



PROTECTION
THROUGH
DETECTION

BG Analytics®

Fungitell STAT® Software

Manuel d'utilisation



ASSOCIATES OF
CAPE COD
INCORPORATED

124 Bernard E. Saint Jean Drive, East Falmouth, MA 02536-4445 États-Unis
t 888.395.ACC1(2221) • t 508.540.3444 • f 508.540.8680 • www.acciusa.com
Service client : custservice@acciusa.com • Service technique : techservice@acciusa.com

CE **IVD** **REF** BGA007

Ce produit est destiné à des diagnostics in vitro et à un usage professionnel uniquement
Visitez www.acciusa.com pour consulter la notice dans votre langue

© Copyright 2025 Associates of Cape Cod, Inc. — Une société du groupe Seikagaku. Tous droits réservés. G_1867-fr Rév. 5 2025-04-11

Le présent document a été élaboré à l'intention des clients et du personnel autorisé de Associates of Cape Cod, Inc. Les informations contenues dans ce manuel sont exclusives. Le manuel ne peut être copié, reproduit, traduit ou transmis sous quelque forme que ce soit sans l'autorisation écrite expresse de Associates of Cape Cod, Inc.

Aucune garantie commerciale de quelque type que ce soit, expresse ou implicite, n'est fournie.

G_1867 Rév.5

Microsoft® et Microsoft® .NET sont des marques déposées de Microsoft Corporation aux États-Unis ou dans d'autres pays.

Windows® et le logo Windows sont des marques de commerce du groupe de sociétés Microsoft.

BG Analytics® et Fungitell STAT® sont des marques déposées d'Associates of Cape Cod, Inc.

Le lecteur de tubes cinétiques d'incubation PKF08 est PKF08-1, Lab Kinetics LLC.

Contents

1	À propos du manuel de l'utilisateur de BG Analytics®	5
1.1	Usage prévu	5
1.2	Principe de la procédure	5
1.3	Matériaux fournis avec le logiciel	6
1.4	Les matériaux requis pour l'utilisation du test Fungitell STAT®, mais non fournis	6
1.5	Instruments compatibles	6
1.6	Compétence de l'utilisateur	7
2	Installation du logiciel BG Analytics®	7
2.1	Configuration requise pour l'ordinateur accueillant BG Analytics®	7
2.2	Configurations relatives aux lecteurs de codes-barres	7
2.3	Informations relatives à l'antivirus	7
2.4	Prévention des accès involontaires aux ressources	7
2.5	Procédure d'installation et de mise à jour	8
2.6	Démarrage de routine de BG Analytics®	9
2.7	Écran d'accueil	10
2.8	Enregistrer et restaurer la base de données fournie avec le logiciel BG Analytics®	12
3	Configuration du système	13
3.1	Installation de l'instrument PKF08	13
3.2	Installation d'un lecteur de codes-barres (facultatif)	14
4	Effectuer un Test Fungitell STAT®	14
4.1	Configuration du test	14
4.2	Étape d'incubation	15
4.3	Exécution du test	17
5	Analyse des données	19
5.1	Accès aux données de test immédiatement après la finalisation des données	19
5.2	Accéder aux données des tests effectués antérieurement (historique des tests)	19
5.3	La structure du rapport du Résultat de test	20
5.4	Transmission des résultats de test	22
5.5	Recherche d'informations ciblées	22
6	Nettoyage des données	22
7	Interprétation des résultats	23
7.1	Pour le standard	23
7.2	Interprétation des résultats de prélèvement	24
8	Dépannage	25

8.1	Lecteur de tubes cinétiques d'incubation PKF08.....	25
8.2	Logiciel BG Analytics®	27
8.3	Erreurs dans la préparation du standard et des prélèvements	28
8.4	Statut de CQ invalide	29
9	Symboles utilisés	32
10	Historique des modifications.....	32
11	Références	32
	Annexe A : Glossaire des termes	33

1 À propos du manuel de l'utilisateur de BG Analytics®

Avant de configurer et d'utiliser le logiciel d'analyse β -Glucane de BG Analytics® (désigné sous le nom de BG Analytics® ou BGA dans ce manuel), veuillez lire attentivement ce manuel de l'utilisateur, notamment les sections 2 Configuration du logiciel BG Analytics® et 3 Configuration du système.

1.1 Usage prévu

BG Analytics® est destiné à être utilisé à l'aide du test de diagnostic *in vitro* Fungitell STAT® qui fournit une mesure qualitative du (1-3)- β -D-glucane dans le sérum des patients présentant des symptômes ou des conditions médicales prédisposant le patient à une infection fongique invasive (catalogue n° FT007 d'Associates of Cape Cod Inc. (ACC)). La concentration du sérum en (1 \rightarrow 3)- β -D-glucane, un composant principal de la paroi cellulaire de plusieurs champignons, dont l'importance médicale est reconnue, pourrait aider à diagnostiquer des mycoses profondes et des fungémies. Le test se base sur une modification de la trajectoire du lysat d'amébocytes de *limule* (LAL). Pour plus d'informations, veuillez consulter la notice du test Fungitell STAT® (PN002603).

Le logiciel recueille et traite les données du lecteur de tubes à incubation Lab Kinetics Incubating 8-well Tube Reader (appelé instrument PKF08 ou PKF08 dans le présent manuel). Ensuite, il stocke les informations obtenues dans une base de données et génère des rapports sur les résultats de prélèvements de patients. Ce produit est destiné à des diagnostics *in vitro* et à un usage professionnel uniquement.

Utilisation du test Fungitell STAT® à l'aide de l'instrument PKF08 et du logiciel BG Analytics® :

- Le test Fungitell STAT® est fourni avec dix (10) flacons de réactif STAT (dénommés STAT RGT) et cinq (5) flacons standards (dénommés STAT STD).
- L'instrument PKF08 est en tout composé de huit (8) puits : le premier, **standard**, est destiné spécifiquement à STAT STD. Les sept autres puits, numérotés de 1 à 7, sont dédiés aux prélèvements de patients.
- Chaque test doit obligatoirement inclure un STAT STD, d'après les instructions d'utilisations de Fungitell STAT®.

Les matériaux suivants, fournis avec chaque produit permettent de réaliser un total de dix réactions (selon les dix tubes de réactif Fungitell STAT®). Chaque produit contient également cinq tubes standard Fungitell STAT®.

Un seul kit Fungitell STAT® permet d'analyser entre cinq (5) et huit (8) prélèvements de patients selon la configuration du test :

- Cinq prélèvements de patients sur cinq cycles
- Huit prélèvements de patients sur deux cycles (les trois flacons STAT STD restant inutilisés).

1.2 Principe de la procédure

Le (1 \rightarrow 3)- β -D-glucane active le facteur G, un zymogène de protéase à sérine. Le facteur G activé convertit l'enzyme procoagulante inactive en enzyme coagulante active. Cette dernière coupe à son tour le substrat de p-nitroaniline Boc-Leu-Gly-Arg-pNA, créant un chromophore, la p-nitroaniline, qui absorbe la lumière à 405 nm. Le test cinétique Fungitell STAT® décrit ci-dessous est basé sur la détermination du taux d'augmentation de la densité optique produite par l'échantillon d'un patient.

Ce taux est comparé au taux d'augmentation de la densité optique du standard Fungitell STAT®, afin de calculer une valeur d'indice. La valeur d'indice du prélèvement du patient est qualitativement interprétée comme un résultat négatif, indéterminé ou positif selon les plages fournies dans le tableau 1.

Plages des valeurs d'indices Fungitell STAT®	
Résultat	Valeur d'indice
Négatif	$\leq 0,74$
Indéterminé	0,75 à 1,1
Positif	$\geq 1,2$

Tableau 1. Plages d'index comme décrites dans la notice du test Fungitell STAT®

Remarque : Les résultats qualitatifs et catégoriels sont également fournis avec les estimations de Fungitell® pg/mL valeurs (à titre indicatif uniquement).

1.3 Matériaux fournis avec le logiciel

- Le logiciel BG Analytics® ainsi que le PKF08 sont disponibles chez Associates of Cape Cod, Inc. (numéro de catalogue PKF08-PKG).
- Le logiciel BG Analytics® est disponible en téléchargement sur le portail d'ACC software à l'adresse suivante : <https://portal.acciusa.com>.
 - o Sélectionnez l'option Logiciel BG Analytics®
 - o Suivez les étapes d'enregistrement du logiciel
 - o Vous aurez besoin du numéro de série de votre instrument PKF08
 - Le numéro de série de votre instrument PKF08 est situé sur le panneau arrière de l'instrument (il commence par les initiales « PKF »).
 - o Une adresse e-mail valide sera nécessaire pour confirmer et terminer le processus d'enregistrement
- Le manuel du logiciel BG Analytics® (G_1867) et le protocole de vérification du système de BG Analytics®(G_1866) sont disponibles en plusieurs langues sur le site internet d'ACC : www.fungitell.com

1.4 Les matériaux requis pour l'utilisation du test Fungitell STAT®, mais non fournis

1. Test Fungitell STAT® (numéro de catalogue FT007)
2. Eau réactive LAL* (flacon de 5,5 ml, n° de catalogue W0051-10)
3. Solution alcaline de prétraitement 0,125 M KOH et 0,6 M KCl* (Flacon de 2,5 ml, numéro de catalogue APS51-5)
4. Pipettes capables de fournir des volumes de 20 à 200 µL et 100 à 1 000 µL
5. Embouts de pipettes * (250 µL numéro de catalogue PPT25 et 1 000 µL numéro de catalogue PPT10)
 - Longs embouts de pipette* (20 à 200 µL, n° de catalogue TPT50)
 - Tubes à essai* pour la préparation des échantillons de patients et la combinaison de la solution de prétraitement du sérum. (12 x 75 mm, n° de catalogue TB240-5)
6. Lecteur de tubes à incubation compatible (37 °C) capable de lire à 405 nm et 495 nm sur une plage d'au moins 0 à 1,0 unité d'absorption. L'instrument PKF08 (fourni par Associates of Cape Cod, Inc. sous le numéro de catalogue PKF08-PKG) et le logiciel BGA007 ont été approuvés pour utilisation à l'aide du test Fungitell STAT® (voir ci-dessous pour plus d'informations)

* Les produits fournis par Associates of Cape Cod, Inc. sont certifiés exempts de glucanes interférents.

1.5 Instruments compatibles

BGA est compatible avec l'instrument automatisé PKF08 (tel que fourni par Associates of Cape Cod, Inc. sous le numéro de catalogue PKF08-PKG). L'instrument PKF08 est un lecteur de tube à incubation pour absorption équipé de huit (8) puits. Chaque puits est programmé individuellement, ce qui déclenche l'incubation et la collecte des données dès l'insertion d'un tube dans un puits. L'instrument PKF08 est conçu pour être utilisé à l'aide des tubes en verre borosilicaté à fond plat de 12 x 65 mm.



Figure 1. Instrument PKF08

L'instrument PKF08 peut se stabiliser et maintenir une température de 37 °C ± 1 °C pendant une incubation de 10 minutes. Il en va de même lors de la collecte des données. Associé au logiciel BG Analytics®, l'instrument PKF08 lit la densité optique au fil du temps (cinétique) à deux longueurs d'onde : 405 nm (primaire) et 495 nm (secondaire). La durée d'exécution cinétique est de 40 minutes (2 400 secondes). La première lecture est lancée lors de l'insertion du tube dans un intervalle de 5 secondes.

Associates of Cape Cod, Inc. a développé un protocole de vérification du système de BG Analytics® (G_1866) qui peut être utilisé pour confirmer que le système composé par l'instrument PKF08 et le logiciel BG Analytics® a été étalonné et effectue ses fonctions requises de manière précise et fiable.

1.6 Compétence de l'utilisateur

Chaque utilisateur du test doit établir un programme de contrôle qualité pour assurer la bonne maîtrise de l'exécution du test conformément à la réglementation applicable à son emplacement.

2 Installation du logiciel BG Analytics®

2.1 Configuration requise pour l'ordinateur accueillant BG Analytics®

La configuration minimale requise du système est décrite dans le tableau 2.

Configuration requise du système	Valeur
Système d'exploitation	Microsoft® Windows® 10 x64, version 22H2 ou plus récente Microsoft® Windows® 11 x64, version 22H2 ou plus récente
Mémoire physique	Minimum : 4 Go Recommandé : 8 Go
Espace disque dur	Minimum : 10 Go Recommandé : 15 Go ou plus
Ports de communication	Minimum un port USB libre (ou deux en cas d'utilisation d'un lecteur de codes-barres)

Tableau 2. Configurations minimales requises pour l'ordinateur accueillant le logiciel BG Analytics®

Remarque : ACC recommande vivement d'effectuer régulièrement des mises à jour de Microsoft® Windows, afin de bénéficier des derniers dispositifs de sécurité et des mises à jour les plus récentes.

