

BGAnalytics[®]

Fungitell STAT° Software

Használati útmutató



124 Bernard E. Saint Jean Drive, East Falmouth, MA 02536-4445, Amerikai Egyesült Államok t 888.395,ACC1(2221) • t-508.540.3444 • 508.540.8680 • www.acciusa.com Ügyfélszolgálat: custservice@acciusa.com • Műszaki ügyfélszolgálat: techservice@acciusa.com



Ez a termék in vitro diagnosztikai célra, továbbá kizárólag szakmai felhasználásra szolgál. Látogasson el a www.acciusa.com webhelyre a használati utasítás saját nyelvű verziójáért

© Copyright 2025 Associates of Cape Cod, Inc. — A Seikagaku Group vállalata. Minden jog fenntartva. G_1867-hu 5. verzió, 2025.04.11.

Ezen dokumentum az Associates of Cape Cod, Inc. ügyfelei, és felhatalmazott személyzete számára készült. A kézikönyvben szereplő információk szellemi tulajdonnak tekintendőek. Az Associates of Cape Cod, Inc. külön írásbeli hozzájárulása nélkül a kézikönyvet semmilyen formában sem szabad lemásolni, sokszorosítani, vagy továbbítani.

Semmilyen sem kifejezett, sem hallgatólagos kereskedelmi garancia nem vállalható.

G_1867 5. verzió

A Microsoft®, a Microsoft® .NET a Microsoft Corporation bejegyzett védjegyei az Egyesült Államokban és/vagy más országokban.

A Windows® és a Windows logó a Microsoft vállalatcsoport védjegyei.

A BG Analytics® és a Fungitell STAT® az Associates of Cape Cod, Inc. bejegyzett védjegyei.

A PKF08 inkubáló kinetikus csőolvasó a PKF08-1, a Lab Kinetics LLC terméke.

Contents

1	ΑB	G Analytics [®] Felhasználói kézikönyvről	5
	1.1	Rendeltetésszerű használat	5
	1.2	Az eljárás elve	5
	1.3	A szoftverrel szállított anyagok	6
	1.4	A Fungitell STAT [®] teszthez szükséges, de nem szállított anyagok	6
	1.5	Kompatibilis eszközök	6
	1.6	Felhasználó jártassága	7
2	ΑB	G Analytics® szoftver beállítása	7
	2.1	A BG Analytics® szoftvert futtató számítógépre vonatkozó követelmények	7
	2.2	Vonalkód leolvasókra vonatkozó követelmények	7
	2.3	Antivírus tájékoztató	7
	2.4	A géphez való nem szándékos hozzáférés megakadályozása	8
	2.5	Telepítési és frissítési eljárás	8
	2.6	A BG Analytics [®] szokásos indítása	9
	2.7	Kezdőlap	10
	2.8	A BG Analytics® szoftverrel szállított adatbázis biztonsági mentése és helyreállítása	13
3	A re	endszer beállítása	13
	3.1	A PKF08 eszköz telepítése	14
	3.2	Vonalkód leolvasó telepítése (opcionális)	14
4	Fur	ngitell STAT® teszt futtatása	15
	4.1	Teszt beállítás	15
	4.2	Inkubálási lépés	16
	4.3	Teszt elvégzése	18
5	Ada	atelemzés	20
	5.1	A tesztadatokhoz való hozzáférés az adat feldolgozás után	20
	5.2	A korábban elvégzett tesztek adataihoz való hozzáférés	20
	5.3	A Teszteredmény jelentés felépítése	21
	5.4	Teszteredmények megadása	23
	5.5	Hogyan kell célinformációt keresni	23
6	Ada	atok törlése	24
7	Az	eredmények értelmezése	24
	7.1	Standard esetén	24
	7.2	A minta eredmények értelmezése	26
8	Hib	aelhárítás	27

8.1	PKF08 inkubálási kinetikus kémcső leolvasó	.27			
8.2	BG Analytics [®] szoftver	.29			
8.3	Hibák a Standard és a minták előkészítése során	.30			
8.4	A QC állapot érvénytelen	.31			
9 Alka	almazott szimbólumok	.34			
10 Kor	ábbi átdolgozások	.34			
11 Ref	11 Referenciák				
A függ	függelék: Szószedet				

1 A BG Analytics[®] Felhasználói kézikönyvről

A BG Analytics[®] β-glükán analízis szoftver (a jelen kézikönyvben a továbbiakban: BG Analytics[®] vagy BGA) beállítása és használata előtt, kérjük, olvassa el ezt a Felhasználói kézikönyvet, beleértve a **2. rész A BG Analytics[®] szoftver** beállítása és a **3. rész A rendszer beállítása** részeket.

1.1 Rendeltetésszerű használat

A BG Analytics[®] az *in vitro* diagnosztikai Fungitell STAT[®] vizsgálattal együtt használható, amely kvalitatív mérést biztosít az (1-3)-β-D-glükán szintjének olyan betegek szérumában, akiknél invazív gombás fertőzés tünetei jelentkeznek, vagy akiknél erre hajlamosító egészségügyi állapot áll fenn (Associates of Cape Cod Inc. (ACC) katalógusszám: FT007). Az (1 \rightarrow 3)-β-D-glükán számos orvosi szempontból fontos gombának, az egyik fő sejtfalkomponense, ezért a szérumbeli koncentrációjának meghatározása segítheti a mély mycosisok és fungaemiák diagnosztizálását. A teszt a *Limulus* amöbocita lizátum (LAL) reakcióút módosításán alapul. Bővebb tájékoztatást a Fungitell STAT[®] használati utasításban (PN002603) talál.

A szoftver a Lab Kinetics (ebben a kézikönyvben PKF08 eszközként, vagy PKF08-ként említett) inkubálási, 8 helyes kémcsőleolvasótól jövő adatokat gyűjti össze és dolgozza fel, az adatokat egy adatbázisban tárolja, a mintaeredményekről pedig jelentéseket készít. Ez a termék in vitro diagnosztikai célra, továbbá kizárólag szakmai felhasználásra szolgál.

A Fungitell STAT[®] teszt használata a PKF08 eszközzel és a BG Analytics[®] szoftverrel:

- A Fungitell STAT[®] tesztet tíz (10) STAT Reagens ampullával (továbbiakban: STAT RGT) és öt (5) STAT Standard ampullával (továbbiakban: STAT STD) szállítjuk.
- A PKF08 műszer összesen nyolc (8) kémcsőhellyel rendelkezik: az eszköz első kémcsőhelyén Standard címke szerepel, és kifejezetten a STAT STD számára szolgál; a további hét, 1 - 7számozású kémcsőhely a betegminták elhelyezésére szolgál.
- Mindegyik tesztfuttatásban kötelezően szerepelnie kell egy STAT STD kémcsőnek a Fungitell STAT[®] használati utasítása alapján.

Az egyes termékekkel szállított következő anyagok összesen 10 reakcióra elegendőek (a 10 csőnyi Fungitell STAT[®] Reagent alapján). Mindegyik termék tartalmaz továbbá 5 Fungitell STAT[®] Standard kémcsövet. Egyetlen Fungitell STAT[®] készlet a tesztfuttatások konfigurációjától függően öt (5) - nyolc (8) betegminta tesztelését tudja segíteni:

- 5 betegminta 5 tesztelési kör
- Legfeljebb 8 betegminta két tesztelési körben (három STAT STD ampulla nem kerül felhasználásra).

1.2 Az eljárás elve

Az (1→3)-β-D-glükán aktiválja a G-faktort, mely egy szerin-proteáz zimogén. Az aktivált G-faktor az inaktív prokoaguláns enzimet aktív koaguláns enzimmé alakítja át, mely lehasítja a para-nitroanilidet a Boc-Leu-Gly-Arg-pNA kromogén peptid szubsztrátról, így egy kromofór – para-nitroanilin – jön létre, mely elnyeli a 405 nm hullámhosszú fényt. Az alábbiakban leírt Fungitell STAT[®] kinetikus teszt a beteg mintája által előállított optikaisűrűség-növekedés sebességének meghatározásán alapul.

Ezt a sebességet a Fungitell STAT[®] Standard optikaisűrűség-növekedési sebességével összevetve egy indexértéket kapunk. A betegminta indexértékét kategorikusan negatív, nem meghatározott, vagy pozitív eredményként értelmezzük az 1. táblázatban megadott tartományok szerint.

Fungitell STAT [®] Indexértékek tartományai					
Eredmény	Mutatószám értéke				
Negatív	≤ 0,74				
Nem meghatározott	0,75 – 1,1				
Pozitív	≥ 1,2				

1. táblázat: A Fungitell STAT® használati utasításában leírt indextartományok

Megjegyzés: A kvalitatív kategorikus eredményeket a továbbiakban a Fungitell® becsült pg/ml értékeivel együtt ismertetjük (csak referenciaként).

1.3 A szoftverrel szállított anyagok

- A BG Analytics[®] szoftver a PKF08-al együtt szerezhető be az Associates of Cape Cod, Inc. cégtől (Kat. sz. PKF08-PKG).
- A BG Analytics[®] szoftver az ACC szoftverportáljáról tölthető le a <u>https://portal.acciusa.com</u> címen.
 - Válassza ki a BG Analytics[®] szoftver lehetőséget
 - Kövesse a szoftver regisztrációs lépéseit
 - Szükség lesz a PKF08 eszköz sorozatszámára
 - A PKF08 eszköz sorozatszáma a eszköz hátoldali címkéjén található (PKF-fel kezdődik).
 - A megerősítéshez és a regisztrációs folyamat befejezéséhez érvényes e-mail cím szükséges
- A BG Analytics[®] szoftver kézikönyve (G_1867) és a BG Analytics[®] rendszerellenőrző protokoll (G_1866) több nyelven elérhető az ACC honlapján: <u>www.acciusa.com</u>.

