



BG Analytics®

Fungitell STAT® Software

Kasutusjuhend



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
Klienditeenindus: custservice@acciusa.com • Tehniline teenindus: techservice@acciusa.com



Toode on mõeldud in vitro diagnostikaks ja ainult professionaalseks kasutamiseks.
Emakeelse kasutusjuhendi nägemiseks minge lehele www.acciusa.com

See dokument on koostatud kasutamiseks ettevõtte Associates of Cape Cod, Inc. klientidele ja volitatud töötajatele. Selles juhendis olev teave on omandiõigusega kaitstud. Juhendit ei tohi kopeerida, reprodutseerida, tõlkida ega edastada mis tahes vormis ilma ettevõtte Associates of Cape Cod, Inc. selgesõnalise kirjaliku loata.

Antud ei ole ühtegi otsest ega kaudset kaubanduslikku garantiid.

G_1867 Rev.5

Microsoft®, Microsoft® .NET on ettevõtte Microsoft Corporation registreeritud kaubamärgid Ameerika Ühendriikides ja/või muudes riikides.

Windows® ja Windowsi logo on äriühingute kontserni Microsoft kaubamärgid.

BG Analytics® ja Fungitell STAT® on ettevõtte Associates of Cape Cod, Inc registreeritud kaubamärgid.

PKF08 Incubating Kinetic Tube Reader on PKF08-1, Lab Kinetics LLC.

Contents

1	Ettevõttest BG Analytics® Kasutusjuhend	5
1.1	Kasutusotstarve	5
1.2	Protseduuri põhimõte.....	5
1.3	Materjal, mis tarnitakse koos tarkvaraga	6
1.4	Materjalid, mis tuleb Fungitell STAT® analüüsiks juurde tellida.....	6
1.5	Ühilduvad instrumendid	6
1.6	Kasutajate oskused	7
2	BG Analytics® tarkvara paigaldus	7
2.1	Tehnilised nõuded arvutile, kuhu paigaldatakse BG Analytics®-i tarkvara.....	7
2.2	Võõtkoodilugejale esitatavad nõuded	7
2.3	Viirusetõrje teave.....	7
2.4	Tahtmatu ressurssidele juurdepääsu vältimine.....	7
2.5	Paigaldamine ja värskendamine	8
2.6	BG Analytics®-i tavaline käivitamine.....	9
2.7	Avaleht	10
2.8	BG Analytics®-i tarkvaraga kaasas oleva andmebaasi varundamine ja taastamine	12
3	Süsteemi seadistamine.....	13
3.1	Instrumendi PKF08 paigaldamine	13
3.2	Võõtkoodilugeja paigaldamine (valikuline).....	14
4	Fungitell STAT® analüüsi teostamine	14
4.1	Testi seadistus.....	14
4.2	Inkubeerimistoiming	15
4.3	Testi tegemine	17
5	Andmeanalüüs.....	19
5.1	Juurdepääs testimisandmetele kohe pärast andmete kogumise lõpulejõudmist.....	19
5.2	Juurdepääs varem lõpetatud analüüside testimisandmetele (testimisajalugu).....	19
5.3	Test Result (Testi tulemuse aruande) struktuur	20
5.4	Testitulemuste väljastamine	22
5.5	Sihtteabe otsimine	22
6	Andmete puhastamine	22
7	Tulemuste tõlgendamine.....	23
7.1	Standardlahuse korral.....	23
7.2	Proovi tulemuste tõlgendamine	24
8	Törkeotsing.....	25

8.1	PKF08 Incubating Kinetic Tube Reader	25
8.2	BG Analytics® tarkvara	27
8.3	Vead standardlahuste ja proovide ettevalmistamisel	28
8.4	QC Status Invalid (Kvaliteetikontrolli olek kehtetu).....	29
9	Kasutatud sümbolid.....	32
10	Redigeerimise ajalugu	32
11	Viited	32
Lisa A.	Kasutatud terminid.....	33

1 Ettevõttest BG Analytics® Kasutusjuhend

Enne seadme BG Analytics® β -Glucan Analysis tarkvara seadistamist ja kasutamist (edaspidi viidatud kasutusjuhises kui BG Analytics® või BGA), lugege läbi käesolev kasutusjuhend, sh **2. peatükk BG Analytics® tarkvara seadistamine** ja **3. peatükk Süsteemi seadistus**.

1.1 Kasutusotstarve

BG Analytics® on ette nähtud kasutamiseks koos *in vitro* diagnostilise Fungitell STAT® testiga, mis võimaldab kvalitatiivset (1→3)- β -D-glükaani mõõtmist patsientide seerumis, kellel esinevad invasiivse seeninfektsiooni sümptomid või haigused, mis soodustavad selle teket (Associates of Cape Cod Inc. (ACC) katalooginumber FT007). Erinevate meditsiiniliselt oluliste seente rakuseina peamise komponendi (1→3)- β -D-glükaani kontsentratsiooni seerumis saab kasutada abivahendina sügavalt juurdunud mükooside ja fungeemiate diagnoosimisel. Analüüs põhineb *Limulus* Amebocyte Lysate (LAL) raja modifikatsioonil. Täiendava teabe saamiseks tutvuge Fungitell STAT-i® kasutusjuhise (PN002603).

Tarkvara kogub ja töötleb instrumendist Lab Kinetics Incubating 8-well Tube Reader (selles juhendis edaspidi nimetatud kui instrument PKF08 või lihtsalt PKF08) pärit andmeid, salvestab teabe andmebaasi ja koostab proovide tulemuste põhjal aruandeid. Toode on mõeldud *in vitro* diagnostikaks ja ainult professionaalseks kasutamiseks.

Fungitell STAT® Assay analüüsi kasutamine PKF08 instrumendi ja BG Analytics® tarkvaraga:

- Fungitell STAT® Assay analüüsi komplekti kuulub kümme (10) STAT Reagent katseklaasi (edaspidi viidatud kui STAT RGT) ja viis (5) STAT standard-katseklaasi (viidatud kui STAT STD).
- PKF08 instrumendil on kokku kaheksa (8) pesa: esimene pesa instrumendil kannab markeeringut **Standard** ning on mõeldud spetsiaalselt STAT STD katseklaasidele; ülejäänud seitse pesa kannavad numbreid 1 kuni 7, on mõeldud patsientidelt võetud proovidele.
- Tulenevalt Fungitell STAT® kasutusjuhise näotakse, et iga analüüs sisaldaks ühte STAT STD-d.

Järgnevalt iga tootega kaasas olevast materjalist piisab ühtekokku 10 reaktsiooniks (hinnang põhineb 10 Fungitell STAT® reaktiivil viaalil). Iga tootega tarnitakse ka 5 Fungitell STAT® Standardlahuse viaali.

Ühe Fungitell STAT® komplektiga saab analüüsida viis (5) kuni kaheksa (8) patsiendi proovi, sõltuvalt analüüsi konfiguratsioonist:

- 5 patsiendi proovi 5 tööseeria jooksul
- kuni 8 patsiendi proovi kahe tööseeria jooksul (kolm STAT STD viaali jääb kasutamata)

1.2 Protseduuri põhimõte

(1→3)- β -D-glükaan aktiveerib faktori G, mis on seriinproteaasi sümogeen. Aktiveeritud faktor G muundab inaktiivse hüübimist soodustava ensüümi aktiivseks hüübimist vahendavaks ensüümiks, mis omakorda eraldab substraadi Boc-Leu-Gly-Arg-pNA küljest pNA fragmendi, luues kromofoori paranitroaniliini, milles neeldub valgus lainepikkusega 405 nm. Järgnevalt kirjeldatud Fungitell STAT®-i kineetiline analüüs põhineb patsiendi proovi optilise tiheduse kasvamise kiirusel.

Seda kiirust võrreldakse optilise tiheduse suurenemise kiirusega Fungitell STAT® Standard-katseklaasis, mille tulemusel saadakse indeksväärtus. Patsiendi proovi indeksväärtust tõlgendatakse negatiivse, määramatu või positiivse tulemusena vastavalt Tabelis 1 toodud skaalale.

Fungitell STAT® indeksväärtuste skaala	
Tulemus	Indeksi väärtus
Negative (Negatiivne)	$\leq 0,74$
Indeterminate (Määramatu)	$0,75 - 1,1$
Positive (Positiivne)	$\geq 1,2$

Tabel 1. Indeksivahemikud vastavalt analüüsi Fungitell STAT®-i kasutusjuhendis esitatud kirjeldusele

Märkus: Kvalitatiivsed kategoorilised tulemused on esitatud koos hinnangulise Fungitell®-i pg/mL väärtustega (ainult viitamiseks).

1.3 Materjal, mis tarnitakse koos tarkvaraga

- Associates of Cape Cod, Inc. tarnib BG Analytics® tarkvara koos PKF08 instrumendiga (toote nr PKF08-PKG).
- BG Analytics® tarkvara saab alla laadida ACC tarkvaraportaalt: <https://portal.acciusa.com>.
 - o Valige BG Analytics® tarkvara variant
 - o Tehke läbi tarkvara registreerimiseks vajalikud sammud
 - o Selleks läheb vaja teie PKF08 instrumendi seerianumbrit.
 - Seerianumber asub instrumendi tagapaneelil oleval sildil (algab PKF).
 - o Kinnitamiseks ja registreerimise edukaks lõpetamiseks küsitakse kehtivat e-posti aadressi.
- BG Analytics® tarkvara käsiraamat (G_1867) ja BG Analytics® System Verification Protocol (G_1866) on saadaval erinevates keeltes ACC veebisaidil: www.fungitell.com.

1.4 Materjalid, mis tuleb Fungitell STAT® analüüsiks juurde tellida

1. Fungitell STAT® assay (toote nr. FT007)
2. LAL-i reaktiiviks sobiv vesi* (5,5 ml viaal, kataloogi nr W0051-10)
3. Alkaline Pretreatment Solution (leeliseline eeltöötuslahus) 0.125 M KOH ja 0.6 M KCl * (2,5 mL viaal, toote nr APS51-5)
4. Pipetid, millega saab mõõta mahte 20–200 µl ja 100–1000 µl
5. Pipeti otsikud * (250 µL toote nr PPT25 ja 1000 µL toote nr PPT10)
 - Pikad pipetiotsikud* (20–200 µl, kataloogi nr TPT50)
 - Katsutid* patsiendiproovi ettevalmistamiseks ja seerumi eeltöötuslahuse valmistamiseks. (12 x 75 mm, kataloogi nr TB240-5)
6. Ühilduv inkubeeriv (37 °C) torulugeja, mis suudab lugeda lainepikkustel 405 nm ja 495 nm vahemikus 0–1,0 neeldumisühikut. PKF08 instrument (nagu tarnib Associates of Cape Cod, Inc. toote nr PKF08-PKG all) ja tarkvara BGA007 on valideeritud kasutamiseks Fungitell STAT® testiga (vt üksikasjalikumate teavete allpool)

* Need Associates of Cape Cod, Inc. tarnitavad tooted ei sisalda segavaid glükaane.

1.5 Ühilduvad instrumendid

BGA ühildub automatiseeritud PKF08 instrumendiga (mida tarnib Associates of Cape Cod, Inc. katalooginumbri PKF08-PKG all). PKF08 instrument kujutab endast kaheksa (8) pesaga inkubeerivat neelduritoru lugejat. Iga süvendil on eraldi taimer, mis algatab nii inkubeerimise kui ka andmete kogumise kohe pärast katsuti panemist süvendisse. Instrument PKF08 on ette nähtud kasutamiseks koos 12x65 mm lamedapõhjaliste borosilikaatklaasist katsutitega.



Joonis 1. PKF08 instrument

Instrument PKF08 suudab tasakaalustuda ja hoida temperatuuri 37±1 °C nii 10-minutilise inkubatsiooni kui ka andmete kogumise ajal. Koos BG Analytics® tarkvaraga loeb PKF08 instrument aja jooksul tekkivat optilist tihedust (kineetiline) kahel lainepikkusel: 405 nm (primaarne) ja 495 nm (sekundaarne). Kineetiline käitusaeg on 40 minutit (2400 sekundit). Esimene lugemine algatatakse katsuti sisestamisel 5-sekundilise lugemisintervalliga.

Associates of Cape Cod, Inc. töötab välja BG Analytics® süsteemi kontrollimise protokoll (G_1866), mida saab kasutada kinnitamaks, et süsteem, mis koosneb instrumendist PKF08 ja BG Analytics® tarkvarast, on kalibreeritud ja teostab nõutud funktsioone täpselt ja töökindlalt.

1.6 Kasutajate oskused

Kõik testi kasutajad peavad seadma sisse oma kvaliteedikontrolli kava, kindlustamaks analüüsi läbiviimise asukohariigis nõutud professionaalsel tasemel.

2 BG Analytics® tarkvara paigaldus

2.1 Tehnilised nõuded arvutile, kuhu paigaldatakse BG Analytics®-i tarkvara

Minimaalseid süsteeminõudeid kirjeldatakse Tabelis 2.

