

# **BG Analytics**<sup>®</sup>

Fungitell STAT<sup>®</sup> Software

# Käyttöopas



124 Bernard E. Saint Jean Drive, East Falmouth, MA 02536-4445 USA puh: 888.395.ACC1(2221) • puh. 508.540.3444 • Faksi 508.540.8680 • www.acciusa.com Asiakaspalvelu: custservice@acciusa.com • Tekninen palvelu: techservice@acciusa.com



Tämä tuote on tarkoitettu vain in vitro -diagnostiikkakäyttöön ja ammattikäyttöön. Katso käyttöohjeet omalla kielelläsi osoitteessa www.acciusa.com

© Copyright 2025 Associates of Cape Cod, Inc. — Seikagaku-konsernin yritys. Kaikki oikeudet pidätetään. G\_1867-fi Rev5 2025-04-11

Tämä asiakirja on laadittu Associates of Cape Cod, Inc. -yhtiön asiakkaiden ja valtuutettujen henkilöiden käytettäväksi. Tämän oppaan tiedot ovat omistusoikeuden alaisia. Käsikirjaa ei saa kopioida, toistaa, kääntää tai lähettää missään muodossa ilman Associates of Cape Cod, Inc. -yhtiön nimenomaista kirjallista lupaa.

Mitään kaupallisia takuita, ilmaistuja tai oletettuja, ei anneta.

G\_1867 Rev.5

Microsoft<sup>®</sup> ja Microsoft<sup>®</sup> .NET ovat rekisteröityjä tavaramerkkejä, jotka omistaa Microsoft Corporation Yhdysvalloissa ja/tai muissa maissa.

Windows® ja Windows-logo ovat Microsoft-yritysryhmän omistamia tavaramerkkejä.

BG Analytics<sup>®</sup> ja Fungitell STAT<sup>®</sup> ovat Associates of Cape Cod, Inc.:in rekisteröityjä tavaramerkkejä.

PKF08-inkubaatiokineettinen putkenlukija on PKF08-1, Lab Kinetics LLC.

# Contents

1	Tietoja BG Analytics <sup>®</sup> -käyttöoppaasta	5
	1.1 Käyttötarkoitus	5
	1.2 Menetelmän periaate	5
	1.3 Ohjelmiston mukana toimitettu materiaali	6
	1.4 Toimitukseen sisältymättömät Fungitell STAT <sup>®</sup> -määrityksen kanssa tarvittavat	_
	materiaalit	6
	1.5 Yhteensopivat mittalaitteet	6
	1.6 Käyttäjän pätevyys	7
2	BG Analytics <sup>®</sup> -ohjelmiston määritys	7
	2.1 BG Analytics <sup>®</sup> -ohjelmiston sisältävän isäntätietokoneen vaatimukset	7
	2.2 Viivakoodinlukijan vaatimukset	7
	2.3 Virustentorjuntatiedot	7
	2.4 Resurssien ei-toivotun käytön estäminen	7
	2.5 Asennus ja päivitysmenetelmä	8
	2.6 BG Analyticsin <sup>®</sup> rutiinikäynnistys	9
	2.7 Etusivu näyttö	10
	2.8 BG Analytics <sup>®</sup> -ohjelmiston tarjoaman tietokannan varmuuskopio ja palautus	12
3	Järjestelmän asetukset	13
	3.1 PKF08-laitteen asennus	13
	3.2 Viivakoodilukijan asennus (lisävaruste)	14
4	Fungitell STAT <sup>®</sup> -määrityksen suorittaminen	14
	4.1 Testin asetukset	14
	4.2 Inkubaatiovaihe	15
	4.3 Testin suoritus	17
5	Tietoanalyysi	19
	5.1 Testitietojen saanti heti tietojen valmistumisen jälkeen	19
	5.2 Aiemmin valmistuneiden analyysien testaustietojen haku (Testaushistoria)	19
	5.3 Testitulosraportin rakenne	20
	5.4 Testaustulosten toimitus	21
	5.5 Kohdetietojen hakeminen	22
6	Tietojen puhdistus	22
7	Tulosten tulkinta	22
	7.1 Standardi	23
	7.2 Näytteen tulosten tulkinta	24

8	8 Vianetsintä	25
	8.1 Inkuboiva kineettinen PKF08-putkenlukija	25
	8.2 BG Analytics <sup>®</sup> -ohjelmisto	26
	8.3 Virheet standardin ja näytteiden valmistelussa	27
	8.4 Laadunvalvontatila mitätön	
9	9 Käytetyt symbolit:	
10	10 Versiohistoria	
11	11 Viitteet	
Liit	Liite A: Termisanasto	

# 1 Tietoja BG Analytics<sup>®</sup> -käyttöoppaasta

Ennen kuin asennat ja käytät BG Analytics <sup>®</sup> β-Glucan Analysis -ohjelmistoa (johon viitataan tässä oppaassa nimellä BG Analytics <sup>®</sup> tai BGA), lue tämä käyttöopas, mukaan lukien **osio 2 BG Analytics<sup>®</sup> -ohjelmiston määrittäminen** ja **osio 3** Järjestelmän asetukset.

#### 1.1 Käyttötarkoitus

BG Analytics<sup>®</sup> on tarkoitettu käytettäväksi *in vitro* -diagnostisessa Fungitell STAT<sup>®</sup> -määrityksessä, joka tarjoaa kvalitatiivisen mittauksen (1-3)-β-D-glukaanista potilaiden seerumissa, joilla on invasiivisen sieni-infektion oireita tai sairauksia, jotka altistavat potilaan invasiiviselle sieni-infektiolle (Associates of Cape Cod Inc:n (ACC) luettelonumero FT007). Useiden lääketieteellisesti tärkeiden sienien seinämän komponenttina toimivan (1→3)-β-D-glukaanin pitoisuutta seerumissa voidaan käyttää apuna syvien sieni-infektioiden ja fungemioiden diagnosoinnissa. Analyysi perustuu *Limulus* Amebocyte Lysate (LAL) -polun muunnokseen. Katso lisätiedot Fungitell STAT<sup>®</sup> -käyttöohjeista (PN002603).

Ohjelmisto kerää ja käsittelee tietoja Lab Kineticsin inkuboivasta 8-paikkaisesta putkenlukijasta (käytetään tässä käyttöoppaassa nimitystä PKF08-laite tai PKF08), tallentaa tiedot tietokantaan ja tuottaa raportteja näytteen tuloksista. Tämä tuote on tarkoitettu vain in vitro -diagnostiikkakäyttöön ja ammattikäyttöön.

Fungitell STAT® -analyysin käyttö yhdessä PKF08-laitteen ja BG Analytics® -ohjelmiston kanssa:

- Fungitell STAT<sup>®</sup> -analyysin mukana tulee kymmenen (10) STAT-reagenssipulloa (kutsutaan nimellä STAT RGT) ja viisi (5) STAT-standardipulloa (kutsutaan nimellä STAT STD).
- PKF08-laitteessa on yhteensä kahdeksan (8) putkipaikkaa: mittalaitteen ensimmäisen putkipaikan merkintä on Standard ja se on tarkoitettu nimenomaisesti STAT STD -pullolle; seitsemän muuta numeroilla 1–7 merkittyä paikkaa ovat potilasnäytteitä varten.
- Jokaiseen määritysajoon on sisällyttävä yksi STAT STD perustuen Fungitell STAT®:n käyttöohjeisiin.

Seuraavat kunkin tuotteen mukana toimitetut materiaalit riittävät yhteensä 10 reaktioon (perustuen 10:een Fungitell STAT<sup>®</sup> -reagenssiputkeen). Jokainen tuote sisältää myös 5 Fungitell STAT<sup>®</sup> Standard -putkea.

Yksi Fungitell STAT<sup>®</sup> -sarja voi tukea viiden (5) - kahdeksan (8) potilasnäytteen testaamista määritysajojen konfiguraatiosta riippuen:

- 5 potilasnäytettä viidellä suorituskerralla
- Enintään 8 potilasnäytettä kahdella suorituskerralla (jättäen kolme STAT STD -pulloa käyttämättä).

# 1.2 Menetelmän periaate

(1→3)-β-D-glukaani aktivoi tekijän G, joka on seriiniproteaasitsymogeeni. Aktivoitunut tekijä G muuntaa epäaktiivisen hyytymisentsyymin esiasteen aktiiviseksi hyytymisentsyymiksi, joka puolestaan katkaisee paranitroanilidin kromogeenisestä peptidisubstraatista, Boc-Leu-Gly-Arg-pNA, luoden kromoforin, paranitroaniliinin, joka absorboi 405 nm:ssä. Alla kuvattu Fungitell STAT<sup>®</sup> kineettinen määritys perustuu potilaan näytteen tuottaman optisen tiheyden kasvun nopeuden määrittämiseen.

Tätä nopeutta verrataan Fungitell STAT<sup>®</sup> Standardin optisen tiheyden kasvunopeuteen indeksiarvon tuottamiseksi. Tämä potilasnäytteen indeksiarvo tulkitaan kategorisesti negatiiviseksi, määrittelemättömäksi tai positiiviseksi tulokseksi taulukossa 1 annettujen indeksiarvoalueiden mukaisesti.

Fungitell STAT <sup>®</sup> -indeksiarvoalueet						
Tulos	Indeksiarvo					
Negatiivinen	≤ 0,74					
Määrittelemätön	0,75–1,1					
Positiivinen	≥ 1,2					

#### Taulukko 1. Indeksi Alueet kuten kuvattu osoitteessa Fungitell STAT® Ohjeet käyttöä varten.

Huomautus: Laadulliset kategoriset tulokset on esitetty yhdessä Fungitell®:n pg/ml-arvojen arvioiden kanssa (vain viitteeksi).

# 1.3 Ohjelmiston mukana toimitettu materiaali

- BG Analytics<sup>®</sup> -ohjelmisto on saatavilla yhdessä PKF08-laitteen kanssa Associates of Cape Cod, Inc. -yhtiöstä (luettelonro. PKF08-PKG).
- BG Analytics<sup>®</sup> -ohjelmisto on ladattavissa ACC-ohjelmistoportaalin kautta osoitteessa <u>https://portal.acciusa.com</u>.
  - Valitse BG Analytics<sup>®</sup> -ohjelmistovaihtoehto
  - Noudata ohjelmiston rekisteröintivaiheita
  - Tarvitset PKF08-laitteesi sarjanumeron
    - PKF08-laitteesi sarjanumero on laitteen takapaneelin tarrassa (alkaen PKF).
- Vahvistusta ja rekisteröintiprosessin suorittamista varten tarvitaan voimassa oleva sähköpostiosoite BG Analytics<sup>®</sup> -ohjelmiston käsikirja (G\_1867) ja BG Analytics<sup>®</sup> System Verification Protocol
   (Lärjottelmätarkastus protokolla) (G\_1866) ovat caatavilla usoilla kielillä ACC:n varkkosivustella;
- (Järjestelmätarkastusprotokolla) (G\_1866) ovat saatavilla useilla kielillä ACC:n verkkosivustolla: <u>www.fungitell.com</u>

# 1.4 Toimitukseen sisältymättömät Fungitell STAT<sup>®</sup> -määrityksen kanssa tarvittavat materiaalit

- 1. Fungitell STAT<sup>®</sup> -määritys (luettelonro. FT007)
- 2. LAL-reagenssivesi\* (5,5 ml pullo, luettelonumero W0051-10)
- 3. Alkalinen esikäsittelyliuos 0,125 M KOH ja 0,6 M KCl \* (2,5 ml:n pullo, luettelonro. APS51-5)
- 4. Pipetit, joilla voidaan pipetoida tilavuuksia 20–200 μl ja 100–1000 μl
- 5. Pipetin kärjet \* (250 µl luettelonro. PPT25 ja 1000 µl luettelonro. PPT10)
- Pitkät pipetinkärjet\* (20–200 μl, luettelonumero TPT50)
- Koeputket\* potilasnäytteen valmistamiseen ja seerumin esikäsittelyliuoksen yhdistämiseen. (12 x 75 mm luettelonumero TB240-5)
- 6. Yhteensopiva inkuboiva (37 °C) putkilukija, joka pystyy lukemaan aallonpituudella 405 nm ja 495 nm alueella vähintään 0–1,0 absorbanssiyksikköä. PKF08-laite (Associates of Cape Cod, Inc:in luettelonumerolla PKF08-PKG toimittama) ja BGA007-ohjelmisto on validoitu käytettäväksi Fungitell STAT<sup>®</sup> -testin kanssa (katso alta lisätietoja)

\* Nämä Associates of Cape Cod, Inc. -yhtiön toimittamat tuotteet on sertifioitu häiritsevistä glukaaneista vapaiksi.