Exigences supplémentaires :

- Un compte général d'utilisateur Microsoft® Windows pour laboratoire
 - BG Analytics® est installé localement pour un compte utilisateur. Si plusieurs comptes d'utilisateurs Microsoft® Windows doivent être utilisés, BGA doit être installé individuellement pour chacun d'entre eux.
- Connexion à une imprimante

2.2 Configurations relatives aux lecteurs de codes-barres

BGA est conçu pour être compatible à tout lecteur de codes-barres configuré en mode lecteur USB HID pour lecteur de point de vente (en linéaire et en QR code). Les lecteurs de codes-barres filaires Honeywell Healthcare (tels que Honeywell PN 1950HHD ou Honeywell 1950HSR) sont notamment compatibles. Veuillez consulter le manuel de l'utilisateur du lecteur de codes-barres pour plus d'informations sur son installation, sa configuration et sa technique de lecture appropriée.

2.3 Informations relatives à l'antivirus

Il est fortement recommandé d'utiliser un logiciel antivirus à jour sur l'ordinateur hébergeant BG Analytics®. ACC recommande de vous conformer aux politiques locales de sécurité de votre laboratoire.

2.4 Prévention des accès involontaires aux ressources

Pour empêcher l'accès à la base de données locale SQLite, ACC recommande de vous conformer aux politiques locales de sécurité du laboratoire. BG Analytics® ne contient aucun paramètre de sécurité configurable. BG Analytics® ne propose aucun service de réseau.

2.5 Procédure d'installation et de mise à jour

BGA est disponible pour téléchargement et installation via le portail de distribution numérique : <https://portal.acciusa.com>.

BGA est généralement installé sous un compte utilisateur Microsoft® Windows dédié. Il peut également être installé sous un compte de groupe Microsoft® Windows dédié afin de collecter tous les résultats dans une seule base de données.

Lors de l'installation, BGA installera et configurera automatiquement une base de données locale SQLite.

BGA utilise le format de packaging MSIX de Microsoft. La méthode d'installation par défaut est basée sur AppInstaller, qui fournit une séquence d'installation graphique facile à utiliser, ainsi qu'une installation par utilisateur. Pour des environnements plus avancés, le logiciel peut être installé ou mis à jour à l'aide des outils de déploiement comme PowerShell, Microsoft Intune et Microsoft Endpoint Configuration Manager.

Remarque : le logiciel BG Analytics est signé d'un certificat numérique permettant de vérifier l'intégrité du code et l'identité de l'éditeur. Veuillez vérifier la signature et que l'éditeur est Associates of Cape Cod, Inc. (CN="Associates of Cape Cod, Inc.", O="Associates of Cape Cod, Inc.", L=East Falmouth, S=Massachusetts, C=US États-Unis ou Chine = Associates of Cape Cod, Inc. O = Associates of Cape Cod, Inc. L = Falmouth Est S = Massachusetts C = NUMÉRO DE SÉRIE AMÉRICAIN = 042541505 2.5.4.15 = Organisation privée 1.3.6.1.4.1.311.60.2.1.2 = Massachusetts 1.3.6.1.4.1.311.60.2.1.3 = (US) avant d'installer le logiciel BGA.

Remarque : à partir de la version 1.1.21 de BGA, BGA est signé avec un certificat de validation étendue (EV). Cela modifie l'ID de l'éditeur de 7jsm1jwze3c à 398cxz97z3hx0. Sous Microsoft(R) Windows 10, cela nécessite que les utilisateurs mettant à niveau BGA à partir de versions antérieures à 1.1.21 suppriment d'abord BGA, puis installent la version la plus récente. Sur Microsoft(R) Windows 11, les versions ultérieures seront installées côte à côte. Une importation de base de données peut être utilisée pour migrer les données vers la nouvelle version.

Pour installer le logiciel, veuillez suivre les étapes décrites ci-dessous :

- Avant d'installer un logiciel, effectuez une sauvegarde du système, y compris toutes les bases de données BGA.
1. Double-cliquez sur le programme d'installation de BG Analytics® (fichier .MSIX).

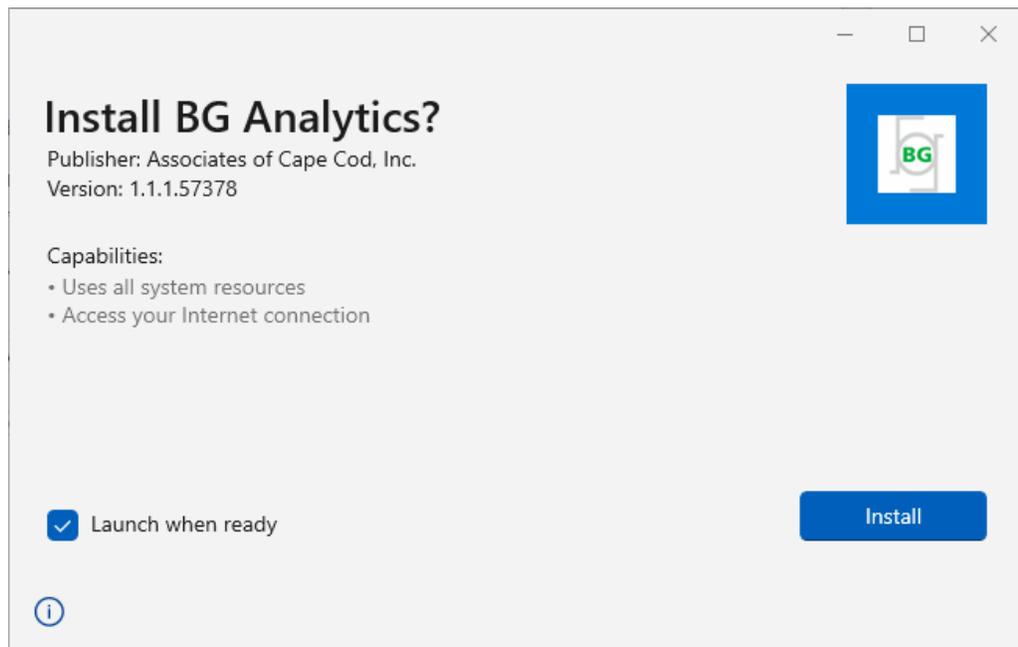


Figure 2. Écran d'installation de BG Analytics®

2. Vérifiez que l'éditeur est bel et bien Associates of Cape Cod, Inc.
3. Cliquez sur **Installer** ou sur **Mettre à jour** pour installer, ou mettre à jour le logiciel.

4. Une fois que l'installation est terminée, BG Analytics® démarre automatiquement.

- Lors du premier lancement, le **contrat de licence de l'utilisateur final du logiciel BG Analytics®** s'affiche. Relisez-le puis cliquez sur **Accepter** pour accéder à l'écran d'accueil.

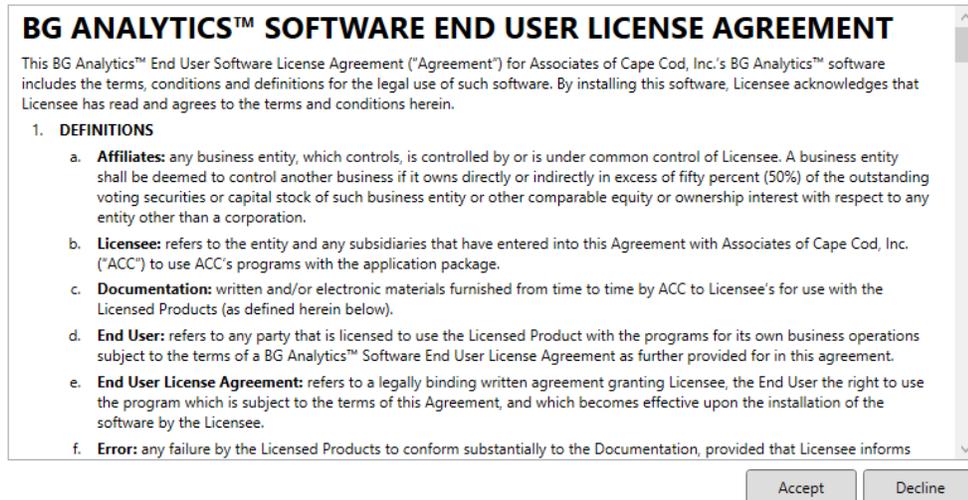


Figure 3. Écran du contrat de licence de l'utilisateur final du logiciel BG Analytics®

Remarque : L'installation et la configuration du logiciel BG Analytics® ne nécessitent pas de privilèges d'administrateur.

2.6 Démarrage de routine de BG Analytics®

Après le premier lancement, il est possible d'accéder régulièrement à BGA, selon les modalités suivantes :

1. Naviguez jusqu'au menu **Démarrer** sur l'écran de l'ordinateur (situé dans le coin inférieur gauche de l'écran de l'ordinateur).
 2. BG Analytics® est accessible sous la rubrique **Récemment ajouté**, ainsi que dans l'ordre alphabétique des applications (sous **B**).
- Pour créer une icône facilement accessible, sur l'ordinateur, allez sur **Démarrer** et faites un clic droit sur BG Analytics®. Cliquez sur **Plus**, puis sur **Épingler à la barre des tâches**.
 - L'écran d'accueil apparaît comme illustré à la Figure 4.



Figure 4. Écran d'accueil de BG Analytics®

2.7 Écran d'accueil

La barre supérieure de l'écran d'**accueil** affiche le logo, le nom et la version installée du logiciel.

L'écran d'**accueil** présente trois icônes qui décrivent les fonctions de base du logiciel, comme indiqué dans le tableau 3.

Icône	Fonction
	Démarrer le test – Pour démarrer un test
	Afficher les résultats – Pour accéder aux résultats stockés dans la base de données
	Sauvegarder – Pour créer une sauvegarde de la base de données

Tableau 3. Icônes de BG Analytics® et leurs fonctions

⚠ MISE EN GARDE : avant de passer à la section 2.7.1 intitulée Démarrer le test, l'ensemble du système (l'instrument PKF08 et le lecteur de code-barres [en option]) doit être installé et configuré. Consultez la section 3 intitulée Configuration du système.

2.7.1 Démarrer le test

Après avoir cliqué sur **Démarrer le test**, l'instrument PKF08 étant connecté et allumé, le logiciel affichera automatiquement son statut de **Vérification de l'instrument** comme illustré à la Figure 5.

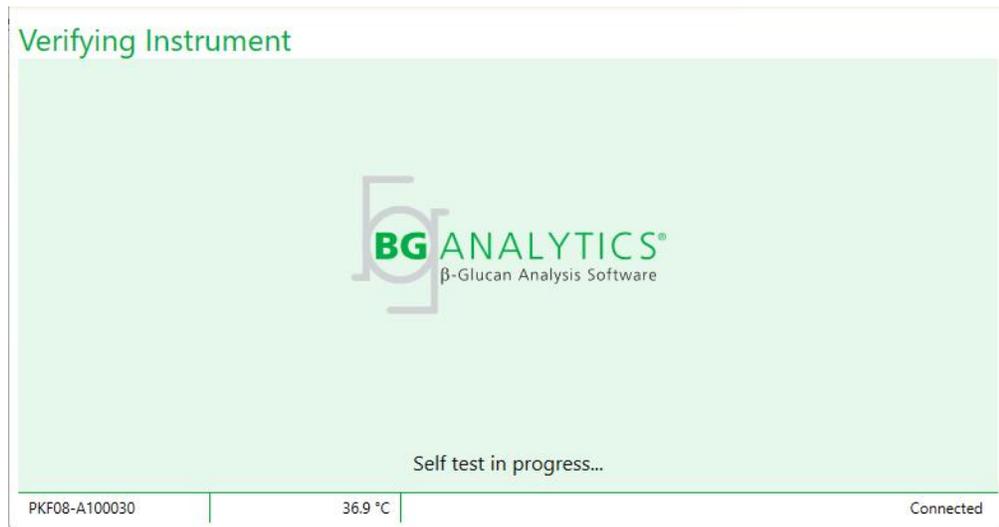


Figure 5. Écran de vérification de l'instrument de BG Analytics®

L'**écran de vérification de l'instrument** confirme la connectivité à l'instrument PKF08, puis procède immédiatement à son auto-test.