Süsteeminõuded	Väärtus
Opsüsteem	Microsoft® Windows® 10 x64, versioon 22H2 või uuem Microsoft® Windows® 11 x64, versioon 22H2 või uuem
Füüsiline mälu	Miimum: 4 GB Soovitus: 8 GB
Kõvakettaruum	Miimum: 10 GB Soovituslik: 15 GB või rohkem
Sidepordid	Vähemalt üks (1) vaba USB-port (või võõtköödilugeja korral kaks (2) porti)

Table 2: Minimaalsed süsteeminõuded BG Analytics®-i tarkvara hostarvutile.

Märkus. ACC soovib tungivalt korrapäraselt värskendada opsüsteemi Microsoft® Windows, et tagada uusimate turbeaparanduste ja kriitiliste värskenduste olemasolu arvutis.

Täiendavad nõuded:

- Labori Microsoft® Windowsi kasutajakonto (üldine)
 - BG Analytics® installitakse lokaalselt igale kasutajakontole. Kui plaanite kasutada mitut Microsoft® Windowsi kasutajakontot, tuleb BGA paigaldada eraldi igale kontole.
- Ühendus printeriga

2.2 Võõtkoodilugejale esitatavad nõuded

BGA ühildub mis tahes võõtkoodilugejaga, mis on konfigureeritud skannerirežiimis (nii lineaarses kui ka QR-koodis) USB HID Points of Sale. Näiteks on ühilduvad Honeywelli juhtmega võõtkoodiskannerid tervishoiu jaoks (nt Honeywell PN 1950HHD, Honeywell 1950HSR). Lisateavet paigaldamise, konfigureerimise ja asjakohase skannimistehnika kohta leiate võõtkoodiskanneri kasutusjuhendist.

2.3 Viirusetõrje teave

Soovitame tungivalt, et arvutisse oleks paigaldatud viirusetõrketarkvara uusim versioon, mida uuendatakse regulaarselt, ning viirusetõrje tarkvara kasutatakse arvutis, kuhu BG Analytics® tarkvara paigaldatakse. ACC soovib järgida oma kohaliku labori turbeõhimõtteid.

2.4 Tahtmatu ressurssidele juurdepääsu vältimine

Juurdepääsu tõkestamiseks SQLite-andmebaasile soovib ACC järgida oma kohaliku labori turbeõhimõtteid. BG Analytics® ei sisalda konfigureerimist vajavaid turbesätteid. BG Analytics® ei paljasta võrguteenuseid.

2.5 Paigaldamine ja värskendamine

BGA on allalaadimiseks ja installimiseks saadaval digitaalse levitamise portaali kaudu: <https://portal.acciusa.com>.

BGA installitakse tavaliselt konkreetsele Microsoft® Windowsi kasutajakontole. Selle saab installida ka spetsiaalse Microsoft® Windowsi grupikonto alla, et koguda kõik tulemused ühte andmebaasi.

BGA paigaldamisel installitakse ja konfigureeritakse automaatselt kohalik SQLite andmebaas.

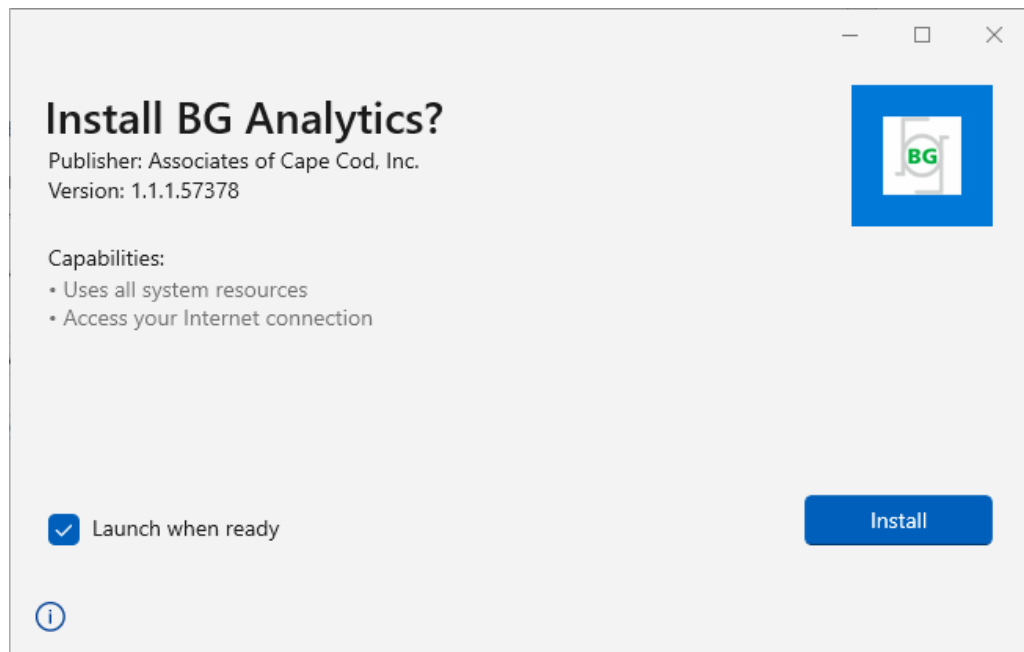
BGA on pakitud Microsofti MSIX vormingusse. Vaikeinstallimeetod kasutab tarkvara instalimiseks lõppkasutaja arvutisse kasutajasõbraliku graafikaga AppInstallerit. Keerulisemasse keskkonda saab tarkvara installida / värskendada kasutusrakendustega nagu PowerShell, Microsoft Intune ja Microsoft Endpoint Configuration Manager.

Märkus. BG Analyticsi tarkvara on koodi puutumatus ja valmistaja identiteedi kaitsmiseks varustatud digisertifikaadiga. Palun kontrollige allkirja ja seda, et väljaandja on Associates of Cape Cod, Inc. (CN="Associates of Cape Cod, Inc.-st. O="Associates of Cape Cod, Inc.-st. L=East Falmouth, S=Massachusetts, C=US USA või CN = Associates of Cape Cod, Inc. sidusettevõtte O = Associates of Cape Cod, Inc. sidusettevõtte L = Ida-Falmouth S = Massachusettsi keskkool = USA SEERIANUMBER = 042541505 2.5.4.15 = Privaatne organisatsioon 1.3.6.1.4.1.311.60.2.1.2 = Massachusetts 1.3.6.1.4.1.311.60.2.1.3 = USA) enne BGA tarkvara installimist.

Märkus: Alates BGA versioonist 1.1.21 allkirjastatakse BGA laiendatud valideerimise (EV) sertifikaadiga. See muudab väljaandja ID-d, mis on 7jsm1jwze3c, väärtuseks 398cxz97z3hx0. Microsoft(R) Windows 10 puhul peavad kasutajad, kes uuendavad BGA-d versioonilt, mis on vanem kui 1.1.21, esmalt BGA eemaldama ja seejärel uuema versiooni installima. Microsoft(R) Windows 11 puhul installitakse uuemad versioonid kõrvuti. Andmete uude versiooni migreerimiseks saab kasutada andmebaasi importi.

Tarkvara installimiseks teostage allpool kirjeldatud toimingud.

- Enne mis tahes tarkvara installimist tehke süsteemist varukooopia, sealhulgas kõigist BGA andmebaasidest.
1. Topeltklõpsake BG Analytics® installeril (.MSIX-file).



Joonis 2. BG Analytics® paigaldusekraani kuvatõmmis

2. Veenduge, et tarkvara valmistaja oleks Associates of Cape Cod, Inc.
3. Klõpsake nupul **Install** või **Update** ning paigaldage tarkvara või uuendage seda.

4. Kui paigaldamine on lõpetatud, käivitub BG Analytics® automaatselt.

- Esmakordsel käivitamisel kuvatakse **BG Analytics® tarkvara lõppkasutaja litsentsileping**. Lugege leping läbi ja klõpsake **Accept**, nii pääsete edasi **avalehele**.

BG ANALYTICS™ SOFTWARE END USER LICENSE AGREEMENT

This BG Analytics™ End User Software License Agreement ("Agreement") for Associates of Cape Cod, Inc.'s BG Analytics™ software includes the terms, conditions and definitions for the legal use of such software. By installing this software, Licensee acknowledges that Licensee has read and agrees to the terms and conditions herein.

1. **DEFINITIONS**

- a. **Affiliates:** any business entity, which controls, is controlled by or is under common control of Licensee. A business entity shall be deemed to control another business if it owns directly or indirectly in excess of fifty percent (50%) of the outstanding voting securities or capital stock of such business entity or other comparable equity or ownership interest with respect to any entity other than a corporation.
- b. **Licensee:** refers to the entity and any subsidiaries that have entered into this Agreement with Associates of Cape Cod, Inc. ("ACC") to use ACC's programs with the application package.
- c. **Documentation:** written and/or electronic materials furnished from time to time by ACC to Licensee's for use with the Licensed Products (as defined herein below).
- d. **End User:** refers to any party that is licensed to use the Licensed Product with the programs for its own business operations subject to the terms of a BG Analytics™ Software End User License Agreement as further provided for in this agreement.
- e. **End User License Agreement:** refers to a legally binding written agreement granting Licensee, the End User the right to use the program which is subject to the terms of this Agreement, and which becomes effective upon the installation of the software by the Licensee.
- f. **Error:** any failure by the Licensed Products to conform substantially to the Documentation, provided that Licensee informs

Accept Decline

Joonis 3. BG Analytics® tarkvara lõppkasutaja litsentsilepingu vaate kuvatõmmis

Märkus. BG Analytics®-i tarkvara installimine ja konfigureerimine ei eelda administraatori õigusi.

2.6 BG Analytics®-i tavaline käivitamine

Pärast esmakordset käivitamist käivitub BGA edaspidi järgmiselt.

1. Liigu hiirega arvuti ekraanil nupule **Start** (ekraani vasakus alumises nurgas).
 2. Tarkvarale BG Analytics® saab ligi ka valikust **Recently added**, aga samuti rakenduste tähestikulises järjekorras (**B**-tähe all).
- Ligipääsu hõlbustamiseks võite luua ikooni. Selleks liikuge **Start**-menüüsse ja tehke parema hiireklahviga valikul BG Analytics® klõps. Klõpsake **More** ning **Pin to taskbar**.

Avalehe välimus on toodud joonisel 4.

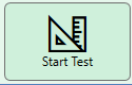
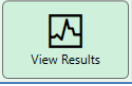


Joonis 4. BG Analytics® Avaleht

2.7 Avaleht

Avalehe ülaosas kuvatakse logo, tarkvara nimi ja versiooni number.

Avalehel on kolm ikooni, mis kirjeldavad tarkvara toimimist, vt ka tabel 3.

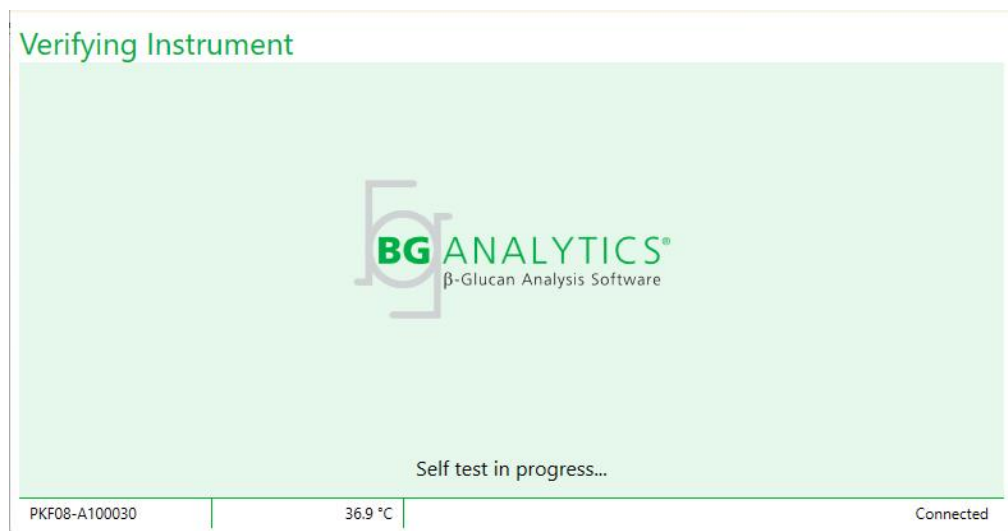
Ikoon	Funktsioon
	Start Test (testi alustamine) – uue analüüsi teostamine
	View Results (vaata tulemusi) – andmebaasis hoitavate tulemuste kuvamine
	Backup (varukoopia) – andmebaasi varundamine

Tabel 3. BG Analytics®-i ikoonid ja nende funktsioonid

 **HOIATUS.** Enne jaotisega „2.7.1 Testi käivitamine“ jätkamist peab kogu süsteem (instrument PKF08 ja vöötкодilugeja (valikuline) olema installitud ja konfigureeritud. Vt 3. peatükki „Süsteemi seadistamine“.

2.7.1 Testi alustamine

Klõpsates käsul **Start Test**, kui PKF08 instrument on ühendatud ja sisse lülitatud, kuvatakse tarkvara olekuks automaatselt **Verifying Instrument** (instrumendi kontrollimine), nagu näha joonisel 5.



Joonis 5. BG Analytics® Instrumendi kontrollimise kuva

Verifying Instrument e instrumendi kontrollimise ekraanil kinnitatakse ühenduse olemasolu instrumendiga PKF08, misjärel alustab süsteem automaatselt test-tsükli.