# 1.5 Yhteensopivat mittalaitteet

BGA on yhteensopiva automaattisen PKF08-laitteen kanssa (toimittaja Associates of Cape Cod, Inc., luettelonro. PKF08-PKG). PKF08-mittalaite on inkuboiva absorbanssi putkenlukija, jossa on kahdeksan (8) putkenpaikkaa. Jokainen kaivo on ajastettu yksiköllisesti ja käynnistää sekä inkubaation että tiedonkeruun heti, kun putki asetetaan kaivoon. PKF08-mittalaite on suunniteltu käytettäväksi yhdessä tasapohjaisten 12 x 65 mm boorilasiputkien kanssa.



Kuva 1. PKF08-laite

PKF08-laite pystyy tasapainottamaan ja pitämään 37±1 °C lämpötilan 10 minuutin inkubaatioajan ja samalla kun tietoja kerätään. Yhdessä BG Analytics<sup>®</sup> -ohjelmiston kanssa PKF08-laite lukee optista tiheyttä ajan kuluessa (kineettinen) kahdella aallonpituudella: 405 nm (ensisijainen) ja 495 nm (toissijainen). Kineettinen suoritusaika on 40 minutes (2400 sekuntia). Ensimmäinen lukeminen käynnistyy putken asettamisen yhteydessä 5 sekunnin lukuvälin mukaan.

Associates of Cape Cod, Inc. kehitti BG Analytics<sup>®</sup> -järjestelmätarkastusprotokollan (G\_1866), jonka avulla voidaan varmistaa, että PKF08-laitteesta ja BG Analytics<sup>®</sup> -ohjelmistosta koostuva järjestelmä on kalibroitu ja suorittaa vaaditut toiminnot tarkasti ja luotettavasti.

# 1.6 Käyttäjän pätevyys

Jokaisen testin käyttäjän tulee ottaa käyttöön laadunvalvontaohjelma analyysin suorittamistekniikan osaamisen varmistamiseksi laitoksen soveltuvien määräysten mukaisesti.

# 2 BG Analytics<sup>®</sup> -ohjelmiston määritys

2.1 BG Analytics<sup>®</sup> -ohjelmiston sisältävän isäntätietokoneen vaatimukset

Järjestelmän vaatimukset	Arvo
Käyttöjärjostolmä	Microsoft <sup>®</sup> Windows <sup>®</sup> 10 x64, versio 22H2 tai uudempi
Rayttojaijestellila	Microsoft <sup>®</sup> Windows <sup>®</sup> 11 x64, versio 22H2 tai uudempi
Europa muisti	Vähintään: 4 Gt
Fyysmen mulsti	Suositeltu: 8 Gt
Kiintolouutilo	Vähintään: 10 Gt
Kiiitolevytila	Suositeltu: 15 Gt tai enemmän
Tiotoliikonnonortit	Vähintään (1) vapaa USB-portti (tai kaksi (2) käytettäessä
netonikenneportit	viivakoodinlukijaa)

Vähimmäisjärjesterlmävaatimukset ovat taulukossa 2.

Taulukko 2: Järjestelmän vähimmäisvaatimukset BG Analytics® -ohjelmiston sisältävälle isäntätietokoneelle

# Huomaa: ACC suosittelee voimakkaasti, että Microsoft<sup>®</sup> Windows -päivitykset suoritetaan säännöllisesti uusimpien tietoturvakorjausten ja kriittisten päivitysten varmistamiseksi.

Lisävaatimukset:

- Yleinen laboratorion Microsoft® Windows -käyttäjätili
  - BG Analytics<sup>®</sup> on asennettu paikallisesti käyttäjätilikohtaisesti. Jos käytetään useita Microsoft<sup>®</sup> Windows käyttäjätilejä, BGA on asennettava yksittäin jokaiselle tilille.
- Tulostimen liitäntä

#### 2.2 Viivakoodinlukijan vaatimukset

BGA on suunniteltu yhteensopivaksi minkä tahansa viivakoodinlukijan kanssa, joka on määritetty USB HID pisteiden skannaustilassa (sekä viivakoodina että QR-koodina). Esimerkiksi Honeywell healthcaren johdotetut viivakoodinlukijat (esim. Honeywell PN 1950HHD, Honeywell 1950HSR) ovat yhteensopivia. Katso viivakoodinlukijan käyttöoppaasta lisätietoja asennuksesta, määrityksestä ja asianmukaisesta lukutekniikasta.

## 2.3 Virustentorjuntatiedot

On erittäin suositeltavaa, että BG Analytics<sup>®</sup>-ohjelmiston isäntätietokoneeseen asennetaan ja siinä käytetään virustorjuntaohjelmistoa, jossa on uusin päivitys. ACC suosittelee noudattamaan paikallisen laboratorion turvallisuuskäytäntöjä.

# 2.4 Resurssien ei-toivotun käytön estäminen

SQLiten paikallisen tietokannan käytön estämiseksi ACC suosittelee paikallisen laboratorion turvallisuuskäytäntöjen noudattamista. BG Analytics<sup>®</sup> ei sisällä mitään konfiguroitavissa olevia turvallisuusasetuksia. BG Analytics<sup>®</sup> ei paljasta verkkopalveluita.

## 2.5 Asennus ja päivitysmenetelmä

BGA on ladattavissa ja asennettavissa digitaalisen jakeluportaalin kautta: https://portal.acciusa.com.

BGA asennetaan yleensä erityisen Microsoft<sup>®</sup> Windows -käyttäjätilin alaisuuteen. Sen voi asentaa myös erilliselle Microsoft<sup>®</sup> Windows -ryhmätilille, jolloin kaikki tulokset kerätään yhteen tietokantaan.

Asennuksen yhteydessä BGA asentaa ja määrittää automaattisesti paikallisen SQLite-tietokannan.

BGA on pakattu Microsoft MSIX -pakkausformaattia käyttäen. Oletusasennusmenetelmä käyttää AppInstallerohjelmaa tarjoamaan helppokäyttöisen graafisen asennussarjan, joka asentuu käyttäjäkohtaisesti. Edistyneemmissä ympäristöissä ohjelmisto voidaan asentaa/päivittää käyttämällä käyttöönottotyökaluja, kuten PowerShell, Microsoft Intune ja Microsoft Endpoint Configuration Manager.

Huomautus: BG Analytics -ohjelmisto on allekirjoitettu digitaalisella varmenteella koodin eheyden ja julkaisijan identiteetin tarkistamiseksi. Varmista allekirjoitus ja että julkaisija on Associates of Cape Cod, Inc. (CN="Associates of Cape Cod, Inc.", O="Associates of Cape Cod, Inc.", L=East Falmouth, S=Massachusetts, C=US US or CN = Associates of Cape Cod, Inc. O = Associates of Cape Cod, Inc. L = East Falmouth S = Massachusetts C = US SERIALNUMBER = 042541505 2.5.4.15 = Private Organization 1.3.6.1.4.1.311.60.2.1.2 = Massachusetts 1.3.6.1.4.1.311.60.2.1.3 = USA) ennen BGA-ohjelmiston asentamista.

Huomautus: BGA-versiosta 1.1.21 alkaen BGA on allekirjoitettu laajennetulla varmennuksella (EV). Tämä muuttaa julkaisutunnuksen koodista 7jsm1jwze3c koodiin 398cxz97z3hx0. Microsoft<sup>®</sup> Windows 10 -käyttöjärjestelmässä tämä edellyttää, että käyttäjät, jotka päivittävät BGA:n versiosta 1.1.21 tai vanhemmasta, poistavat ensin BGA:n ja asentavat sitten uuden version. Microsoft(R) Windows 11 -käyttöjärjestelmässä uudemmat versiot asennetaan rinnakkain. Tietokannan tuontia voidaan käyttää tietojen siirtämiseen uuteen versioon.

Asenna ohjelmisto seuraavien toimenpiteiden mukaisesti:

- Ennen minkään ohjelmiston asentamista ota varmuuskopiot järjestelmästä, mukaan lukien kaikki BGA-tietokannat.
- 1. Kaksoisnapsauta BG Analytics<sup>®</sup> -asennusohjelmaa (.MSIX-tiedosto).



- 2. Varmista, että julkaisija on Associates of Cape Cod, Inc.
- 3. Asenna tai päivitä ohjelmisto napsauttamalla Asenna tai Päivitä ohjelmisto.

- 4. Kun asennus on valmis, BG Analytics<sup>®</sup> käynnistetään automaattisesti.
- Ensimmäisen käynnistyksen yhteydessä näkyviin tulee **BG Analytics®- ohjelmiston loppukäyttäjän lisenssisopimus**. Katso se läpi ja valitse **Accept** (Hyväksy) avataksesi **Home** (Etusivu) -näytön.

Licensee ha	e terms, conditions and definitions for the legal use of such software. By installing this software, Licensee acknowledges that as read and agrees to the terms and conditions herein.
1. DEFI	VITIONS
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.
с.	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

Huomautus: BG Analytics<sup>®</sup> -ohjelmiston asennus ja määrittäminen ei vaadi järjestelmänvalvojan oikeuksia.

# 2.6 BG Analyticsin<sup>®</sup> rutiinikäynnistys

Ensimmäisen käynnistyksen jälkeen BGA voidaan avata rutiininomaisesti seuraavalla tavalla:

1. Siirry kohtaan Start (Aloita) tietokoneen näytöllä (vasemmassa alakulmassa).

- BG Analytics<sup>®</sup> on käytettävissä kohdasta Äskettäin lisätyt sekä sovellusten aakkosjärjestyksessä (kohdassa B).
- Voit luoda kuvakkeen helpompaa avaamista varten siirtymällä kohtaan Start (Aloita) ja kaksoisnapsauttamalla kohtaa BG Analytics<sup>®</sup>. Valitse More (Lisää) ja sen jälkeen Pin to taskbar (Kiinnitä tehtäväpalkkiin).
- Home (Etusivu) -näyttö tulee näytölle kuvan 4 mukaisesti.



Kuva 4. BG Analytics<sup>®</sup> -aloitusnäyttö (etusivu)

# 2.7 Etusivu näyttö

Home (Etusivu) -näytön yläpalkissa näkyy logo, ohjelmiston nimi ja asennettu versio.

Home (Etusivu) -näytöllä on kolme kuvaketta, jotka esittävät ohjelmiston perustoimintoja taulukon 3 mukaisesti.

Kuvake	_ Toiminto
Start Test	Aloita testi - suorita uusi analyysi
View Results	<b>View Results</b> (Näytä tulokset) – Tietokantaan tallennettujen tulosten katselua varten
Backup	<b>Backup</b> (Varmuuskopio) – Tietokannan varmuuskopion luonti

Taulukko 3. BG Analytics® -kuvakkeet ja niiden toiminnot

⚠️ VAROITUS: Ennen kuin jatkat kohtaan 2.7.1 Aloita testi, koko järjestelmä (PKF08-laite, viivakoodinlukija (lisävaruste)) on asennettava ja määritettävä. Katso kohtaa 3 Järjestelmän asennus.

#### 2.7.1 Aloita testi

Kun olet napsauttanut **Start Test**(Aloita testi), -painiketta ja PKF08-laite on kytketty ja päällä, ohjelmisto näyttää automaattisesti tilan **Verifying Instrument** (Laitetta tarkistetaan) kuten kuvassa 5 näkyy.



Kuva 5. BG Analytics® Laite tarkistetaan -näyttö

**Verifying Instrument** (Laitetta tarkistetaan) -näyttö vahvistaa PKF08-laitteen yhteystilan ja siirtyy heti sen jälkeen mittalaitteen itsetestaukseen.