1.4 A Fungitell STAT[®] teszthez szükséges, de nem szállított anyagok

- 1. Fungitell STAT® teszt (katalógusszám FT007)
- 2. LAL reagensvíz* (5,5 mL-es ampulla, katalógusszám: # W0051-10)
- 3. Lúgos előkezelő oldat 0,125 M KOH és 0,6 M KCI* (2,5 ml ampulla, katalógusszám APS51-5)
- 4. 20-200 µL és 100-1000 µL térfogat adagolására alkalmas pipetták
- 5. Pipettahegyek* (250 µL katalógusszám PPT25 és 1000 µL katalógusszám PPT10)
- Hosszú pipettahegyek* (20-200 μL, katalógusszám: # TPT50)
- Kémcsövek* a betegminta előkészítéséhez, és a szérum előkezelő oldat összekeveréséhez. (12 x 75 mm, katalógusszám: # TB240-5)
- 6. Kompatibilis inkubációs (37°C) kémcső leolvasó, amely 405 nm-en és 495 nm-en képes olvasni, legalább 0 1,0 abszorbanciaegység tartományban. A PKF08 eszköz (az Associates of Cape Cod, Inc. által szállított PKF08-PKG katalógusszám alatt) és a BGA007 szoftver a Fungitell STAT® teszttel való használatra érvényes (további részletekért lásd alább)

*Az Associates of Cape Cod, Inc. által szállított e termékek igazoltan mentesek a zavaró glükánoktól.

1.5 Kompatibilis eszközök

A BGA kompatibilis az automatizált PKF08 eszközzel (amelyet az Associates of Cape Cod, Inc. szállított PKF08-PKG katalógusszám alatt). A PKF08 eszköz egy nyolc (8) helyes inkubáló abszorbancia kémcső leolvasó. Minden egyes hely külön időzítővel rendelkezik, az inkubáció és az adatgyűjtés pedig azonnal elindításra kerül, mihelyt a kémcső behelyezésre került az adott helyre. A PKF08 eszközt 12x65mm-es lapos aljú boroszilikánt üvegcsövekkel való együttes használathoz tervezték.



1. ábra. PKF08 eszköz

A PKF08 eszköz ki tudja egyenlíteni a hőmérsékletet, valamint a 10 perces inkubáció során állandó 37 C ± 1°C-os hőmérsékletet képes fenntartani, miközben adatokat is gyűjt. A BG Analytics® szoftverrel együtt a PKF08 eszköz két hullámhosszon olvassa le az optikai sűrűséget az idő függvényében (kinetikus): 405 nm (elsődleges) és 495 nm (másodlagos). A kinetikus üzemidő 40 perc (2400 másodperc). Az első leolvasás a kémcső behelyezésekor kezdődik 5 másodperces leolvasási időintervallummal.

Az Associates of Cape Cod, Inc. kidolgozta a BG Analytics[®] rendszerellenőrző protokollt, (G_1866) amelynek segítségével igazolható, hogy a PKF08 eszközből és a BG Analytics[®] szoftverből álló rendszert kalibrálták és az pontosan és megbízhatóan végzi el a kívánt feladatokat.

1.6 Felhasználó jártassága

A teszt minden egyes felhasználójának létre kell hoznia egy minőségellenőrzési programot a teszt szakszerű elvégzéséhez a helyileg alkalmazandó előírásoknak megfelelően.

2 A BG Analytics[®] szoftver beállítása

2.1 A BG Analytics[®] szoftvert futtató számítógépre vonatkozó követelmények

A minimális rendszerkövetelményeket a 2. táblázat foglalja össze.

Rendszerkövetelmény	Érték					
Operációs rendszer	Microsoft [®] Windows [®] 10 x64, 22H2 vagy újabb verzió					
Operacios renuszer	Microsoft [®] Windows [®] 11 x64, 22H2 vagy újabb verzió					
Eizikai mamária	Legalább: 4 GB					
Fizikal memoria	Ajánlott: 8 GB					
	Legalább: 10 GB					
Mereviemez tarnely	Ajánlott: 15 GB vagy annál több					
Kommunikáciás portok	Legalább egy (1) szabad USB port (vagy kettő (2), amennyiben					
	vonalkód leolvasó kerül használatra)					

2. táblázat: A BG Analytics® szoftvert futtató számítógép minimális rendszerkövetelményei

Megjegyzés: Az ACC határozottan azt javasolja, hogy a Microsoft[®] Windows frissítések rendszeres időközként kerüljenek elvégzésre ezzel biztosítva a legújabb biztonsági javítások, és rendszerkritikus frissítések alkalmazását.

További követelmények:

- Egy általános laboratóriumi Microsoft® Windows felhasználói fiók
 - A BG Analytics[®] telepítésére helyileg, felhasználói fiókonként kerül sor. Amennyiben több Microsoft[®]
 Windows felhasználói fiókot használnak, akkor a BGA-t mindegyikhez külön fel kell telepíteni.
- Nyomtatóhoz való csatlakozás

2.2 Vonalkód leolvasókra vonatkozó követelmények

A BGA úgy került megtervezésre, hogy az kompatibilis legyen bármely vonalkód leolvasóval amely az USB HID értékesítési pontok leolvasási módjához került bekonfigurálásra (mind lineárisan, mind QR-kóddal). Például a Honeywell egészségügyben használt vonalkód-olvasói (pl. Honeywell PN 1950HHD, Honeywell 1950HSR) is kompatibilisek. A telepítéssel, a konfigurációval, és a megfelelő leolvasási technikáról további információkat a vonalkód leolvasó használati útmutatójában talál.

2.3 Antivírus tájékoztató

Erősen javasolt a legutóbbi frissítéssel ellátott antivírus szoftver telepítése a BG Analytics®szoftvert futtató számítógépre. Az ACC azt javasolja, hogy a helyi laboratóriumi biztonságra vonatkozó irányelvek mindenképpen követésre kerüljenek.

2.4 A géphez való nem szándékos hozzáférés megakadályozása

Az SQLite helyi adatbázisához való hozzáférés megakadályozása érdekében az ACC a helyi laboratóriumi biztonsági irányelvek betartását javasolja. A BG Analytics[®] nem tartalmaz konfigurálható biztonsági beállításokat. A BG Analytics[®] nem jelent kitettséget hálózati szolgáltatások számára.

2.5 Telepítési és frissítési eljárás

A BGA letölthető és telepíthető digitális terjesztési portálon keresztül: https://portal.acciusa.com.

A BGA rendszerint egy erre a célra szánt Microsoft[®] Windows felhasználói fiók alól kerül telepítésre. Egy dedikált Microsoft[®] Windows csoportfiók alá is telepíthető, hogy az összes eredményt egyetlen adatbázisba gyűjtse.

A telepítés során a BGA automatikusan telepíti és konfigurálja a helyi SQLite adatbázist.

A BA-t a Microsoft MSIX csomagkészítő formátuma segítségével csomagolták. Az alapértelmezett telepítési módszer a felhasználó szerint telepíthető, könnyen használható grafikai telepítési szekvencia biztosítása érdekében az AppInstaller alkalmazást használja. Fejlettebb környezetben a szoftvert indítóeszközök segítségével lehet telepíteni/frissíteni, pl. PowerShell, Microsoft Intune és Microsoft Endpoint Configuration Manager.

Megjegyzés: A BG Analytics szoftver a kód integritásának és a kiadó azonosságának igazolására digitális tanúsítvánnyal rendelkezik. Kérjük, hogy a BGA szoftver telepítése előtt ellenőrizze az aláírást, és hogy a kiadó az Associates of Cape Cod, Inc.-e (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 = US).

Megjegyzés: A BGA 1.1.21-es verziójától kezdődően a BGA-t egy kibővített érvényesítésű (EV) tanúsítvánnyal írják alá. Ez a közzétevő azonosítóját 7jsm1jwze3c-ről 398cxz97z3hx0-ra módosítja. Microsoft(R) Windows 10 rendszeren ehhez az szükséges, hogy a BGA-t 1.1.21-nél régebbi verziókról frissítő felhasználók először eltávolítsák a BGA-t, majd telepítsék az újabb verziót. Microsoft(R) Windows 11 rendszeren az újabb verziók egymás mellett települnek. Adatbázis-importálással lehet adatokat migrálni az új verzióba.

A szoftver telepítéséhez kérjük, kövesse az alábbiakban leírt lépéseket:

- Bármilyen szoftver telepítése előtt készítsen biztonsági másolatot a rendszerről, beleértve a BGA adatbázisokat is.
 - 1. Kattintson kétszer a BG Analytics® telepítőre (.MSIX fájl).



2. ábra BG Analytics® telepítési képernyő

- 2. Ellenőrizze, hogy a kiadó az Associates of Cape Cod, Inc.
- 3. A szoftver telepítéséhez vagy frissítéséhez kattintson a Telepítés vagy Frissítés lehetőségre.
- 4. Amint befejeződött a telepítés, a BG Analytics® automatikusan elindul.
- Az első indításkor megjelenik a **BG Analytics** [®] végfelhasználói szoftverlicenc-szerződése. Olvassa el, majd kattintson a Jóváhagyás gombra, amivel továbbléphet a Kezdőlap képernyőre.

This BG A ncludes t Licensee I	alytics™ End User Software License Agreement ("Agreement") for Associates of Cape Cod, Inc.'s BC ie terms, conditions and definitions for the legal use of such software. By installing this software, Li as read and agrees to the terms and conditions herein.	3 Analytics™ software censee acknowledges that
1. DEF	NITIONS	
a.	Affiliates: any business entity, which controls, is controlled by or is under common control of Lice shall be deemed to control another business if it owns directly or indirectly in excess of fifty perce voting securities or capital stock of such business entity or other comparable equity or ownership entity other than a corporation.	ensee. A business entity ent (50%) of the outstanding interest with respect to any
b.	Licensee: refers to the entity and any subsidiaries that have entered into this Agreement with Ass ("ACC") to use ACC's programs with the application package.	ociates of Cape Cod, Inc.
с.	Documentation: written and/or electronic materials furnished from time to time by ACC to Licen Licensed Products (as defined herein below).	see's for use with the
d.	End User: refers to any party that is licensed to use the Licensed Product with the programs for it subject to the terms of a BG Analytics™ Software End User License Agreement as further provided	s own business operations for in this agreement.
e.	End User License Agreement: refers to a legally binding written agreement granting Licensee, the program which is subject to the terms of this Agreement, and which becomes effective upon software by the Licensee.	e End User the right to use the installation of the
f.	Error: any failure by the Licensed Products to conform substantially to the Documentation, provid	led that Licensee informs

3. ábra BG Analytics® végfelhasználói szoftverlicenc-szerződés

Megjegyzés: A BG Analytics[®] szoftver telepítéséhez és konfigurálásához nincs szükség rendszergazdai jogosultságra.