Kui instrumendi PKF08 ühenduse olemasolu ei leia kinnitust, ei saa instrumendi enesetest käivituda. Stsenaariumid, mis võivad **Verifying Instrument** vaates ilmuda ja nende lahendamine on toodud kokkuvõtlikult tabelis 4.

BGA jaluses toodud teave			BGA teade	Lahendus
PKF S/N	Temperatuur	Olek		
Tühi	Tühi	Puudub	Make sure PKF08 is connected and turned on. (Veenduge, et PKF08 on ühendatud ja sisse lülitatud.)	Ühendage PKF08 ja lülitage see sisse.
Kuvatakse	Tühi	Ühendus katkenud	Make sure PKF08 is connected and turned on. (Veenduge, et PKF08 on ühendatud ja sisse lülitatud.)	Lülitage (juba ühendatud) PKF08 sisse.
Kuvatakse	Kuvatakse	Ühendatud	Remove all tubes. (Eemaldage kõik katseklaasid.)	Eemaldage enne enesetesti kõik katseklaasid.
Kuvatakse	Kuvatakse	Ühendatud	Self-test in progress... (Toimub enesetest...)	Midagi pole vaja teha, test kestab umbes 30 sekundit.

Tabel 4. BG Analytics® Instrumendi kontrollimise kuva

BGA kogub enesetesti ajal vähemalt 30 sekundi jooksul järgmisi andmeid:

- digitaalse intensiivsuse väärtuste (DV) näit lainepikkusel 405 nm
- DV näidud lainepikkusel 495 nm
- Temperatuur

BGA võrdleb saadud andmeid nõutavate spetsifikatsioonidega.

- Kui andmed vastavad spetsifikatsioonidele, kuvatakse BGA ekraanil järgmisena **Test Setup**.
- Kui ei vasta, ei kuvata BGA ekraanil järgmisena valikut **Test Setup**. BGA püsib **Verifying Instrument** vaates ning kuvab võimalikke vea põhjuseid.

Enesetesti tulemuste ja BGA teadete loend on kokku võetud tabelis 5.

BGA enesetesti teade	Märkus
PKF08 DV readings high (PKF08 DV näidud kõrged)	Vt jaotist 8 „Tõrkeotsing“
PKF08 DV readings low (PKF08 DV näidud madalad)	Vt jaotist 8 „Tõrkeotsing“
PKF08 DV readings unstable (PKF08 DV näidud ebastabiilsed)	Vt jaotist 8 „Tõrkeotsing“
PKF08 Temperature is low (PKF08 temperatuur on madal)	Allow additional time to equilibrate PKF08 (Andke instrumendile PKF08 tasakaalustumiseks lisa-aega).
PKF08 Temperature is high (PKF08 temperatuur on kõrge)	Vt jaotist 8 „Tõrkeotsing“
PKF08 Temperature is unstable (PKF08 temperatuur on ebastabiilne)	Allow additional time to equilibrate PKF08 (Andke instrumendile PKF08 tasakaalustumiseks lisa-aega).

Tabel 5. BG Analytics® Süsteemi enesetesti võimalikud tulemused

Pärast instrumendi edukat enesetesti liigub BGA automaatselt **Test Setup** vaatele.

Test Setup

User ID:
Standard Lot: Expiry: Select a date
Reagent Lot: Expiry: Select a date
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

Joonis 6. BG Analytics® Test Setup vaade

Samm-sammuliste juhiste saamiseks analüüsi teostamiseks avage kasutusjuhise **4. peatükk Fungitell STAT® Assay** analüüsi teostamine.

2.7.2 View Result (Tulemuste vaatamine)

Klikates valikul **View Results** kuvab tarkvara **testide ajaloo** vaate, nagu näidatud joonisel 7. Funktsiooni kasutamisest täpsemalt **5. peatükis Andmete analüüsimine**.

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			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

Joonis 7. BG Analytics® Testi ajaloo kuva

2.8 BG Analytics®-i tarkvaraga kaasas oleva andmebaasi varundamine ja taastamine

Alljärgnevad varundus- ja taastejuhised tuleb läbi vaadata ning kontrollida nende vastavust kohalikele nõuetele ja põhimõtetele.

2.8.1 BGA andmebaasi varundamine

1. Käivitage BG Analytics®.
2. **Avalehel** klikake valikul **Backup** (varundamine).
3. Valige soovitud kaugsalvestusseade.
4. **Save** under the default file name (i.e. bgabackup-YEAR-MONTH-DAY) as type: BGA database.
5. Click **OK** to confirm **Backup Complete**.

2.8.2 BGA andmebaasi taastamine



HOIATUS! Andmekadude vältimiseks peab andmebaasi taastamine toimuma eraldi hostarvutis. Alljärgnevat kirjeldust tohib kasutada ainult eriolukorras, kui ükski muu hostarvuti pole saadaval. See protseduur asendab reaajas andmed varundatud andmetega.

1. Sulgege BG Analytics®.
- Avage hostarvuti kaust, kuhu BGA andmebaas on salvestatud (tavaliselt kohalik rakenduse andmete kaust). Näiteks: %LocalAppData%\Packages\BGAnalytics.Package_398cxz97z3hx0\LocalCache\Local.
2. Salvestage varundatud andmebaasi koopia kohalikku kausta.
3. Kustutage praegune andmebaas nimega bganalytics.db.:
4. Nimetage varundatud andmebaas nimega bgabackup-AASTA-KUU-PÄEV ümber kui bganalytics.db.
5. Käivitage BG Analytics® ja klõpsake **View Results** (Vaata tulemusi).
6. Andmebaasis kuvatakse nüüd varundusfailist taastatud andmed.

3 Süsteemi seadistamine

Selles jaotises kirjeldatakse instrumendi PKF08 ja võõtkoodiskanneri paigaldamist. Mõlemad toimingud peavad enne mistahes analüüsi käivitamist olema tehtud.

3.1 Instrumendi PKF08 paigaldamine

BG Analytics® on mõeldud kasutamiseks koos PKF08 instrumendiga, mis võimaldab kineetiliste analüüside läbiviimist. Teavet instrumendi PKF08 üksikasjalike nõuete ja kasutamise kohta leiate instrumendi tarnekomplekti kuuluvast instrumendi PKF08 kasutusjuhendist. Instrumendi PKF08 kasutusjuhendi elektroonilise koopia inglise keeles ja muudes keeltes leiate veebisaidilt fungitell.com.

Seadistage instrument järgmiselt.

1. Pakkige instrument lahti.
2. Paigutage PKF08 tasasele ja stabiilsele pinnale ning eemale seadmetest, mis võivad põhjustada liigset vibratsiooni või elektroonilist müra (nt külmikud või tsentrifuugid). Vältige instrumendi PKF08 paigutamist otsese päikese valguse kätte või liiga eredate tuledega valgustatud kohta.
3. Ühendage toitekaabel maandatud seinakontaktiga tarnekomplekti kuuluva toitevoolu häirete kõrvaldusseadme kaudu ja seejärel instrumendiga PKF08. Teise võimalusena saab instrumendi PKF08 ühendada puhvertoiteallika (UPS) kaudu.
4. Ühendage PKF08 hostarvutiga komplekti kuuluva USB-sidekaabli abil.
5. Vajutage instrumendi küljel asuvat toitenuppu. USB-side draiver installitakse automaatselt.
6. Enne kasutamist laske instrumendil tasakaalustuda temperatuurile 37 ± 1 °C vähemalt 20 minutit.
7. PKF08 operatiivne kasutamine:
 - Hoidke katet alati peal, kui seadet ei kasutata.
 - Olge ettevaatlik, et aukudesse ei satuks prahti ega osakesi.
 - Hoidke instrumenti kasutuskordade vahel (töönädala jooksul) sisse lülitatuna. Lülitage instrument nädalavahetusteks välja.

3.2 Vöötkoodilugeja paigaldamine (valikuline)

BG Analytics® ühildub mistahes vöötkoodilugejaga, mis on konfigureeritud skannerirežiimis USB HID Points of Sale. Üksikasjalikku teavet paigaldamise ja kasutamise kohta leiate vöötkoodiskanneri kasutusjuhendist.

3.2.1 Vöötkoodivormingute nõuded

Toetatud on mis tahes vöötkood, mida saab valitud skanneriga skannida.

3.2.2 Vöötkoodiskanneri seadistamine

Vöötkoodilugeja (skanner) tuleb seadistada järgmiselt.

1. Venduge, et BG Analytics® tarkvara on suletud.
2. Järgige vöötkoodilugeja valmistaja antud installi juhiseid ja installige vöötkoodilugeja, mida soovite BG Analytics® tarkvaraga kasutada.
3. Kui vöötkoodilugeja on installitud, avage BG Analytics®.
4. Klõpsake nuppu **Start Test** (Käivita test).
5. Skannige kuval **Test Setup** (Testi seadistus) saadaolevad vöötkoodid.
6. Tähtis: veenduge, et kogu vöötkoodist loetud informatsioon kuvatakse korrektselt BG Analytics® tarkvaras.

Märkus. ACC soovib tungivalt, et vöötkoodilugejate (muu tootja instrumentide) kasutamine tuleks valideerida kohaliku kvaliteedikontrolli programmi ja kohaldatavate eeskirjade kohaselt.

Pärast kogu süsteemi paigaldust ja kontrollimist (BG Analytics® süsteemi kontrollimise protokoll (G_1866) alusel) tohib Fungitell STAT® analüüsi kasutada patsiendi analüüside testimiseks.

4 Fungitell STAT® analüüsi teostamine

Selles jaotises kirjeldatakse üksikasjalikult, kuidas kasutada BG Analytics® tarkvara Fungitell STAT® analüüsi teostamiseks.

4.1 Testi seadistus

Lugege Fungitell STAT®-i kasutusjuhiseid (PN002603) ja Fungitell STAT® -i visuaalset kiirjuhti (Quick Visual Guide) (PN002617) ja vaadake, kuidas patsiendi proove, STAT STD-d ja STAT RGT-d ette valmistada.

1. Lülitage PKF08 sisse ja laske tasakaalustuda temperatuuril 37 ± 1 °C vähemalt 20 minutit.
2. Käivitage BG Analytics®.
3. Klõpsake nuppu **Start Test** (Käivita test).
4. Kasutage kuval **Test Setup** (Testi seadistus) vöötkoodiskannerit või sisestage käsitsi minimaalne nõutav teave (vt joonis 8) ja valikuline teave (kui seda on).

Minimaalne nõutav teave:

- Kasutaja ID (kasutaja konfigureerimine pole vajalik)
- Standardlahuse (STAT STD) partii number ja aegumiskuupäev
- Reaktiivi (STAT RGT) partii number ja aegumiskuupäev

Proovi ID: testi kohta võib lisada vähemalt ühe (ja kuni seitse (7)) proovi (iga proovi testitakse ühes korduses), mis vastavad järgmistele nõuetele:

Proovi ID-d peavad olema unikaalsed ja ei tohi sama analüüsi piires olla identsed

- I. Proovi ID-sid ei tohi sisestada standardlahusena „Standard“

Valikuline teave:

- Aluselise eeltöötluslahuse (APS) partii number ja aegumiskuupäev

- Vee partiinumber ja aegumiskuupäev
- Märkused

5. Enne järgmise toimingu tegemist kontrollige sisestatud andmete täpsust.

Märkus. Kui mõni sisestatud materjal on aegumistähtaja ületanud, kuvab BG Analytics® hoiatuse: “Warning: Standard Lot Has Expired.”

Klõpsake 10-minutilise inkubeerimistoimingu alustamiseks nuppu **Start** (Käivita).

Joonis 8. BG Analytics® Testi seadistuse kuva – näide sisestatud andmetest

4.2 Inkubeerimistoiming

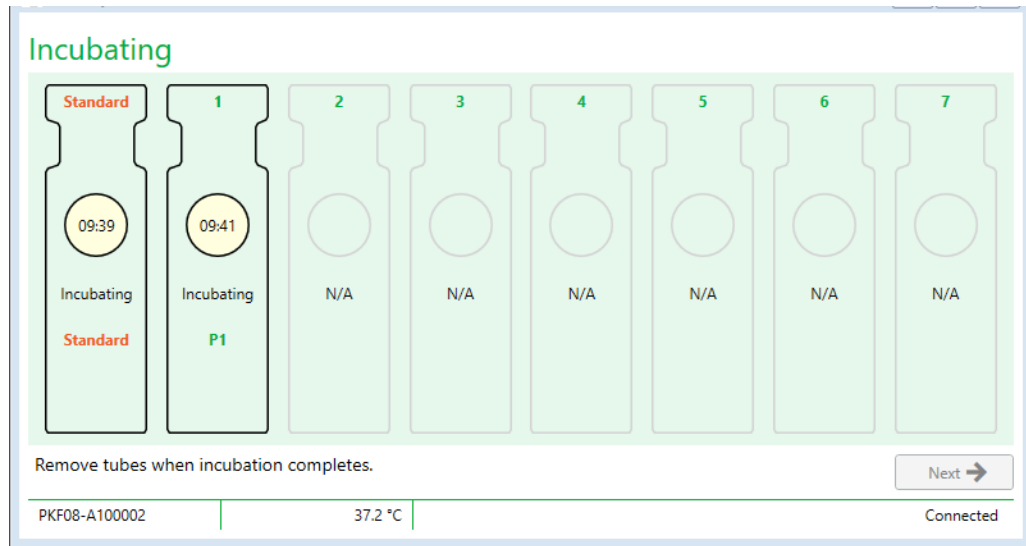
10-minutilise inkubeerimistoimingu tegemiseks järgige alljärgnevaid juhiseid.