Si la connectivité à l'instrument PKF08 n'est pas confirmée, son auto-test ne peut pas être lancé. Les scénarios qui peuvent se produire sur l'écran de **Vérification de l'instrument**, ainsi que leurs résolutions, sont résumés dans le tableau 4.

Informations en bas de page de BGA			Notification de BGA	Résolution
Numéro de série de l'instrument PKF	Température	Statut		
Vide	Vide	Aucun	Assurez-vous que l'instrument PKF08 est connecté et allumé.	Connectez et allumez l'instrument PKF08
Affiché	Vide	Déconnecté	Assurez-vous que l'instrument PKF08 est connecté et allumé.	Allumez l'instrument PKF08 (déjà connecté)
Affiché	Affiché	Connecté	Retirez tous les tubes.	Retirez tous les tubes avant de procéder à l'auto-test
Affiché	Affiché	Connecté	Auto-test en cours...	Aucune action nécessaire ; nécessite au moins 30 secondes

Tableau 4. Écran de vérification des scénarios de l'instrument de BG Analytics®

Lors de l'auto-test, BGA collecte les données suivantes pendant au moins 30 secondes :

- Mesure des distributions de valeur numérique (DV) d'intensité à 405 nm
- Mesures des DV à 495 nm
- Température

BGA évalue les données obtenues par rapport aux spécifications requises :

- Si les données sont conformes aux spécifications requises, BGA passe à l'écran **Configuration du test**.
- Si les données ne sont pas conformes aux spécifications requises, BGA ne passe pas à l'écran **Configuration du test**. BGA reste sur l'écran de **Vérification de l'instrument** et affiche les notifications qui peuvent indiquer la raison de l'échec.

Une liste des résultats de l'auto-test et des notifications de BGA est répertoriée dans le tableau 5.

Notification d'auto-test de BGA	Commentaire
Mesures des DV PKF08 élevées	Se référer à la section 8 – Dépannage
Mesures des DV PKF08 basses	Se référer à la section 8 – Dépannage
Mesures des DV PKF08 instables	Se référer à la section 8 – Dépannage
La température de l'instrument PKF08 est basse	Prévoir un délai supplémentaire pour équilibrer l'instrument PKF08
La température de l'instrument PKF08 est élevée	Se référer à la section 8 – Dépannage
La température de l'instrument PKF08 est instable	Prévoir un délai supplémentaire pour équilibrer l'instrument PKF08

Tableau 5. Résultats des scénarios d'auto-test du système de BG Analytics®

Après un auto-test réussi de l'instrument, BGA passe automatiquement à l'écran **Configuration du test**.

Test Setup

User ID:

Standard Lot: Expiry:

Reagent Lot: Expiry:

APS Lot:

Water Lot:

Notes:

Sample 1

Sample 2

Sample 3

Sample 4

Sample 5

Sample 6

Sample 7

Start →

PKF08-A100030 | 36.9 °C | Connected

Figure 6. Écran de configuration du test de BG Analytics®

Pour une description progressive de l'exécution d'un test, consultez la **section 4 de ce manuel d'utilisation, intitulée Exécution d'un test Fungitell STAT®**.

2.7.2 Afficher les résultats

Après avoir cliqué sur **Afficher les résultats**, le logiciel affiche l'écran de l'**Historique du test**, comme le montre la Figure 7. Pour plus d'informations sur l'utilisation de cette fonctionnalité, consultez la **section 5 – Analyse des données**.

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

Figure 7. Écran d'historique des tests de BG Analytics®

2.8 Enregistrer et restaurer la base de données fournie avec le logiciel BG Analytics®

Les instructions de sauvegarde et de restauration ci-dessous doivent être examinées et testées pour vérifier leur conformité aux exigences et politiques locales.

2.8.1 Sauvegarde de la base de données de BGA

1. Démarrez BG Analytics®.
2. Sur l'écran d'accueil, cliquez sur **Sauvegarder**.
3. Naviguez jusqu'au périphérique de stockage à distance choisi.
4. **Enregistrez** sous le nom de fichier par défaut (c.-à-d. bgabackup-YEAR-MONTH-DAY) comme type : base de données BGA.

5. Cliquez sur **OK** pour confirmer la **Fin de la sauvegarde**.

2.8.2 Restauration de la base de données BGA

 **MISE EN GARDE : la restauration d'une base de données doit être effectuée sur un ordinateur hôte distinct, afin d'éviter toute perte de données. La procédure décrite ci-dessous ne doit être utilisée que dans une situation extrême, lorsqu'aucun autre ordinateur hôte n'est disponible. Cette procédure remplacera les données actuelles par les données sauvegardées.**

1. Fermez BG Analytics®.
- Naviguez jusqu'au dossier dans lequel la base de données BGA est enregistrée sur l'ordinateur hôte (généralement dans les données d'application locale). Par exemple :
%LocalAppData%\Packages\BGAnalytics.Package_398czz97z3hx0 \LocalCache\Local.
 2. Enregistrez une copie de la base de données sauvegardée dans le dossier local.
 3. Effacez la base de donnée actuelle nommée bganalytics.db.:
 4. Renommez la base de données sauvegardée, par exemple, remplacez bgabackup-YEAR-MONTH-DAY par bganalytics.db.
 5. Démarrez BG Analytics® et cliquez sur **Afficher les résultats**.
 6. La base de données affichera désormais les données restaurées à partir du fichier de sauvegarde.

3 Configuration du système

La présente section décrit l'installation de l'instrument PKF08 et du lecteur de codes-barres. Les deux doivent être installés avant de procéder à des tests.

3.1 Installation de l'instrument PKF08

BG Analytics® est destiné à être utilisé à l'aide de l'instrument PKF08 permettant d'effectuer des tests cinétiques. Pour plus d'informations sur les exigences spécifiques de l'instrument PKF08 et son utilisation en toute sécurité, consultez le Manuel de l'utilisateur de l'instrument PKF08 fourni avec l'instrument. Une copie électronique du manuel de l'utilisateur de l'instrument PKF08 en anglais et dans d'autres langues est disponible sur fungitell.com.

Installez l'instrument comme suit :

1. Déballez l'instrument.
2. Placez l'instrument PKF08 sur une surface plane et stable, loin des équipements susceptibles de provoquer des vibrations excessives ou des interférences électroniques (p. ex. les réfrigérateurs ou les centrifugeuses). Évitez de placer l'instrument PKF08 en plein soleil ou dans un endroit où la lumière est excessivement forte.
3. Branchez le câble d'alimentation sur une prise murale mise à la terre via le conditionneur d'énergie fourni et connectez-le à l'instrument PKF08. En option, l'instrument PKF08 peut être connecté à un onduleur.
4. Connectez l'instrument PKF08 à l'ordinateur hôte à l'aide du câble de communication USB fourni.
5. Appuyez sur le bouton d'alimentation situé sur le côté de l'instrument PKF08. Le pilote de communication USB est installé automatiquement.
6. Laissez l'instrument se stabiliser à $37\text{ °C} \pm 1\text{ °C}$ pendant au moins 20 minutes avant de l'utiliser.
7. Utilisation opérationnelle du PKF08 :
 - Gardez le couvercle en place en permanence lorsque vous ne l'utilisez pas.
 - Veillez à ne pas introduire de débris ou de particules dans les puits.
 - Gardez l'instrument allumé entre chaque utilisation (pendant une semaine de travail). Éteignez l'instrument pendant le week-end.

3.2 Installation d'un lecteur de codes-barres (facultatif)

BG Analytics® est conçu pour être compatible avec les lecteurs de codes-barres configurés en mode USB HID pour lecteur de point de vente. Pour plus d'informations sur l'installation et l'utilisation du lecteur, consultez le manuel de l'utilisateur du lecteur de codes-barres.

3.2.1 Configurations relatives aux formats des codes-barres

Tous les codes-barres qui peuvent être lus par le lecteur choisi sont pris en charge.

3.2.2 Installation du lecteur de codes-barres

Le lecteur doit être configuré comme suit :

1. Assurez-vous que le logiciel BG Analytics® soit fermé.
2. Suivez les instructions d'installation fournies par le fabricant du lecteur code-barres lors de son installation, afin de l'utiliser à l'aide de BG Analytics®.
3. Une fois que le lecteur est bien installé, démarrez BG Analytics®.
4. Cliquez sur **Démarrer le test**.
5. Lorsque l'écran de **Configuration du test** s'affiche, scannez les codes-barres disponibles.
6. **Important : assurez-vous que toutes les informations scannées s'affichent convenablement dans BG Analytics®.**

Remarque : ACC recommande vivement que l'utilisation de tous les lecteurs de codes-barres (en tant qu'instruments tiers) soit validée conformément au programme local de contrôle qualité et aux réglementations applicables.

Une fois que le système tout entier est installé et vérifié (par exemple en utilisant le protocole de vérification du système de BG Analytics® [G_1866]), le test Fungitell STAT® peut être effectué pour tester des prélèvements de patients.

4 Effectuer un Test Fungitell STAT®

La présente section décrit en détail comment utiliser le logiciel BG Analytics® pour effectuer le test Fungitell STAT®.

4.1 Configuration du test

Veillez consulter les instructions d'utilisation de Fungitell STAT® (PN002603) et le guide visuel rapide de Fungitell STAT® pour la procédure détaillée concernant la préparation des échantillons patients, du STAT STD et du STAT RGT.

1. Allumez l'instrument PKF08 et laissez-le se stabiliser à $37\text{ °C} \pm 1\text{ °C}$ pendant au moins 20 minutes
2. Démarrez BG Analytics®.
3. Cliquez sur **Démarrer le test**.
4. Sur l'écran de **Configuration du test**, utilisez le lecteur de codes-barres ou saisissez manuellement les informations minimales requises (voir Figure 8) et les informations facultatives (le cas échéant) :

Informations minimales requises :

- ID de l'utilisateur (aucune configuration utilisateur n'est nécessaire)
- Numéro de lot et date d'expiration du standard (STAT STD)
- Numéro de lot et date d'expiration du réactif (STAT RGT)

ID de l'échantillon : au moins un (et jusqu'à sept (7) échantillons peuvent être inclus par test (chaque échantillon testé dans une seule réplique) répondant aux exigences suivantes :

Les identifiants d'échantillon doivent être uniques et ne peuvent pas être identiques dans le même test

- I. Les ID des prélèvements ne doivent pas porter la mention « Standard »

Informations facultatives :

- Numéro de lot et date d'expiration de la solution alcaline de prétraitement (AP)
- Numéro de lot et date d'expiration de l'eau
- Remarques

5. Confirmez l'exactitude des informations entrées avant de passer à l'étape suivante.

Remarque : BG Analytics® affiche une notification si la date de péremption du matériel introduit est dépassée (« Attention, le lot de standard a expiré »).

Cliquez sur **Démarrer** pour commencer l'étape d'incubation de 10 minutes.

Test Setup

User ID: vwillis

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

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

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

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

Notes:

Sample 1: P1

Sample 2:

Sample 3:

Sample 4:

Sample 5:

Sample 6:

Sample 7:

Press Start button to begin Incubation.

Start →

PKF08-A100001 | 36.9 °C | Connected

Figure 8. Écran de configuration du test de BG Analytics® – Exemple d'informations à remplir

4.2 Étape d'incubation

Suivez les étapes décrites ci-dessous pour effectuer une étape d'incubation de 10 minutes :

1. Sur l'écran d'**Incubation**, les puits sont prêts pour l'insertion des tubes lorsque le statut du puits est « Vide » (Figure 9). Le premier puits sur la gauche est étiqueté comme **Standard**. De plus, il est dédié au flacon STAT STD, tandis que les autres puits, étiquetés de 1 à 7, sont dédiés aux prélèvements de patients.

Incubating

Standard 1 2 3 4 5 6 7

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

Standard P1

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

Next →

PKF08-A100002 | 37.5 °C | Connected

Figure 9. Écran d'incubation de BG Analytics®

2. Insérez chaque tube dans son puits respectif de l'instrument PKF08 pour commencer l'étape d'incubation (Figure 10). Chaque puits est programmé individuellement.
 - a. Si un tube est inséré par erreur dans un puits sans ID de prélèvement, le statut du puits passe à « Invalide » et le compte à rebours du minuteur n'est pas déclenché.
 - b. L'erreur peut être corrigée en retirant le tube du puits « Invalide » et en le transférant dans le bon puits.