Jos PKF08-mittalaitteen yhteyden tilaa ei vahvisteta, itsetestausta ei voi aloittaa. **Verifying Instrument**(Laitetta tarkistetaan) -näytön mahdolliset skenaariot ja niiden ratkaisut on koottu taulukkoon 4.

BGA:n	alatunnisteen	tiedot	PCA:n ilmoitus	Patkaisu		
PKF- sarjannumero	Lämpötila	Tila	bgA.n innoitus	Natkalsu		
Tyhjä	Tyhjä	Ei ole	Varmista, että PKF08 on liitetty ja kytketty päälle.	Liitä ja kytke PKF08 päälle		
Näkyy	Tyhjä	Ei liitetty	Varmista, että PKF08 on liitetty ja kytketty päälle.	Kytke PKF08 päälle (jo liitetty)		
Näkyy	Näkyy	Liitetty	Poista kaikki putket.	Poista kaikki putket ennen itsetestauksen suorittamista.		
Näkyy	Näkyy	Liitetty	ltsetestaus käynnissä	Ei tarvittavia toimenpiteitä; kestää ainakin 30 sekuntia		

Taulukko 4. BG Analytics® Laite tarkistetaan -näyttöskenaariot

Kun itsetestaus on käynnissä, BGA kerää seuraavia tietoja ainakin 30 sekunnin ajan:

- Digitaalisen intensiteetin arvot (DV) aallonpituudella 405 nm
- DV-lukemat aallnpituudella 495 nm
- Lämpötila

BGA arvioi saavutetut arvot vaatimusten suhteen:

- Jos tiedot vastaavat vaatimuksia, BGA jatkaa Test Setup (Testin asetukset) -näytölle.
- Jos tiedot eivät vastaa vaatimuksia, BGA ei jatka **Test Setup** (Testin asetukset) -näytölle. BGA pysyy **Verifying Instrument** (Laitetta tarkistetaan) -näytöllä ja esittää ilmoitukset, jotka saattavat kertoa häiriön syyn.

Itsetestausluettelo ja BGA-ilmoitukset on koottu taulukkoon 5.

BGA-itsetestauksen ilmoitus	Kommentti				
PKF08 DV readings high	Katao asa 9 Vianatsintä				
(PKF08 DV-lukemat korkeita)	Katso osa 8 vianetsinta				
PKF08 DV readings low	Katso osa 8 Vianetsintä				
(PKF08 DV-lukemat matalia)					
PKF08 DV readings unstable	Katso osa 8 Vianetsintä				
(PKF08 DV-lukemat epävakaita)					
PKF08 Temperature is low	Anna enemmän aikaa PKF08:n				
(PKF08-lämpötila on matala)	tasautumiseen				
PKF08 Temperature is high	Katao oso 9 Mianotsintä				
(PKF08-lämpötila on korkea)	Katso osa a vianetsinta				
PKF08 Temperature is unstable	Anna enemmän aikaa PKF08:n				
(PKF08-lämpötila on epävakaa)	tasautumiseen				

Taulukko 5. BG Analytics® Järjestelmän itsetestauksen tulosskenaariot

Onnistuneen itsetestauksen jälkeen BGA siirtyy automaattisesti Test Setup (Testin asetukset) -näytölle.

User ID: Standard Lot: Reagent Lot: APS Lot: Water Lot: Notes:	Expiry: Select a date 5 Expiry: Select a date 5	Sample 1 Sample 2 Sample 3 Sample 4 Sample 5 Sample 6 Sample 7	
PKF08-A100030	36.9 °C		Start ->

Kuva 6. BG Analytics®:n Testin asetukset -näyttö

Jos haluat vaiheittaisen kuvauksen määrityksen suorittamisesta, siirry tämän käyttöoppaan kohtaan 4 Fungitell STAT®- määrityksen suorittaminen.

#### 2.7.2 Katso tulokset

Kun olet napsauttanut **View Results** (Näytä tulokset) -painiketta, ohjelmisto näyttää **Testihistoria** -näytön kuvan 7 mukaisesti. Tietoja tämän toiminnon käytöstä on **kohdassa 5 Tietojen analysointi.** 

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

Kuva 7. BG Analytics® -testaushistorianäyttö

# 2.8 BG Analytics<sup>®</sup> -ohjelmiston tarjoaman tietokannan varmuuskopio ja palautus

Tässä esitetyt varmuuskopioinnin ja palautuksen toimenpiteet tulee tarkastaa ja testata paikallisten vaatimusten ja käytäntöjen yhteensopivuuden osalta.

#### 2.8.1 BGA-tietokannan varmuuskopiointi

- 1. BG Analyticsin käynnistäminen<sup>®</sup>.
- 2. Avaa Home (Etusivu) -näyttö ja napsauta Backup (Varmuuskopioi).
- 3. Siirry määriteltyyn etämuistilaitteeseen.
- 4. **Tallenna** oletusarvoisen tiedoston nimen alle (ts. bgabackup-VUOSI-KUUKAUSI-PÄIVÄ) tyyppinä: BGA-tietokanta.
- 5. Napsauta OK vahvistaaksesi Varmuuskopiointi valmis.

#### 2.8.2 BGA-tietokannan palautus

VAROITUS: Tietokannan palautus tulee tehdä erilliseen isäntätietokoneesseen tietohäviöiden estämiseksi. Alla olevaa kuvausta tulee käyttää vain äärimmäisessä tilanteessa, kun toista isäntätietokonetta ei ole saatavilla. Tämä toimenpide korvaa olemassa olevat tiedot varmuuskopioiduilla tiedoilla.

1. Sulje BG Analytics<sup>®</sup>.

- Siirry kansioon, johon BGA-tietokanta on tallennettu isäntäkoneeseen (yleensä paikallisen sovelluksen tiedot).
   Esimerkiksi: %LocalAppData%\Packages\BGAnalytics.Package\_398cxz97z3hx0 \LocalCache\Local.
  - 2. Tallenna kopio varmuuskopioitu tietokannasta paikalliseen kansioon.
  - 3. Poista nykyinen tietokanta nimeltään bganalytics.db.:
  - Nimeä varmuuskopioitu tietokanta uudelleen nimellä esim. bgabackup-YEAR-MONTH-DAY osoitteeseen bganalytics.db.
  - 5. Käynnistä BG Analytics® ja napsauta View Results (Näytä tulokset).
  - 6. Tietokanta esittää nyt palautetut tiedot varmuuskopiotiedostosta.

#### 3 Järjestelmän asetukset

Tässä kohdassa kuvataan PKF08-mittalaitteen ja viivakoodinlukijan asennus. Molemmat on tehtävä ennen analyysin suorittamista.

## 3.1 PKF08-laitteen asennus

BG Analytics<sup>®</sup> on tarkoitettu käytettäväksi PKF08-laitteen kanssa, jolla voidaan suorittaa kineettisiä määrityksiä. Tietoja PKF08-laitteen yksityiskohtaisista vaatimuksista ja turvallisesta käytöstä on laitteen mukana toimitetussa PKF08-laitteen käyttäjän oppaassa. Sähköinen kopio PKF08-laitteen käyttöoppaasta on saatavilla englanniksi ja muilla kielillä osoitteessa fungitell.com.

Asenna laite seuraavasti:

- 1. Avaa mittalaitteen pakkaus.
- Sijoita PKF08 tasaiselle ja vakaalle alustalle etäälle laitteista, jotka voivat aiheuttaa voimakasta tärinää tai elektronista melua (esim. jääkaapit tai sentrifugit). Vältä sijoittamasta PKF08-mittalaitetta suoraan auringonvaloon tai alueelle, jossa on liian kirkkaat valot.
- Liitä virtajohto maadoitettuun pistorasiaan mukana toimitetun virtalähteen kautta ja liitä PKF08mittalaitteeseen. Valinnaisesti PKF08 voidaan liittää keskeytymättömään virtalähteeseen (UPS).
- 4. Liitä PKF08 isäntätietokoneeseen mukana toimitetulla USB-kaapelilla.
- 5. Paina PKF08-mittalaitteen sivussa sijaitsevaa virtapainiketta. USB-tiedonsiirto-ohjain asennetaan automaattisesti.
- 6. Anna mittalaitteen tasautua lämpötilassa 37±1 °C vähintään 20 minuutin ajan ennen käyttöä.
- 7. PKF08-laitteen operatiivinen käyttö:
  - Pidä kansi aina paikallaan, kun laitetta ei käytetä.
  - Varo, ettei putken asetuspaikkoihin pääse roskia tai hiukkasia.
  - Pidä laite päällä käyttökertojen välillä (työviikon aikana). Sammuta laite viikonlopuiksi.

# 3.2 Viivakoodilukijan asennus (lisävaruste)

BG Analytics<sup>®</sup> on suunniteltu yhteensopivaksi viivakoodilukijoiden kanssa, jotka on määritetty USB HID Points of Sale -skanneritilassa. Katso asennuksen ja käytön yksityiskohdat viivakoodinlukijan käyttäjän oppaasta.

#### 3.2.1 Viivakoodimuodon vaatimukset

Kaikkia viivakoodeja, jotka voidaan skannata valitulla lukijalla, tuetaan.

#### 3.2.2 Viivakoodinlukijan asennus

Lukija tulee asentaa seuraavasti:

- 1. Varmista, että BG Analytics<sup>®</sup> -ohjelmisto on suljettu.
- 2. Noudata viivakoodinlukijan valmistajan antamia asennusohjeita, kun asennat sen käytettäväksi BG Analytics<sup>®</sup>:n kanssa.
- 3. Kun skanneri on asennettu oikein, käynnistä BG Analytics®.
- 4. Napsauta Start Test (Aloita Testi).
- 5. Kun Test Setup (Testin asetukset) -näyttö on avattuna, lue käytettävissä olevat viivakoodit.
- 6. Tärkeää: varmista, että kaikki skannatut tiedot näkyvät BG Analytics® -sovelluksessa oikein.

Huomaa: ACC suosittelee voimakkaasti, että kaikkien viivakoodinlukijoiden käyttö (kolmannen osapuolen välineinä) on validoitava paikallisen laadunvalvontaohjelman ja sovellettavien määräysten mukaisesti.

Kun koko järjestelmä on asennettu ja varmennettu (esim. käyttämällä BG Analytics<sup>®</sup> -järjestelmätarkastusprotokollaa (G\_1866)), Fungitell STAT<sup>®</sup> -määritys voidaan suorittaa potilasnäytteiden testaamiseksi.

# 4 Fungitell STAT<sup>®</sup> -määrityksen suorittaminen

Tässä osassa kuvataan yksityiskohtaisesti, kuinka BG Analytics<sup>®</sup> -ohjelmistoa käytetään Fungitell STAT<sup>®</sup> -määrityksen suorittamiseen.

## 4.1 Testin asetukset

Katso yksityiskohtaiset ohjeet potilasnäytteiden, STAT STD:n ja STAT RGT:n valmistelusta.kohdista: Fungitell STAT<sup>®</sup>:in käyttöohjeet (PN002603) ja Fungitell STAT<sup>®</sup> Quick Visual Guide (Pikaopas) (PN002617).

- 1. Kytke PKF08 päälle ja anna tasautua lämpötilassa 37±1 °C vähintään 20 minuutin ajan
- 2. BG Analyticsin käynnistäminen<sup>®</sup>.
- 3. Napsauta Start Test (Aloita Testi).
- 4. Käytä **Test Setup** (Testiasetus)-näytöllä, viivakoodinlukijaa tai täytä vaaditut vähimmäistiedot manuaalisesti (ks. kuva 8) sekä mahdolliset valinnaiset tiedot:

Vähimmäisvaatimuksena olevat tiedot:

- Käyttäjätunnus (määritystä ei tarvita)
- Standardin (STAT STD) eränumero ja vanhenemispäivä
- Reagenssin (STAT RGT) eränumero ja vanhenemispäivä

Näytetunnus: testiä kohden voidaan sisällyttää vähintään yksi (ja enintään seitsemän (7)) näytettä (jokainen näyte testataan yhtenä toistona) seuraavien vaatimusten mukaisesti:

Näytetunnusten on oltava yksilöllisiä, eivätkä ne saa olla identtisiä samassa määrityksessä

I. Näytetunnukseen ei saa syöttää merkkijonoa "Standard"

Valinnaiset tiedot:

- Emäksisen esikäsittelyliuoksen (APS) eränumero ja vanhenemispäivä
- Veden eränumero ja vanhenemispäivä
- Huomautukset

5. Varmista syötettyjen tietojen oikeellisuus, ennen kuin siirryt seuraavaan vaiheeseen.

Huomautus: BG Analytics<sup>®</sup> näyttää ilmoituksen, jos jonkin syötetyn materiaalin viimeinen voimassaolopäivä on ohitettu (eli "Varoitus: vakioerä on vanhentunut.").