1. Süvendid on kuval **Incubating** (Inkubeerimine) valmis katsuti sisestamiseks, kui süvendi olek on „Empty“ (Tühi) (joonis 9). Esimesel vasakpoolsel süvendil on märgistus **Standard** ja see on ette nähtud STAT STD viaali jaoks, samas kui ülejäänud viaalid, mis on märgistatud numbritega 1 kuni 7, on ette nähtud patsiendiproovide jaoks.

Joonis 9. BG Analytics® Inkubeerimise kuva

2. Inkubeerimistoimingu käivitamiseks pange iga katsuti instrumendis PKF08 vastavasse süvendisse (joonis 10). Igal süvendil on eraldi taimer.
- a. Kui katsuti pannakse ekslikult süvendisse, millel ei ole patsiendi ID-d, saab süvendi uueks olekuks „Invalid“ (Kehtetu) ja taimeri pöördloendus ei alga.
- b. Selle vea parandamiseks tuleb katsuti eemaldada „kehtetust“ süvendist ja panna õigesse süvendisse.

Joonis 10. BG Analytics® Inkubeerimise kuva, kui STAT STD on sisestatud Standard-süvendisse ja

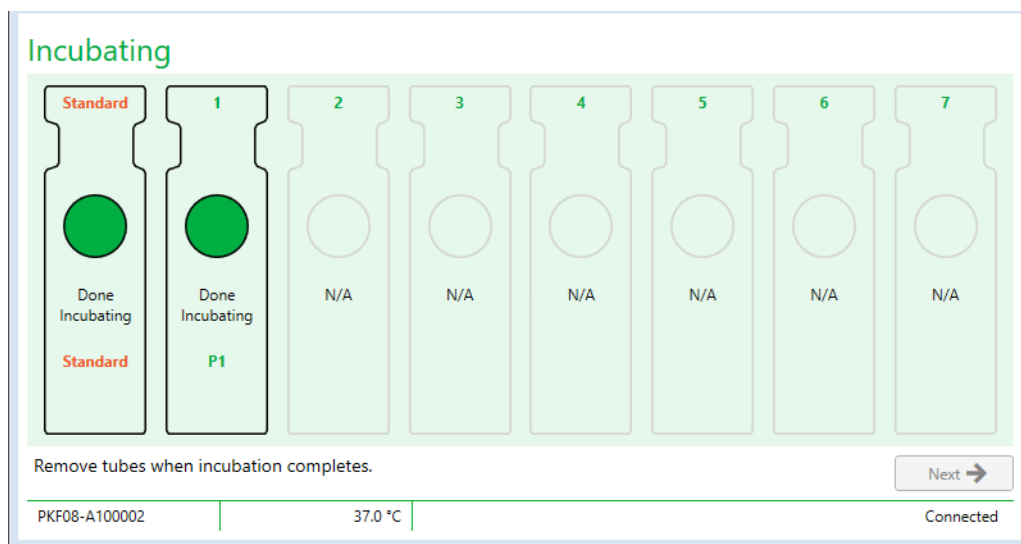


üks (1) patsiendi prooviga katsuti on süvendis nr 1.

Märkus. Proovi inkubeerimine, kuhu on lisatud APS, on Fungitell STAT® protseduuri kriitilise tähtsusega samm, mida ei tohiks kunagi vahele jätta. BG Analytics® küll võimaldab inkubeerimine vahele jätta, nt olukorras kus katsuteid inkubeeriti eelnevalt teise valmistaja inkubaatoris (nt kuumutusblokk). Inkubeerimistoimingu vahelejätmiseks klõpsake nuppu Next (Edasi). BGA kuvab järgmise teate: “You are about to skip incubation; this action cannot be undone. Would you like to continue to data collection?” (Olete inkubeerimistoimingu vahele jätmas. Seda ei saa tagasi võtta. Kas soovite jätkata andmete kogumisega?). Klõpsake nuppu Yes (Jah), et liikuda järgmisele kuvale.

3. Kui süvendi uueks olekuks saab “Done Incubating” (Inkubeerimine on valmis), eemaldage katsuti(d) ja paigutage katsutistatiivi.

- Kui kõik katsutid on eemaldatud, kuvab BGA teate: “Incubation has finished. Would you like to continue to data collection?” (Inkubeerimine on lõppenud. Kas soovite jätkata andmete kogumisega?). Klõpsake nuppu **Yes** (Jah), et liikuda kuvale **Collecting Data** (Andmete kogumine). Enne andmete kogumise alustamist on hädavajalik see üle kontrollida.

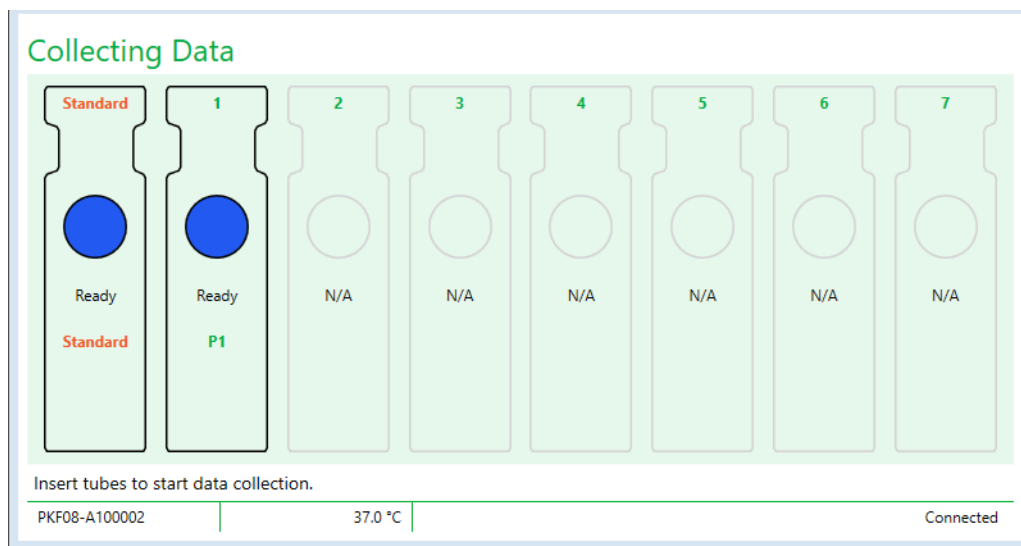


Joonis 11. BG Analytics® Inkubatsiooni kuva pärast 10-minutise inkubatsiooni aja möödumist

4.3 Testi tegemine

Järgige analüüsi tegemisel allpool kirjeldatud toiminguid.

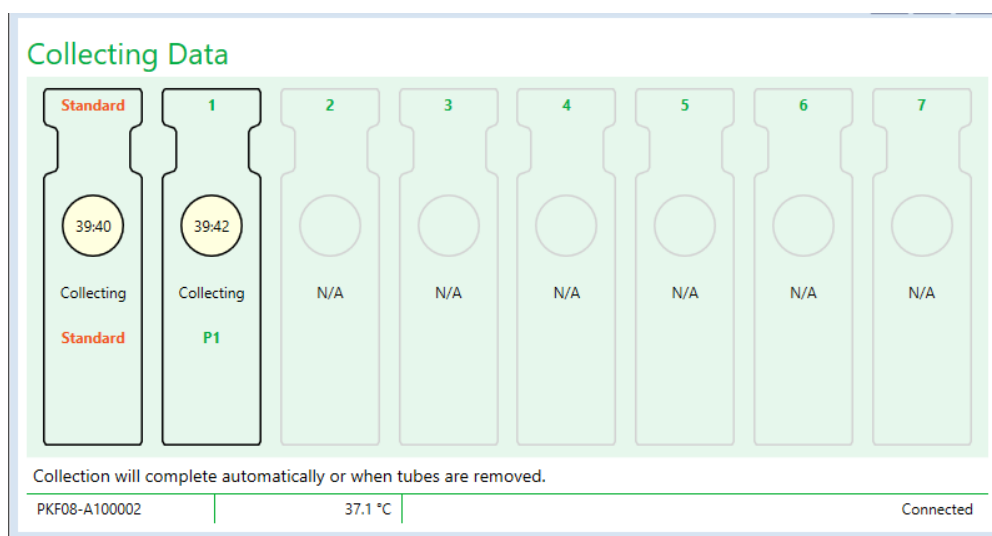
- Kuval **Collecting Data** (Andmete kogumine) on iga patsiendi ID-ga süvendi olek “Ready” (Valmis) (vt joonist 12).



Joonis 12. BG Analytics® Andmete kogumise kuva on andmete kogumiseks valmis

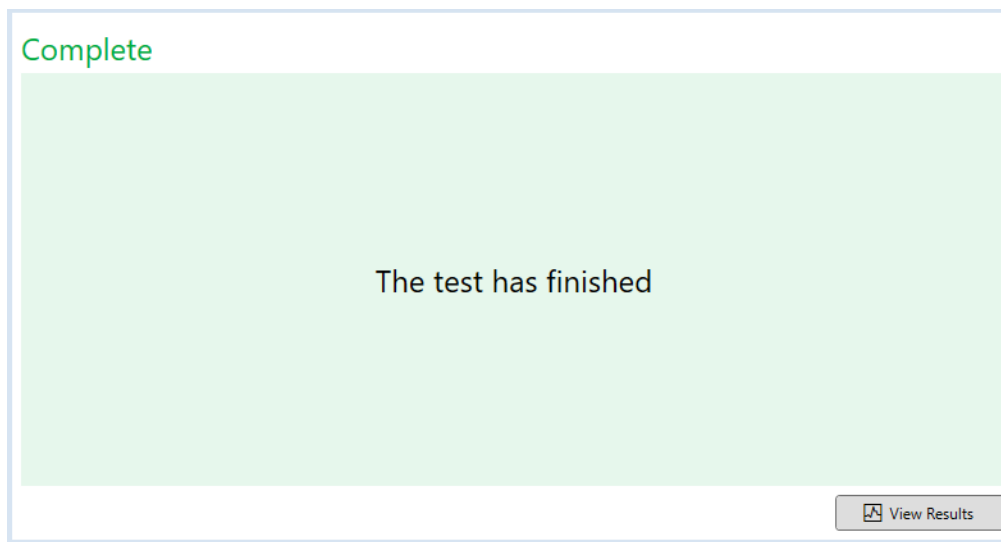
- Sisestage STAT RGT katsuti, milles on STAT STD PKF08 süvendisse **Standard** ja BG Analytics® tarkvarasse.
 - STAT STD lisamata jätmine testi muudab kogu testi kehtetuks. Lisateavet leiate **jaotises 7 Tulemuste tõlgendamine** asuvast tabelist 6.
- Süvendi **Standard** olek “Ready” (Valmis) asnedub olekuga “Collecting” (Kogumine) ja taimer alustab 40-minutilise analüüsi pöördloendust.
 - Kui süvendi olek ei muutu, siis katsuti sisestamine nurjus ja andmeid ei koguta. Lisateavet leiad **jaotisest 8 Tõrkeotsing**.

4. Jätkake samal viisil kõigi STAT RTG katsutitega, mis sisaldavad patsiendiproove (nagu on näidatud joonisel 13).
- Iga proovi STAT RGT katsuti tuleb panna vastava patsiendi ID-ga süvendisse. Kui proovi STAT RGT pannakse ekslikult süvendisse, millel on vale proovi ID, saab katsuti eemaldada ja panna 10-sekundilise ajapikenduse jooksul õigesse katsutisse.
 - Kõik katsutid tuleb sisestada 5 minuti jooksul alates esimese katsuti sisestamisest. Kui esimese sisestatud katsuti taimer jõuab näiduni 35:00, saab mistahes katsuti, millel on patsiendi ID, kuid milles pole katsutit, uueks olekuks “Never Inserted” (Pole kunagi sisestatud). See olek on lõplik: BGA ei registreeri enam mistahes täiendava katsuti sisestamist.
 - Kui proovi STAT RGT katsuti pannakse ekslikult süvendisse, millel ei ole patsiendi ID-d (kuvatakse olek N/A), saab süvendi uueks olekuks „Invalid” (Kehtetu) ja taimeri pöördloendus ei alga. Katsuti saab eemaldada kohe ja panna õigesse süvendisse.



Joonis 13. BG Analytics® Inkubeerimise aken, kui STAT STD on sisestatud Standard-süvendisse ja üks (1) patsiendi prooviga katsuti on süvendis nr 1.