2.6 A BG Analytics[®] szokásos indítása

Az első elindítást követően a BGA normál esetben a következőképpen indítható el:

- 1. Menjen a Start menüre a számítógép képernyőjén (a számítógép képernyőjének bal alsó sarkában).
- A BG Analytics[®] a Legutóbb hozzáadott pontban, valamint az alkalmazások abc-sorrendjében is elérhető (Bbetűnél).
- A gyorsabb elérhetőség érdekében ikon hozható létre, ha a Start menüre megy, majd pedig a jobb egérgombbal a BG Analytics®programra kattint. Kattintson a Továbbiakopcióra, és a Rögzítés a tálcán elemre.

A Kezdőlap képernyő fog megjelenni, ahogy az 4. ábrán is látható.



4. ábra A BG Analytics® kezdőképernyője

2.7 Kezdőlap

A Kezdőlap felső sávjában megjelenik a logó, a szoftver neve, és a telepített verziószám.

A **Kezdőlap** képernyőn három ikon közül lehet választani, amelyek a 3. táblázatban részletezettek szerint megadják a szoftver alapvető funkcióit.

Ikon	_ Funkció
Start Test	Teszt indítása – Új teszt futtatása
View Results	Eredmények megtekintése – Az adatbázisban tárolt eredményekhez való hozzáférés
Backup	Biztonsági mentés – Az adatbázis biztonsági mentésének elkészítése

3. táblázat A BG Analytics® ikonjai és azok funkciói

FIGYELMEZTETÉS: Mielőtt továbblép a 2.7.1. Teszt indítása részhez, a teljes rendszert (PKF08 eszköz és vonalkód leolvasó (opcionális)) telepíteni és konfigurálni kell. Hivatkozás a Rendszer beállításra, azaz a 3. részre.

2.7.1 Teszt indítása

A PKF08 eszköz csatlakoztatását követően a **Teszt indítása**opcióra kattintva a szoftver automatikusan megjeleníti az **Eszköz ellenőrzése** állapotot, ahogy az az 5. ábrán is látható.



5. ábra A BG Analytics® Eszköz ellenőrzése képernyője

Az Eszköz ellenőrzése képernyő megerősíti a PKF08 eszközhöz történő kapcsolódást, és azonnal továbblép az eszköz öntesztjére.

Ha a PKF08 eszközzel való csatlakozás nem került megerősítésre, akkor az eszköz öntesztje nem indítható el. Az **Eszköz ellenőrzése** képernyőn megjelenő hibaopciókat, és azok megoldásait foglalja össze a 4. táblázat.

BG	A lábléc informá	ciók			
PKF S/N	PKF S/N Hőmérséklet Állapot		BGA megjegyzesek	wegoldas	
Üres	Üres	Nincs	Győződjön meg róla, hogy a PKF08 csatlakoztatva van, és be is van kapcsolva.	Csatlakoztassa, és kapcsolja be a PKF08 eszközt	
Megjelenítve	nítve Üres Leválasztva Győződjön meg ro csatlakoztatva van be is van kapcsol		Győződjön meg róla, hogy a PKF08 csatlakoztatva van, és be is van kapcsolva.	Kapcsolja be a PKF08 eszközt (már csatlakoztatva van)	
Megjelenítve	elenítve Megjelenítve Csatla		Távolítsa el az összes kémcsövet.	Az ön-ellenőrzés elindítása előtt távolítsa el az összes kémcsövet	
Megjelenítve	Megjelenítve	Csatlakoztatva	Önteszt folyamatban	Nincs teendő; ez legalább 30 másodpercig tart	

4. táblázat A BG Analytics® Eszköz ellenőrzése képernyőjének lehetőségei

Az önteszt során a BGA legalább 30 másodperc hosszan gyűjti a következő adatokat:

- Digitális intenzitás értékek (DV) leolvasása 405 nm-en
- DV leolvasások 495 nm-en
- Hőmérséklet

A BGA a szükséges specifikációk alapján értékeli a kapott adatokat:

- Ha az adatok megfelelnek a specifikációknak, akkor a BGA továbblép a Teszt Beállítás képernyőre.
- Ha az adatok nem felelnek meg a specifikációknak, akkor a BGA nem lép tovább a Teszt Beállítás képernyőre. A BGA az Eszköz ellenőrzése képernyőn marad, és megjeleníti azokat az értesítéseket, amelyek esetlegesen a hiba okát jelezhetik.

Az önteszt eredményeinek, és a BGA értesítések listáját az 5.táblázat foglalja össze.

BGA önteszt értesítés	Megjegyzés		
A PKF08 DV leolvasási érték túl magas	Hivatkozást talál a 8. részben, Hibaelhárítás		
A PKF08 DV leolvasási érték alacsony	Hivatkozást talál a 8. részben, Hibaelhárítás		
A PKF08 DV leolvasások nem stabilak	Hivatkozást talál a 8. részben, Hibaelhárítás		
A PKF08 hőmérséklet alacsony	Hagyjon további időt rá, hogy a PKF08 ki tudja egyenlíteni a hőmérséklet-különbsége		
A PKF08 hőmérséklet túl magas	Hivatkozást talál a 8. részben, Hibaelhárítás		
A PKF08 hőmérséklet nem stabil	Hagyjon további időt rá, hogy a PKF08 ki tudja egyenlíteni a hőmérséklet-különbséget		

5. táblázat A BG Analytics® rendszer öntesztjének kimeneti lehetőségei

Az eszköz sikeres öntesztjét követően a BGA automatikusan a Teszt beállítás képernyőre lép.

Test Setu	qu				
User ID: Standard Lot: Reagent Lot: APS Lot: Water Lot: Notes:		Expiry: Select a date Expiry: Select a date Select a date	15	Sample 1 Sample 2 Sample 3 Sample 4 Sample 5 Sample 6 Sample 7	
					Start 🔶
PKF08-A100030	0	36.9 °C			Connected

6. ábra A BG Analytics® Teszt beállítás képernyője

A teszt futtatásának lépésenkénti leírása felhasználói kézikönyv 4. rész Fungitell STAT® teszt futtatása részében található.

2.7.2 Eredmények megtekintése

Az **Eredmények megtekintése**pontra kattintva a szoftver megjeleníti a 7. ábrán látható **Tesztelőzmények** képernyőt. A funkció használatáról az **5. Adatelemzés részben tájékozódhat.**

Test History

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

7. ábra A BG Analytics® Tesztelőzmények képernyő

2.8 A BG Analytics[®] szoftverrel szállított adatbázis biztonsági mentése és helyreállítása

Az alábbi biztonsági mentésre és visszaállításra vonatkozó követelményeket felül kell vizsgálni, és ellenőrizni kell a helyi követelményeknek és irányelveknek való megfelelés szempontjából.

2.8.1 A BGA adatbázisról készített biztonsági mentés

- 1. Indítsa el a BG Analytics[®]szoftvert.
- 2. A Kezdőlap képernyőn kattintson a Biztonsági mentésopcióra.
- 3. Keresse meg a távoli meghajtót.
- 4. Végezzen Mentés- t az alapértelmezett fájlnévvel (azaz bgabackup-ÉV-HÓNAP-NAP) a következők szerint: BGA adatbázis.
- 5. Kattintson az OK gombra a Biztonsági mentés befejezéséhez.

2.8.2 A BGA adatbázis visszaállítása

FIGYELMEZTETÉS: az adatbázis visszaállítását másik számítógépen kell elvégezni, ezzel megelőzve az adatvesztést. Az alábbi leírás csak különleges esetben alkalmazható, akkor ha nem áll rendelkezésre másik elérhető gép. Ez az eljárás az éles adatokat a mentett adatokra cseréli.

- 1. Zárja be a BG Analytics[®]szoftvert.
- Keresse meg a mappát, amelyben a hoszt számítógépen a BGA adatbázis mentése található (általában helyi alkalmazásadatként). Például: %LocalAppData%\Packages\BGAnalytics.Package_398cxz97z3hx0 \LocalCache\Local.
 - 2. Mentse a helyi mappába a mentett adatbázis egy másolatát.
 - 3. Törölje az aktuális bganalytics.db nevű adatbázist:
 - 4. Nevezze át a mentett adatbázist a bgabackup-ÉV-HÓNAP-NAP névről bganalytics.db névre.
 - 5. Indítsa el a BG Analytics[®] szoftvert és kattintson az Eredmények megtekintésepontra.
 - 6. Az adatbázis ekkor meg fogja jeleníteni a visszaállított adatokat a biztonsági mentés fájlból.

3 A rendszer beállítása

Ez a rész a PKF08 eszköz, és vonalkód leolvasó telepítését írja le. Teszt elvégzése előtt mindkettőt be kell fejezni.

3.1 A PKF08 eszköz telepítése

A BG Analytics[®] a PKF08 eszközzel együtt használható, amely lehetővé teszi kinetikai vizsgálatok futtatását. A PKF08 eszközre vonatkozó részletes követelményekről, és annak biztonságos használatáról a PKF08 eszköz használati útmutatójában talál tájékoztatást. A PKF08 eszköz használati útmutatójának egy elektronikus másolata mind angol, mind pedig más nyelveken a fungiteil.com oldalon található.

Állítsa be az eszközt a következők szerint:

- 1. Csomagolja ki az eszközt.
- 2. Helyezze a PKF08 eszközt egy vízszintes és stabil felületre, minden olyan készüléktől távol, amely túlzott vibrációt vagy elektronikus zajt okozhat (pl. hűtők vagy centrifugák). Kerülje el azt, hogy a PKF08 ki legyen téve közvetlen napfénynek, vagy túlzott fénysugárzásnak.
- A meglévő áramkondicionálón keresztül csatlakoztassa a tápkábelt a földelt fali aljzatba, majd pedig csatlakoztassa a PKF08 eszközhöz. Opcionálisan a PKF08 szünetmentes tápegységhez is csatlakoztatható (UPS).
- 4. A mellékelt USB kommunikációs kábel segítségével csatlakoztassa a PKF08-at a hoszt számítógéphez.
- 5. Nyomja meg a PKF08 eszköz oldalán található bekapcsoló gombot. Az USB kommunikációs illesztőprogram automatikusan fel fog települni.
- 6. Használat előtt hagyja, hogy az eszköz legalább 20 percen át felvegye a 37°C ± 1°C hőmérsékletet.
- 7. A PKF08 üzemi használata:
 - Használaton kívül mindig tartsa rajta a fedelet.
 - Vigyázzon, nehogy törmelék vagy részecskék kerüljenek a mélyedésekbe.
 - Két használat között (egy munkahét során) tartsa bekapcsolva az eszközt. Kapcsolja ki a készüléket a hétvégére.