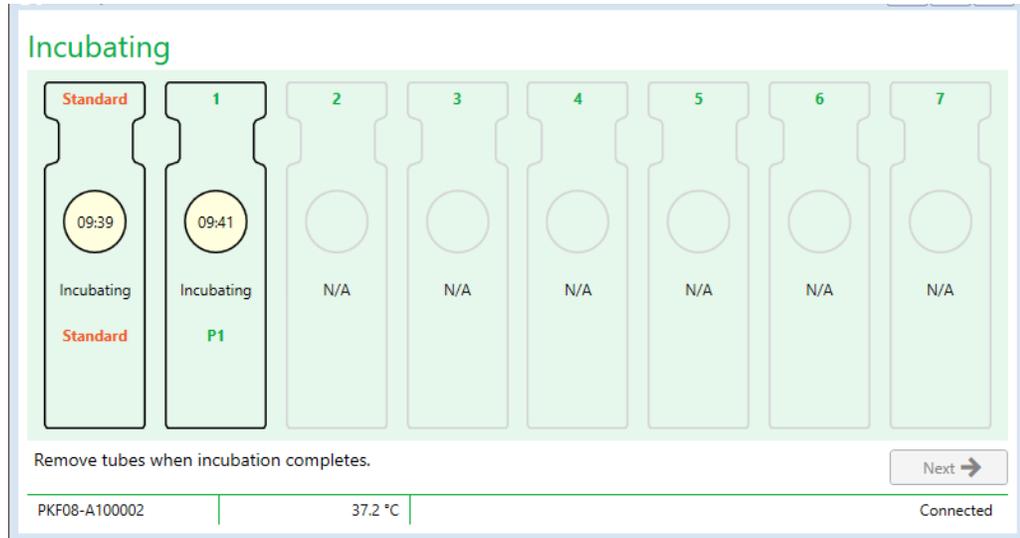


Figure 10. Écran d'incubation de BG Analytics

® avec STAT STD inséré dans le puits standard et un (1) tube de prélèvements de patients inséré dans le puits numéro 1.

Remarque : L'incubation de l'échantillon avec l'APS ajouté est une étape critique de la procédure du Fungitell STAT® et doit toujours être effectuée. BG Analytics® permet de sauter l'étape d'incubation lorsque tous les tubes sont incubés dans un dispositif d'incubation tiers (par exemple, un bloc thermique d'incubation). Pour ignorer l'étape d'incubation, cliquez sur Suivant. BGA affichera la notification suivante : « Vous êtes sur le point d'ignorer l'incubation. Cette action ne peut être annulée. Souhaitez-vous passer à la collecte de données ? ». Cliquez sur Oui pour passer à l'écran suivant.

3. Une fois que le statut du puits passe à « Incubation terminée », retirez les tubes et transférez-les sur un support pour tubes.

- Une fois tous les tubes retirés, BGA affiche une notification : « Incubation terminée. Souhaitez-vous passer à la collecte de données ? ». Cliquez sur **Oui** pour passer à l'écran **Collecte de données**. Il est impératif de vérifier cela avant de procéder à la collecte de données.

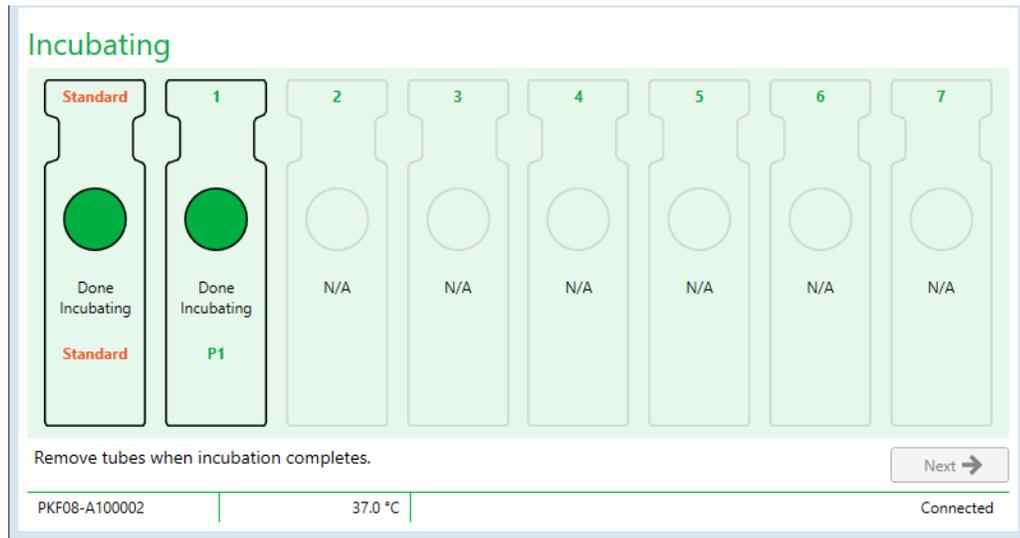


Figure 11. Écran d'incubation de BG Analytics® après la période d'incubation de 10 minutes

4.3 Exécution du test

Suivez les étapes décrites ci-dessous pour effectuer le test :

1. Sur l'écran **Collecte des données**, l'état de chaque puits contenant l'ID de prélèvement est « Prêt » (comme le montre la Figure 12).

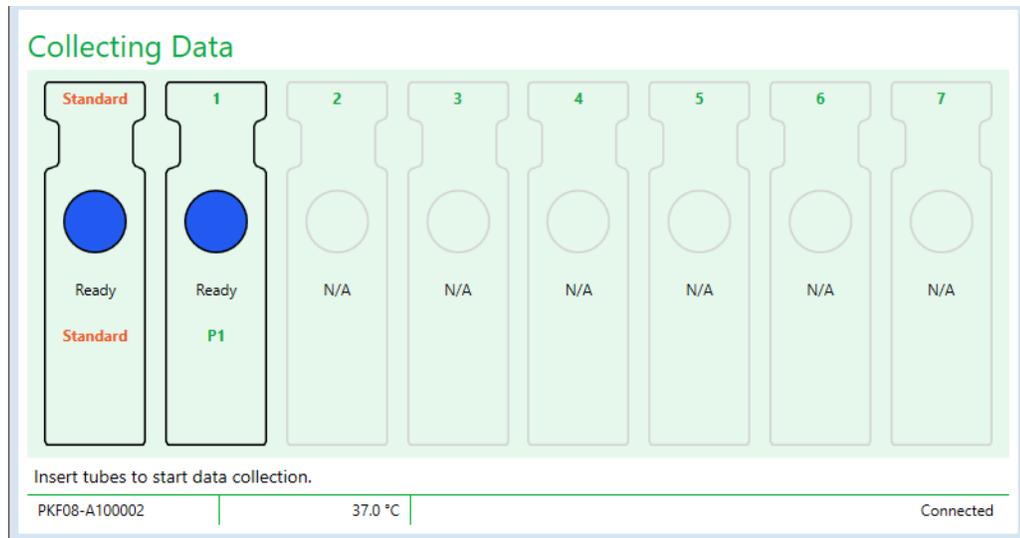


Figure 12. Écran de collecte de données de BG Analytics®, prêt pour la collecte de données

2. Insérez le tube STAT RGT contenant le STAT STD dans le puits **Standard** de l'instrument PKF08, ainsi que dans BG Analytics®.
 - i. Ne pas inclure un STD STAT à chaque test invalidera l'ensemble du test. Pour plus d'informations, consultez le Tableau 6 de la **section 7 – Interprétation des résultats**.
3. Le statut du puits **Standard** passe de « Prêt » à « Collecte en cours » et la minuterie lance le compte à rebours pour un test de 40 minutes.

- i. Si le statut du puits ne change pas, c'est que l'insertion du tube a échoué et aucune donnée ne sera collectée. Pour plus d'informations, consultez la **section 8 – Dépannage**.
4. Procédez de la même manière avec tous les tubes STAT RGT contenant les prélèvements de patients (comme indiqué dans la Figure 13).
- i. Chaque tube STAT RGT de prélèvement doit être inséré dans le puits avec un ID de prélèvement correspondant. Si un tube STAT RGT de prélèvement est inséré par erreur dans un puits dont l'ID de prélèvement ne correspond pas, le tube peut être retiré et transféré dans le puits approprié dans un délai raisonnable de 10 secondes.
 - ii. Tous les tubes doivent être insérés dans les 5 minutes suivant l'insertion du premier tube. Lorsque la minuterie du premier tube inséré atteint un délai de 35:00, l'état des puits comportant un ID de prélèvement, mais pas de tube, passe à « Jamais inséré ». Cet état est définitif : BGA n'enregistrera plus l'insertion de tubes supplémentaires.
 - iii. Si un tube STAT RGT d'échantillon est inséré par erreur dans un puits sans ID de prélèvement (affiché comme S. O.), le statut du puits passe à « Invalide » et ne déclenche pas le compte à rebours de la minuterie. Le tube peut être retiré immédiatement et transféré dans le bon puits.

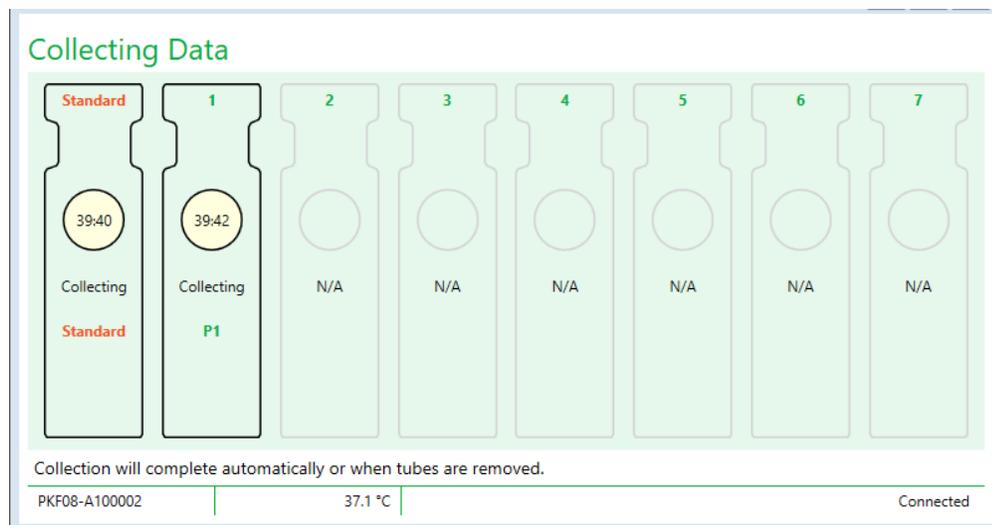


Figure 13. Écran de collecte des données de BG Analytics® contenant STAT STD dans le puits standard et un (1) tube de patient dans le puits numéro 1

- 5. Assurez-vous que chaque tube STAT RGT de prélèvement est inséré dans son puits correspondant. L'ID de prélèvement du puits doit correspondre à l'ID de prélèvement de patient.
- 6. Laissez chaque puits collecter des points de données pendant 40 minutes (2 400 secondes) à $37\text{ °C} \pm 1\text{ °C}$.
 - i. Pendant la **Collecte de données**, l'utilisateur ne doit pas tenter de fermer le logiciel BGA. Si l'utilisateur tente de fermer BGA, une notification s'affiche : « Le test est toujours en cours. Souhaitez-vous quitter ? ».
- 7. La collecte des données s'achèvera automatiquement pour chaque puits après 40 minutes.
- 8. Une fois le test terminé dans tous les puits, le BGA passe automatiquement à l'écran **Complet** et affiche « Le test est terminé » (comme le montre la Figure 14).