- Veenduge, et kõik proovi STAT RGT katsutid asetatakse vastavatesse süvenditesse. Proovi süvendi ID peab vastama patsiendiproovi ID-le.
- Laske igal süvendil koguda andmepunkte 40 minutit (2400 sekundit) temperatuuril 37 ± 1 °C.
 - Andmete kogumise** ajal ei tohi kasutaja tarkvara BGA sulgeda. Kui kasutaja püüab BGA-d sulgeda, kuvatakse teade: “The Assay is still in process. Do you want to exit?” (Analüüs on veel pooleli. Kas soovite väljuda?).
- Andmete kogumine lõpeb iga süvendi puhul automaatselt 40 minuti möödumisel.
- Kui test on kõikides süvendites lõpule jõudnud, liigub BGA automaatselt kuvale **Complete** (Valmis) ja kuvab teate “The test has finished” (Test on lõppenud) (vt joonist 14).



Joonis 14. BG Analytics® Valmis-kuva

Märkus. Kui Standard testi ei lasta lõpuni jõuda, tühistab see testi Standard-oleku.

5 Andmeanalüüs

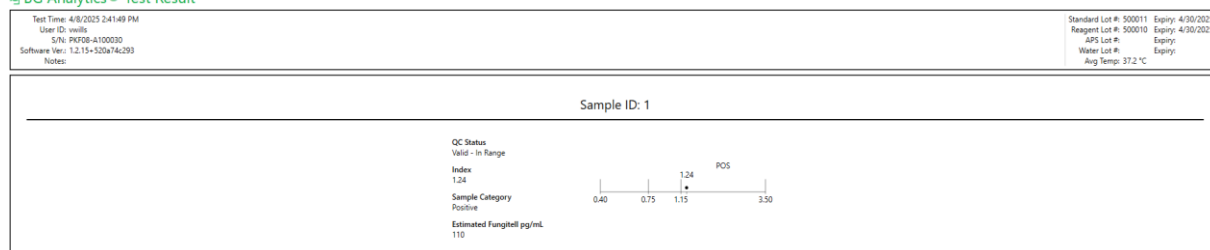
Selles jaotises selgitatakse järgmist:

- juurdepääs lõpulejõudnud analüüsidele
- aruannete **Test Results** (Testitulemused) ja nende väljastamine
- sihtteabe otsimine

5.1 Juurdepääs testimisandmetele kohe pärast andmete kogumise lõpulejõudmist

1. Vaates **Complete** (Valmis) klõpsake nuppu **View Results** (Vaata tulemusi).
2. BGA loob kohe lõpetatud analüüsi aruande, nagu näidatud **BG Analytics® Test Result (Testi tulemus)** vaates (vt joonis 15).

BG Analytics® Test Result



Joonis 15. BG Analytics® Testi tulemuse kuva

3. Aruande struktuuri kohta leiate teavet jaotisest 5.3 „Testi tulemuste aruande struktuur“.
4. Testitulemuste printimiseks klõpsake nuppu **Print** (Prindi) (üks (1) proovi ID lehe kohta).

5.2 Juurdepääs varem lõpetatud analüüside testimisandmetele (testimisajalugu)

1. Klõpsake kuval **Home** (Avaleht) nuppu **View Results** (Vaata tulemusi).

Search:

Find

Clear

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	

Close

2. Kuva Test History (Testimisajalugu) iga rida peegeldab iga üksikut proovi ID-d. Kui ühe testi käigus testiti seitset (7) proovi, loetleb tarkvara üles seitse (7) eraldi testiaruannet, millel on identsed kuupäeva ja kellaja templid.
3. Vasakult teises veerus on proovi ID-d.
4. Topeltklõpsake rida, millel on soovitud proovi ID.
5. Testiaruannete struktuuri kohta leiate teavet jaotisest „5.3 Testitulemuse aruande struktuur“.
6. Testitulemuste printimiseks klõpsake nuppu Print (Prindi) (üks (1) proovi ID lehe kohta).

BG Analytics® kuvab ekraanile **Test Result (Testi tulemuse)** aruande. Aruande näide on esitatud joonisel 17.



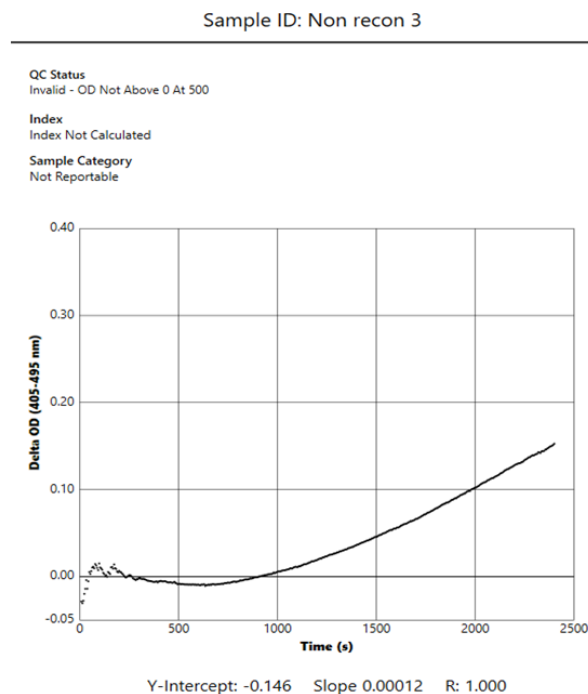
- Lehekülg 20

- standardlahuse (STAT STD), reaktiivi (STAT RGT), APS-i ja vee partiinumbrid ning nende vastavad aegumiskuupäevad
- testi ajal registreeritud keskmine temperatuur

○ Põhiosa

▪ Proovi ID

- Kvaliteedikontrolli (QC) staatus
- Indeks
- Proovi kategooria
- Hinnanguline Fungitell® pg/mL (hinnanguline pg/mL väärtus võrreldes Fungitell® eeltestiga (Associates of Cape Cod Inc. (ACC) katalooginumbriga FT001) ainult võrdluseks)
- Indeksi graafik (*kuvatakse ainult juhul, kui proovi kvaliteedikontrolli olek on hehtiv*):
 - Indeksi väärtused (ümardatud kahe komakohani) logaritmilisel skaalal:
 - a. Indeksi väärtus vahemikus 0,40–3,50 märgitakse graafikule. Indeks märgitakse määramatuks vahemikus 0,75–1,15. Näide hehtiva kvaliteedikontrolli olekuga proovist ja indeksi väärtusest on näidatud joonisel 17.
 - b. Indeksi väärtus, mis jääb vahemikust 0,40–3,50 välja, märgitakse ühele graafiku piiridest koos väärtuse suunale osutava märgiga.
- Proovi kineetiline jälg (*kuvatakse ainult juhul, kui proovi kvaliteedikontrolli olek on hehtetu*):
 - Esitatud kui Delta OD (405–495 nm) vs. Time (s) (Aeg (s)) koos ristumispunkti Y, kalde ja R väärtustega, mis on määratud kindlaks ajavahemikus 1900–2400 sekundit, et proovi saaks täiendavalt analüüsida (lisateavet leiate **jaotisest 8 „Tõrkeotsing“**). Joonisel 18 on esitatud proovi näide, millel on hehtetu kvaliteedikontrolli olek.
 - Hehtetute proovide kvaliteedikontrolli olek on üksikasjalikult esitatud tabelis 7 (jaotis „7.2 Proovi tulemuste tõlgendamine“).



Joonis 18. BG Analytics® Testi tulemuse aruanne proovile, mille kvaliteedikontrolli olek on hehtetu– kineetiline jälg

5.4 Testitulemuste väljastamine

Testitulemusi saab kas printida või eksportida. Järgige kohalikke dokumendikontrolli põhimõtteid ja kohaldatavaid eeskirju.

5.4.1 Testitulemuste printimine

1. Klõpsake nuppu **Print** (Prindi), et luua tulemuste paberkoopia.
2. Kinnitage **printimist** vahekaardil General (Üldine)
3. Aruanne tuleks printida A4- või Letter-formaadiga paberile.
4. Kinnitage, et ekraanil kuvatud andmed prinditi aruandele õigesti.
5. Kui olete lõpuni jõudnud, klõpsake nuppu **Close** (Sule).

5.4.2 Testitulemuste eksportimine

1. Klõpsake nuppu **Export** (Ekspordi), et eksportida aruande sisu **BG Analytics® Files** failis.
2. Valige eksporditava faili salvestamise asukoht.
3. Sisestage **File Name** (Faili nimi).
4. Klõpsake nuppu **Save** (Salvesta).
5. Veenduge, et failitüübiga **BG Analytics® Files** failis olevad andmed on õigesti eksporditud.
6. Kui olete valmis, klõpsake nuppu **Close** (Sule).

5.5 Sihtteabe otsimine

Funktsiooni **Search** (Otsing) abil saab kasutaja teha kohalikus andmebaasis otsinguid järgmiste atribuutide alusel:

- Proovi ID
- Standardlahuse (STAT STD) partiinumber
- Reaktiivi (STAT RGT) partiinumber
- APS-i partiinumber
- Vee partiinumber
- Kasutaja ID
- Instrumendi seerianumber

Konkreetselt väärtuse otsimine:

1. Käivitage BG Analytics®.
2. Klõpsake nuppu **View Results**(vaata tulemusi).
3. Klõpsake välja **Search** (Otsing) ja sisestage väärtus (nt proovi ID).
4. Klõpsake nuppu **Find** (Otsi), et kuvada kõik tulemused konkreetse proovi ID kohta.
5. Enne järgmise otsingu tegemist klõpsake nuppu **Clear** (Tühjenda).

Testitulemusi saab sortida, klõpsates vastava veeru päist.

6 Andmete puhastamine

Olenevalt teie labori nõuetest saab andmeid regulaarselt käsitsi kustutada. Seda saab teha BG Analytics® tarkvara tehase seadete taastamisega.

1. Minge arvutis **Start** menüüsse.
2. Klõpsake parema hiireklahviga real **BG Analytics®**.
3. Klõpsake käsul **Rohkem** ja liikuge edasi **Rakenduse sätetesse**.
4. Klõpsake nuppu **Reset** (Lähtesta).

7 Tulemuste tõlgendamine

Fungitell STAT® testi tulemusi saab kasutada invasiivse seennakkuse oletatavaks diagnostikaks. Lisainfo Fungitell STAT® kasutusjuhendist (PN002603).

Partii kehtivuse tagamiseks peab teatatud keskmine temperatuur olema 37 ± 1 °C.

Igal proovi ID-l on kolm määratavat osa:

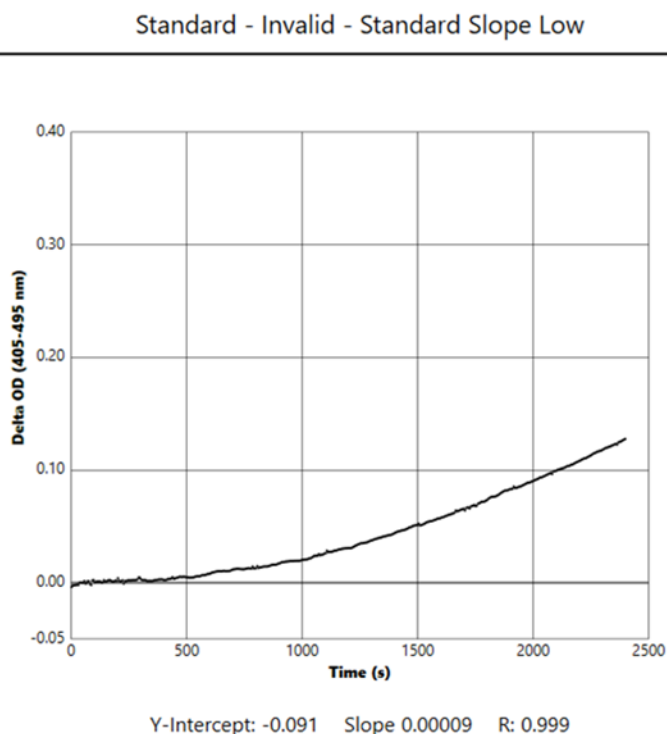
1. **QC Status (Kvaliteedikontrolli olek):** määrab standardlahuse ja proovi kehtivuse
2. **Index (Indeks):** võib arvutada proovi kiiruse standardlahuse kiiruse suhtes
3. **Sample Category (Proovi kategooria):** tõlgendab proovi tulemust kvaliteedikontrolli ja indeksi väärtuse alusel

Hinnanguline Fungitell® pg/mL: võib kuvada Fungitell®-i hinnangulist väärtust pg/mL väärtused

BG Analytics® määrab automaatselt kvaliteedikontrolli olekuks Standard ja kõik süvendite IDd tähistama proove (Samples). Kvaliteedikontrolli olek kuvatakse testitulemuste aruandes järgmise loogika järgi.

7.1 Standardlahuse korral

Kui standard ei vasta vähemalt ühele kvaliteedikontrolli kriteeriumile, on kogu test kehtetu ja kõik proovid tuleb uuesti analüüsida. Veotsingu hõlbustamiseks kuvatakse standardi kineetiline jälg, nagu on näidatud joonisel 19. Esitatud kui Delta OD (405–495 nm) vs. Ristumispunkti Y, kalde ja R väärtused määratud kindlaks ajavahemikus 1900–2400 sekundit



Joonis 19. BG Analytics® Testi tulemuse aruanne standardile, mille kvaliteedikontrolli olek on kehtetu – kineetiline jälg

- Kõik testi kaasatud proovid esitatakse järgmiselt:
 - **QC Status:** Invalid – Standard (Kvaliteedikontrolli olek – kehtetu – standardlahus) koos täiendava teatega (vt tabelit 6).
 - **Index:** Index Not Calculated (indeksit ei arvatatud) – indeksväärtust ei ole võimalik arvutada
 - **Sample Category:** Not Reportable (**Proovi kategooria: pole teatatav**)
 - **Hinnanguline Fungitell pg/mL:** pg/mL Pole arvatatud

Kehtetute tulemuste kohta leiate lisateavet **jaotisest 8 Tõrkeotsing**.