3.2 Vonalkód leolvasó telepítése (opcionális)

A BG Analytics[®] szoftvert úgy alakították ki, hogy az USB HID értékesítési pont olvasó üzemmodra konfigurált vonalkód leolvasókkal kompatibilis legyen. A telepítéssel és a használattal kapcsolatos részletes információkat a vonalkód leolvasó használati útmutatójában találja.

3.2.1 Vonalkód formátumokra vonatkozó követelmények

Bármely olyan vonalkód, amely a kiválasztott leolvasóval kerül leolvasásra mind támogatott.

3.2.2 Vonalkód leolvasó telepítése

A vonalkód leolvasót a következők szerint kell telepíteni:

- 1. Gondoskodjon róla, hogy a BG Analytics[®] szoftver be legyen zárva.
- A BG Analytics[®]szoftverrel történő használat érdekében történő telepítés során kövesse a vonalkód leolvasó gyártójának telepítési utasításait.
- 3. Ha a leolvasó megfelelően telepítésre került, indítsa el a BG Analytics®szoftvert.
- 4. Kattintson a Teszt indításaopcióra.
- 5. A Teszt beállítás képernyőre érve olvassa be a rendelkezésre álló vonalkódokat.
- 6. Fontos: Ügyeljen rá, hogy a beolvasott információ helyesen jelenjen meg a BG Analytics® szoftverben.

Megjegyzés: Az ACC határozottan azt ajánlja, hogy az összes vonalkód leolvasó (mint harmadik féltől származó készülék) a helyi minőség-ellenőrzési program és a vonatkozó előírások szerint kerüljön ellenőrzésre.

Amint a teljes rendszert telepítették és ellenőrizték (pl. a BG Analytics[®] rendszerellenőrző protokoll (G_1866) segítségével), el lehet végezni a Fungitell STAT[®] tesztelést a betegminták teszteléséhez.

4 Fungitell STAT® teszt futtatása

Ez a rész részletesen ismerteti, hogyan kell használni a BG Analytics® szoftvert a Fungitell STAT® teszt elvégzéséhez.

4.1 Teszt beállítás

A betegminták, a STAT STD és a STAT RGT előkészítésére szolgáló részletes eljárást a Fungitell STAT[®] használati utasításban (PN002603) és a Fungitell STAT[®] Gyors vizuális útmutatóban (PN002617) találja.

- Kapcsolja be a PKF08 eszközt, és hagyja legalább 20 percig, hogy beállíthassa a 37°C ± 1°C-os hőmérsékleti egyensúlyt
- 2. Indítsa el a BG Analytics®szoftvert.
- 3. Kattintson a Teszt indítása opcióra.
- 4. A **Teszt beállítás** képernyőnél használja a vonalkód leolvasót, vagy pedig töltse ki kézzel a minimálisan szükséges információkat (lásd a 8. ábrát) és az opcionális információkat (ha vannak):

Minimálisan szükséges információk:

- Felhasználói AZONOSÍTÓ (nincs szükség felhasználói konfigurációra)
- Standard (STAT STD) termék szám és lejárati dátum
- Reagens (STAT RGT) termékszáma és lejárati dátuma

Mintaazonosító: tesztenként legalább egy (és legfeljebb hét (7)) minta vehető fel (minden mintát egyetlen replikátumban kell vizsgálni), amelyek megfelelnek a következő követelményeknek:

A mintaazonosítóknak egyedieknek kell lenniük, és nem lehetnek azonosak ugyanazon teszten belül.

I. A mintaazonosítót "Standard"-ként kell megadni

Opcionális adatok:

- Lúgos előkezelő oldat (APS) termék száma és lejárati dátuma
- Víz termék száma és lejárati dátuma
- Megjegyzések
- 5. A következő lépés előtt ellenőrizze a bejegyzések pontosságát.

Megjegyzés: A BG Analytics[®] értesítést jelenít meg, ha bármely bevitt anyagnál túllépték a lejárati dátumot ("Figyelmeztetés: a Standard sarzsszáma lejárt.").

A 10 perces inkubálási lépés elkezdéséhez kattintson a Start gombra.

8. ábra A BG Analytics® Teszt beállítás képernyője – Példa a kitöltött információra

4.2 Inkubálási lépés

Egy 10 perces inkubálási lépés végrehajtásához kövesse az alább leírt lépéseket:

1. Az **inkubálási** képernyőn a kémcső helyek készen állnak kémcső behelyezésére, akkor amikor a kémcső állapot "Üres"-et jelez (9. ábra). A bal oldali első tartóhely Standard címkével van ellátva, és a STAT STD ampullához készült, míg a további fennmaradó helyek 1 - 7jelöléssel vannak ellátva, és a betegmintákhoz készültek.



9. ábra A BG Analytics® Inkubálás képernyője

- 2. Az inkubálási lépés elindításához helyezze be az egyes kémcsöveket a PKF08 eszköz megfelelő tartóhelyére (10. ábra). Minden egyes tartóhely egyedileg van időzítve
 - a. Ha egy kémcső tévesen kerül behelyezésre egy tartóhelyre, minta AZONOSÍTÓ nélkül, akkor a tartóhely állapota "érvénytelenre" vállt, és az időzítő visszaszámlálása nem fog elindulni.

b. A hiba javításához távolítsa el a kémcsövet az "Érvénytelen" tartóhelyből, és helyezze át a megfelelő tartóhelyre.



10. ábra A BG Analytics® inkubálási képernyője, ha a Standard tartóhelyen a STAT STD, az 1. mélyedésben pedig egy (1) betegminta található

Megjegyzés: A Fungitell STAT[®] eljárás kritikus lépése a hozzáadott APS-t tartalmazó minta inkubálása, ennek mindig szerepelnie kell. A BG Analytics[®] engedélyezi az inkubálási lépés kihagyását olyan helyzetekben, amikor az összes kémcsövet harmadik által biztosított inkubálóeszközben (pl. inkubáló fűtőblokk) inkubálják. Az inkubálási lépés kihagyásához kattintson a Következő gombra. A BGA a következő értesítést fogja megjeleníteni: "; ez a művelet nem vonható vissza. Folytatni szeretné az adatgyűjtést?". A következő képernyőre való lépéshez kattintson az Igen gombra.

- 3. Mihelyt az adott tartóhely állapota átvált "Inkubálás kész"-re, akkor távolítsa el a kémcsöve(ke)t, és tegye a kémcsőtartóba azt/azokat.
- Az összes kémcső eltávolítása után a BGA a következő értesítést jeleníti meg: "Inkubálás befejeződött.
 Folytatni szeretné az adatgyűjtést?" Kattintson az Igen gombra az Adatgyűjtés képernyőre való lépéshez.
 Ennek ellenőrzése elengedhetetlen az adatgyűjtés megkezdése előtt.



11. ábra A BG Analytics® inkubálási képernyője a 10 perces inkubálási időszak elérését követően

4.3 Teszt elvégzése

A teszt elvégzéséhez kövesse az alább leírt lépéseket:

1. Az Adatgyűjtés képernyőn a mintaazonosítóval rendelkező mindegyik kémcsőhely állapota "Kész" (ahogy az a 12. ábrán szerepel).



12. ábra BG Analytics® Adatgyűjtő képernyő, Adatgyűjtésre kész

- 2. Helyezze be a STAT STD-t tartalmazó STAT RGT kémcsövet PKF08 eszközben és a BG Analytics®szoftverben Standard címkével ellátott kémcsőhelyre.
 - i. Ha a STAT STD nem kerül minden egyes teszthez mellékelésre, akkor az érvényteleníteni fogja a teljes tesztet. További tájékoztatást talál a 7. rész, Az eredmények értelmezése részben található 6. táblázatban.
- A Standard tartóhely állapota "Készről" "Gyűjtésre" vált, továbbá az időzítő elkezdi a visszafelé számlálást a 40 perces teszthez.
 - i. Amennyiben a kémcső tartóhely állapota nem változik, akkor a kémcső behelyezés sikertelen volt, és az adatok nem kerülnek összegyűjtésre. A további információkért lásd a **8. rész, Hibaelhárítás** c. részt.
- 4. Ugyanilyen módon járjon el az összes olyan STAT RGT kémcsővel, amely betegmintát tartalmaz (lásd a 13.ábrát).
 - i. Minden egyes minta STAT RGT kémcsövet be kell helyezni a megfelelő tartóhelyre, a mintaazonosítónak megfelelően. Ha egy minta STAT RGT kémcső tévesen egy helytelen minta AZONOSÍTÓ-val rendelkező tartóhelyre kerül behelyezésre, akkor a kémcsövet ki lehet venni onnan, és át lehet helyezni a megfelelő tartóhelyre a 10 másodperces várakozási időszak alatt.
 - ii. Az első kémcső behelyezéséhez képest az összes kémcsövet 5 percen belül kell behelyezni a megfelelő tartóhelyre. Ha az elsőnek behelyezett kémcső időzítője eléri a 35:00-öt akkor az összes minta AZONOSÍTÓ állapota megváltozik "Soha be nem helyezettre". Ez az állapot végleges: a BGA a továbbiakban már fogja a további kémcsövek behelyezését regisztrálni.

iii. Ha egy kémcső tévesen kerül behelyezésre egy tartóhelyre, minta AZONOSÍTÓ nélkül (úgy látható, hogy nincs ilyen), akkor a tartóhely állapota "érvénytelenre" vállt, és az időzítő visszaszámlálása nem fog elindulni. A kémcső azonnal eltávolítható, és áthelyezhető a megfelelő tartóhelyre.



