard E. Saint Jean Drive
East Falmouth, MA 02536-4445 USA
Tel: (888) 395-2221 oder (508) 540-3444
Fax: +1 (508) 540-8680
E-Mail: custservice@acciusa.com
www.acciusa.com

Vereinigtes Königreich/Europa

Associates of Cape Cod, Int., Inc.
Unit 1 F/G/H Academy Business Park
Lees Road, Knowsley
Liverpool L33 7SA
Vereinigtes Königreich
Tel: (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 Arnheim
Niederlande



MedEnvoy Schweiz
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Schweiz



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