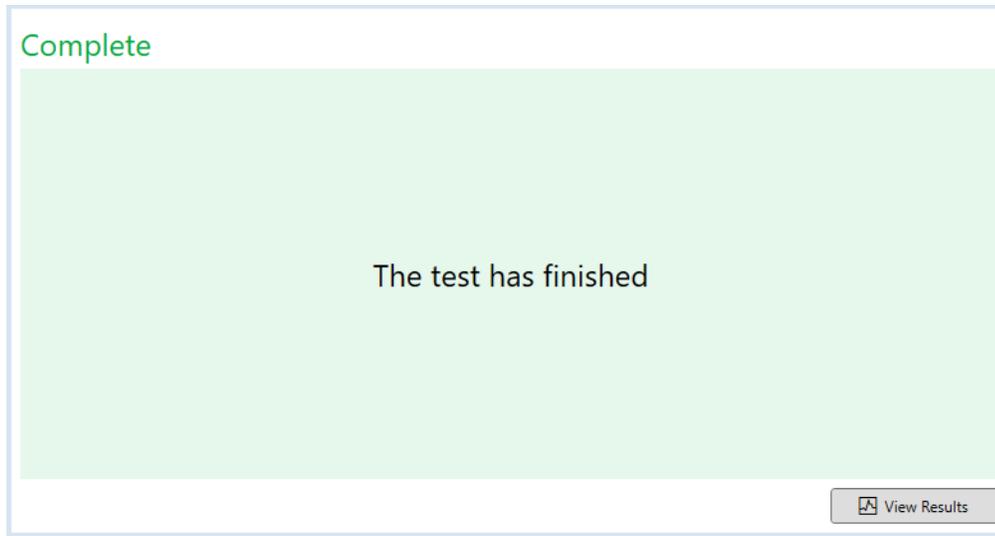


Figure 14. Écran de fin de BG Analytics®

Remarque : si vous ne laissez pas le Standard fonctionner jusqu'à la fin, le test aura un statut Standard non valide.

5 Analyse des données

La présente section décrit :

- Comment accéder aux tests effectués
- La structure des rapports de **Résultats du test** et leur transmission
- Comment rechercher des informations ciblées

5.1 Accès aux données de test immédiatement après la finalisation des données

1. Sur l'écran **Complet** cliquez sur **Afficher les résultats**.
2. BGA générera immédiatement un rapport du test complet en tant qu'écran de résultat du test de **BG Analytics®** (comme indiqué à la Figure 15).

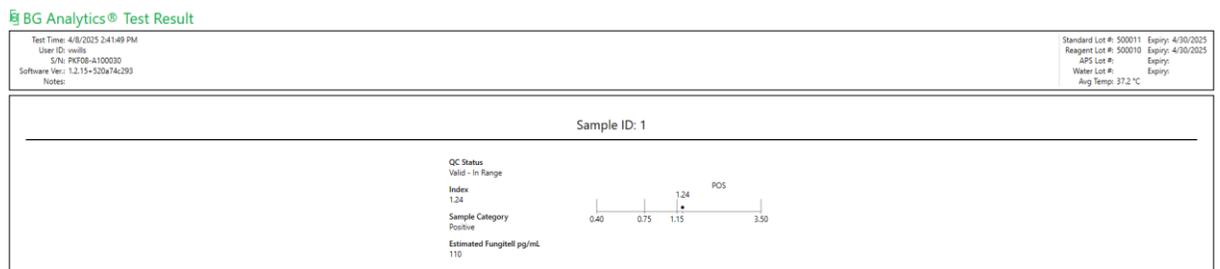


Figure 15. Écran de résultat du test de BG Analytics®

3. Pour plus d'informations sur la structure du rapport, consultez la section 5.3 – Structure du rapport du résultat de test.
4. Cliquez sur **Imprimer** pour imprimer les résultats de test à raison d'un (1) ID de prélèvement par page.

5.2 Accéder aux données des tests effectués antérieurement (historique des tests)

1. Sur l'écran d'**accueil**, cliquez sur **Afficher les résultats**.

Test History

Search:

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

Figure 16. Écran d'historique des tests de BG Analytics®

- Sur l'écran de l'historique des tests, chaque ligne reflète des ID de prélèvements distincts. Si sept (7) prélèvements ont été testés lors d'un seul essai, le logiciel énumérera sept (7) rapports de test distincts ayant des dates et des heures identiques.
- La deuxième colonne à partir de la gauche indique l'ID de prélèvement.
- Double-cliquez sur la ligne qui contient l'ID de prélèvement souhaité.
- Pour des informations sur la structure des rapports de test, consultez la section 5.3 – Structure du rapport du résultat de test.
- Cliquez sur Imprimer pour imprimer les résultats de test à raison d'un (1) ID de prélèvement par page.

5.3 La structure du rapport du **Résultat de test**

BG Analytics® affichera le rapport du Résultat de test. Un exemple de rapport est présenté à la figure 17.

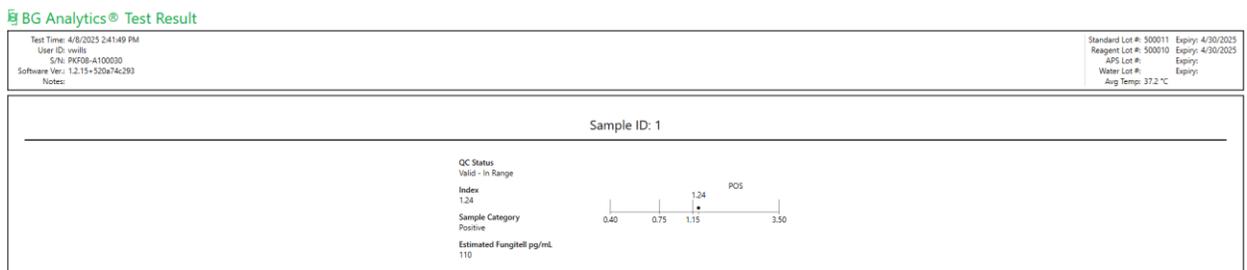


Figure 17. Rapport de résultats de test BG Analytics® pour un échantillon avec un résultat positif

- Le rapport est établi pour un (1) prélèvement par page. Le rapport comportera les résultats de sept (7) prélèvements au maximum (et par conséquent sept (7) pages). Chaque page du rapport comprend :
 - En-tête :
 - Sur la gauche : date/heure du test, ID de l'utilisateur, numéro de série de l'instrument PKF08, version du logiciel, remarques (le cas échéant)
 - Sur la droite :
 - Numéros de lot standard (STAT STD), du réactif (STAT RGT), de l'APS, de l'eau et leurs dates d'expiration respectives.

- Température moyenne enregistrée pendant le test.
- Partie centrale :
 - ID de prélèvement
 - Statut du contrôle qualité (CQ)
 - Indice
 - Catégorie du prélèvement
 - Estimation de Fungitell® pg/mL (une estimation pg/mL valeur relative au test prédictif Fungitell® (catalogue n° FT001 d'Associates of Cape Cod Inc. (ACC) pour référence uniquement)
 - Graphique d'indice (*affiché uniquement si le statut du CQ du prélèvement est valide*) :
 - Valeurs d'indice (arrondies à deux décimales) tracées sur un graphique à échelle logarithmique :
 - a. Les valeurs d'indice se situant entre 0,40 et 3,50 seront indiquées dans le graphique. L'indice indéterminé sera marqué entre 0,75 et 1,15. Un exemple de prélèvement avec un statut du CQ valide et la valeur de l'indice indéterminé est illustré à la Figure 17.
 - b. Une valeur d'indice qui se situe en dehors de la plage de 0,40 à 3,50 sera indiquée à chaque limite du graphique par un indicateur pointant dans la direction de la valeur.
 - Trace cinétique du prélèvement (*indiquée uniquement si le statut du CQ du prélèvement n'est pas valide*) :
 - Tracé du Delta OD (405 --495 nm) en fonction du temps (s) dont l'ordonnée à l'origine, la pente et les valeurs R sont déterminées entre 1 900 et 2 400 secondes pour permettre une analyse plus approfondie du prélèvement (pour plus d'informations, consultez la **section 8 – Dépannage**). La Figure 18 présente un exemple de prélèvement dont l'état du CQ n'est pas valide.
 - Les statuts de CQ des prélèvements qui ne sont pas valides sont présentés en détail dans le tableau 7 (Section 7.2 – Interprétation des résultats de prélèvement).

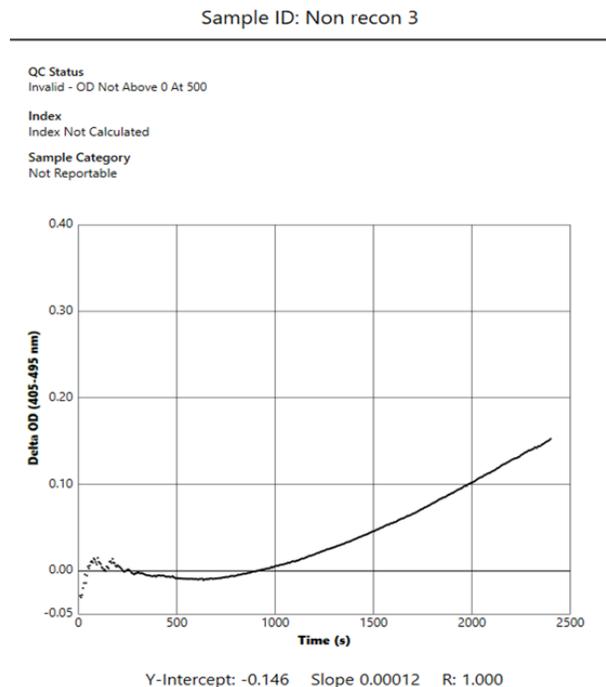


Figure 18. Rapport de résultat du test de BG Analytics® pour un échantillon avec un CQ invalide - Trace cinétique

5.4 Transmission des résultats de test

Les résultats de test peuvent être imprimés ou exportés. Reportez-vous à votre politique locale de contrôle des documents et aux règlements applicables.

5.4.1 Impression des résultats de test

1. Cliquez sur **Imprimer** pour obtenir une copie papier des résultats.
2. Cliquez de nouveau sur **Imprimer** dans l'onglet Général.
3. Le rapport doit être imprimé sur du papier de format A4 ou lettre.
4. Confirmez que les données affichées à l'écran ont été dûment imprimées sur le rapport.
5. Une fois l'opération terminée, cliquez sur **Fermer**.

5.4.2 Exportation des résultats de test

1. Cliquez sur **Exporter** pour exporter le contenu du rapport sous forme de **Fichiers BG Analytics®**.
2. Sélectionnez l'emplacement dans lequel le fichier exporté doit être enregistré.
3. Entrez le **Nom du fichier**.
4. Cliquez sur **Enregistrer**.
5. Confirmez que les données affichées dans les **fichiers BG Analytics®** sont dûment exportées.
6. Une fois l'opération terminée, cliquez sur **Fermer**.

5.5 Recherche d'informations ciblées

La fonction de **recherche** permet à l'utilisateur d'effectuer des recherches dans la base de données locale par :

- ID de prélèvement
- Numéro de lot standard (STAT STD)
- Numéro de lot du réactif (STAT RGT)
- Numéro de lot APS
- Numéro de lot de l'eau
- ID de l'utilisateur
- Numéro de série de l'instrument

Pour rechercher une valeur spécifique :

1. Démarrez BG Analytics®.
2. Cliquez sur **Afficher les résultats**.
3. Cliquez dans le champ de **Recherche** et entrez la valeur (p. ex. ID de prélèvement).
4. Cliquez sur **Rechercher** pour afficher tous les résultats relatifs à l'ID de prélèvement spécifique.
5. Avant d'effectuer une autre recherche, cliquez sur **Effacer**.

Les résultats de la recherche peuvent être triés en cliquant sur l'en-tête de la colonne correspondante.

6 Nettoyage des données

En fonction de vos besoins, un nettoyage périodique des données peut être effectué manuellement. Cette opération peut être effectuée en restaurant le logiciel BG Analytics® à ses paramètres par défaut.

1. Sur l'ordinateur, allez sur le menu **Démarrer**.
2. Faites un clic droit sur **BG Analytics®**.
3. Cliquez sur **Plus** et allez sur **Paramètres de l'application**.
4. Cliquez sur **Réinitialiser**.

7 Interprétation des résultats

Les résultats du test Fungitell STAT® peuvent être utilisés pour établir un diagnostic présomptif d'infection fongique invasive. Pour plus d'informations, consultez les instructions d'utilisation de Fungitell STAT® (PN002603).

La température moyenne indiquée doit être de $37\text{ °C} \pm 1\text{ °C}$ pour que le cycle soit valide.