13.ábra A BG Analytics® Adatgyűjtés képernyője, amelynél a Standard kémcsőhelyen STAT STD, az 1. kémcsőhelyben egy (1) betegkémcső található

- 5. Győződjön meg róla, hogy minden egyes minta STAT RGT kémcső a megfelelő tartóhelyre kerül; a tartóhely mintaazonosítójának egyeznie kell a betegminta mintaazonosítójával.
- 6. Hagyni kell, hogy minden egyes tartóhely adatpontokat tudjon gyűjteni 40 percig (2400 másodperc) 37°C ± 1°C hőmérsékleten.
 - Az Adatgyűjtésalatt a felhasználónak nem szabad megkísérelni a BGA szoftvert bezárni. Ha a felhasználó megkísérli bezárni a BGA-t, akkor a következő értesítés fog megjelenni: "A teszt még folyamatban van. Ki akar lépni?".
- 7. 40 perc eltelte után minden egyes tartóhelyen automatikusan elvégzésre kerül az adatgyűjtés.
- 8. Az összes kémcsőhelyre vonatkozó teszt elvégzése után a BGA automatikusan továbblép a **Kész** képernyőre, és megjeleníti "A teszt befejeződött" feliratot (ahogy az a 14. ábrán is látható).



14. ábra BG Analytics® Kész képernyő

Megjegyzés: ha nem hagyja, hogy a Standard címkével ellátott tartóhelyen a teszt végigmenjen, akkor az érvénytelen Standard állapotot eredményez a tesztnél.

5 Adatelemzés

Ezen rész a következőkről szól:

- Hogyan lehet hozzáférni az elvégzett tesztekhez
- A Teszteredmények összeállítása, jelentések, és azok kézbesítése
- Hogyan kell célinformációt keresni

5.1 A tesztadatokhoz való hozzáférés az adat feldolgozás után

- 1. A Kész képernyőn kattintson az Eredmények megtekintése opcióra.
- 2. A BGA azonnal elkészíti a jelentést a befejezett tesztről a **BG Analytics®Teszteredmény** képernyőn (amint a 15. ábrán látható).

🖻 BG Analytics® Test Result					
Test Time: 48(2025) 24149 PM User ID: write 5 MP #7064-100000 Software Ver: 11.15-528/14/203 Note:					Standard Lot #: 500011 Expiry: 4/30/2025 Reagent Lot #: 500010 Expiry: 4/30/2025 APS Lot #: Expiry: Water Lot #: Expiry: Avg Temp: 37.2 *C X*C
Sample ID: 1					
	QC Status Valid - In Range Index 124 Sample Category Positive Estimated Fungitelli pg/mL 110	1.24 0.40 0.75 1.15	POS 350		

15. ábra A BG Analytics® Teszteredmények képernyője

- 3. A jelentés összeállításával kapcsolatos információkért kérjük, lépjen tovább az 5.3 A teszteredmény jelentés felépítése részre.
- 4. Kattintson a **Nyomtatás** opcióra a teszt eredmények kinyomtatásához, egy oldalon egy (1) mintaazonosító formátumban.

5.2 A korábban elvégzett tesztek adataihoz való hozzáférés

1. A Kezdőlap képernyőn kattintson az Eredmények megtekintésepontra.

arcn:							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

16. ábra A BG Analytics® Tesztelőzmények képernyője

- A Tesztelőzmények képernyőn az egyes sorok az egyes mintaazonosítókat mutatják. Ha hét (7) minta kerül tesztelésre egy tesztkörben, akkor a szoftver hét (7) egyedi teszt jelentést fog felsorolni, egyedi dátummal, és időbélyegzőkkel.
- 3. Balról a második oszlop a Minta AZONOSÍTÓ-kat listázza.
- 4. Kattintson kétszer a kívánt minta AZONOSÍTÓ-t tartalmazó sorra.
- 5. A jelentés összeállításával kapcsolatos teszt információkért kérjük, hogy nézze meg a Teszteredmény jelentés összeállítása, azaz 5.3.részt.
- 6. Kattintson a Nyomtatás opcióra a teszteredmények kinyomtatásához, egy oldalon egy (1) mintaazonosító formátumban.

5.3 A Teszteredmény jelentés felépítése

A BG Analytics® megjeleníti a Teszteredmények jelentést. Egy ilyen jelentés példáját mutatta be a 17.ábra.

g BG Analytics® Test Result					
Test Time: 4/4/2023 241:40 PM User To-with State (1990) Software Vez: 12.15+320a/Rc290 Notes:					Standard Lot ≠: 500011 Expiry: 4/30/2025 Reagent Lot ≠: 500010 Expiry: 4/30/2025 APS Lot ≠: Expiry: Water Lot #: Expiry: Avg Temp: 37.2 *C
		Sample ID: 1			
	QC Status Valid - In Range Index 1.24 Sample Category Positive Estimated Fungitell pg/mL 110	0.40 0.75 1.	POS 124 • 15	3.50	
	Estimated Fungitell pg/mL 110				

17. ábra BG Analytics® Teszteredmények jelentés pozitív eredményt adó mintához

• A jelentés úgy készül, hogy oldalanként egy (1) mintát tartalmaz. A jelentés legfeljebb hét (7) mintát tartalmazhat (és így összesen hét (7) oldalból áll). A jelentés minden egyes oldala tartalmazza a következőket:

o Fejléc:

 A bal kéz felöli oldalon: Tesz dátuma/időpontja, Felhasználói AZONOSÍTÓ, PKF08 sorozatszám, szoftver változat, megjegyzések (ha van)

- A jobb kéz felöli oldalon:
 - Standard (STAT STD), Reagensek (STAT RGT), APS, víz termékek számai, és azok lejárati dátumai.
 - A teszt során rögzített átlaghőmérséklet.
- Főrész:
 - Mintaazonosító
 - Minőség-ellenőrzés (QC) állapota
 - Mutatószám
 - Minta kategória
 - Becsült Fungitell[®] pg/ml (becsült pg/ml érték a Fungitell[®] predikátum vizsgálathoz képest (Associates of Cape Cod Inc. (ACC) katalógusszám FT001, csak referenciaként)
 - Mutatószám grafikus ábrázolása (csak akkor, ha a minta QC állapota érvényes):
 - A mutatószám értékek (két tizedeshelyre kerekítve) egy logaritmikus skálán kerültek grafikusan megjelenítésre:
 - A 0,40 3,50 közötti tartományba eső mutatószám érték a grafikonon megjelölésre kerül. A meghatározatlan mutatószám 0,75 és 1,15 között kerül megjelölésre. A 17. ábrán egy érvényes QC állapotú, pozitív indexértékű minta példája létható.
 - b. A 0,40 3,50 tartományon kívülre eső mutatószámérték a grafikon valamely határán kerül megjelenítésre az érték irányába mutató jelzővel.
 - A minta kinetikai nyoma (csak akkor látható ha a minta QC állapota érvénytelen):
 - Delta OD (405 –495 nm) az Az Y-tengelymetszet, az esés és az R értékek az idő (s) függvényében kerülnek megjelenítésre 1900 és 2400 másodperc között ezzel lehetővé téve a minta további elemzését (a további információkért lásd a 8. részt, Hibaelhárítás). Az érvénytelen QC állapottal rendelkező mintára mutat egy példát a 18. ábra.
 - Az érvénytelen minták QC állapotát a 7.táblázat részletezi (7.2.rész, A minta eredményeinek értelmezése).



18. ábra BG Analytics® Teszteredmény jelentés érvénytelen QC állapotú mintáról - kinetikus nyomkövetés

5.4 Teszteredmények megadása

A teszteredmények ki is nyomtathatóak, vagy akár exportálhatóak is. Ehhez olvassa el a helyi dokumentum kezelési irányelvet, és a vonatkozó előírásokat.

5.4.1 Teszteredmények kinyomtatása

1. Az eredmények kinyomtatásához kattintson a Nyomtatás opcióra.

- 2. Az Általános fülön nyomja meg a Nyomtatás opciót.
- 3. A jelentés A4-es, vagy akár levél formátumba is kinyomtatható.
- 4. Ellenőrizze, hogy a képernyőn megjelenő adatok helyesen kerültek-e a jelentésben kinyomtatásra.
- 5. Ha kész, akkor kattintson a Bezárás opcióra.

5.4.2 A teszteredmények exportálása

- 1. A jelentés tartalmának **BG Analytics® fájlok**formájában történő exportálásához kattintson az **Exportálás** pontra.
- 2. Válassza ki azt a helyet, ahová az exportált fájlokat menteni akarja.
- 3. Adja meg a Fájl nevét.
- 4. Kattintson a Mentés opcióra.
- 5. Győződjön meg, hogy a BG Analytics® fájlok exportálása helyesen történt.
- 6. Ha kész, akkor kattintson a Bezárásopcióra.

5.5 Hogyan kell célinformációt keresni

A Keresés funkció használatával a felhasználó a helyi adatbázisban fog tudni keresni:

- Mintaazonosító
- Standard (STAT STD) termék szám

- Reagens (STAT RGT) termék szám
- APS termék szám
- Víz termék szám
- Felhasználói AZONOSÍTÓ
- Eszköz sorozatszám

Egy adott érték megkereséséhez:

- 1. Indítsa el a BG Analytics[®]szoftvert.
- 2. Kattintson az Eredmények megtekintése opcióra.
- 3. Kattintson a Kereső sávba, és adja meg az értéket (pl. minta AZONOSÍTÓ).
- 4. Egy adott Minta AZONOSÍTÓ-hoz tartozó összes eredmény megjelenítéséhez kattintson a Keresés opcióra.
- 5. További keresés elvégzése előtt kattintson a Törlés gombra.

A keresési eredmények a megfelelő oszlop fejlécére kattintva rendezhetőek.

6 Adatok törlése

Az igényektől függően az időszakos adattörlés manuálisan elvégezhető. Ez a BG Analytics[®] szoftver gyári alapértékekre történő visszaállításával hajtható végre:

- 1. A számítógépen menjen a Start opcióra.
- 2. Jobb gombbal kattintson a BG Analytics® ikonra.
- 3. Kattintson a Továbbiak opcióra, és menjen az Alkalmazásbeállítások részre.
- 4. Kattintson az Újraindítás opcióra.

7 Az eredmények értelmezése

A Fungitell STAT® teszteredményeket az invazív gombás fertőzés feltételezett diagnózisát segíthet megállapítani. Bővebb tájékoztatást a Fungitell STAT® használati utasításban (PN002603) talál.

Az érvényes teszt elvégzéséhez az átlaghőmérsékletnek a 37°C ± 1°C tartományon belül kell lennie.