Test Setu	up						
User ID:	vwills					Sample 1	P1
Standard Lot:	123	Expiry:	2/29/20	020	15	Sample 2	
Reagent Lot:	234	Expiry:	2/29/20	)20	15	Sample 3	
APS Lot:	345	Expiry:	2/29/20	)20	15	Sample 4	
Water Lot:	456	Expiry:	2/22/20	)20	15	Sample 4	
Notes:						Sample 5	
						Sample 6	
						Sample 7	
Press Start bu	utton to begin Incub	ation.					Start 🗲
PKF08-A100001		3	6.9 °C				Connected

Napsauta Start (Aloita) 10 minuuttia kestävän inkubaatiovaiheen aloittamiseksi.

Kuva 8. BG Analytics® -Testiasetukset – esimerkki täytetyistä tiedoista

#### 4.2 Inkubaatiovaihe

Suorita 10 minuutin inkubaatiovaihe noudattamalla alla kuvattuja toimenpiteitä:

 Inkubaationäytöllä putkien paikat ovat valmiina niiden asettamista varten, kun tila on "Empty" (Tyhjä) (Kuva 9). Ensimmäinen paikka vasemmalla on merkitty tarralla Standard (vakio) ja se on varattu STAT STD injektiopullolle, kun taas loput paikat, jotka on merkitty numeroilla 1 - 7, ja varattu potilasnäytteille.



#### Kuva 9. BG Analytics® Inkubointinäyttö

- 2. Aseta kukin putki PKF08:n kuoppaan inkubointivaiheen aloittamiseksi (kuva 10). Jokaisella paikalla on oma ajastus.
  - a. Jos putki asetetaan vahingossa paikkaan, jolla ei ole näytetunnusta, paikan tilaksi muuttuu "Invalid" (Mitätön) eikä se laukaise ajastimen laskentaa.

b. Virhe voidaan korjata poistamalla putki mitätöidystä paikasta ja siirtämällä oikeaan paikkaan.



Kuva 10. BG Analytics<sup>®</sup> -inkubointinäyttö, jossa STAT STD on asetettu Standardi-paikkaan ja yksi (1) potilasnäyteputki asetettu putkenpaikkaan nro. 1

Huomautus: näytteen inkubointi lisätyn APS:n kanssa on kriittinen vaihe Fungitell STAT<sup>®</sup> -menettelyssä, ja se tulee aina sisällyttää mukaan. BG Analytics<sup>®</sup> mahdollistaa inkubaatiovaiheen ohittamisen tilanteissa, joissa kaikki putket inkuboidaan kolmannen osapuolen inkubointilaitteessa (esim. inkubaatiolämpölohko). Inkubaatiovaiheen ohittamiseksi valitse Next (Seuraava). BGA näyttää ilmoituksen "You are about to skip incubation; this action cannot be undone. Would you like to continue to data collection?" (Olet ohittamassa inkubaation; tätä toimintoa ei voi peruuttaa. Haluatko jatkaa tietojen keräämistä?) Valitse Yes (Kyllä) jatkaaksesi seuraavaan näyttöön.

- 3. Kun kaivon tilaksi vaihtuu "Done Inbibating" (Inkubointi valmis), poista putket/putket ja siirrä putkikehikkoon.
- Kun kaikki putket on poistettu, BGA näyttää ilmoituksen: "Incubation has finished. Would you like to continue to data collection?" (Inkubaatio on päättynyt. Haluatko jatkaa tietojen keräämistä?) Napsauta **Yes** (Kyllä) siirtyäksesi **Collecting Data** (Tietojen keräys) -näytölle. On ehdottoman tärkeää varmistaa tämä ennen tiedonkeruun aloittamista.



Kuva 11. BG Analytics<sup>®</sup> inkubointinäyttö 10 minuutin inkubointijakson jälkeen

# 4.3 Testin suoritus

Suorita analyysi noudattamalla alla kuvattuja toimenpiteitä:

1. **Collecting Data** (Tietojen keräys) -näytöllä kunkin näytetunnuksella merkityn putkenpaikan tilaksi vaihtuu "Ready" (Valmis) (kuten kuvassa 12).



Kuva 12. BG Analytics® -tietojen keräämisnäyttö, valmis tiedonkeruuta varten

- 2. Aseta STAT RGT -putki, joka sisältää STAT STD:tä, putkenpaikkaan, joka on merkitty Standardiksi PKF08:ssa ja BG Analyticsissa<sup>®</sup>.
  - i. Jos STAT STD jätetään pois yhdessä testissä, koko testi mitätöityy. Katso lisätiedot taulukosta 6 osassa 7 Tulosten tulkinta.
- 3. Standard (Standardi) -paikan tila "Ready" (Valmis) vaihtuu tilaan "Collecting" (Kerätään) ja ajastin alkaa laskea 40 minuutin analysointiaikaa.
  - i. Jos paikan tila ei vaihdu, putki on laitettu väärin eikä tietoja kerätä. Katso lisätietoja osasta 8 Vianetsintä.
- 4. Jatka samalla tavalla kaikkien potilasnäytettä sisältävien STAT RGT -putkien kanssa (kuten kuvassa 13).
  - i. Jokaisen näytteen STAT RGT -putki on asetettava siihen kaukaloon, jossa vastaava näytetunnus. Jos näytteen STAT RGT -putki asetetaan vahingossa sellaiseen kaukaloon, jossa on väärä näytetunnus, putki voidaan poistaa ja siirtää oikeaan kaukaloon 10 sekunnin kuluessa.
  - ii. Kaikki putket on asetettava paikoilleen 5 minuutin sisällä ensimmäisen putken asettamisesta. Kun ensimmäisen asetetun putken ajastin saavuttaa lukeman 35:00, kaikkien näytetunnuksella varustettujen mutta ilman putkea olevien kaukaloiden tilaksi vaihtuu "Never Inserted" (Ei koskaan asetettu). Tämä tila on lopullinen: BGA ei enää sen jälkeen rekisteröi minkään lisäputken asettamista.

iii. Jos STAT RGT -putki asetetaan vahingossa kaukaloon, jolla ei ole näytetunnusta (näkyy N/A), kaukalon tilaksi muuttuu "Invalid" (Mitätön) eikä se laukaise ajastimen laskentaa. Putki voidaan poistaa heti ja siirtää oikeaan kaukaloon.



Kuva 13. BG Analytics ® -tietojen keräämisnäyttö, jossa STAT STD on asetettu Standardi-paikkaan ja yksi (1) potilasnäyteputki asetettu putkenpaikkaan nro. 1

- 5. Varmista, että jokaisen näytteen STAT RGT -putki on asetettu vastaavaan kaukaloon; kaukalon näytetunnuksen tulee vastata potilaan näytetunnusta.
- 6. Anna kunkin kaukalon kerätä tietopisteitä 40 minuutin (2400 sekunnin) ajan lämpötilassa 37±1 °C.
  - Tietojen keräyksen aikana käyttäjän ei pitäisi yrittää sulkea BGA-ohjelmistoa. Jos käyttäjä yrittää sulkea BGA:n, näytölle tulee ilmoitus: "The Assay is still in process. Do you want to exit?" (Analyysi yhä käynnissä. Haluatko lopettaa?)
- 7. Tietojen keräys päättyy automaattisesti kunkin kaukalon osalta 40 minuutin jälkeen.
- 8. Kun testi on suoritettu loppuun kaikissa putkenpaikoissa, BGA etenee automaattisesti **Complete** (Valmis) näytölle ja näyttää "The test has finished" (Testi on päättynyt) (kuten kuvassa 14).



Kuva 14. BG Analytics® valmis -näyttö

Huomaa: jos Standardi-paikan ei anneta suorittaa testiä loppuun saakka, se saa aikaan testin Invalid Standard (Epäkelpo standardi) -tilan.

#### 5 Tietoanalyysi

Tässä kohdassa esitellään:

- Kuinka päästään katselemaan valmistuneita analyysejä
- Test Results (Testin tulokset) -raporttien rakenne ja niiden lähettäminen
- Kuinka kohdetieto etsitään

#### 5.1 Testitietojen saanti heti tietojen valmistumisen jälkeen

- 1. Complete (Valmis) -näytöllä napsauta View Results (Näytä tulokset).
- 2. BGA luo välittömästi raportin suoritetusta määrityksestä BG Analytics® Test Result -näytöllä (kuten kuvassa 15).

BG Analytics ® Test Result Test Time: 40/2025 24149 PM User D: wells Sr/N R0054 200000 Softmer Ver: 12.15-SSD/R4299 Notes:					Standard Lot #: 500011 Expiry: 4/30/20 Reagent Lot #: 500010 Expiry: 4/30/20 APS Lot #: Expiry: Water Lot #: Expiry: Avg Temp: 37.2 *C
	QC Status Valid - In Range Index 1.24 Sample Category	Sample ID: 1	1.24	05	
	Positive Estimated Fungitell pg/mL 110		1.12	3.50	

Kuva 15. BG Analytics® -testitulosnäyttö

- 3. Katso raportin rakennetta koskevat tiedot kohdasta 5.3 Testitulosraportin rakenne.
- 4. Valitse Print (Tulosta) tulostaaksesi testaustulokset yhtenä (1) näytetunnuksena sivua kohti.
- 5.2 Aiemmin valmistuneiden analyysien testaustietojen haku (Testaushistoria)
  - 1. Home (Etusivu) -näytöllä napsauta View Results (Näytä tulokset).

arch:							✓ Find	C Clear
ate	Sample	Standard Lot	Reagent Lot	APS Lot	Water Lot	User	Instrument	
10/2025 1:32:55 PM	3	500011	500010			vwills	PKF08-A100030	
10/2025 1:32:55 PM	2	500011	500010			vwills	PKF08-A100030	
10/2025 1:32:55 PM	1	500011	500010			vwills	PKF08-A100030	
/8/2025 2:41:49 PM	2	500011	500010			vwills	PKF08-A100030	
/8/2025 2:41:49 PM	1	500011	500010			vwills	PKF08-A100030	

Kuva 16. BG Analytics® -testaushistorianäyttö

- Test History (Testaushistoria) -näytöllä jokainen rivi vastaa yksittäistä näytetunnusta. Jos yhdessä testissä testattuun seitsemän (7) näytettä, ohjelmisto antaa listan seitsemälle (7) yksittäiselle testausraportille, joilla kaikilla on samat päiväys- ja aikaleimat.
- 3. Luettelon toisessa sarakkeessa on näytetunnus.
- 4. Kaksoisnapsauta riviä, joka sisältää halutun näytetunnuksen.
- 5. Katso testausraporttien rakennetta koskevat tiedot kohdasta 5.3 Testitulosraportin rakenne.
- 6. Valitse Print (Tulosta) tulostaaksesi testaustulokset yhtenä (1) näytetunnuksena sivua kohti.

#### 5.3 Testitulosraportin rakenne

BG Analytics® näyttää testitulosraportin. Esimerkki raportista näkyy kuvassa 17.