Trois domaines principaux seront déterminés pour chaque ID de prélèvement :

1. **Statut du CQ** : détermine la validité du standard et du prélèvement
2. **Indice** : peut calculer le taux de prélèvement par rapport au taux du standard
3. **Catégorie de prélèvement** : interprète le résultat du prélèvement en fonction du statut du CQ et de la valeur d'indice
 - **pg/mL estimé par Fungitell®** : peut afficher une estimation de Fungitell® pg/mL valeurs

BG Analytics® détermine automatiquement le statut du CQ pour le standard et tous les ID de puits représentant des prélèvements. Le statut du CQ est affiché sur le rapport du résultat de test selon la logique suivante :

7.1 Pour le standard

Si le standard ne répond pas à au moins un des critères de contrôle qualité, l'ensemble du test est invalide et tous les échantillons doivent être réexécutés. Pour faciliter le dépannage, la trace cinétique du standard est affichée comme indiquée dans la figure 19. Tracé du Delta OD (405 --495 nm) en fonction du temps avec l'ordonnée à l'origine, la pente et les valeurs R déterminées entre 1 900 et 2 400 secondes

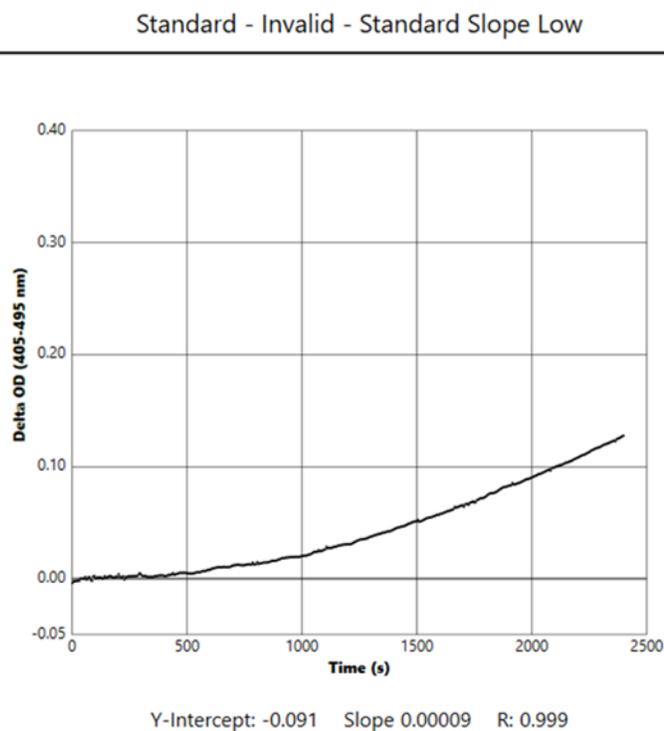


Figure 19. Rapport de résultat du test de BG Analytics® pour un standard avec un CQ invalide - Trace cinétique

- Tous les échantillons inclus dans le test seront signalés comme suit :
 - **Statut du CQ** : invalide – standard avec notification supplémentaire comme indiqué dans le tableau 6
 - **Indice** : **indice non calculé** – une valeur d'indice ne peut pas être calculée
 - **Catégorie de prélèvement** : non communicable
 - **pg/mL estimé par Fungitell** : pg/mL Non calculé

Pour plus d'informations sur les résultats invalides, consultez la **Section 8 – Dépannage**.

Statut du CQ	Cause profonde
Invalide – Le standard manque de données	Le Standard ne contient pas suffisamment de données pour permettre une évaluation
Invalide – Coefficient de corrélation de standard	La valeur R de la régression linéaire du taux de détermination de la pente entre 1 900 et 2 400 secondes pour l'étalon est < 0,980
Invalide – Pente de Standard faible	La détermination du taux entre 1 900 et 2 400 secondes pour le standard est < 0,00010 OD/seconde
Invalide – Pente de standard élevée	La détermination du taux entre 1 900 et 2 400 secondes pour le standard est > 0,00024 OD/seconde
Invalide – Forme de la courbe du standard	La description mathématique de la forme de la courbe pour le standard ne répond pas aux exigences

Tableau 6 : liste des scénarios de statut du CQ invalide pour le standard

- Si le Standard répond à tous les critères de CQ, le test sera valide et le statut de CQ de prélèvement sera évalué par BGA comme décrit en détail dans la section 7.2 – Interprétation des résultats de prélèvement.

7.2 Interprétation des résultats de prélèvement

- Si le prélèvement ne répond pas à au moins un des critères de CQ, BGA communique le résultat de prélèvement comme suit :
 - **Statut du CQ** : invalide – notification supplémentaire comme indiqué dans le tableau 7
 - **Indice** : Index non calculé **Catégorie d'échantillon** : Non déclarable
 - pg/mL estimé par Fungitell® : pg/mL Non calculé

Le BGA affiche également une trace cinétique de prélèvement afin de fournir un outil supplémentaire pour une analyse plus approfondie. Pour plus d'informations sur les résultats invalides, consultez la **Section 8 – Dépannage**.

Statut du CQ	Cause profonde
Invalide – Manque de données	Le prélèvement ne contient pas suffisamment de données pour permettre une évaluation
Invalide – À 500, l'OD n'est pas supérieur à 0	La trace cinétique de prélèvement n'était pas positive pendant ou après les 500 premières secondes
Invalide – Fin de l'OD	La trace cinétique de prélèvement ne possède pas une OD moyenne > -0,005 à la fin du test (2 390 secondes)
Invalide – Pente de prélèvement	La pente entre 1 900 et 2 400 secondes pour l'échantillon n'est pas positive sur le plan numérique
Invalide – Coefficient de corrélation	La valeur R de la régression linéaire du taux de détermination de la pente entre 1 900 et 2 400 secondes pour le prélèvement est < 0,980
Invalide – Forme de la courbe	La description mathématique de la forme de la courbe du prélèvement ne répond pas aux exigences

Tableau 7 : liste des scénarios de statut du CQ invalide de prélèvement

- Si le statut de CQ de prélèvement est déterminé comme étant valide, mais que le résultat de prélèvement est identifié comme étant supérieur ou inférieur à la plage, BGA communique le résultat comme indiqué dans le tableau 8 (aucun graphique d'indice et aucune trace cinétique pour le prélèvement présenté) :

Statut du CQ	Indice	Catégorie du prélèvement	Interprétation
Valide – Au-dessus de la plage	Indice non calculé	Positif	(1→3)-β-D-glucane détecté : ce résultat n'indique pas la présence d'une maladie et doit être utilisé en conjonction avec d'autres résultats cliniques pour établir un diagnostic
Valide – En dessous de la plage	Indice non calculé	Négatif	(1→3)-β-D-glucane non détecté*

Tableau 8 : Interprétation des échantillons de BG Analytics®

- Si le statut du CQ du prélèvement est jugé valide et qu'une valeur d'indice est calculée, la BGA rapporte les résultats comme indiqué dans le tableau 9 (graphique de l'indice affiché, pas de trace cinétique pour le prélèvement affiché) :

Statut du CQ	Indice	Catégorie du prélèvement	Interprétation
Valide – dans la plage	≥ 1,15	Positif	(1→3)-β-D-glucane détecté : ce résultat n'indique pas la présence d'une maladie et doit être utilisé en conjonction avec d'autres résultats cliniques pour établir un diagnostic
Valide – dans la plage	0,74 < Indice < 1,15	Indéterminé	(1→3)-β-D-glucane détecté : ce résultat suggère une possible infection fongique (un prélèvement et des tests supplémentaires sont recommandés. Le prélèvement et les tests fréquents améliorent l'utilité du test)
Valide – dans la plage	≤ 0,74	Négatif	(1→3)-β-D-glucane non détecté*

Tableau 9 : Interprétation des échantillons de BG Analytics®

***Remarque : informations complémentaires pour les prélèvements dans lesquels le (1→3)-β-D-glucane n'a pas été détecté. Le laboratoire qui effectue le test doit informer le médecin prescripteur que toutes les infections fongiques n'entraînent pas des taux élevés de (1→3)-β-D-glucane sérique. Certains champignons du genre *Cryptococcus*^{1,2} produisent de très faibles niveaux de (1→3)-β-D-glucane. Les *mucorales*, telles que l'*Absidia*, le *Mucor* et le *Rhizopus*^{1,3} ne produisent pas de (1→3)-β-D-glucane. De même, le *Blastomyces dermatitidis*, dans sa phase de levure, produit peu de (1→3)-β-D-glucane, et les patients atteints de blastomycose ont généralement des taux indétectables de (1→3)-β-D-glucane dans le Fungitell STAT®. Pour plus d'informations, consultez les instructions d'utilisation de Fungitell STAT® (PN002603).**

8 Dépannage

Remarque : pour obtenir une assistance technique, contactez le département mondial des services techniques d'Associates of Cape Cod, Inc. par téléphone au 001-800-848-3248 ou par e-mail à l'adresse technicalservices@acciusa.com (équipe américaine) ou TechnicalServices@acciuk.co.uk (équipe UE/britannique).

8.1 Lecteur de tubes cinétiques d'incubation PKF08

8.1.1 Pas d'alimentation

L'écran LCD et des DEL adjacents aux puits ne sont pas alimentés.

- Vérifiez que le cordon d'alimentation est bien branché dans la prise de courant.
- Appuyez sur le bouton de mise en marche.

Si le problème persiste, contactez le service technique.

8.1.2 Les LED de puits sont vertes sans tubes insérés

- Un interrupteur de détection de tube peut être en position ON : faites entrer et sortir un tube en verre borosilicaté à fond plat de 12 x 65 mm dans le puits à plusieurs reprises pour relâcher l'interrupteur.

Si le problème persiste, contactez le service technique.

8.1.3 Les LED de puits sont rouges avec des tubes insérés

- Un interrupteur de détection de tube peut être en position OFF : faites entrer et sortir un tube en verre borosilicaté à fond plat de 12 x 65 mm dans le puits à plusieurs reprises pour relâcher l'interrupteur.

Si le problème persiste, contactez le service technique.

8.1.4 Un tube ne peut pas être entièrement inséré dans un puits

Les puits de l'instrument PKF08 sont conçus pour s'adapter aux tubes en verre borosilicaté à fond plat de 12 x 65 mm dans lesquels les Fungitell STAT® STD et RGT sont livrés. Si le tube s'insère partiellement dans le puits, mais ne descend pas jusqu'au fond, il se peut qu'il contienne des matières étrangères.

⚠ ATTENTION : les bombes d'air ne doivent jamais être utilisées pour enlever les débris d'un puits de l'instrument PKF08. Des débris peuvent se loger dans le trajet de la lumière et endommager l'électronique du puits.

- Éteignez, débranchez et mettez l'instrument PKF08 à l'envers pour évacuer tous les débris qui pourraient s'y trouver.
- Inspectez le puits en question pour vérifier qu'il n'y a pas de débris ou de verre cassé.
- Le puits peut être aspiré à l'aide d'un micro-aspirateur, disponible dans les magasins de matériel informatique ou électronique.

Si le problème persiste, contactez le service technique.

8.1.5 Défaut d'insertion complète des tubes dans chaque puits

Il est impératif d'insérer complètement chaque tube dans l'instrument PKF08, tant pendant l'incubation de l'appareil que lors de la collecte des données. Le mécanisme de détection du tube peut être déclenché lorsque le tube n'est que partiellement inséré (le voyant LED du puits basculera du rouge [sans tube] au vert [avec tube]). Cependant, l'incubation de l'appareil et la collecte de données peuvent être altérées, et donner lieu à un résultat invalide du Standard ou du prélèvement :

- Le fait de ne pas insérer complètement les tubes pendant l'**incubation** peut entraîner des conditions de traitement inadéquates.
- Le fait de ne pas insérer complètement les tubes pendant la **collecte** peut entraîner des conditions de réaction inadéquates ou affecter l'observation du changement d'absorption.

8.1.6 L'intensité lumineuse du PKF08 est faible

Le PKF08 effectue un auto-test avant de configurer un nouveau test. L'intensité de toutes les LED doit être détectée à au moins 17 000. Si l'intensité est inférieure à la valeur attendue, BGA ne procédera pas au-delà de l'autotest. Assurez-vous que le couvercle du puits est toujours en place lorsque l'instrument n'est pas utilisé pour éviter l'élimination de débris et de particules qui pourraient provoquer des interférences optiques.

À l'aide d'une lampe de poche, inspectez l'intérieur de chaque puits pour déterminer s'il y a des débris. Pour éliminer les particules, éteignez l'instrument et débranchez les câbles d'alimentation et de communication. Prenez le PKF08 et retournez-le. Agitez doucement le PKF08 pour permettre aux particules de tomber. Remettez l'instrument en place et reconnectez-le, puis remettez-le sous tension et testez à nouveau. Contactez le service technique pour obtenir une assistance supplémentaire, si nécessaire.

8.1.7 Température en dehors de la plage

L'instrument PKF08 est équipé d'une micropuce de température traçable par l'Institut national des normes et de la technologie (NIST) qui détecte la température du bloc thermique à l'intérieur du lecteur. Cette température est transmise au logiciel BGA et affichée dans le bas de page du logiciel pendant la connexion effective à l'instrument PKF08. La température moyenne pendant la période de collecte des données est également indiquée dans l'en-tête du rapport une fois le test terminé.