Kvaliteedikontrolli olek	Peamine põhjus
Invalid - Standard Missing Data (Kehtetu – standardlahus, puuduvad andmed)	Standardlahus ei sisalda hindamiseks piisavalt andmeid
Invalid - Standard Correlation Coefficient (Kehtetu – standardlahus, korrelatsioonikoefitsent)	Kalde (kiiruse) lineaarse regressiooni määramise väärtus R vahemikus 1900–2400 s on standardlahuse puhul < 0,980
Invalid - Standard Slope Low (Kehtetu – standardlahus, kalle madal)	Kiiruse määramine vahemikus 1900–2400 se on standardlahuse puhul < 0,00010 OT/s
Invalid - Standard Slope High (Kehtetu – standardlahus, kalle kõrge)	Kiiruse määramine vahemikus 1900–2400 se on standardlahuse puhul > 0,00024 OT/s
Invalid - Standard Curve Shape (Kehtetu – standardlahus, kõvera kuju)	Standardlahuse kõvera kuju matemaatiline kirjeldus ei vasta nõuetele.

Tabel 6. Standardlahuse kehtetu kvaliteedikontrolli oleku stsenaariumide loend

- Kui standardlahus täidab kõiki kvaliteedikontrolli kriteeriume, siis on test kehtiv ja BGA hindab proovi kvaliteedikontrolli olekut (vt üksikasjalikku kirjeldust jaotises „7.2 Proovi tulemuste tõlgendamine“).

7.2 Proovi tulemuste tõlgendamine

- Kui proov ei täida vähemalt ühte kvaliteedikontrolli kriteeriumi, teatab BGA selle proovi kohta järgmist:
 - QC Status:** Invalid (Kvaliteedikontrolli olek: kehtetu) – täiendav teade (vt tabelit 7)
 - Indeks:** Indeksit pole arvatud **Valimi kategooria:** Ei ole teatatav
 - Hinnanguline Fungitell® pg/mL: pg/mL Pole arvatud

BGA kuvab ka proovi kineetilise jälje, et proovi saaks täiendavalt analüüsida.

Kehtetute tulemuste kohta leiate lisateavet **jaotisest 8 Tõrkeotsing**.

Kvaliteedikontrolli olek	Peamine põhjus
Invalid - Missing Data (Kehtetu – puuduvad andmed)	Proov ei sisalda hindamiseks piisavalt andmeid
Invalid – OD Not Above 0 at 500 (Kehtetu – OT ei ületa 0 ajahetkel 500)	Proovi kineetiline jälg ei olnud positiivne ei esimese 500 sekundi täitumisel ega pärast seda
Invalid - End OD (Kehtetu – lõpp OT)	Proovi kineetilise jälje OT pole testi lõppedes > -0.005 (2390 sekundit)
Invalid – Sample Slope (Kehtetu – proovi kalle)	Proovi kalle ajavahemiku 1900–2400 sekundit ei ole arvuliselt positiivne
Invalid - Correlation Coefficient (Kehtetu – korrelatsioonikoefitsent)	Kalde (kiiruse) lineaarse regressiooni määramise väärtus R vahemikus 1900–2400 s on proovi puhul < 0,980
Invalid - Curve Shape (Kehtetu – kõvera kuju)	Proovi kõvera kuju matemaatiline kirjeldus ei vasta nõuetele.

Tabel 7. Proovi kehtetu kvaliteedikontrolli oleku stsenaariumide loend

- Kui proovi kvaliteedikontrolli olek on kehtiv, kuid proovi tulemus leitakse olevat vahemikust all- või ülalpool, teatab BGA tulemuse vastavalt tabelile 8 (ei kuvata proovi indeksi graafikat ega kineetilist jälge):

Kvaliteedikontrolli olek	Indeks	Proovi kategooria	Tõlgendamine
Valid – Above Range (Kehtiv – vahemikust ülalpool)	Index Not Calculated (Indeksit ei arvatud)	Positive (Positiivne)	Tuvastati (1→3)-β-D-glükaan: see tulemus ei tõesta haiguse olemasolu ning diagnoosi määramiseks tuleb seda kasutada koos muude kliiniliste leidudega
Valid – Below Range (Kehtiv – vahemikust allpool)	Index Not Calculated (Indeksit ei arvatud)	Negative (Negatiivne)	(1→3)-β-D-glükaani ei tuvastatud*

Tabel 8: BG Analytics® Proovi tõlgendamine

- Kui proovi kvaliteedikontrolli olek on kehtiv ja arvutatakse indeksi väärtus, teatab BGA tulemused vastavalt tabelile 9 (kuvatakse proovi indeksi graafika, mitte kineetiline jälg):

Kvaliteedikontrolli olek	Indeks	Proovi kategooria	Tõlgendamine
Valid – In Range (Kehtiv – vahemikus)	≥ 1,15	Positive (Positiivne)	Tuvastati (1→3)-β-D-glükaan: see tulemus ei tõesta haiguse olemasolu ning diagnoosi määramiseks tuleb seda kasutada koos muude kliiniliste leidudega
Valid – In Range (Kehtiv – vahemikus)	0,74 < indeks < 1,15	Indeterminate (Määramatu)	Tuvastati (1→3)-β-D-glükaan: see tulemus viitab võimalikule seeninfektsioonile (soovitav on võtta täiendavad proovid ja teha täiendavad testid; sage proovivõtt ja testimine suurendab analüüsi kasulikkust)
Valid – In Range (Kehtiv – vahemikus)	≤ 0,74	Negative (Negatiivne)	(1→3)-β-D-glükaani ei tuvastatud*

Tabel 9: BG Analytics® Proovi tõlgendamine

*Märkus. Lisateave proovide kohta, kus ei tuvastatud (1→3)-β-D-glükaani: Testimislabor peab teavitama analüüsi tellinud arsti, et kõik seeninfektsioonid ei põhjusta seerumi (1→3)-β-D-glükaani kõrgeks tõusnud taset. Teatud seened, nt perekond *Krütokokk*^{1,2} eritavad (1→3)-β-D-glükaani väga madalal tasemel. Perekond *Mucorales*, nagu nt *absidia*, *mucor* ja *rhizopus*^{1,3} ei erita teadaolevalt (1→3)-β-D-glükaani. Sarnaselt nendele eritab ka *Blastomyces dermatitidis* pärmis faasis vähe (1→3)-β-D-glükaani ning blastomycosisega patsientide (1→3)-β-D-glükaani tase on Fungitell STAT®⁴-is tavaliselt samuti tuvastamatu. Lisainfo Fungitell STAT® kasutusjuhendist (PN002603).

8 Tõrkeotsing

Märkus. Tehnilise abi saamiseks võtke ühendust ettevõtte Associates of Cape Cod, Inc. tehnilise teeninduse osakonnaga telefonil 001-800-848-3248 või e-posti aadressil techservice@acciusa.com (US meeskond) või TechnicalServices@acciuk.co.uk (ÜK/ELi meeskond).

8.1 PKF08 Incubating Kinetic Tube Reader

8.1.1 Toide puudub

LCD-ekraanil või süvendite kõrval olevatel märgutuledel pole toidet.

- Veenduge, et toitejuhe on ühendatud toitepesaga.
- Lülitage toitelüliti sisse.

Kui probleem püsib, võtke ühendust tehnilise toe osakonnaga.

8.1.2 Süvendite märgutuled põlevad roheliselt, kuid katsuteid ei ole sisestatud

- Katsuti tuvastamise lüliti võib olla sisselülitatud asendis ON: lüliti vabastamiseks võtke 12x65 mm lamedapõhjaline borosilikaatklaasist katsuti mõned korrad süvendist välja ja pange tagasi.

Kui probleem püsib, võtke ühendust tehnilise toe osakonnaga.

8.1.3 Süvendite märgutuled põlevad punaselt, kui katsutid on süvendites

- Katsuti tuvastamise lüliti võib olla sisselülitatud asendis OFF: lüliti vabastamiseks võtke 12x65 mm lamedapõhjaline borosilikaatklaasist katsuti mõned korrad süvendist välja ja pange tagasi.

Kui probleem püsib, võtke ühendust tehnilise toe osakonnaga.

8.1.4 Katsutit ei saa täies ulatuses süvendisse panna

PKF08 instrumendi süvenditesse mahuvad 12x65 mm lamedapõhjalised borosilikaadist katsutid, milles tarnitakse Fungitell STAT® STD-d ja RGT-i. Kui katsuti mahub süvendisse osaliselt, kuid ei lähe täis ulatuses alla, võib süvendis olla võõrkeha.

 **HOIATUS! Instrumendi PKF08 süvendite puhastamiseks prahist ei tohi kunagi kasutada suruõhku. See võib põhjustada prahi kinnikiilumist valguse tee ja seeläbi kahjustada süvendi elektroonikat.**

- Lülitage PKF08 välja, eemaldage pistik toitepesast ja keerake instrument tagurpidi, et lahtine praht saaks välja kukkuda.
- Kontrollige kõnealust süvendit prahi või purunenud klaasi suhtes.
- Süvendit võib imeda mikrotolmuimeja abil, mis on saadaval arvuti- või elektroonikakauplustes.

Kui probleem püsib, võtke ühendust tehnilise toe osakonnaga.

8.1.5 Katsuteid ei saa täielikult igasse süvendisse sisestada

Iga katsuti tuleb nii inkubeerimise kui ka andmete kogumise ajal kindlasti täielikult sisestada instrumenti PKF08. Kui katsuti on süvendisse sisestatud osaliselt, võib käivituda katsuti tuvastamise mehhanism (süvendi märgutuli muutub punasest (katsutit pole) roheliseks (katsuti on sees)). See võib pärssida inkubeerimist ja andmete kogumist ning tagajärjeks võib olla standardlahuse ja/või proovi kehtetu tulemus:

- Kui katsuteid ei sisestata **inkubeerimise** ajal täielikult, võib tagajärjeks olla ebapiisavad töötlemistingimused.
- Kui katsuteid ei sisestata **kogumise** ajal täielikult, võib tagajärjeks olla ebapiisavad reaktsioonitingimused ja/või see võib mõjutada neelduvuse muutumise täheldamist.

8.1.6 PKF08 valguse intensiivsus on madal

Enne uue analüüsi seadistamist läbib PKF08 enesekontrolli. Kõigi LED-ide intensiivsus peab olema vähemalt 17 000. Kui intensiivsus on oodatud väärtusest madalam, siis BGA enesekontrollist kaugemale ei liigu. Veenduge, et seadme mittekasutamise ajal oleks süvendi kaas alati peal, et vältida prahi ja osakeste sattumist seadmesse, mis võivad põhjustada optilisi häireid.

Taskulambi abil kontrollige iga süvendi sisemust, et teha kindlaks, kas seal on prahti. Osakeste materjali eemaldamiseks lülitage instrument välja ning eemaldage toite- ja sidekaablid. Võtke PKF08 kätte ja keerake see tagurpidi. Raputage PKF08 instrumenti õrnalt, et osakesed välja kukuksid. Asetage instrument tagasi ja ühendage uuesti, seejärel lülitage toide uuesti sisse ja testige uuesti. Vajadusel võtke lisateabe saamiseks ühendust tehnilise toe osakonnaga.

8.1.7 Temperatuur on vahemikust väljas

PKF08 on varustatud NIST-jälgitava temperatuuri mikrokiibiga, mis tuvastab lugeja sees oleva soojendi temperatuuri. Temperatuur edastatakse tarkvarale BGA ja kuvatakse tarkvara jaluses sel ajal, kui ühendus instrumendiga PKF08 on aktiivne. Andmete kogumise perioodi keskmine temperatuur kuvatakse ka aruande päises pärast testi lõpulejõudmist.

Kui edastatav temperatuur on väljaspool vahemikku 37±1 °C pärast 20-minutist tasakaalustumist, võtke ühendust tehnilise teeninduse osakonnaga.

8.1.8 Analüüsi käigus kaob ühendus PKF08 instrumendi ja BG Analytics® tarkvara vahel

BGA teatab instrumendiga PKF08 seotud sideprobleemidest ja püüab testi toimumise ajal ühenduse taastada. BGA muudab jaluse taustavärvi **inkubeerimise** või **andmete kogumise** režiimis punaseks ja kuvab tekstiteate „Disconnected“ (Ühendus katkenud). BGA lõpetab poolelioleva analüüsimise, kui sidekatkestus kestab kauem kui 120 sekundit.

Veenduge, et sidekaabel on täielikult ühendatud instrumendi PKF08 sidepordiga. Vältige pärast paigaldamist füüsilist kontakti instrumendi PKF08 ühendusega, et vältida sidekaabli lahtitulekut sidepordist.