BG Analytics® Test Result		
Ten Time 4/0/2025 54/49 PM User ID: volisi Snih P0709-4 100000 Softwerk Ver: 12:15-50244290 Notes:		Standard Lot ₱: 500011         Expiry: 4/30/2025           Reagent Lot ₱: 500010         Expiry: 4/30/2025           APS Lot ₱: Expiry:         Water Lot ₱: Expiry:           Water Lot ₱: Expiry:         Avg Temp: 37.2 °C
	Sample ID: 1	
	QC Status         POS           Notex         124           124         124           Sample Category         0.40           Dobine         2.50           Extinated funghtell psg/mL.         10	

Kuva 17. BG Analytics<sup>®</sup> -testitulokset positiivisen tuloksen saaneesta näytteestä

- Tämä raportti käsittää yhden (1) näytteen sivua kohti. Enimmillään raportti käsittää seitsemän (7) näytettä (ja siten seitsemän (7) sivua). Raportin jokaisen sivun sisältö:
  - o Ylätunniste:
    - Vasen puoli: Test Date/Time (Testin päiväys/aika), User ID (Käyttäjätunnus), PKF08 Serial Number (PKF08sarjanumero), Software version (Ohjelmistoversio), Notes (Huomauutukset) (tarvittaessa)
    - Oikea puoli:
      - Standardin eränumerot (STAT STD), Reagenssi (STAT RGT), APS, vedet ja niiden vanhenemispäivät.
      - Testin aikana mitattujen lämpötilojen keskiarvo.
  - o Pääteksti:
    - Näytetunnus
      - Laadunvalvonnan (QC) tila
      - Indeksi
      - Näytteen luokka
      - Arvioitu Fungitell® pg/ml (arvioitu pg/ml-arvo suhteessa Fungitell®-määritykseen (Associates of Cape Cod Inc.:n (ACC) tuotenumero FT001) vain viitteeksi)
      - Indeksin grafiikka (näkyvissä vain, jos näytteen laadunvalvontatila on voimassa):
        - Indeksiarvot (pyöristetty kahteen desimaaliin) piirrettynä logaritmisen asteikon grafiikalla:
        - a. Indeksiarvo välillä 0,40–3,50 merkitään grafiikkaan. Kyseenalainen indeksi merkitään välillä 0,75–1,15. Kuvassa 17 on esimerkki näytteestä, jonka QC-tila ja Positive Index (positiivinen indeksi) -arvo ovat voimassa.

- Indeksiarvo, joka jää alueen 0,40–3,50 ulkopuolelle, merkitään grafiikan jommalle kummalle rajalle yhdessä arvon suuntaa osoittavan merkinnän kanssa.
- Näytteen kineettinen käyrä (näkyvissä vain, jos näytteen laadunvalvontatila on epäkelpo):
  - Piirretty muodossa Delta OD (405 -495 nm) vs. aika (s) yhdessä Y-leikkauspisteen, kulmakertoimen ja R-arvojen kanssa määritettynä aikavälillä 1900–2400 sekuntia, mikä mahdollistaa näytteen lisäanalysoinnin (katso lisätietoja osasta 8 Vianetsintä). Kuvassa 18 on esimerkki näytteestä, jonka QC-tila on virheellinen.
  - Näytteiden mitättömät laadunvalvontatilat esitellään yksityiskohtaisesti taulukossa 7 (osa 7.2 Näytteen tulosten tulkinta).



Kuva 18. BG Analytics<sup>®</sup> -testitulosraportti näytteelle, jonka laadunvalvontatila on epäkelpo – kineettinen jälki

# 5.4 Testaustulosten toimitus

Testaustulokset voidaan tulostaa tai lähettää. Tutustu paikalliseen asiakirjojen hallinnan käytäntöön ja sovellettaviin sääntöihin.

- 5.4.1 Testaustulostus tulostus
  - 1. Valitse Print (Tulosta) tulosten paperikopion tulostamiseksi.
  - 2. Vahvista Print (Tulosta) yleisvälilehdellä.
  - 3. Raportti on tulostettava A4- tai Letter-kokoiselle paperiarkille.
  - 4. Vahvista, että näytöllä olevat tiedot tulostuvat oikein raporttiin.
  - 5. Kun se on valmis, valitse Close (Sulje).

#### 5.4.2 Testaustulosten vienti

- 1. Vie raportin sisältö BG Analytics<sup>®</sup> -tiedostoina napsauttamalla Export (Vie).
- 2. Valitse tallennuspaikka, johon tiedosto tallennetaan.
- 3. Syötä tiedoston nimi.

- 4. Napsauta Save (Tallenna).
- 5. Varmista, että BG Analytics® Files -tiedostoissa näkyvät tiedot on viety oikein.
- 6. Kun se on valmis, valitse Close (Sulje).

# 5.5 Kohdetietojen hakeminen

Search (Etsi) -toiminnon avulla käyttäjä voi hakea paikallisesta tietokannasta seuraavia tietoja:

- Näytetunnus
- Standardin (STAT STD) eränumero
- Reagenssin (STAT RGT) eränumero
- APS:n eränumero
- Veden eränumero
- Käyttäjätunnus
- Mittalaitteen sarjanumero

#### Tietyn arvon etsiminen:

1. BG Analyticsin käynnistäminen<sup>®</sup>.

- 2. Napsauta View Results (Katso tulokset).
- 3. Valitse Search (Hae) -ruutu ja syötä arvo (esim. näytetunnus).
- 4. Valitse Find (Etsi) näyttääksesi tietyn näytetunnuksen kaikki tulokset.
- 5. Ennen kuin suoritat toisen haun, valitse Clear (Tyhjennä).

Hakutulokset voidaan järjestää napsauttamalla kunkin sarakkeen otsikkoa.

# 6 Tietojen puhdistus

Vaatimusten mukaan tiedot voidaan puhdistaa manuaalisesti säännöllisen väliajoin. Tämä voidaan tehdä palauttamalla BG Analytics<sup>®</sup> -ohjelmisto tehdasasetuksiin:

- 1. Valitse tietokoneella Start (Käynnistä).
- 2. Napsauta hiiren kakkospainikkeella BG Analytics®.
- 3. Valitse More (Lisää) ja siirry kohtaan App settings(Sovellusasetukset).
- 4. Valitse Reset (Nollaa).

#### 7 Tulosten tulkinta

Fungitell STAT<sup>®</sup> -testituloksia voidaan käyttää apuna invasiivisen sieni-infektion oletetussa diagnoosissa. Katso lisätiedot Fungitell STAT<sup>®</sup> -käyttöohjeista (PN002603).

Raportoidun keskilämpötilan tulee olla 37±1 °C, jotta suoritus on voimassa.

Kullekin näytetunnukselle on kolme määritettävää pääaluetta:

- 1. QC Status (Laadunvalvontatila): määrittää standardin ja näytteen voimassaolon
- 2. Index (Indeksi): mahdollistaa näytteen muutosnopeuden ja standardin muutosnopeuden suhteellisen arvon laskennan

3. Sample Category (Näyteluokka): tulkitsee näytteen tuloksen laadunvalvontatilan ja indeksiarvon perusteella

#### Arvioitu Fungitell® pg/ml: voi näyttää arvioidut Fungitell® pg/ml -arvot

BG Analytics<sup>®</sup> määrittää automaattisesti laadunvalvontatilan Standard-paikalle ja kaikille näyteputkipaikoille. Laadunvalvontatila näkyy testitulosraportissa seuraavan logiikan mukaisesti:

# 7.1 Standardi

Jos standardi ei täytä vähintään yhtä laadunvalvontakriteeriä, koko testi on virheellinen ja kaikki näytteet on ajettava uudelleen. Vianmäärityksen helpottamiseksi standardin kineettinen jälki näytetään kuvan 19 mukaisesti. Piirretään kuten Delta OD (405–495 nm) vs. Aika (s) Y-leikkauspisteen, kulmakertoimen ja Rarvojen kanssa määritetty välille 1900–2400 sekuntia.



Standard - Invalid - Standard Slope Low



Kuva 19. BG Analytics® -testitulosraportti Standardille, jonka laadunvalvontatila on epäkelpo – kineettinen jälki

- Kaikki testiin sisällytetyt näytteet raportoidaan seuraavasti:
  - o QC Status (Laadunvalvontatila): Epäkelpo Standardi lisähuomautuksin, kuten esitetty taulukossa 6
  - o Indeksi: Indeksiä ei ole laskettu Indeksiarvoa ei voi laskea
  - o Näyteluokka: Ei raportoitavissa
  - Arvioitu Fungitell pg/ml: pg/ml ei laskettu

Katso epäkelpoja tuloksia koskevat lisätiedot osasta 8 Vianetsintä.

Laadunvalvontatila	Perussyy
Invalid - Standard Missing Data (Mitätön - Standardin puuttuvat)	Standardi ei sisällä riittävästi tietoa arvioinnin tekemiseen
Invalid - Standard Correlation Coefficient (Epäkelpo - standardin korrelaatiokerroin)	Kulmakertoimen (muutosnopeuden) lineaarisen regression R-arvon määritys välillä 1900–2400 sekuntia standardille on < 0,980
Invalid - Standard Slope Low (Epäkelpo - standardin kulmakerroin pieni)	Muutosnopeuden määritys välillä 1900–2400 sekuntia standardille on < 0,00010 OD/sekunti
Invalid - Standard Slope High (Epäkelpo - standardin kulmakerroin suuri)	Muutosnopeuden määritys välillä 1900–2400 sekuntia standardille on > 0,00024 OD/sekunti
Invalid - Standard Curve Shape (Epäkelpo - standardin käyrämuoto)	Standardin käyrämuodon matemaattinen kuvaus ei täytä vaatimuksia

Taulukko 6: Luettelo mitättömistä laadunvalvonnan skenaarioista standardille

• Jos standardi täyttää kaikki laadunvalvonnan kriteerit, testi on voimassa ja BGA arvioi näytteen laadunvalvontatilan, kuten on kuvattu yksityiskohtaisesti kohdassa 7.2 Näytteen tulosten tulkinta.

## 7.2 Näytteen tulosten tulkinta

- Jos näyte ei täytä vähintään yhtä laadunvalvontakriteeriä, BGA raportoi näytteen tuloksen seuraavasti:
  - o QC Status (Laadunvalvontatila): Mitätön lisähuomautuksin, kuten esitetty taulukossa 7
  - o Indeksi: Indeksiä ei laskettu Näytekategoria: Ei raportoitava
  - Arvioitu Fungitell<sup>®</sup> pg/ml: pg/ml ei laskettu

BGA näyttää myös näytteen kineettisen käyrän ja antaa siten työkalun lisäanalyysiä varten. Katso epäkelpoja tuloksia koskevat lisätiedot **osasta 8 Vianetsintä.** 

Laadunvalvontatila	Perussyy
Invalid - Missing Data (Epäkelpo - puuttuvat tiedot)	Näyte ei sisällä riittävästi tietoa arvioinnin tekemiseen
Invalid – OD Not Above 0 at 500 (Mitätön - OD ei yli 0 ajassa 500)	Näytteen kineettinen käyrä ei ollut positiivinen ensimmäisen 500 sekunnin kohdalla tai sen jälkeen
Invalid - End OD (Epäkelpo - OD loppu)	Näytteen kineettisen jäljen keskimääräinen OD ei ole > -0,005 testin lopussa (2390 sekuntia)
Invalid – Sample Slope (Epäkelpo – näytteen kulmakerroin)	Kulmakerroin välillä 1900–2400 sekuntia ei ole numeerisesti positiivinen
Invalid - Correlation Coefficient (Epäkelpo - korrelaatiokerroin)	Kulmakertoimen (muutosnopeuden) lineaarisen regression R-arvon määritys välillä 1900–2400 sekuntia näytteelle on < 0,980
Invalid - Curve Shape (Epäkelpo - käyrämuoto)	Näytteen käyrämuodon matemaattinen kuvaus ei täytä vaatimuksia

Taulukko 7: Luettelo mitättömistä laadunvalvonnan skenaarioista näytteelle

 Jos näytteen laadunvalvontatila määritetään voimassa olevaksi, mutta näytteen tuloksen havaitaan olevan alueen yläpuolella tai alapuolella, BGA raportoi tuloksen taulukon 8 mukaisesti (ei indeksigrafiikkaa eikä näytteen kineettistä käyrää näytetä):

Laadunvalvontatila	Indeksi	Näytteen luokka	Tulkinta
Valid – Above Range (Voimassa – alueen yläpuolella)	Indeksiä ei ole laskettu	Positiivinen	(1→3)-β-D-glukaania havaittu: tämä tulos ei määritä sairauden esiintymistä, ja tulosta tulee käyttää yhdessä muiden kliinisten löydösten kanssa diagnoosin tekemiseen.
Valid – Below Range (Voimassa – alueen alapuolella)	Indeksiä ei ole laskettu	Negatiivinen	(1→3)-β-D-glukaania ei havaittu*