Si la température transmise est en dehors de $37\text{ °C} \pm 1\text{ °C}$ après un équilibrage de 20 minutes, contacter le service technique.

8.1.8 La communication entre le PKF08 et BG Analytics® est perdue pendant que le test est en cours
BGA signalera les problèmes de communication avec l'instrument PKF08 et tentera de se reconnecter pendant le déroulement du test. BGA affichera la couleur de fond du bas de page en rouge pendant le mode **Incubation** ou **Collecte de données** et affichera un message textuel « Déconnecté ». BGA mettra fin au test en cours si la communication est perdue pendant plus de 120 secondes.

Assurez-vous que le câble de communication est entièrement inséré dans le port de communication de l'instrument PKF08. Évitez de toucher physiquement la connexion de l'instrument PKF08 après l'installation, afin d'empêcher le câble de communication de se desserrer dans le port de communication.

Réinsérez le câble de communication. Il peut y avoir un impact sur les données communiquées en fonction du moment où la communication a été perdue. Si le problème est résolu dans les 120 secondes, BGA continuera à collecter les données.

Si le problème persiste, contactez le service technique.

8.2 Logiciel BG Analytics®

8.2.1 Le logiciel ne s'ouvre pas

Selon le message d'erreur affiché, cette panne peut être due à une corruption de la base de données locale pendant le cycle de vie du logiciel. Contactez le service technique pour obtenir de l'aide.

8.2.2 Le bas de page de plusieurs écrans affiche : « Déconnecté ».

La perte de communication avec le PKF08 après avoir été préalablement connecté et allumé entraîne l'affichage de la mention « Déconnecté » au bas de page des écrans de Vérification de l'instrument, de Configuration du test et de Collecte de données. Réinitialisez l'instrument en l'éteignant et en le rallumant. Veillez à ce que les deux extrémités du câble de communication soient complètement insérées. Sinon, essayez un autre port USB sur l'ordinateur hôte ou un autre câble USB.

Si le problème persiste, contactez le service technique.

8.2.3 L'écran d'accueil reste figé sur : « Vérification de la lecture de la DV de l'instrument PKF08 (405 nm) »

S'assurer qu'une seule session de BG Analytics® soit ouverte. Fermez toutes les autres instances. Relancez BGA et essayez d'effectuer à nouveau un auto-test.

Si le problème persiste, contactez le service technique.

8.2.4 Tubes non détectés dans le logiciel lors de la collecte de données

Les LED des puits deviennent vertes après l'insertion des tubes, mais le logiciel ne les reconnaît pas.

- Attendez jusqu'à 10 secondes pour que le logiciel rafraîchisse les données à l'écran.

Si le problème persiste, contactez le service technique.

8.2.5 L'écran d'accueil ou l'écran de configuration du test reste figé sur : « Veuillez retirer tous les tubes »

Les tubes ont été laissés dans le PKF08 : la LED du puits est verte lorsque les tubes y sont insérés. Retirez tous les tubes pour continuer.

8.2.6 Panne de courant

En cas de panne de courant lors d'un test en cours, le test sera probablement perdu et devra être refait. Pour éviter la perte de données due à une panne de courant, l'appareil PKF08 et l'ordinateur hôte doivent tous deux être connectés à un onduleur.

8.2.7 Défaillance de la base de données SQLite

Si la base de données tombe en panne alors qu'un test est en cours, le test peut être perdu. Par conséquent, il peut être nécessaire de le reprendre en fonction du moment où la panne s'est produite au cours du test. Une défaillance de la base de données peut être causée par un espace disque insuffisant. La base de données doit être périodiquement sauvegardée à un autre emplacement, comme décrit dans la **section 3 – Configuration du système**.

Pour plus d'informations, contactez le service technique.

8.2.8 Défaillance du matériel informatique

Si l'ordinateur tombe en panne pendant qu'un test est en cours, le test sera interrompu et devra être refait. La perte de base de données peut être évitée en sauvegardant la base de données locale à un autre emplacement, comme décrit dans la section 3.

En cas de défaillance d'un ordinateur, BG Analytics® peut devoir être réinstallé et vérifié sur un nouvel ordinateur hôte.

Pour obtenir une aide supplémentaire, contactez le service technique.

8.3 Erreurs dans la préparation du standard et des prélèvements

8.3.1 Mauvais positionnement du standard ou des prélèvements dans l'instrument PKF08 en mode Incubation

Il n'y a pas d'impact sur les résultats tant que les tubes sont bien étiquetés pour éviter toute confusion lors de l'insertion en mode de collecte de données.

8.3.2 Volume erroné de standard ou de prélèvements ajoutés à l'étape d'incubation

Les tubes de Standard ou de prélèvement doivent être retirés de l'instrument (**après** ou pendant l'**Incubation**). BGA affichera la valeur **Vide** pour le puits dans lequel le tube a été retiré (les autres puits ne seront pas affectés). Le tube doit être jeté. Ensuite, il faudra reprendre la préparation dans un nouveau tube. Le nouveau tube doit ensuite être réintroduit dans le même puits. BGA redémarrera l'incubation.

8.3.3 Mauvais positionnement du STAT STD dans l'instrument PKF08 en mode Collecte de données

Il est impératif que le STAT RGT contenant le STAT STD soit placé dans le puits étiqueté **Standard** de l'instrument PKF08. Le résultat du STAT STD est utilisé pour calculer la valeur d'indice sur la base de laquelle les prélèvements de patients sont classés à la fin du test. Le fait de ne pas placer le STAT RGT contenant le STAT STD dans le puits **Standard** de l'instrument PKF08 n'est pas identifiable par le logiciel BGA. Il en résultera une mauvaise interprétation du prélèvement.

 **MISE EN GARDE : en cas de doute sur la manipulation ou le positionnement du STAT RGT contenant le STAT STD, l'ensemble du test doit être invalidé et effectué à nouveau.**

8.3.4 Mauvais positionnement des tubes de prélèvements dans l'instrument PKF08 en mode Collecte de données

Les flacons de STAT RGT contenant les prélèvements de patients doivent être insérés dans de bons puits de l'instrument PKF08 tels que définis dans BGA sur l'écran de **Configuration du test** (puits 1 à 7). Tous les tubes de prélèvements doivent être insérés dans leurs puits respectifs dans les 5 minutes suivant l'insertion du premier tube. Pour éviter toute confusion, le premier tube inséré doit systématiquement être le STAT RGT contenant le STAT STD. Une fois que la minuterie du premier tube inséré atteint 35:00, le statut des puits sans tubes passera à « Jamais inséré ». Cette opération est définitive et BGA n'enregistrera plus l'insertion de tubes supplémentaires.

Si un tube est inséré par erreur dans un puits sans descripteur, le statut du puits passera à « Invalide » et le compte à rebours du minuteur ne sera pas déclenché. Le tube peut être retiré et transféré dans un autre puits ayant le bon descripteur.

Si un tube est inséré par erreur dans un puits ayant un mauvais descripteur, BGA accorde un délai supplémentaire de 10 secondes pour retirer le tube et le transférer dans le bon puits.

8.3.5 Tube retiré lors de la collecte de données

Si un tube est retiré d'un puits ayant un descripteur, BGA affichera le statut du puits comme **Retiré**. Une fois le test terminé, BGA tentera d'effectuer des calculs en fonction du descripteur du puits :

- Pour le Standard : le statut du CQ sera toujours signalé comme Standard invalide. Cette opération invalidera le test. Le Standard et tous les prélèvements devront être testés à nouveau.
- Pour le prélèvement : il peut y avoir un résultat rapporté en fonction du moment exact où le tube a été retiré et des critères de CQ qui ont été respectés. Si le prélèvement est déclaré invalide, il doit être testé à nouveau.

8.4 Statut de CQ invalide

8.4.1 Invalide – Le Standard manque de données

Le standard manque de données et ne contient pas suffisamment de données pour être évalué. Le test est invalide : un nouveau Standard et des prélèvements doivent être testés à nouveau.

Causes profondes potentielles :

- Le flacon STD a été retiré avant la fin du test : évitez de retirer les flacons 10 secondes après l'insertion.
- La communication entre le PKF08 et le BGA a été perdue pendant que le test était en cours (la couleur d'arrière-plan du pied de page du BG deviendra rouge et un message textuel « Déconnecté » s'affichera). BGA terminera le test si la communication est perdue pendant plus de 120 secondes) : Assurez-vous que le câble USB est complètement inséré dans le port de communication du PKF08. Évitez tout contact physique avec la connexion après l'installation d'origine pour éviter que le câble de communication ne se desserre dans le port. Si le câble est lâche, éteignez le PKF08, retirez le câble USB aux deux extrémités, réinsérez-le correctement. Remplacez le câble USB, si nécessaire (USB AB standard).

8.4.2 Invalide – Coefficient de corrélation de standard

Le coefficient de corrélation (R) du Standard calculé à partir des données cinétiques entre 1 900 et 2 400 secondes doit être $\geq 0,980$. Si le R du Standard est $< 0,980$, le test est invalide et le Standard, et les prélèvements doivent être testés à nouveau conformément à la notice d'utilisation.

Causes profondes potentielles :

- STAT STD ou RGT ont été utilisés après la date de péremption après reconstitution (au-delà d'une heure) : STD et RGT doivent être utilisés dans l'heure suivant la reconstitution.
- Le même flacon de STD a été utilisé deux fois : le STD ne doit être utilisé qu'une seule fois.
- Des perturbations physiques (en particulier entre 1900 et 2390) se sont produites : éviter toute perturbation physique (par exemple, vibrations).

8.4.3 Invalide – Pente de standard élevée

La pente de Standard calculée à partir des données cinétiques entre 1 900 et 2 400 secondes doit être comprise entre 0,00010 et 0,00024 OD/seconde. Si la pente est $> 0,00024$ OD/seconde, le test sera invalide. Le Standard et les prélèvements devront être testés à nouveau.

Causes profondes potentielles :

- Reconstitution STD trop faible : il est essentiel de respecter les volumes de reconstitution pour LRW et APS tels qu'indiqués sur la notice STD.
- Contamination systémique de LRW ou d'APS : respecter une technique aseptique stricte et utiliser des flacons fraîchement ouverts des deux.

8.4.4 Invalide – Pente de Standard faible

La pente du Standard calculée à partir des données cinétiques entre 1 900 et 2 400 secondes doit être comprise entre 0,00010 et 0,00024 OD/seconde. Si la pente est $< 0,00010$ OD/seconde, le test est invalide et le standard et les prélèvements doivent être testés à nouveau.

Causes profondes potentielles :

- Reconstitution STD trop élevée : il est essentiel de respecter les volumes de reconstitution pour LRW et APS tels qu'indiqués sur la notice STD.
- Technique de pipetage lors du transfert de STD vers le flacon RGT : le liquide doit être pipeté à l'aide de Toxipets et doit être placé directement sur la solution RGT reconstituée.

- Manipulation des flacons de RGT : après reconstitution, le RGT devient une solution protéique sensible au stress physique. Il ne faut jamais le sur-vortexer. Le temps et la vitesse de vortex pour RGT sont de 1 à 2 secondes à 2 000 tr/min maximum.
- Transfert du flacon RGT préparé dans le PKF08 : le flacon RGT contenant l'échantillon doit être transféré dans un puits PKF08 désigné 1 minute après l'ajout de l'échantillon.

8.4.5 Invalide – Forme de la courbe du standard

La courbe cinétique du Standard doit avoir une forme de courbe croissante vers le haut conformément aux exemples de la Figure 19. Si la forme de la courbe n'est pas conforme aux exemples donnés, le test sera invalide : un nouveau Standard et des prélèvements doivent être testés à nouveau.

Causes profondes potentielles :

- STD non manipulé correctement, contaminé ou réutilisé : assurez-vous de suivre l'utilisation opérationnelle de STAT STD comme décrit dans la notice d'utilisation. Reconstituez un nouveau flacon STD avant chaque cycle en suivant scrupuleusement les techniques de manipulation et d'asepsie.
- Flacon contaminé de LRW et/ou d'APS : utiliser quotidiennement des flacons fraîchement ouverts de chaque LRW et APS.