Minden egyes minta AZONOSÍTÓ három fő területen került meghatározásra:

- 1. QC állapot: meghatározza a Standard és a Minta érvényességét
- 2. Mutatószám: megadja a Minta sebességét a Standard sebességhez viszonyítva

3. Minta kategória: a QC állapot és az index értéke alapján értelmezi a minta eredményét

Becsült Fungitell® pg/ml: megjelenítheti a Fungitell® becsült pg/ml értékeit

A BG Analytics[®] automatikusan meghatározza a Standard és a mintát képviselő összes kémcsőhely-azonosító QC állapotát. A teszteredmény jelentésben a QC állapot a következő logika alkalmazásával jelenik meg:

7.1 Standard esetén

Ha a standard nem felel meg legalább egy minőség-ellenőrzési kritériumnak, a teljes teszt érvénytelen, és az összes mintát újra kell futtatni. A hibaelhárítás megkönnyítése érdekében a standard kinetikus görbéje megjelenik a 19. ábrán látható módon. Delta OD -ként (405 –495 nm) ábrázolva az idő(k) függvényében; az Ytengelymetszet, az esés és az R értékek 1900 és 2400 másodperc között kerültek meghatározásra.







19. ábra BG Analytics® Teszteredmény jelentés érvénytelen QC állapotú mintáról - kinetikus nyomkövetés

- A tesztben szereplő összes mintáról a következő jelentés készül:
 - o QC állapot: Érvénytelen Standard további megjegyzésekkel, ahogy az a 6. táblázatban is látható
 - o Index:Indexszámításra nem került sor- nem lehet indexértéket számítani
 - Mintakategória: Nem készíthető jelentés
 - Becsült Fungitell pg/ml: a pg/ml nincs kiszámítva

Az érvénytelen teszteredményekkel kapcsolatos további információkért kérjük, hogy nézze meg a 8. részt, Hibaelhárítás.

QC állapot	Kiváltó ok
Érvénytelen - Standard hiányzó adat	A Standard nem tartalmaz elég adatot a kiértékeléshez
Érvénytelen - Standard korrelációs együttható	Az R érték az esés (sebesség) meghatározása 1900 - 2400 mp. között, ahol a Standard értéke < 0,980
Érvénytelen - Standard esés alacsony	A sebesség meghatározás Standard esetén, 1900 - 2400 mp. között < 0,00010 OD/másodperc
Érvénytelen - Standard esés magas	A sebesség meghatározás Standard esetén, 1900 - 2400 mp. között > 0,00024 OD/másodperc
Érvénytelen - Standard görbe alakzat	A görbe alakzatának matematikai leírása nem a követelményeknek megfelelő

6. táblázat: Az érvénytelen QC állapot opciók Standard esetén

• Ha a Standard megfelel az összes QC követelménynek, akkor a teszt érvényes, és a minta QC állapot a BGA által kiértékelésre kerül a 7.2 Minta eredmények értelmezése résznek megfelelően.

7.2 A minta eredmények értelmezése

- Amennyiben a Minta nem felel meg legalább a QC követelmények egyikének, akkor a BGA az eredményt a következőképpen adja meg:
 - **QC állapot**: Érvénytelen további megjegyzések a 7. táblázatban találhatók
 - o Index: Index nincs kiszámítva Mintakategória: Nem jelenthető
 - Becsült Fungitell[®] pg/ml: pg/ml nincs kiszámítva

A BGA megjeleníti a minta kinetikai nyomát is amely további eszközt biztosít a jövőbeni elemzéshez. Az érvénytelen teszteredményekkel kapcsolatos további információkért kérjük, hogy nézze meg a **8. részt, Hibaelhárítás**.

QC állapot	Kiváltó ok
Érvénytelen - Hiányzó adat	A minta nem tartalmaz elég adatot a kiértékeléshez
Érvénytelen - OD nincs 0 felett 500 esetén	A minta kinetikai nyoma nem volt pozitív a kezdeti 500 másodperc eltelte után
Érvénytelen - Befejező OD	A teszt végén a minta kinetikus nyomának nem > -0,005 az OD-je (2390 másodperc)
Érvénytelen - Minta esés	A mintára nézve az esés 1900 - 2400 mp. között számszerűen nem pozitív
Érvénytelen - Korrelációs együttható	Az R érték az esés (sebesség) meghatározása 1900 - 2400 mp. között, ahol a minta értéke < 0,980
Érvénytelen - Görbe alakzat	A görbe alakzatának matematikai leírása nem a követelményeknek megfelelő

7. táblázat: Az érvénytelen QC állapot opciók Standard esetén

 Ha a minta QC állapota érvényesnek van minősítve, viszont a minta eredmény a tartomány fölött, vagy alatt kerül beazonosításra, akkor a BGA az eredményt a 8. táblázatnak megfelelően fogja megjeleníteni (nincs mutatószám grafikus megjelenítés, és nincs kinetikai nyomkövetés a mintánál):

QC állapot	Mutatószám	Minta kategória	Értelmezés
Érvényes - A tartomány felett	Indexszámítás nem történt	Pozitív	Az (1→3)-β-D-glükán észlelésre került: ez az eredmény nem jelenti egyértelműen a betegség meglétét, ezért más klinikai leletek együttes felhasználásával kell a diagnózist felállítani
Érvényes - A tartomány alatt	Indexszámítás nem történt	Negatív	Az (1→3)-β-D-glükán nem került észlelésre*

8. táblázat: a BG Analytics® minták értelmezése

 Ha a minta QC állapota érvényesnek van minősítve, és a mutatószám érték is kiszámításra került, akkor a BGA az eredményt a 9. táblázatnak megfelelően fogja megjeleníteni (Index grafikus megjelenítés, és nincs kinetikai nyomkövetés a mintánál):

QC állapot	Mutatós zám	Minta kategória	Értelmezés
Érvényes - A tartományon belül	≥ 1,15	Pozitív	Az (1→3)-β-D-glükán észlelésre került: ez az eredmény nem jelenti egyértelműen a betegség meglétét, ezért más klinikai leletek együttes felhasználásával kell a diagnózist felállítani
Érvényes - A tartományon belül	0,74 < Mutatósz ám < 1,15	Nem meghatározot t	Az (1→3)-β-D-glükán észlelésre került: ez az eredmény lehetséges gombás fertőzés jelenlétére utal (további mintavételezés és teszt ajánlott; a gyakori mintavételezés és tesztelés javítja a teszt hasznosságát)
Érvényes - A tartományon belül	≤ 0,74	Negatív	Az (1→3)-β-D-glükán nem került észlelésre*

J. LUDIUZULI U DO MIUTYLICS MINILUK CITCHIICZCS	9.	táblázat:	a B	G Anal	ytics [®]	minták	értel	Imezés	se
---	----	-----------	-----	--------	--------------------	--------	-------	--------	----

*Megjegyzés: további információkra van szükség azokhoz a mintákhoz, ahol (1→3)-β-D-glükán nem került észlelésre: A tesztet elvégző laboratóriumnak tájékoztatnia kell a tesztet kérő orvost arról, hogy nem minden gombás fertőzés okoz megnövekedett szérum (1→3)-β-D-glükán szinteket. Egyes, például a Cryptococcus^{1,2} törzshöz tartozó gombáknál nagyon alacsony a (1→3)-β-D-glükán szint. *A fejespenészfélék*, például az *Absidia*, a *Mucor* és a *Rhizopus*^{1,3} esetében az (1→3)-β-D-glükántermelés nem ismert. A *Blastomyces dermatitidis*élesztőfázisban hasonlóan csekély (1→3)-β-D-glükánt termel, és a blastomycosisos betegeknél általában nem érzékelhető a (1→3)-β-D-glükánszint a Fungitell STAT^{®4}teszttel. Bővebb tájékoztatást a Fungitell STAT[®] használati utasításban (PN002603) talál.

8 Hibaelhárítás

Megjegyzés: Amennyiben műszaki támogatásra van szüksége, vegye fel a kapcsolatot az Associates of Cape Cod, Inc. műszaki szolgáltató részlegével a 001-800-848-3248-as telefonszámon, vagy e-mailben: <u>techservice@acciusa.com</u> (USA csapat) vagy <u>TechnicalServices@acciuk.co.uk</u> (UK/EU CSAPAT).

8.1 PKF08 inkubálási kinetikus kémcső leolvasó

8.1.1 Nincs tápellátás

A kémcsőtartó helyek melletti LCD kijelzőn, vagy LED-eknél nincs tápellátás.

- Ellenőrizze, hogy tápkábel be van-e dugva a csatlakozó aljzatba.
- Nyomja meg a bekapcsoló gombot.

Ha a probléma folyamatosan fennáll, akkor vegye fel a kapcsolatot a műszaki szolgáltató részleggel.

8.1.2 Kémcsőtartó hely zöld LED, kémcsövek nem kerültek behelyezésre

 A kémcső észlelő kapcsoló BE állásban van: mozgassa a 12x65-ös lapos aljú boroszilikát csövet ki, és be a kémcső tartóba és onnan ki, ezzel a kapcsoló kioldásra kerül.

Ha a probléma folyamatosan fennáll, akkor vegye fel a kapcsolatot a műszaki szolgáltató részleggel.

8.1.3 Kémcsőtartó hely, piros, a kémcsövek behelyezésre kerültek

 A kémcső észlelő kapcsoló KI állásban van: mozgassa a 12x65-ös lapos aljú boroszilikát csövet ki, és be a kémcső tartóba és onnan ki, ezzel a kapcsoló kioldásra kerül.

Ha a probléma folyamatosan fennáll, akkor vegye fel a kapcsolatot a műszaki szolgáltató részleggel.

8.1.4 Az egyik kémcső nem illeszthető teljesen be a kémcsőhelyre.

A PKF08 eszköz kémcsőhelyeit a Fungitell STAT[®] STD és RGT szállítására használt 12 x 65 mm-es lapos aljú boroszilikát kémcsövekhez alakították ki. Ha a kémcső részlegesen jól illeszkedik a kémcsőhelybe, de nem megy bele teljesen, akkor a kémcsőhely esetleg idegen anyagot tartalmazhat. FIGYELMEZTETÉS: Soha nem szabad sűrített levegőt használni a PKF08 eszköz kémcső tartójából való törmelék eltávolításához. Ennek az lehet az eredménye, hogy a törmelék lerakódik, amely sérülést okoz a fény haladási útján, illetve az a tartóhely elektronikáját is károsíthatja,

- Kapcsolja ki a PKF08 eszközt, húzza ki a konnektorból, és fordítsa fejjel lefelé, ezzel lehetővé téve, hogy az összes laza szerkezetű törmelék ki tudjon esni belőle.
- Ellenőrizze le a szóban forgó tartóhelyet, hogy nincs-e benne törmelék, vagy törött üveg.
- A tartóhelyet mikro-porszívóval lehet kitisztítani, amely számítógépes, vagy elektronikai üzletekben szerezhető be.