Taulukko 8: BG Analytics® Näytteen tulkinta

• Jos näytteen laadunvalvontatila määritetään voimassa olevaksi ja indeksiarvo lasketaan, BGA raportoi tulokset taulukon 9 mukaisesti (indeksigrafiikka näytetään, näytteen kineettistä käyrää ei näytetä):

Laadunvalvontatila	Indeksi	Näytteen luokka	Tulkinta
Valid – In Range (Voimassa – alueella)	≥ 1,15	Positiivinen	(1→3)-β-D-glukaania havaittu: tämä tulos ei määritä sairauden esiintymistä, ja tulosta tulee käyttää yhdessä muiden kliinisten löydösten kanssa diagnoosin tekemiseen.
Valid – In Range (Voimassa – alueella)	0,74 < Indeksi < 1,15	Määrittelemä tön	(1→3)-β-D-glukaani tunnistettu: tämä tulos viittaa mahdolliseen sieni-infektioon (lisänäytteenottoa ja testausta suositellaan; säännöllinen näytteenotto ja testaus parantaa analyysin hyödyllisyyttä)
Valid – In Range (Voimassa – alueella)	≤ 0,74	Negatiivinen	(1→3)-β-D-glukaania ei havaittu*

Taulukko 9: BG Analytics® Näytteen tulkinta

\*Huomaa: lisätietoja näytteille, joissa  $(1\rightarrow 3)$ -β-D-glukaania ei havaittu: Testin suorittavan laboratorion on tiedotettava testin määräävälle lääkärille, että kaikki sieni-infektiot eivät aiheuta  $(1\rightarrow 3)$ -β-D-glukaanin seerumitasojen kohoamista. Jotkut sienet, kuten Cryptococcus<sup>1,2</sup>-suku, tuottavat erittäin vähän  $(1\rightarrow 3)$ -β-D-glukaania. *Mucoralien*, kuten *Absidia*, *Mucor* ja *Rhizopus*<sup>1,3</sup> ei tiedetä tuottavan  $(1\rightarrow 3)$ -β-D-glukaania. Samoin *Blastomyces dermatitidis* tuottaa hiivavaiheessaan vähän  $(1\rightarrow 3)$ -β-D-glukaania, ja blastomykoosipotilailla on yleensä havaitsemattomia  $(1\rightarrow 3)$ -β-Dglukaanin tasoja Fungitell STAT<sup>®</sup>4:ssä. Katso lisätiedot Fungitell STAT<sup>®</sup> -käyttöohjeista (PN002603).

#### 8 Vianetsintä

Huomaa: jos tarvitset teknistä tukea, ota yhteys Associates of Cape Cod, Inc. -yhtiön kansainväliseen tekniseen asiakaspalveluun puhelimitse 001-800-848-3248 tai sähköpostitse osoitteessa <u>techservice@acciusa.com</u> (USA) tai TechnicalServices@acciuk.co.uk (UK/EU).

## 8.1 Inkuboiva kineettinen PKF08-putkenlukija

#### 8.1.1 Ei virtaa

Ei virtaa LCD-näyttöön tai kaivojen vieressä oleviin LED-valoihin.

- Tarkista, että virtajohto on liitetty sähköpistorasiaan.
- Kytke virtapainike päälle.

Jos ongelma jatkuu, ota yhteyttä tekniseen asiakaspalveluun.

#### 8.1.2 Kaukalon vihreät LED-valot palavat silloin, kun putkia ei ole asetettuna

• Putken tunnistuksen kytkin voi olla ON-asennossa: siirrä tasapohjaiset 12 x 65 mm boorilasiputket muutaman kerran kaivon sisään ja kaivosta ulos kytkimen vapauttamiseksi.

Jos ongelma jatkuu, ota yhteyttä tekniseen asiakaspalveluun.

#### 8.1.3 Kaivon punaiset LED-valot palavat silloin, kun putket ovat asetettuina

• Putken tunnistuksen kytkin voi olla OFF-asennossa: siirrä tasapohjaiset 12 x 65 mm boorilasiputket muutaman kerran kaivon sisään ja kaivosta ulos kytkimen vapauttamiseksi.

Jos ongelma jatkuu, ota yhteyttä tekniseen asiakaspalveluun.

#### 8.1.4 Putkea ei voi asettaa kokonaan putkenpaikkaan

PKF08-laitteen putkenpaikat on suunniteltu 12x65 mm:n tasapohjaisille borosilikaattiputkille, joissa Fungitell STAT<sup>®</sup> STD ja RGT toimitetaan. Jos putki sopii hyvin putkenpaikkaan, mutta ei mene täysin pohjaan saakka, putkenpaikan pohjalla voi olla vieraita aineita.

**WAROITUS:** PKF08-mittalaitteen kaivon puhdistamiseen ei pitäisi koskaan käyttää paineilmaa. Se voi painaa epäpuhtauksia pieniin rakoihin ja vahingoittaa kaivon elektroniikkaa.

- Kytke PKF08 pois päältä, irrota liitin ja käännä ylösalaisin, jotta irralliset roskat pääsevät putoamaan pois.
- Tarkasta kaivo epäpuhtauksien ja rikkoutuneiden lasien osalta.
- Kaivo voidaan imuroida tietokonekaupoista ja elektroniikkaliikkeistä saatavalla mikroimurilla.

Jos ongelma jatkuu, ota yhteyttä tekniseen asiakaspalveluun.

#### 8.1.5 Putkien asettaminen oikein kaivoon perille saakka ei onnistu

On tärkeää painaa jokainen putki kokonaan PKF08-mittalaitteeseen sekä inkubaation että tietojen keräämisen aikana. Putkentunnistuksen mekanismi voi laueta putken ollessa vain osittain paikallaan (kaivon punainen (ei putkea) LED-valo vaihtuu vihreäksi (putki paikallaan)). Inkubointi ja tietojen keräys voivat heikentyä ja aiheuttaa mitättömän tuloksen standardille ja/tai näytteelle:

- Putkien puutteellinen asetus inkuboinnin aikana voi saada aikaan riittämättömät käsittelyolosuhteet.
- Putkien puutteellinen asetus keräyksen aikana voi saada aikaan puutteelliset reaktio-olosuhteet ja/tai vaikuttaa havaintojen muuttumiseen absorbanssissa.

#### 8.1.6 PKF08-laitteen valon voimakkuus on heikko

PKF08 suorittaa itsenäisen testin ennen uuden määrityksen asettamista. Kaikkien LED-valojen voimakkuuden on oltava vähintään 17 000. Jos voimakkuus on odotetun arvon alapuolella, BGA ei etene itsetestin jälkeen. Varmista, että putkenpaikan kansi on aina paikoillaan, kun laitetta ei käytetä, jotta optisia häiriöitä aiheuttavat roskat ja hiukkaset eivät pääse laitteeseen.

Tarkista taskulampun avulla jokaisen kolon sisäpuoli roskien varalta. Poistaaksesi hiukkasmateriaalit sammuta laite ja irrota virta- ja tietoliikennekaapelit. Nosta PKF08-laite ja käännä se ylösalaisin. Ravista PKF08-laitetta varovasti, jotta roskat putoavat ulos. Aseta laite takaisin paikalleen ja kytke se uudelleen, käynnistä sitten virta ja testaa uudelleen. Ota tarvittaessa yhteyttä tekniseen asiakaspalveluun saadaksesi lisäapua.

#### 8.1.7 Lämpötila alueen ulkopuolella

PKF08 on varustettu NIST-jäljitettävällä lämpötilamikrosirulla, joka tunnistaa lukijan sisällä olevan lämpölohkon lämpötilan. Tämä lämpötila siirretään BGA-ohjelmistoon ja näytetään ohjelmiston alatunnisteessa aktiivisen PKF08-yhteyden aikana. Tietojen keräyksen aikainen keskilämpötila näkyy myös raportin ylätunnisteessa testin valmistuttua.

Jos välitetty lämpötila ei ole 37±1 °C vielä 20 minuutin tasaantumisajan jälkeen, ota yhteys tekniseen asiakaspalveluun.

#### 8.1.8 Yhteys PKF08:n ja BG Analytics<sup>®</sup>:n välillä katkesi määrityksen ollessa käynnissä

BGA raportoi PKF08-laitteeseen liittyvistä yhteysongelmista ja yrittää muodostaa yhteyden uudelleen testin ollessa käynnissä. BGA asettaa alatunnisteen taustavärin punaiseksi **inkuboinnin** tai **tietojen keräystilan** aikana ja näyttää viestiä "Disconnected" (Yhteys katkennut). BGA lopettaa meneillään olevan analyysin, jos yhteys katoaa yli 120 sekunniksi.

Varmista, että tiedonsiirtokaapeli on asetettu kunnolla PKF08-tiedonsiirtoporttiin. Vältä fyysistä kosketusta PKF08-mittalaitteeseen asennuksen jälkeen, jotta tiedonsiirtokaapeli ei löysty tiedonsiirtoportissa.

Aseta tiedonsiirtokaapeli uudelleen. Tämä voi vaikuttaa raportoitaviin tietoihin riippuen siitä, milloin yhteys on katkennut. Jos ongelma ratkaistaan 120 sekunnin kuluessa, BGA jatkaa tietojen keräämistä.

Jos ongelma jatkuu, ota yhteyttä tekniseen asiakaspalveluun.

# 8.2 BG Analytics<sup>®</sup> -ohjelmisto

#### 8.2.1 Ohjelmisto ei avaudu

Näkyvästä virheilmoituksesta riippuen tämä voi johtua paikallisen tietokannan korruptoitumisesta ohjelmiston käytön aikana. Ota yhteyttä tekniseen asiakaspalveluun.

#### 8.2.2 Useiden näyttöjen alatunnisteessa näkyy: "Disconnected" (Yhteys katkennut)

Yhteyden katkeaminen PKF08-mittalaitteen kanssa sen jälkeen, kun yhteys on aiemmin perustettu ja laite kytketty päälle, saa aikaan mittalaitteen tarkistuksen, testausasetusten ja tietojen keräyksen näyttöjen alatunnisteessa näkyvän viestin "Disconnected" (Yhteys katkennut). Resetoi mittalaite kytkemällä se pois päältä ja takaisin päälle. Varmista, että tiedonsiirtokaapelin molemmat päät on työnnetty kokonaan sisään. Voit vaihtoehtoisesti kokeilla isäntätietokoneen toista USB-porttia tai toista USB-kaapelia.

Jos ongelma jatkuu, ota yhteyttä tekniseen asiakaspalveluun.

# 8.2.3 Etusivulla on edelleen: "Verifying PKF08 DV Reading (405 nm)" (Tarkistetaan PKF08 DV lukemaa (405 nm)

Varmista, että vain yksi BG Analytics<sup>®</sup> -ohjelmisto on auki. Sulje kaikki muut ohjelmistot. Käynnistä BGA uudelleen ja yritä suorittaa itsetestaus uudelleen..

Jos ongelma jatkuu, ota yhteyttä tekniseen asiakaspalveluun.

#### 8.2.4 Putkia ei ole havaittu ohjelmistossa tietojen keräyksen aikana

Kaivon vihreät LED-valot syttyvät putkien asettamisen jälkeen, mutta ohjelmisto ei tunnista niitä.

• Odota enintään 10 sekuntia, jotta ohjelmisto päivittää näytön tiedot.

Jos ongelma jatkuu, ota yhteyttä tekniseen asiakaspalveluun.

# 8.2.5 Etusivun näytöllä tai testin asetusten näytöllä pysyy koko ajan: "Please Remove All Tubes" (Poista kaikki putket)

Putket on jätetty PKF08-mittalaitteeseen: kaivon vihreä LED-valo palaa, kun putket asetetaan. Poista kaikki putket jatkaaksesi.

#### 8.2.6 Virtakatkos

Jos sähkökatkos tapahtuu analyysin ollessa käynnissä, analyysi todennäköisesti menetetään ja se on toistettava. Tietojen menetyksen estämiseksi sähkökatkoksen takia sekä PKF08-mittalaitteen että isäntätietokoneen olisi oltava kytketty UPS-virtalähteeseen.