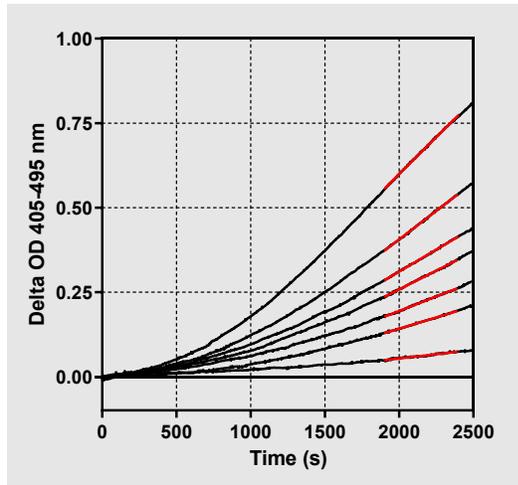


Figure 19. Fungitell STAT® Exemples de formes appropriées de courbes cinétiques

8.4.6 Invalide – Manque de données

Le prélèvement manque de données. Cette situation est probablement due au fait que l'utilisateur final a retiré le tube de prélèvement pendant la collecte des données. Cela peut aussi être causé par une perte de communication entre l'ordinateur hôte et l'instrument PKF08 pendant la période de collecte. Dans ce cas, le Standard est également affecté et le test serait donc invalide : un nouveau Standard et des prélèvements doivent être testés à nouveau après avoir rétabli la communication avec le lecteur.

Causes profondes potentielles :

- Le flacon d'échantillon a été retiré avant la fin du test : évitez de retirer les flacons 10 secondes après l'insertion.
- La communication entre le PKF08 et le BGA a été perdue pendant que le test était en cours (la couleur d'arrière-plan du pied de page du BG deviendra rouge et le message « Déconnecté » s'affichera). BGA terminera le test si la communication est perdue pendant plus de 120 secondes) : Assurez-vous que le câble USB est complètement inséré dans le port de communication du PKF08. Évitez tout contact physique avec la connexion après l'installation d'origine pour éviter que le câble de communication ne se desserre dans le port. Si le câble est lâche, éteignez le PKF08, retirez le câble USB aux deux extrémités, réinsérez-le correctement. Remplacez le câble USB, si nécessaire (USB AB standard). Dans ce cas, le Standard est également affecté et le test serait donc invalide : un nouveau Standard et des prélèvements doivent être testés à nouveau après avoir rétabli la communication avec le lecteur.

8.4.7 Invalide – À 500, la densité optique (OD) n'est pas supérieure à 0

La trace cinétique de prélèvement doit être positive pendant et après les 500 premières secondes de la période de collecte. Si la trace n'est pas positive, le prélèvement sera invalide et doit être testé à nouveau. Un nouveau prélèvement peut être nécessaire.

Causes profondes potentielles :

- État de prélèvement (p. ex. présence de substances interférentes, composition de prélèvement incompatible, volumes inexacts utilisés) : un nouvel échantillonnage peut être nécessaire. Le volume d'échantillon correct est de 75 µL.
- STAT RGT a été reconstitué, manipulé ou contaminé de manière inappropriée : après reconstitution, RGT devient une solution protéique sensible au stress physique. Il ne faut jamais le sur-vortexer. Le temps et la vitesse de vortex pour RGT sont de 1 à 2 secondes à 2 000 tr/min maximum.

8.4.8 Bien que le prélèvement concerné soit invalide, d'autres prélèvements inclus dans le test peuvent être évalués. Invalide – Fin de l'OD

La courbe cinétique de prélèvement doit avoir une $OD > -0,005$ à la fin de la période de collecte. Si l'OD est $\leq -0,005$, le prélèvement sera invalide et devra être testé à nouveau.

Causes profondes potentielles :

- Aucun échantillon de patient (ou un faible volume d'échantillon de patient) n'a été ajouté au tube STAT RGT : le volume d'échantillon correct est de 75 µL
- État de prélèvement (présence de substances interférentes, présence d'artefacts optiques) : un rééchantillonnage peut être nécessaire.

Bien que le prélèvement concerné soit invalide, d'autres prélèvements inclus dans le test peuvent être évalués.

8.4.9 Invalide – Pente de prélèvement

La pente de prélèvement calculée à partir des données cinétiques entre 1 900 et 2 400 secondes doit être une valeur positive. Si la pente n'est pas positive, le prélèvement sera invalide et devra être testé à nouveau. Un nouveau prélèvement peut être nécessaire.

Cause potentielle :

Condition de l'échantillon (présence de substances interférentes, présence d'artefacts optiques) : un rééchantillonnage peut être nécessaire.

Bien que le prélèvement concerné soit invalide, d'autres prélèvements inclus dans le test peuvent être évalués.

8.4.10 Invalide – Coefficient de corrélation

Le coefficient de corrélation (R) de l'Échantillon calculé à partir des données cinétiques entre 1 900 et 2 400 secondes doit être $\geq 0,980$. Si la valeur R de l'Échantillon est $< 0,980$, l'échantillon est invalide et doit être testé à nouveau. Un nouveau prélèvement peut être nécessaire.

Causes profondes potentielles :

- État de l'échantillon (présence de substances interférentes, présence d'artefacts optiques) : Un rééchantillonnage peut être nécessaire.
- Des perturbations physiques (en particulier entre 1900 et 2390) se sont produites : éviter toute perturbation physique (par exemple, vibrations).

Bien que le prélèvement concerné soit invalide, d'autres prélèvements inclus dans le test peuvent être évalués.

8.4.11 Invalide – Forme de la courbe

La courbe cinétique de prélèvement doit avoir une forme de courbe croissante vers le haut conformément aux exemples de la Figure 19. Si la forme de la courbe cinétique n'est pas conforme aux exemples donnés, le prélèvement est invalide et doit être testé à nouveau. Un nouveau prélèvement peut être nécessaire.

Causes profondes potentielles :

- Condition de l'échantillon (présence de substances interférentes, présence d'artefacts optiques, bruit de fond élevé) : un rééchantillonnage peut être nécessaire.
- Bruit de fond élevé : un rééchantillonnage peut être nécessaire.

- Insertion différée du flacon RGT contenant ledit échantillon dans le PKF08 : insérer le flacon RGT contenant l'échantillon dans la minute qui suit l'ajout de l'échantillon.
- Réutilisation d'un flacon RGT précédemment utilisé : utilisez toujours un nouveau flacon RGT. Bien que le prélèvement concerné soit invalide, d'autres prélèvements inclus dans le test peuvent être évalués.

Remarque : tout incident sérieux s'étant déroulé en relation avec l'appareil doit être signalé au fabricant et aux autorités compétentes de l'État Membre dans lequel l'utilisateur ou le patient sont établis.

9 Symboles utilisés

	Indique la conformité avec les exigences de toutes les directives applicables de l'UE
	Attention – consulter les documents fournis
	Appareil de diagnostic in vitro
	Nom du modèle du produit
	Fabricant
	Représentant autorisé de l'UE
	Importateur
	Représentant autorisé suisse

10 Historique des modifications

Modification 2 : ajout de la procédure de téléchargement, des matériaux fournis, des matériaux requis, mais non fournis, des sections du représentant autorisé, de l'historique de modification, des symboles utilisés et des sections de référence. La limite inférieure du critère CQ : Invalid-End OD QC a été changée de $\leq 0,03$ OD à $\leq -0,005$. OD, dans le champ d'indice de prélèvement « NaN » a été remplacé par « Indice non calculé ». Clarifications et formatage mineurs.

Modification 3 : suppression du représentant autorisé, nom et adresse du représentant de la Commission européenne.

Modification 4 : adresse mise à jour au Royaume-Uni et en Allemagne. Mettre à jour les symboles utilisés. Ajout de MedEnvoy comme importateur dans l'UE et suppression d'ACC Europe GmbH de la section Coordonnées. Mise à jour des symboles utilisés. Ajout du nom et de l'adresse d'EC-REP, de l'importateur en suisse et du CH-REP.

Révision 5 : Logo mis à jour et référence au site Web de l'ACC à www.fungitell.com. Configuration requise mise à jour dans le tableau 2 pour inclure l'option Microsoft Windows 11. Paragraphe 7 ajouté. Utilisation opérationnelle du PKF08 à la section 3.1 pour souligner l'utilisation et l'entretien appropriés de l'instrument. Mise à jour du rapport de résultats pour inclure l'estimation de Fungitell® pg/mL aux sections 1.2, 5.1, 5.3 et 7 et affichage des traces cinétiques lorsque le standard échoue aux critères de contrôle qualité à la figure 19. Section 8 mise à jour. Dépannage avec une nouvelle adresse pour le UK/EU équipe de service technique et section 8.1.6 PKF08 l'intensité lumineuse est faible. Mises à jour mineures de la syntaxe partout.

11 Références

¹ Miyazaki, T., Kohno, S., Mitutake, K., Maesaki, S., Tanaka, K-I., Ishikawa, N., and 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., and 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., and 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., and 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.

Annexe A : Glossaire des termes

Vous trouverez ci-dessous une liste des termes et acronymes utilisés dans le présent document, et leur signification.

Terme	Signification
DV	Digital Value (Valeur numérique)
OD	Optical Density (Densité optique)
Delta OD	La différence de densité optique à deux longueurs d'onde différentes (OD 405 nm – OD 495 nm), où 405 nm est la longueur d'onde primaire et 495 nm est la longueur d'onde secondaire (utilisée pour éliminer le bruit de fond).
Taux	La pente de l'ajustement linéaire de la densité optique en fonction du temps en secondes sur l'intervalle 1 900 à 2 400 secondes.
Coefficient de corrélation	La valeur R, définie comme le coefficient standard de corrélation de Pearson de la densité optique en fonction du temps sur l'intervalle 1 900 à 2 400 secondes.
Pente	Dans cette application Pente = Taux
CQ	Critères de contrôle qualité
(1→3)-β-D-glucane	Une classe de polysaccharides avec des unités répétitives de glucose. Elle fait partie de la paroi cellulaire des champignons, des algues, de certaines bactéries et des plantes, et contribue à la résistance mécanique et à l'intégrité de la paroi cellulaire.
STAT STD	Un tube de réaction contenant le STANDARD (fourni avec le kit Fungitell STAT®)
STAT RGT	Un tube de réaction contenant le RÉACTIF (fourni avec le kit Fungitell STAT®)
AP	Solution alcaline de prétraitement

Annexe B : calcul de la valeur d'indice

La région grisée est la zone de détermination de la pente (1 900 à 2 400 secondes), la courbe rouge représente un exemple de prélèvement de patient, et la courbe bleue correspond au standard Fungitell STAT®. La pente de prélèvement (c'est-à-dire 0,00022 OD/s) est divisée par la pente de la référence Fungitell STAT® de 80 pg/ml (c'est-à-dire 0,00016 OD/s), ce qui aboutit à un indice de 1,4 pour le prélèvement. Pente et taux sont synonymes dans cette application

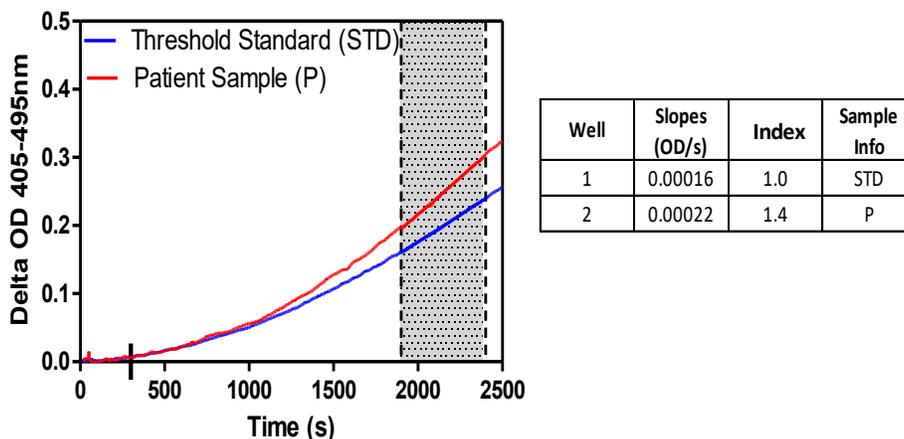


Figure 20. Exemple de courbes cinétiques et d'analyse de données Fungitell STAT®

Coordonnées

Siège social

Associates of Cape Cod, Inc.
124, promenade Bernard E. Saint-Jean
East Falmouth, MA 02536-4445 États-Unis
Tél. : (888) 395-2221 ou (508) 540-3444
Fax : (508) 540-8680
E-mail : custservice@acciusa.com
www.acciusa.com

Royaume-Uni/Europe

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



Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Pays-Bas



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zoug
Suisse



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