Pange sidekaabel porti tagasi. Side kadumise ajahetk võib mõjutada teatatavaid andmeid. Kui probleem laheneb 120 sekundi jooksul, jätkab BGA andmete kogumist.

Kui probleem püsib, võtke ühendust tehnilise toe osakonnaga.

8.2 BG Analytics® tarkvara

8.2.1 Tarkvara ei avane

Olenevalt kuvatavast veateatest võib põhjus seisneda kohaliku andmebaasi laostuses tarkvara elutsükli joosul. Võtke abi saamiseks ühendust tehnilise toe osakonnaga.

8.2.2 Mitme kuvapäises kuvatakse teade „Disconnected“ (Ühendus katkenud)

Sideühenduse kadumine instrumendiga PKF08 pärast eelenvat ühendamist ja sisselülitamist põhjustab teate „Disconnected“ kuvamise kuvadel „Verifying Instrument“ (Instrumendi kontrollimine), „Test Setup“ (Testi seadistus) ja „Collecting Data“ (Andmete kogumine). Lähtestage instrument, lülitades selle välja ja uuesti sisse. Veenduge, et sidekaabli mõlemad otsad on täielikult sisse lükatud. Teise võimalusena proovige mõnda muud hostarvuti USB-porti või kasutage muud USB-kaablit.

Kui probleem püsib, võtke ühendust tehnilise toe osakonnaga.

8.2.3 Kuva „Home“ (Avaleht) hangub teate “Verifying PKF08 DV Reading (405 nm)” (PKF08 DV näidu (405 nm) kontrollimine) kuvamisel

Veenduge, et avasite tarkvara BG Analytics® ainult ühe korra. Sulgege kõik muud kasutuskorrad. Käivitage BGA uuesti ja püüdke uuesti käitada enesetesti.

Kui probleem püsib, võtke ühendust tehnilise toe osakonnaga.

8.2.4 Tarkvara ei tuvasta katsuteid andmete kogumise ajal

Süvendite märgutuled muutuvad roheliseks pärast katsutite sisestamist, kuid tarkvara ei tuvasta neid.

- Oodake kuni 10 sekundit, et lasta tarkvaral värskendada ekraanil kuvatavaid andmeid.

Kui probleem püsib, võtke ühendust tehnilise toe osakonnaga.

8.2.5 Kuva Home (Avaleht) või Test Setup (Testi seadistus) hangub teate „Please Remove All Tubes“ (Eemaldage kõik katsutid) kuvamisel

Katsutid jäeti instrumenti PKF08: süvendi märgutuli on roheline, kui katsutid on sisestatud. Jätkamiseks eemaldage kõik katsutid.

8.2.6 Elektrikatkestus

Kui analüüsi toimumise ajal ilmneb elektrikatkestus, läheb analüüs tõenäoliselt kaduma ja seda tuleb korrata. Elektrikatkestusest tingitud andmekao vältimiseks peavad instrument PKF08 ja hostarvuti olema ühendatud UPS-iga.

8.2.7 SQLite-andmebaasi tõrge

Kui analüüsi toimumise ajal ilmneb andmebaasi tõrge, võib analüüs kaduma minna ja seda võib olla vajalik korrata olenevalt sellest, millises testifaasis tõrge ilmnas. Andmebaasi tõrke võib põhjustada ebapiisav kettaruum. Andmebaasi tuleks korrapäraselt varundada teise asukohta (vt kirjeldust jaotises „3 Süsteemi seadistamine“).

Täiendava teabe saamiseks võtke ühendust tehnilise toe osakonnaga.

8.2.8 Arvuti riistvara rike

Kui analüüsi toimumise ajal ilmneb arvutirike, läheb analüüs kaduma ja seda tuleb korrata. Andmebaasi kaotamist saab vältida kohaliku andmebaasi varundamisega teise asukohta (vt jaotist 3).

Pärast arvutiprobleemi peate võib-olla BG Analytics® tarkvara installima uude hostarvutisse ja selle seal kinnitama.

Täiendava abi saamiseks võtke ühendust tehnilise toe osakonnaga.

8.3 Vead standardlahuste ja proovide ettevalmistamisel

8.3.1 Standardlahuse või proovide vää paigutamine instrumenti PKF08 inkubeerimisrežiimis

See ei mõjuta tulemusi tingimusel, et katsutid on andmete kogumise režiimis sisestamisel segiajamise vältimiseks õigesti märgistatud.

8.3.2 Standardlahuse või proovi(de) vale maht inkubeerimistoimingusse lisamisel

Standardlahuse või proovide katsutid tuleb instrumendist eemaldada (pärast olekut **Done Incubating** (Inkubeerimine on valmis) või oleku **Incubation** (Inkubeerimine) ajal). BGA kuvab selle süvendi kohta, kust katsuti eemaldati, oleku **Empty** (Tühi) (ei mõjuta muid süvendeid). See katsuti tuleb ära visata ja ettevalmistusi tuleb korrata uues katsutis. Uus katsuti tuleb seejärel panna tagasi samasse süvendisse. BGA taaskäivitab inkubeerimise.

8.3.3 STAT STD vale paigutamine instrumenti PKF08 andmete kogumise režiimis

Standardlahust STAT STD sisaldav STAT RGT tuleb instrumendis PKF08 panna süvendisse, millel on märgistus **Standard**. STAT STD tulemuse abil arvutatakse indeksi väärtus, mille alusel patsiendiproovid analüüsi lõpulejõudmisel liigitatakse. Kui standardlahust STAT STD sisaldavat STAT RGT-d ei panda instrumendis PKF08 süvendisse märgistusega **Standard**, siis tarkvara BGA seda ei tuvasta ja tagajärjeks on proovi vää tõlgendamine.



HOIATUS! Kui standardlahust STAT STD sisaldava STAT RGT käsitlemise või paigutamisega seoses ilmneb kahtlusi, tuleb kogu test kuulutada kehtetuks ja teha uus test.

8.3.4 Proovikatsutite vale paigutamine instrumenti PKF08 andmete kogumise režiimis

Patsiendiproove sisaldavad STAT RGT viaalid tuleb panna õigesti PKF08 süvenditesse (vt BGA kuva **Test Setup** (Testi seadistus) (süvendid 1–7)). Kõik proovikatsutid tuleb sisestada vastavatesse süvenditesse 5 minuti jooksul alates esimese katsuti sisestamisest. Segaduste vältimiseks peaks esimene sisestatud katsuti olema tavapäraselt standardlahust STAT STD sisaldav STAT RGT. Kui esimese sisestatud katsuti taimer jõuab näiduni 35:00, saab mistahes katsuti, milles pole katsutit, uueks olekuks „Never Inserted“ (Pole kunagi sisestatud). See on lõplik ja BGA ei registreeri enam mistahes täiendava katsuti sisestamist.

Kui katsuti pannakse ekslikult süvendisse, millel ei ole tunnust, saab süvendi uueks olekuks „Invalid“ (Kehtetu) ja taimeri pöördloendus ei alga. Katsuti saab eemaldada ja panna teise süvendisse, millel on õige tunnus.

Kui katsuti pannakse ekslikult vale tunnusega süvendisse, lubab BGA 10 sekundi jooksul katsuti välja tõmmata ja panna õigesse süvendisse.

8.3.5 Katsuti eemaldati andmete kogumise ajal

Kui katsuti eemaldatakse tunnusega süvendist, kuvab BGA süvendi oleku **Removed** (Eemaldatud). Testi lõpulejõudmisel püüab BGA teha olenevalt süvendi tunnusest arvutused.

- Standardlahuse puhul: kuvatav kvaliteedikontrolli olek on alati Standard Invalid (Standardahus kehtetu). See muudab testi kehtetuks. Standardlahust ja kõiki proovide tuleb uuesti testida.
- Proovi puhul: olenevalt sellest, millal katsuti eemaldati ja milliseid kvaliteedikontrolli kriteeriume jälgiti, võidakse teatada tulemus. Kui proov loeti kehtetuks, tuleb seda uuesti testida.

8.4 QC Status Invalid (Kvaliteetikontrolli olek kehtetu)

8.4.1 Invalid – Standard Missing Data (Kehtetu – standardlahus, puuduvad andmed)

Standardil puuduvad andmed ja see ei sisalda hindamiseks piisavalt andmeid. Test on kehtetu: standardlahust ja proove tuleb uuesti testida.

Võimalikud algpõhjused:

- STD viaal eemaldati enne testi lõppu: hoiduge viaalide eemaldamisest 10 sekundit pärast sisestamist.
- PKF08 ja BGA vaheline side katkes analüüsi ajal (BG jaluse taustavärv muutub punaseks ja kuvatakse tekstiteade „Ühendus katkestatud“). BGA katkestab analüüsi, kui side katkeb kauemaks kui 120 sekundiks): Veenduge, et USB-kaabel on PKF08 sideporti täielikult sisestatud. Vältige pärast algset paigaldamist ühenduse füüsilist kokkupuudet, et vältida sidekaabli lahtitulekut pordis. Kui kaabel on lahti, lülitage PKF08 välja, eemaldage USB-kaabel mõlemast otsast ja sisestage see korralikult uuesti. Vajadusel vahetage USB-kaabel välja (standardne AB USB).

8.4.2 Invalid - Standard Correlation Coefficient (Kehtetu – standardlahus, korrelatsioonikoefitsient)

Standardlahuse kineetiliste andmete põhjal ajavahemikul 1900–2400 sekundit arvutatud korrelatsioonikoefitsient (R) peab olema $\geq 0,980$. Kui standardlahuse R on $< 0,980$, siis on test kehtetu ning standardlahust ja proove tuleb uuesti testida pärast IFU-t.

Võimalikud algpõhjused:

- STAT STD või RGT kasutati pärast lahustamise järgset kõlblikkusaega (üle 1 tunni): nii STD kui ka RGT tuleb ära kasutada 1 tunni jooksul pärast lahustamist.
- Sama STD viaali kasutati kaks korda: STD-d tuleks kasutada ainult üks kord.
- Esinesid füüsilised häiringud (eriti 1900–2390 ajal): vältige igasuguseid füüsilisi häiringuid (nt vibratsioon).

8.4.3 Invalid - Standard Slope High (Kehtetu – standardlahus, kalle kõrge)

Standardlahuse kalle, mis on arvutatud kineetiliste andmete põhjal ajavahemiku 1900–2400 sekundi kohta, peab olema vahemikus 0,00010–0,00024 OT/s. Kui kalle on $> 0,00024$ OT/s, siis on test kehtetu ning standardlahust ja proove tuleb uuesti testida.

Võimalikud algpõhjused:

- STD lahustamismaht on liiga madal: on oluline järgida LRW ja APS-i lahustamismahtusid, mis on märgitud STD karbil.
- LRW või APS-i süsteemne saastumine: järgige rangelt aseptilist tehnikat ja kasutage mõlema värskest avatud viaale.

8.4.4 Invalid - Standard Slope Low (Kehtetu – standardlahus, kalle madal)

Standardlahuse kalle, mis on arvutatud kineetiliste andmete põhjal ajavahemiku 1900–2400 s kohta, peab olema vahemikus 0,00010–0,00024 OT/s. Kui kalle on $< 0,00010$ OT/s, siis on test kehtetu ning standardlahust ja proove tuleb uuesti testida.

Võimalikud algpõhjused:

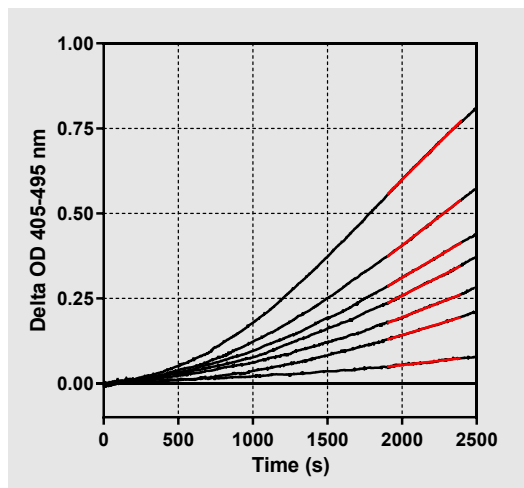
- STD lahustamine on liiga suur: LRW ja APS-i lahustamismahtude järgimine, mis on toodud STD karbil on kriitilise tähtsusega.
- Pipeteerimise tehnika STD ülekandmisel RGT viaali: vedelik tuleb pipeteerida Toxipets'i abil ja asetada otse lahustatud RGT lahusesse.
- RGT viaalide käsitlemine: pärast lahustamist muutub RGT valgurikkaks lahuseks, mis on tundlik füüsilise stressi suhtes. Seda ei tohiks kunagi üle segada. RGT segamise aeg ja kiirus on 1–2 sekundit kiirusel mitte üle 2000 p/min.
- Ettevalmistatud RGT viaali ülekandmine PKF08-sse: proovi sisaldav RGT viaal tuleks üle kanda selleks ettenähtud PKF08 süvendisse viivitamatult 1 minut pärast proovi lisamist.