#### 8.2.7 SQLite-tietokantahäiriö

Jos tietokantaan tulee häiriö analyysin ollessa käynnissä, analyysi voi tuhoutua ja se voidaan joutua toistamaan riippuen siitä, missä kohtaa testiä häiriö esiintyi. Tietokantahäiriö voi johtua riittämättömästä levytilasta. Tietokanta tulee varmuuskopioida säännöllisesti toiseen muistivälineeseen, **osan 3 ohjeiden Järjestelmän asetukset** mukaisesti.

Lisätietoja varten ota yhteyttä tekniseen asiakaspalveluun.

#### 8.2.8 Tietokoneen laitevika

Jos tietokoneen laitevika esiintyy analyysin ollessa käynnissä, analyysi todennäköisesti menetetään ja se on toistettava. Tietokannan menettäminen voidaan estää varmuuskopioimalla paikallinen tietokanta säännöllisesti toiseen muistivälineeseen, kuten on kuvattu osassa 3.

Tietokonevian jälkeen BG Analytics<sup>®</sup> on ehkä asennettava uudelleen uuteen isäntätietokoneeseen ja tarkistettava.

Lisäohjeita varten ota yhteyttä tekniseen asiakaspalveluun.

# 8.3 Virheet standardin ja näytteiden valmistelussa

8.3.1 Standardin tai näytteiden virheellinen sijoittaminen PKF08-mittalaitteessa inkubaatiotilassa Tuloksiin sillä ei ole vaikutusta, kunhan putket on merkitty oikein sekoittumisen estämiseksi, kun ne asetetaan tietojenkeräystilassa.

#### 8.3.2 Inkubointivaiheeseen lisätyn standardin tai näytteen virheellinen tilavuus

Standardi- tai näyteputket on poistettava mittalaitteesta (sen jälkeen kun **inkubointi on tehty** tai **inkubaation** aikana). BGA näyttää viestiä **Empty** (Tyhjä) sille kaukalolle, mistä putki poistettiin (kun taas muihin kaukaloihin

ei ole vaikutettu). Putki tulee hävittää ja valmiste(et) toistaa uuteen putkeen. Uusi putki tulee sen jälkeen asettaa takaisin samaan kaukaloon. BGA aloittaa sen jälkeen uudelleen inkubaation.

#### 8.3.3 Virheellinen STAT STD:n sijoitus PKF08-mittalaitteessa tietojenkeräystilassa

On tärkeää, että STAT RGT, joka sisältää STAT STD:tä, sijoitetaan kaukaloon, jonka merkintä PKF08mittalaitteesa on **Standard** (Standardi). STAT STD:n tulosta käytetään laskemaan indeksiarvo sen mukaan, mihin potilasnäytteeseen ne on luokiteltu analyysin valmistumisen yhteydessä. BGA-ohjelmisto ei tunnista, jos STAT STD:tä sisältävää STAT RGT:tä ei ole laitettu PKF08-laitteen **Standard** (Standardi) -putkenpaikkaan. Tämä aiheuttaa näytteen virheellisen tulkinnan.

# A VAROITUS: Jos STAT STD:tä sisältävän STAT RGT:n käsittelystä tai sijoittamisesta on epäilyksiä, koko testi on mitätöitävä ja suoritettava uudelleen.

#### 8.3.4 Virheellinen näyteputkien sijoitus PKF08-mittalaitteessa tietojenkeräystilassa

Potilasnäytteitä sisältävät STAT RGT -putket on asetettava PKF08-mittalaitteen oikeisiin kaivoihin, kuten BGA:n **Test Setup** (Testin asetukset) -näytöllä kuvataan (kaukalo 1–7). Kaikki näyteputket on asetettava vastaaviin kaivoihin 5 minuutin sisällä ensimmäisen putken asettamisesta. Virhearvioiden välttämiseksi ensimmäisen asetettavan putken tulee olla rutiininomaisesti STAT RGT, jonka sisältö on STAT STD. Kun ensimmäisen asetetun putken ajastin saavuttaa lukeman 35:00, kaikkien ilman putkea olevien kaivojen tilaksi vaihtuu "Never Inserted" (Ei koskaan asetettu). Tämä tila on lopullinen eikä BGA enää sen jälkeen rekisteröi minkään lisäputken asettamista.

Jos putki asetetaan vahingossa kaivoon, jolla ei ole tunnistetta, kaivon tilaksi muuttuu "Invalid" (Mitätön) eikä se laukaise ajastimen laskentaa. Putki voidaan poistaa ja siirtää oikean tunnisteen mukaiseen kaivoon.

Jos putki asetetaan vahingossa väärän tunnisteen mukaiseen kaivoon, BGA sallii 10 sekunnin aikajakson, jonka kuluessa putki voidaan vetää ulos ja siirtää oikeaan kaivoon.

#### 8.3.5 Putki poistetaan tietojen keräyksen aikana

Jos putki poistetaan tunnisteella varustetusta kaukalosta, BGA näyttää kaukalon tilaksi **Removed** (Poistettu). Testin valmistuessa BGA yrittää suorittaa laskennat kaivon tunnisteen mukaan:

- Standardi: Laadunvalvontatilaksi raportoidaan aina Standard Invalid (Standardi mitätön). Tämä mitätöi testin. Standardi ja kaikki näytteet on suoritettava uudelleen.
- Näyte: Saattaa olla olemassa raportoitu tulos riippuen siitä, milloin putki poistettiin ja mikä laadunvalvonnan kriteeri havaittiin. Jos näyte on raportoitu mitättömäksi, näyte on suoritettava uudelleen.

#### 8.4 Laadunvalvontatila mitätön

#### 8.4.1 Invalid – Standard Missing Data (Mitätön - Standardista puuttuu tietoja)

Standardista puuttuu tietoja, eikä se sisällä riittävästi tietoja arviointia varten. Testi on mitätön: Uusi standardi ja näytteet on suoritettava uudelleen.

#### Mahdolliset juurisyyt:

STD-pullo poistettiin ennen testin päättymistä: älä poista pulloja 10 sekunnin kuluessa niiden asettamisesta.
PKF08:n ja BGA:n välinen tiedonsiirto katkesi määrityksen ollessa käynnissä (BG-alatunnisteen taustaväri muuttuu punaiseksi ja näyttöön tulee tekstiviesti "Disconnected" (Yhteys katkennut). BGA keskeyttää määrityksen, jos tiedonsiirto katkeaa yli 120 sekunniksi): Varmista, että USB-kaapeli on työnnetty kokonaan PKF08-laitteen tiedonsiirtoporttiin. Vältä koskemasta liitäntään alkuperäisen asennuksen jälkeen, jotta tiedonsiirtokaapelin liitäntä ei löysty. Jos kaapeli on löysällä, sammuta PKF08, irrota USB-kaapeli molemmista päistä ja kytke se takaisin oikein. Vaihda USB-kaapeli tarvittaessa (vakio AB USB).

#### 8.4.2 Invalid - Standard Correlation Coefficient (Epäkelpo - standardin korrelaatiokerroin)

Kineettisistä tiedoista 1900–2400 sekunnin välillä lasketun korrelaatiokertoimen (R) on oltava ≥ 0,980. Jos standardin R on < 0,980, testi on mitätön ja standardi ja näytteet on suoritettava uudelleen käyttöohjeen mukaisesti.

Mahdolliset juurisyyt:

- STAT STD- tai RGT-liuosta käytettiin viimeisen käyttöajan jälkeen (yli 1 tunti): sekä STD että RGT tulisi käyttää 1 tunnin kuluessa valmistamisesta.
- Samaa STD-liuosta käytettiin kahdesti: STD:tä tulisi käyttää vain kerran.
- Fyysisiä häiriöitä esiintyi (erityisesti sekunneilla 1900–2390): estä kaikki fyysiset häiriöt (esim. tärinä).

#### 8.4.3 Invalid - Standard Slope High (Epäkelpo - standardin kulmakerroin suuri)

Kineettisistä tiedoista 1900–2400 sekunnin välillä lasketun standardin kulmakertoimen on oltava alueella 0,00010–0,00024 OD/sekunti. Jos kulmakerroin > 0,00024 OD/sekunti, testi on mitätön ja standardi ja näytteet on suoritettava uudelleen.

Mahdolliset juurisyyt:

• STD-liuosta liian vähän: on erittäin tärkeää noudattaa STD-pakkauksessa ilmoitettuja LRW:n ja APS:n liuotusmääriä.

• LRW:n tai APS:n systeeminen kontaminaatio: noudata tarkasti aseptista tekniikkaa ja käytä molempia juuri avattuja näytepulloja.

#### 8.4.4 Invalid - Standard Slope Low (Epäkelpo - standardin kulmakerroin pieni)

Kineettisistä tiedoista 1900–2400 sekunnin välillä lasketun standardin kulmakertoimen on oltava alueella 0,00010–0,00024 OD/sekunti. Jos kulmakerroin < 0,00010 OD/sekunti, testi on mitätön ja standardi ja näytteet on suoritettava uudelleen.

Mahdolliset juurisyyt:

• STD-liuoksen liuotusmäärä liian korkea: on erittäin tärkeää noudattaa STD:n pakkauksessa ilmoitettuja LRW:n ja APS:n liuotusmääriä.

• Pipetointitekniikka STD:n siirtämisessä RGT-pulloon: neste on pipetoitava Toxipets-pipetillä ja asetettava suoraan rekonstituoidun RGT-liuoksen päälle.

• RGT-pullojen käsittely: RGT:stä tulee valmistuksen jälkeen proteiinipitoinen liuos, joka on herkkä fyysiselle rasitukselle. Sitä ei saa koskaan pyörittää liikaa. RGT:n pyöritysaika ja -nopeus on 1–2 sekuntia ja enintään 2000 k/min.

• Valmistellun RGT-pullon siirtäminen PKF08-laitteeseen: näytettä sisältävä RGT-pullo tulee siirtää sille tarkoitettuun PKF08-paikkaan välittömästi minuutin kuluttua näytteen lisäämisestä.

# 8.4.5 Invalid - Standard Curve Shape (Epäkelpo - standardin käyrämuoto)

Standardin kineettisen käyrän on oltava kuvan 19 esimerkkien mukainen ylöspäin kasvava käyrä. Jos käyrän muoto on erilainen kuin annetuissa esimerkeissä, testi on mitätön: uusi standardi ja näytteet on suoritettava uudelleen.

Mahdolliset juurisyyt:

• STD:tä ei ole käsitelty oikein, se on kontaminoitunut tai sitä on käytetty uudelleen: varmista, että STAT STD:tä käytetään käyttöohjeen mukaisesti. Rekonstruoi uusi STD-pullo ennen jokaista käyttökertaa noudattaen tarkasti käsittely- ja aseptisia tekniikoita.

• Kontaminoitunut LRW ja/tai APS: käytä päivittäin vasta avattuja LRW- ja APS-pulloja.



Kuva 19. Fungitell STAT® Asianmukaisten kineettisten käyrämuotojen esimerkkejä

#### 8.4.6 Invalid - Missing Data (Epäkelpo - puuttuvat tiedot)

Näytteestä puuttuu tietoja. Tämä johtuu kaikkein todennäköisimmin siitä, että käyttäjä pois näyteputken tietojen keräyksen aikana. Vaihtoehtoisesti se voi johtua isäntätietokoneen ja PKF08-mittalaitteen välisen tiedonsiirtoyhteyden puuttumisesta keräysjakson aikana. Tässä tapauksessa vaikutus kohdistuu myös standardiin ja siksi testi olisi mitätön. Tässä tapauksessa standardi ja näytteet on suoritettava uudelleen sen jälkeen, kun tiedonsiirtoyhteys lukijan kanssa taas perustettu.