Ha a probléma folyamatosan fennáll, akkor vegye fel a kapcsolatot a műszaki szolgáltató részleggel.

8.1.5 Nem sikerült a kémcsöveket teljes egészében behelyezni az egyes tartóhelyekbe

Az inkubálási lépés végrehajtásához, és az adatgyűjtéshez elengedhetetlenül szükséges, hogy minden egyes kémcső teljes egészében behelyezésre kerüljön a PKF08 eszközbe. A kémcső észlelési mechanizmusa bekapcsolható a kémcső részleges behelyezésével (a tartóhely LED fénye pirosról (nincs kémcső) zöldre vált (van kémcső)). Viszont az inkubációs, és az adatgyűjtés hatékonysága csökkenhet, és így az érvénytelen standardot és/vagy mintát eredményezhet:

- Ha az inkubálás során a kémcsövek nem teljesen kerültek behelyezésre, akkor a kezelési feltételek nem megfelelőek.
- Ha az Adatgyűjtés során nem kerülnek a kémcsövek teljesen behelyezésre, akkor az nem megfelelő reakció körülményeket eredményezhet és/vagy befolyásolhatja az abszorbancia változásának megfigyelését.

8.1.6 A PKF08 fényintenzitása alacsony

A PKF08 egy önteszten megy keresztül, mielőtt új vizsgálatot állítana be. Az összes LED intenzitásának legalább 17 000-nek kell lennie. Ha az intenzitás a várt érték alatt van, a BGA nem folytatja az öntesztet. Győződjön meg arról, hogy a mélyedések fedele mindig rajta van, amikor a eszközt nem használja, hogy megakadályozza a törmelék és részecskék lerakódását, amelyek optikai interferenciát okozhatnak.

Zseblámpával vizsgálja meg az egyes mélyedések belsejét, hogy megállapítsa, van-e bennük törmelék. A részecskeanyag eltávolításához kapcsolja ki a készüléket, és húzza ki a táp- és kommunikációs kábelt. Vegye fel a PKF08 eszközt, és fordítsa fejjel lefelé. Óvatosan rázza meg a PKF08 eszközt, hogy a részecskék kiessenek. Helyezze vissza a eszközt, csatlakoztassa újra, majd kapcsolja be újra, és tesztelje újra. Szükség esetén további segítségért forduljon a műszaki ügyfélszolgálathoz.

8.1.7 Tartományon kívüli hőmérséklet

A PKF08 eszköz NIST-követhető hőmérsékleti mikrochippel van felszerelve, amely az olvasón belül észleli a melegítő tömb hőmérsékletét. Ez a hőmérséklet továbbításra kerül a BGA szoftverbe, amely a PKF08-hoz történő aktív csatlakozás során a szoftver láblécében kerül megjelenítésre. Az adatgyűjtés során fennálló átlag hőmérséklet a teszt befejezése után szintén meg fog jelenni a jelentés fejlécében.

Ha a 20 perces kiegyenlítési időszak után a hőátadási hőmérséklet a 37°C ± 1°C-os tartományon kívülre esik, akkor vegye fel a kapcsolatot a műszaki szolgáltató részleggel.

8.1.8 Folyamatban lévő teszt során a PKF08 és a BG Analytics® szoftver közti kommunikáció megszakad

A BGA jelentést készít a PKF08 eszközre vonatkozó kommunikációs problémákról, és a teszt alatt megpróbál újra csatlakozni. A BGA az **Inkubálási** valamint az **Adatgyűjtési** módban a lábléc háttérszínét pirosra állítja, és a "Leválasztva" szöveges üzenet fog megjelenni. Ha a kommunikáció több mint 120 másodpercre szünetelni fog, akkor a BGA leállítja a tesztet.

Győződjön meg róla, hogy a kommunikációs kábel teljesen be van dugva a PKF08 kommunikációs portjába. A telepítést követően kerülje a PKF08 eszközzel való fizikai érintkezést ezzel megakadályozva a kommunikációs kábel kommunikációs portból való kilazulását.

A kommunikációs kábel újbóli csatlakoztatása. A kommunikációs megszűnésének időzítésétől függően mindez a jelentésben szereplő adatokra is hatással lehet. Ha ez a probléma 120 másodpercen belül megszüntetésre kerül, akkor a BGA folytatni fogja az adatok összegyűjtését.

Ha a probléma folyamatosan fennáll, akkor vegye fel a kapcsolatot a műszaki szolgáltató részleggel.

8.2 BG Analytics[®] szoftver

8.2.1 A szoftver nem nyílik meg

A megjelenített hibaüzenettől függően ennek oka lehet a helyi adatbázis megsérülése a szoftver életciklusa során. A segítségkéréshez kérjük, hogy vegye fel a kapcsolatot a műszaki szolgáltató részleggel.

8.2.2 Több képernyő lábléce is megjeleníti a következőt: "Leválasztva"

A PKF08 eszközzel való kommunikáció elvesztése után a korábbi csatlakozást és bekapcsolást követően az eszköz ellenőrzés, a teszt beállítás, az adatgyűjtés képernyők láblécére kell menni, ahol a "Leválasztva" üzenet jelenik meg. Indítsa újra az eszközt annak be-, majd pedig kikapcsolásával. Győződjön meg róla, hogy a kommunikációs kábel mindkét vége teljes hosszában be van csatlakoztatva. Másodlagos megoldásként a hoszt számítógépen kipróbálhat egy másik USB portot, vagy egy másik UBS kábelt.

Ha a probléma folyamatosan fennáll, akkor vegye fel a kapcsolatot a műszaki szolgáltató részleggel.

8.2.3 A kezdőlapon a következő látható: "A PKF08 DV leolvasás ellenőrzése (405 nm)"

Győződjön meg róla, hogy a BG Analytics[®] szoftverből csak egy példány van megnyitva. Zárja be az összes többi példányt. Indítsa el újra a BGA-t, és ismételten kíséreljen meg egy öntesztet futtatni.

Ha a probléma folyamatosan fennáll, akkor vegye fel a kapcsolatot a műszaki szolgáltató részleggel.

8.2.4 Az adatgyűjtés során a szoftver nem észleli a kémcsöveket

A kémcső tartóhelyek LED-je zöldre vált a kémcsövek behelyezése után, a szoftver viszont nem ismeri fel azokat.

Várjon legalább 10 másodpercet, és hagyja hogy a szoftver frissítse a képernyőn megjelenő adatokat.

Ha a probléma folyamatosan fennáll, akkor vegye fel a kapcsolatot a műszaki szolgáltató részleggel.

8.2.5 A kezdőlapon vagy a teszt beállítás képernyőn a következő jelenik meg: "Kérjük távolítsa el az összes kémcsövet"

Kémcsövek maradtak a PKF08 eszközben: a tartóhely LED-je zölden fog világítani, ha a kémcsövek be vannak helyezve. A folytatáshoz távolítsa el az összes kémcsövet.

8.2.6 Áramszünet

Amennyiben a teszt során áramkimaradás lép fel, akkor a teszt valószínűleg nem fog végigmenni, és azt meg kell ismételni. Az áramkimaradás esetén történő adatvesztés elkerülése érdekében mind a PKF08 eszközt, mind pedig a gazdagépet egy szünetmentes tápegységhez (UPS) kell csatlakoztatni.

8.2.7 SQLite adatbázis hiba

Amennyiben egy teszt közben adatbázis hiba lép fel, akkor a teszt valószínűleg nem fog végigmenni, és attól függően, hogy mikor történt a hiba a tesztet meg kell ismételni. Az adatbázis hibát a nem elegendő lemezterület okozhatja. Az adatbázisról rendszeres időközönként különböző helyeken biztonsági másolatot kell készíteni a **3.** rész, azaz a Rendszer beállítás szerint.

További információkért kérjük hogy vegye fel a kapcsolatot a műszaki szolgáltató részleggel.

8.2.8 Számítógép hardver hiba

Ha a tesztelés közben a számítógép meghibásodik, akkor a teszt valószínűleg nem fog végigmenni, és azt meg kell ismételni. Az adatbázis elvesztése a helyi adatbázis másik helyre történő biztonsági mentésével előzhető meg, a 3. részben írtak szerint.

Számítógépes hibát követően előfordulhat, hogy a BG Analytics[®] szoftvert új gazdagépere kell telepíteni és ott kell ellenőrizni.

További segítségért vegye fel a kapcsolatot a műszaki szolgáltató részleggel.

8.3 Hibák a Standard és a minták előkészítése során

8.3.1 A Standard, és a minták helytelen elhelyezése a PKF08 eszközben, inkubációs módban Az eredményekre nincs hatással, amíg a kémcsövek helyesen kerülnek felcímkézésre azért hogy megfelelően kerüljenek beillesztésre megelőzve azok összecseréléseit az adatgyűjtési módban.

8.3.2 Nem megfelelő mennyiségű Standard vagy mint(a)/(ák) került/(ek) hozzáadásra az inkubációs lépéshez

A Standard vagy a minta kémcsöveket el kell távolítani az eszközből (az **Inkubációbefejezése** után vagy az **Inkubáció közben**). A BGA az **Üres** értesítést fogja megjeleníteni azon tartóhelyeknél, ahol a kémcsövek eltávolításra kerültek (miközben mindez a többi kémcsőre nem lesz hatással). A kémcsövet ki kell dobni, és az új kémcsőhöz meg kell ismételni az előkészítő lépés(eke)t. Ezt követően az új kémcsövet vissza kell helyezni ugyanabba a tartóhelyre. A BGA újra fogja indítani az inkubációs eljárást.