8.4.5 Invalid - Standard Curve Shape (Kehtetu – standardlahus, kõvera kuju)

Standardi kineetiline kõver peab olema ülespoole suureneva kurvi kujuga, mis on sobiv joonisel 19 toodud näidetega. Kui kõvera kuju ei vasta esitatud näidetele, siis on test kehtetu ning standardlahust ja proove tuleb uuesti testida.

Võimalikud algpõhjused:

- STD-d ei ole õigesti käsitsetud, see on saastunud või taaskasutatud: tagage STAT STD kasutamine vastavalt kasutusjuhendis kirjeldatule. Enne uut analüüsi lahustage uus STD viaal, järgides rangelt käsitsemise ja aseptilisi võtteid.
- Saastunud LRW viaal and/or APS: kasutage iga päev värskelt avatud LRW ja APS-i viaali.



Joonis 19. Fungitell STAT® Näiteid kineetilise kõvera sobivatest kujudest

8.4.6 Invalid - Missing Data (Kehtetu – puuduvad andmed)

Proovi andmed on puudulikud. Selle põhjustaja on tõenäoliselt lõppkasutaja, kes eemaldab proovikatsuti andmete kogumise ajal. Teise võimalusena võib seda põhjustada hostarvuti ja instrumendi PKF08 vahelise sideühenduse katkemine andmete kogumise ajal. Sel juhul avaldab see mõju ka standardlahusele ja test on seega kehtetu. Pärast sideühenduse taastamist lugeriga, tuleb uuesti testida uut standardlahust ja proove.

Võimalikud algpõhjused:

- Prooviviaal eemaldati enne analüüsi lõppu: hoiduge viaalide eemaldamisest 10 sekundit pärast sisestamist.
- PKF08 ja BGA vaheline side katkes analüüsi ajal (BG jaluse taustavärv muutub punaseks ja kuvatakse tekstiteade „Ühendus katkestatud“). BGA katkestab analüüsi, kui side katkeb kauemaks kui 120 sekundiks): Veenduge, et USB-kaabel on PKF08 sideporti täielikult sisestatud. Vältige pärast algset paigaldamist ühenduse füüsilist kokkupuudet, et vältida sidekaabli lahtitulekut pordis. Kui kaabel on lahti, lülitage PKF08 välja, eemaldage USB-kaabel mõlemast otsast ja sisestage see korralikult uuesti. Vajadusel vahetage USB-kaabel välja (standardne AB USB). Sel juhul avaldab see mõju ka standardlahusele ja test on seega kehtetu. Pärast sideühenduse taastamist lugeriga, tuleb uuesti testida uut standardlahust ja proove.

8.4.7 Invalid – OD Not Above 0 At 500 (Kehtetu – OT ei ületa 0 ajahetkel 500)

Proovi kineetiline jälg peab olema positiivne kogumisperioodi esimese 500 sekundi täitumisel ja pärast seda. Kui jälg ei ole positiivne, on proov kehtetu ja seda tuleb uuesti testida. Vajadusel tuleb võtta uued proovid.

Võimalikud algpõhjused:

- Proovi seisukord (nt häirivate ainete olemasolu, mittesobiv proovi koostis, valed kasutusmahud): vajalik võib olla uue proovi võtmine. Õige proovimaht on 75 µL.
- STAT RGT lahustati või käideldi valesti või saastus: pärast lahustamist muutub RGT valgurikkaks lahuseks, mis on tundlik füüsilise stressi suhtes. Seda ei tohiks kunagi üle segada. RGT segamise aeg ja kiirus on 1–2 sekundit kiirusel mitte üle 2000 p/min.

8.4.8 Kuigi vastav proov on kehtetu, saab hinnata sama analüüsi muid proove. Invalid - End OD (Kehtetu – lõpp OT)

Proovi kineetilise kõvera OT peab olema kogumisperioodi lõpuks > -0.005 . Kui OT on ≤ -0.005 , on proov kehtetu ja analüüsi tuleb korrata.

Võimalikud algpõhjused:

- STAT RGT katsutisse ei lisatud patsiendiproovi (või lisati väike kogus patsiendiproovi): õige proovimaht on 75 µL.
- Proovi seisukord (segavate ainete olemasolu, optiliste artefaktide olemasolu): võib olla vajalik uuesti proovi võtmine.

Kuigi vastav proov on kehtetu, saab hinnata sama analüüsi muid proove.

8.4.9 Invalid – Sample Slope (Kehtetu – proovi kalle)

Proovi kalle, mis on arvutatud kineetiliste andmete põhjal ajavahemiku 1900–2400 s kohta, peab olema positiivne väärtus. Kui kalle ei ole positiivne, on proov kehtetu ja seda tuleb uuesti testida. Vajadusel tuleb võtta uued proovid.

Võimalik algpõhjused:

Proovi seisukord (segavate ainete olemasolu, optiliste artefaktide olemasolu): võib olla vajalik uuesti proovi võtmine.

Kuigi vastav proov on kehtetu, saab hinnata sama analüüsi muid proove.

8.4.10 Invalid - Correlation Coefficient (Kehtetu – korrelatsioonikoefitsient)

Proovi kineetiliste andmete põhjal ajavahemiku 1900–2400 s kohta arvutatud korrelatsioonikoefitsient (R) peab olema $\geq 0,980$. Kui proovi väärtus R on $< 0,980$, on proov kehtetu ja seda tuleb uuesti testida. Vajadusel tuleb võtta uued proovid.

Võimalikud algpõhjused:

- Proovi seisukord (segavate ainete olemasolu, optiliste artefaktide olemasolu): Vajalikuks võib osutuda uuesti proovi võtmine.
 - Esinesid füüsilised häiringud (eriti 1900–2390 ajal): vältige igasuguseid füüsilisi häiringuid (nt vibratsioon).
- Kuigi vastav proov on kehtetu, saab hinnata sama analüüsi muid proove.

8.4.11 Invalid - Curve Shape (Kehtetu – kõvera kuju)

Proovi kineetiline kõver peab olema ülespoole suureneva kurvi kujuga, mis on sobiv joonisel 19 toodud näidetega. Kui kineetilise kõvera kuju ei vasta esitatud näidetele, siis on proov kehtetu ja seda tuleb uuesti testida. Vajadusel tuleb võtta uued proovid.

Võimalikud algpõhjused:

- Proovi tingimused (segavate ainete olemasolu, optiliste artefaktide olemasolu, tugev taustamüra): võib olla vajalik uuesti proovi võtmine.
 - Kõrge taustamüra: võib olla vajalik uuesti proovide võtmine.
 - Nimetatud proovi sisaldava RGT viaali hilinenud sisestamine PKF08-sse: sisestage proovi sisaldav RGT viaal 1 minuti jooksul pärast proovi lisamist.
 - Eelnevalt analüüsitud RGT viaali taaskasutamine: kasutage alati uut RGT viaali.
- Kuigi vastav proov on kehtetu, saab hinnata sama analüüsi muid proove.

Märkus. Seadmega toimunud tõsisest vahejuhtumist tuleb teatada valmistajat ja selle liikmesriigi pädevat asutust, kus kasutaja ja/või patsient asuvad.

9 Kasutatud sümbolid

	Näitab vastavust kõigi kohaldatavate EL-i direktiivide nõuetele
	Ettevaatust - vaadake saatedokumente
	In vitro diagnostikaseade
	Toote mudeli nimi
	Tootja
	ELi volitatud esindaja
	Maaletooja
	Šveitsi volitatud esindaja

10 Redigeerimise ajalugu

2. redaktsioon. Lisatud allalaadimise protseduur, tarnitavasse komplekti kuuluvad materjalid, vajalikud, ent komplekti mitte kuuluvad materjalid, volitatud esindaja, redigeerimise ajalugu, kasutatud sümbolid ja viited. QC kriteeriumi senisest madalam piirväärtus: kehtetu lõpp-OT QC muudeti väärtusest ≤ 0.03 OT väärtuseks ≤ 0.005 . Indeksproovi välja „NaN” OT sõnastus muudeti sõnastuseks „Indeksit ei arvatatud”. Väiksemad selgitused ja vorming.

3. redaktsioon: eemaldatud volitatud esindaja, EÜ esindaja nimi ja aadress.

4. redaktsioon: uuendatud Ühendkuningriigi aadress Saksamaal. Uuendatud kasutatud sümboleid. Lisati EL-i importija MedEnvoy ja kontaktteabe jaotisest eemaldati ACC Europe GmbH. Uuendatud kasutatud sümboleid. Lisatud on EÜ volitatud esindaja, Šveitsi importija ning EÜ esindaja nimi ja aadress.

Rev 5: Uuendatud logo ja viide ACC veebisaidile aadressil www.fungitell.com. Tabelis 2 esitatud süsteeminõudeid on uuendatud, et lisada Microsoft Windows 11 valik. Lisatud lõik 7. Jaotises 3.1 PKF08 kasutamine töökorras, et rõhutada instrumendi nõuetekohast kasutamist ja hooldust. Tulemuste aruandlust uuendati, et lisada hinnanguline Fungitell® pg/mL punktides 1.2, 5.1, 5.3 ja 7 ning kineetilise kõvera kuva joonisel 19, kui standard ei vasta kvaliteedikontrolli kriteeriumidele. Värskendatud jaotis 8. Veaoitsing uue aadressiga ÜK/ELi tehnilise teeninduse meeskonna ja punkti 8.1.6 PKF08 valguse intensiivsus on madal. Väiksemad süntaksiuuendused kogu ulatuses.

11 Viited

¹ Miyazaki, T., Kohno, S., Mitutake, K., Maesaki, S., Tanaka, K., Ishikawa, N. ja 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. ja Lass-Flörl, C. 2014. Mucormycosis – from the pathogens to the disease. Lin. Microbiol. Infect. 20 (Suppl.6): 60-66.

³ Odabasi, Z., Paetznick, V., Rodriguez, J., Chen, E., McGinnis, M. ja 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. ja 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. Mycology 56: 1001-1002.

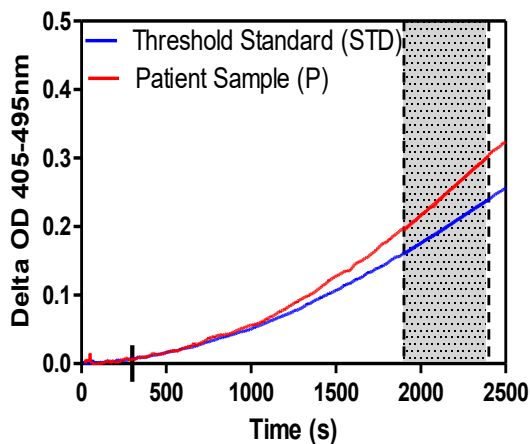
Lisa A. Kasutatud terminid

All on esitatud selles dokumendis kasutatud teminite ja lühendite loend ning nende tähendused.

Termin	Tähendus
DV	Digitaalne väärtus
OT	Optiline tihedus
Delta OT	OT erinevus kahel erineval lainepikkusel (OT 405 nm – OT 495 nm), kui 405 nm on primaarne lainepikkus ja 495 nm sekundaarne lainepikkus (kasutatakse taustamüra kõrvaldamiseks).
Kiirus	Lineaarregressiooni optiline tihedus vs aeg sekundites kalle ajavahemikul 1900–2400 sekundit.
Korrelatsioonikoefitsient	Väärtus R, mis on määratletud kui Pearsoni korrelatsioonikoefitsient vs aeg ajavahemikul 1900–2400 sekundit.
Kalle	Selles rakenduses kalle = kiirus
QC	Kvaliteedikontrolli kriteeriumid
(1→3)-β-D-glükaan	Korduvate glükoosiüksustega polüsahhariidide klass. Need kuuluvad seente, vetikate, mõnede bakterite ja taimede rakuseina koostisesse, kus nad suurendavad mehaanilist tugevust ja rakuseina terviklikkust.
STAT STD	Reaktsiooni katsuti, mis sisaldab STANDARDlahust (kuulub tarnitavasse Fungitell STAT® komplekti)
STAT RGT	Reaktsiooni katsuti, mis sisaldab REAKTIIVI (kuulub tarnitavasse Fungitell STAT® komplekti)
APS	Aluseline eeltötluslahus

Lisa B. Indeksi väärtuse arvutus

Halliga varjutatud ala tähistab kõvera määramise piirkonda (1900 kuni 2400 sekundit), punane joon kujutab patsiendi proovi näidist ja sinine joon tähistab Fungitell STAT® standardlahust. Proovi kalle (s.o 0,00022 OD/s) jagatuna Fungitell STAT® Standardi kaldega (st 0,00016 OD/s) annab proovi indeksiks 1,4. Kalle ja kiirus on selles kontekstis sünonüümsed



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

Joonis 20. Fungitell STAT® Kineetilised kõverad ja andmete analüüs

Kontaktteave

Ettevõtte peakontorid

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

Ühendkuningriik/Euroopa

Associates of Cape Cod, Intl, Inc.
Unit 1 F/G/H Academy Business Park
Lees Road, Knowsley
Liverpool L33 7SA
Ühendkuningriik
Tel: (44) 151-547-7444
Faks: (44) 151-547-7400
E-post: info@acciuk.co.uk
www.acciuk.co.uk



Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Madalmaad



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Šveits



MedEnvoy Global BV
Prinses Margrietplantsoen 33-
Suite 123 2595 AM The Hague
Madalmaad