#### Mahdolliset juurisyyt:

Näytepullo poistettiin ennen testin päättymistä: älä poista pulloja 10 sekunnin kuluessa niiden asettamisesta.
PKF08:n ja BGA:n välinen tiedonsiirto katkesi määrityksen ollessa käynnissä (BG-alatunnisteen taustaväri muuttuu punaiseksi ja näyttöön tulee tekstiviesti "Disconnected" (Yhteys katkennut). BGA keskeyttää määrityksen, jos tiedonsiirto katkeaa yli 120 sekunniksi): Varmista, että USB-kaapeli on työnnetty kokonaan PKF08:n tiedonsiirtoporttiin. Vältä koskemasta liitäntään alkuperäisen asennuksen jälkeen, jotta viestintäkaapelin liitäntä ei löysty. Jos kaapeli on löysällä, sammuta PKF08, irrota USB-kaapeli molemmista päistä ja kytke se takaisin oikein. Vaihda USB-kaapeli tarvittaessa (vakio AB USB). Tässä tapauksessa vaikutus kohdistuu myös standardiin ja siksi testi olisi mitätön. Tässä tapauksessa standardi ja näytteet on suoritettava uudelleen sen jälkeen, kun tiedonsiirtoyhteys lukijan kanssa taas perustettu.

#### 8.4.7 Invalid – OD Not Above 0 at 500 (Mitätön - OD ei yli 0 ajassa 500)

Näytteen kineettisen käyrän on oltava posiitiivinen keräysjakson ensimmäisen 500 sekunnin kohdalla ja sen jälkeen. Jos käyrä ei ole positiivinen, näyte on mitätön ja suoritettava uudelleen. Uusi näytteenotto voi olla tarpeen.

#### Mahdolliset juurisyyt:

• Näytteen tila (esim. häiritsevien aineiden esiintyminen, yhteensopimaton näytteen koostumus, virheelliset tilavuudet): uusintatestaus saattaa olla tarpeen. Oikea näytetilavuus on 75 µl.

• STAT RGT:tä on rekonstruoitu tai käsitelty väärin tai se on kontaminoitunut: käsittelyn jälkeen RGT:stä tulee proteiinipitoinen liuos, joka on herkkä fyysiselle rasitukselle. Sitä ei saa koskaan pyörittää liikaa. RGT:n pyöritysaika ja -nopeus on 1–2 sekuntia ja enintään 2000 k/min.

# 8.4.8 Vaikka vastaava näyte on epäkelpo, muut analyysin suorittamiseen sisältyvät näytteet voidaan arvioida.Invalid - End OD (Epäkelpo - OD loppu)

Näytteen kineettisen käyrän OD on oltava > -0,005 keräysjakson lopussa. Jos OD on  $\leq$  -0,005, näyte on epäkelpo ja se on ajettava uudelleen.

Mahdolliset juurisyyt:

• STAT RGT -pulloon ei lisätty potilasnäytettä (tai potilasnäytettä lisättiin liian vähän): oikea näytemäärä on 75 μl.

• Näytteen tila (häiritsevien aineiden esiintyminen, optisten artefaktien esiintyminen): uusintatestaus saattaa olla tarpeen.

Vaikka vastaava näyte on epäkelpo, muut analyysin suorittamiseen sisältyvät näytteet voidaan arvioida.

#### 8.4.9 Invalid – Sample Slope (Epäkelpo – näytteen kulmakerroin)

Kineettisistä tiedoista 1900–2400 sekunnin välillä lasketun näytteen kulmakertoimen on oltava positiivinen arvo. Jos kulmakerroin ei ole positiivinen, näyte on mitätön ja suoritettava uudelleen. Uusi näytteenotto voi olla tarpeen.

Mahdollinen juurisyy:

Näytteen tila (häiritsevien aineiden esiintyminen, optisten artefaktien esiintyminen): uusintatestaus saattaa olla tarpeen.

Vaikka vastaava näyte on epäkelpo, muut analyysin suorittamiseen sisältyvät näytteet voidaan arvioida.

#### 8.4.10 Invalid - Correlation Coefficient (Epäkelpo - korrelaatiokerroin)

Kineettisistä tiedoista 1900–2400 sekunnin välillä lasketun näytteen korrelaatiokertoimen (R) on oltava ≥ 0,980. Jos näytteen R-arvo on < 0,980, näyte on mitätön ja suoritettava uudelleen. Uusi näytteenotto voi olla tarpeen.

Mahdolliset juurisyyt:

• Näytteen tila (häiritsevien aineiden esiintyminen, optisten artefaktien esiintyminen): uusintatestaus saattaa olla tarpeen.

Fyysisiä häiriöitä esiintyi (erityisesti sekunneilla 1900–2390): estä kaikki fyysiset häiriöt (esim. tärinä).
 Vaikka vastaava näyte on epäkelpo, muut analyysin suorittamiseen sisältyvät näytteet voidaan arvioida.

#### 8.4.11 Invalid - Curve Shape (Epäkelpo - käyrämuoto)

Näytteen kineettisen käyrän on oltava kuvan 19 esimerkkien mukainen ylöspäin kasvava käyrä. Jos kineettisen käyrän muoto on erilainen kuin annetuissa esimerkeissä, näyte on mitätön ja suoritettava uudelleen. Uusi näytteenotto voi olla tarpeen.

Mahdolliset juurisyyt:

• Näytteen tila (häiritsevien aineiden esiintyminen, optisten artefaktien esiintyminen, korkea taustakohina): uusintatestaus saattaa olla tarpeen.

• Korkea taustakohina: uusintatestaus saattaa olla tarpeen.

• Kyseisen näytteen sisältävän RGT-pullon viivästynyt lisääminen PKF08-laitteeseen: lisää näytteen sisältävä RGT-pullo 1 minuutin kuluessa näytteen lisäämisestä.

• Aiemmin käytetyn RGT-pullon uudelleenkäyttö: käytä aina uutta RGT-näytepulloa.

Vaikka vastaava näyte on epäkelpo, muut analyysin suorittamiseen sisältyvät näytteet voidaan arvioida.

**Huomautus:** laitteeseen liittyvästä vakavasta vaaratilanteesta on ilmoitettava valmistajalle ja sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa käyttäjä ja/tai potilas sijaitsee.

# 9 Käytetyt symbolit:

(6	Osoittaa kaikkien soveltuvien EU-direktiivien vaatimustenmukaisuuden
	Varoitus - katso liiteasiakirjat
IVD	In Vitro diagnostinen laite
REF	Tuotteen mallinimi
	Valmistaja
EC REP	EU:n valtuutettu edustaja
	Maahantuoja
CH REP	Sveitsin valtuutettu edustaja

# 10 Versiohistoria

Rev 2: lisätty latausmenettely-, toimitetut materiaalit-, toimittamattomat, mutta tarpeelliset materiaalit-, valtuutettu edustaja-, versiohistoria- ja käytetyt symbolit -osiot. Alaraja QC-kriteerille: epäkelpo loppu OD QC muutettiin arvosta ≤0,03 OD -arvoon ≤-0,005. OD, indeksnäytekentässä "NaN" muutettiin muotoon "Indeksiä' ei ole laskettu". Pieniä selvennyksiä ja formatointeja. Rev 3: Poistettu valtuutetun edustajan, EY:n edustajan nimi ja osoite.

Rev 4: Päivitetty Yhdistyneen kuningaskunnan osoite Saksa. Päivitä käytetyt symbolit. Lisätty MedEnvoy EU:n maahantuojalle ja poistettu ACC Europe GmBh Yhteystiedot-osiosta. Päivitetyt symbolit käytössä. Lisätty EC-REP, Swiss Importer ja CH-REP nimi ja osoite.

Tark. 5: Päivitetty logo ja viittaus ACC:n verkkosivustolle osoitteeseen <u>www.fungitell.com</u>. Taulukossa 2 olevat järjestelmävaatimukset päivitetty siten, että ne sisältävät Microsoft Windows 11 -vaihtoehdon. Lisätty kappale 7. PKF08:n käyttöosioon 3.1 korostamaan laitteen asianmukaista käyttöä ja huoltoa. Päivitetty tulosraportoinnin sisältämään arvioidun Fungitell<sup>®</sup>-tuotteen pg/ml kohdissa 1.2, 5.1, 5.3 ja 7 sekä kineettisen käyrän näyttö, kun standardi ei täytä laadunvalvontakriteerejä, kuvassa 19. Päivitetty osio 8. Vianmääritys uudella osoitteella UK:n/EU:n tekniseen asiakaspalveluun ja osion 8.1.6 PKF08:n valon voimakkuus on heikko. Pieniä syntaksipäivityksiä siellä täällä.

# 11 Viitteet

<sup>1</sup> Miyazaki, T., Kohno, S., Mitutake, K., Maesaki, S., Tanaka, K-I., 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. <sup>2</sup> Binder, U., Maurer, E. ja Lass-Florl, C. 2014. Mucormycosis – from the pathogens to the disease. Lin. Microbiol. Infect. 20 (Suppl.6): 60-66.

<sup>3</sup> 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.

<sup>4</sup> Girouard, G., Lachance, C. ja Pelletier, R. 2007. Observations of  $(1 \rightarrow 3)$ -ß-D-Glucan detection as a diagnostic tool in endemic mycosis caused by Histoplasma or Blastomyces. J. Med. Mycology 56: 1001-1002.

# Liite A: Termisanasto

Alla on luettelo tässä asiakirjassa käytettävistä termeistä ja nimikkeistä ja niiden merkitykset.

Termi	Merkitys
DV	Digitaalinen arvo
OD	Optinen tiheys
Delta OD	Optisen tiheyden ero kahden eri aallonpituuden välillä (OD 405 nm – OD 495 nm), jossa 405 nm on ensisijainen aallonpituus ja 495 nm on toissijainen aallonputuus (käytetään taustamelun poistamiseen).
Muutosnopeus	Optisen tiheyden lineaarisen aikariippuvuuden kulmakerroin 1900–2400 sekunnin aikajaksolla.
Korrelaatiokerroin	R-arvo, joka määritellään optisen tiheyden aikariippuvaiseksi vakiomääräiseksi Pearsonin tulomomenttikorrelaatiokertoimeksi 1900–2400 sekunnin aikajaksolla.
Kulmakerroin	Tässä sovelluksessa kulmakerroin = muutosnopeus
QC	Laadunvalvonnan kriteerit
(1→3)-β-D-glukaani	Toistuvia glukoosin rakenneyksiköitä sisältävä polysakkaridien luokka. Ne ovat osa soluseinämää sienissä, levässä, joissakin bakteereissa ja kasveissa, missä ne lisäävät soluseinämän mekaanista lujuutta ja eheyttä.
STAT STD	STANDARDIA sisältävä reaktioputki (toimitettu Fungitell STAT® -sarjan mukana)
STAT RGT	REAGENSSIA sisältävä reaktioputki (toimitettu Fungitell STAT <sup>®</sup> -sarjan mukana)
APS	Emäksinen esikäsittelyliuos

# Liite B: Indeksiarvon laskenta

Harmaalla korostettu alue on kaltevuudenmääritysalue (1900 - 2400 sekuntia), punainen viiva on potilasnäyte ja sininen viiva on Fungitell STAT<sup>®</sup>-vakio. Näytteen kaltevuus (so. 0,00022 OD/s) jaettuna 80 pg/ml:n Fungitell STAT<sup>®</sup>-vakion kaltevuudella (so. 0,00016 OD/s) antaa näytteen indeksiksi 1,4. Kulmakerroin ja muutosnopeus ovat synonyymejä tässä käyttötarkoituksessa.



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

Kuva 20. Esimerkki Fungitell STAT<sup>®</sup>:n kineettisistä käyristä ja tietoanalyysistä.

# Yhteystiedot

# Yhtiön pääkonttori

Associates of Cape Cod, Inc. 124 Bernard E. Saint Jean Drive East Falmouth, MA 02536-4445 USA Puhelin: (888) 395-2221 tai (508) 540-3444 Faksi: (508) 540-8680 S-posti: custservice@acciusa.com www.acciusa.com

# Yhdistynyt kuningaskunta/Eurooppa

Associates of Cape Cod, Intl, Inc. Unit 1 F/G/H Academy Business Park Lees Road, Knowsley Liverpool L33 7SA Yhdistynyt kuningaskunta Puh: (44) 151–547–7444 Faksi: (44) 151–547–7400 S-posti: info@acciuk.co.uk www.acciuk.co.uk



Emergo Europe Westervoortsedijk 60 6827 AT Arnhem Alankomaat



MedEnvoy Switzerland Gotthardstrasse 28 6302 Zug Sveitsi



MedEnvoy Global B.V. Prinses Margrietplantsoen 33-Suite 123 2595 AM Haag Alankomaat