8.3.3 A STAT STD helytelen behelyezése a PKF08 eszközbe, adatgyűjtési módban

Elengedhetetlenül fontos, hogy a STAT RGT-t tartalmazó STAT STD a PKF08 eszköz megfelelően felcímkézett **Standard** részébe kerüljön behelyezésre. A STAT STD eredmény a mutatószám érték kiszámításához használatos annak alapján, hogy a beteg minták a teszt befejezésekor hogyan kerülnek kategorizálásra. Ha a PKF08 eszközben nem a megfelelő **Standard** tartóhelyre helyezte el a STAT STD-t tartalmazó STAT RGT-t, akkor a BGA szoftver nem tudja azt beazonosítani, és ez helytelen mintaértelmezést eredményez.

FIGYELMEZTETÉS: Amennyiben bármilyen aggály is felmerül a STAT STD-t tartalmazó STAT RGT kezelésével, és elhelyezésével kapcsolatosan, akkor a teljes tesztet érvényteleníteni kell, és azt ismételten el kell végezni.

8.3.4 A minta kémcsövek helytelen behelyezése a PKF08 eszközbe, adatgyűjtési módban A beteg mintákat tartalmazó STAT RGT ampullákat be kell tenni a PKF08 megfelelő tartóhelyeibe, ahogy az a BGA **Teszt Beállítás** képernyőjén megadásra került (1 - 7. tartóhely). Az első behelyezést követően 5 percen belül az összes mintacsövet be kell helyezni a megfelelő tartóhelyre. Az esetleges összecserélés elkerülése érdekében az első behelyezett csőnek minden esetben a STAT STD-t tartalmazó STAT RGT-nek kell lennie. Mihelyt az első behelyezett kémcső időzítője eléri a 35:00-át, akkor az összes kémcsőtartóhely állapota megváltozik "Soha be nem helyezettre". Ez véglegesnek tekinthető, és a BGA a továbbiakban már nem fogja a további kémcsövek behelyezését regisztrálni.

Ha egy kémcső tévesen kerül behelyezésre egy címkézés nélküli tartóhelyre, akkor a tartóhely állapota "Érvénytelenre" változik, valamint az időzítő visszaszámlálása pedig nem fog elindulni. A kémcső eltávolítható, és áthelyezhető egy másik tartóhelyre, úgy hogy megfelelő címkével kerül ellátásra.

Ha egy kémcső tévesen kerül behelyezésre egy nem megfelelő tartóhelyre, akkor a BGA a 10 másodperces várakozási idő alatt lehetővé teszi a kémcső kihúzását, és megfelelő tartóhelyre való áthelyezését.

8.3.5 Eltávolított kémcső az adatgyűjtés helyén

Amennyiben egy kémcső egy címkével ellátott tartóhelyről kerül eltávolításra, akkor a BGA megfogja jeleníteni a tartóhely állapotát, valamint megjelenik az **Eltávolítva** felirat. A teszt befejezése után a tartóhely leírásától függően a BGA megkísérli elvégezni a számításokat:

- Standard esetén: a QC állapot minden esetben érvénytelenként fog megjelenni. Ez magát a tesztet is érvényteleníteni fogja. A Standardot és az összes mintát ismételten le kell tesztelni.
- Minta esetén: a jelentésben szereplő eredmény attól függ, hogy a kémcső pontosan mikor került kivételre, és hogy milyen QC követelmény került megfigyelésre. Ha a minta a jelentésben érvénytelennek minősült, akkor a mintát újból le kell tesztelni.

8.4 A QC állapot érvénytelen

8.4.1 Érvénytelen - hiányzó Standard adat

A Standardból hiányoznak az adatok, és nem tartalmaz elegendő adatot az értékeléshez. A teszt érvénytelen: egy új tesztet kell a Standardon, vagy mintán/mintákon lefuttatni.

Lehetséges kiváltó okok:

• Az STD fiolát a vizsgálat befejezése előtt eltávolították: a behelyezést követő 10 másodpercben ne vegye ki a fiolákat.

A PKF08 és a BGA közötti kommunikáció a vizsgálat során megszakadt (a BG láblécének háttérszíne pirosra vált, és a "Kapcsolat megszakadt" szöveges üzenet jelenik meg). A BGA megszakítja a vizsgálatot, ha a kommunikáció 120 másodpercnél hosszabb időre megszakad): Győződjön meg arról, hogy az USB-kábel teljesen be van dugva a PKF08 kommunikációs portjába. Kerülje a csatlakozókkal történő fizikai érintkezést az eredeti telepítés után, hogy megakadályozza a kommunikációs kábel meglazulását a portban. Ha a kábel laza, kapcsolja ki a PKF08 eszközt, húzza ki az USB-kábel mindkét végét, majd csatlakoztassa újra megfelelően. Cserélje ki az USB-kábelt, ha szükséges (szabványos AB USB).

8.4.2 Érvénytelen - Standard korrelációs együttható

Az 1900 - 2400 másodperc közötti kinetikai adatokból a Standard korrelációs együtthatónak (R) a következőnek kell lennie: ≥ 0,980. Ha a Standard R értéke < 0,980, akkor a teszt érvénytelen, és a Standardon, és a mintán (mintákon) a tesztet ismét el kell végezni a használati útmutatót követve.

Lehetséges kiváltó okok:

• A STAT STD-t vagy RGT-t a feloldás utáni lejárati időn túl (1 órán túl) használták fel: mind az STD-t, mind az RGT-t a feloldástól számított 1 órán belül fel kell használni.

Ugyanazt az STD-t tartalmazó fiolát kétszer használták fel: az STD-t csak egyszer szabad felhasználni.

Fizikai zavarok léptek fel (különösen az 1900–2390 másodpercben): kerüljön minden fizikai zavart (pl. rezgést).

8.4.3 Érvénytelen - Standard esés magas

Az 1900 - 2400 másodperc közötti kinetikai adatokból kiszámított Standard esésnek 0,00010 - 0,0024 OD/másodperc közötti értéknek kell lennie. Ha az esés > 0,00024 OD/másodperc érték, akkor a teszt érvénytelen, és a Standard valamint a minta (minták) tesztjét újból el kell végezni.

Lehetséges kiváltó okok:

• Túl kevés az STD feloldás: kritikus fontosságú az LRW és az APS feloldási mennyiségeinek betartása, a STD héjon feltüntetett módon.

• LRW vagy APS szisztémás szennyeződése: szigorú aszeptikus technikát kell alkalmazni, és mindkettőhöz frissen felbontott fiolát kell használni.

8.4.4 Érvénytelen - Standard esés alacsony

Az 1900 - 2400 másodperc közötti kinetikai adatokból kiszámított Standard esésnek 0,00010 - 0,0024 OD/másodperc közötti értéknek kell lennie. Ha az esés < 0,00010 OD/másodperc, akkor a teszt érvénytelen, és a Standard valamint a minta (minták) tesztjét újból el kell végezni.

Lehetséges kiváltó okok:

• Túl sok az STD feloldás: kritikus fontosságú az LRW és az APS feloldási mennyiségeinek betartása, a STD kagylóhéján feltüntetett módon.

• Pipettázási technika az STD RGT injekciós üvegbe átvitele során: a folyadékot Toxipets segítségével kell pipettázni, és közvetlenül a feloldott RGT oldat tetejére kell helyezni.

• RGT injekciós üvegek kezelése: feloldás után az RGT fehérjetartalmú oldattá válik, amely érzékeny a fizikai behatásra. Soha nem szabad túl-vortexelni. Az RGT vortexelési ideje és sebessége 1-2 másodperc, legfeljebb 2000 fordulat/perc sebességgel.

• Az előkészített RGT fiola átvitele a PKF08-ba: a mintát tartalmazó RGT fiolát a minta hozzáadása után 1 perccel haladéktalanul át kell vinni a kijelölt PKF08 nyílásba.

8.4.5 Érvénytelen - Standard görbe alakzat

A Standard kinetikai görbének felfelé növekvőnek kell lennie a 19. ábrán látható példával megegyezően. Ha a görbe alakja nem egyezik meg a példában szereplő alakkal, akkor a teszt érvénytelen: a Standard valamint a minta (minták) tesztjét újból el kell végezni.

Lehetséges kiváltó okok:

• Nem megfelelően kezelt, szennyezett vagy újrafelhasznált STD esetén: gondoskodjon a STAT STD használati utasításban leírtak szerint történő üzemszerű használatáról. Minden egyes futtatás előtt új STD injekciós üveget kell feloldani, szigorúan betartva a kezelési és aszeptikus technikákat.

• Szennyezett LRW- és/vagy APS-fiolák: naponta frissen felbontott LRW és APS fiolákat használjon.



19. ábra Fungitell STAT® Példák a megfelelő kinetikus görbeformákra

8.4.6 Érvénytelen - Hiányzó adat

A mintánál hiányzik egy adat. Ennek valószínűleg az az oka, hogy az adatgyűjtés során a végfelhasználó eltávolítja a kémcsövet. Esetlegesen a hoszt számítógép, és a PKF08 eszköz közötti kommunikáció is okozhatja ezt, amennyiben a kommunikáció elvesztése az adatgyűjtés során történik. Ebben az esetben a Standard is érintett, és ezáltal a teljes teszt is érvénytelen lesz: a leolvasóval való kommunikáció újbóli helyreállítása után az új Standardon, és a mintán (mintákon) ismételten el kell végezni a tesztet.

Lehetséges kiváltó okok:

• A mintavételi fiolát a vizsgálat befejezése előtt eltávolították: a behelyezést követő 10 másodpercben ne vegye ki a fiolákat.

A PKF08 és a BGA közötti kommunikáció a vizsgálat során megszakadt (a BG láblécének háttérszíne pirosra vált, és a "Kapcsolat megszakadt" szöveges üzenet jelenik meg). A BGA megszakítja a vizsgálatot, ha a kommunikáció 120 másodpercnél hosszabb időre megszakad): Győződjön meg arról, hogy az USB-kábel teljesen be van dugva a PKF08 kommunikációs portjába. Kerülje a csatlakozókkal történő fizikai érintkezést az eredeti telepítés után, hogy megakadályozza a kommunikációs kábel meglazulását a portban. Ha a kábel laza, kapcsolja ki a PKF08 eszközt, húzza ki az USB-kábel mindkét végét, majd csatlakoztassa újra megfelelően. Cserélje ki az USB-kábelt, ha szükséges (szabványos AB USB). Ebben az esetben a Standard is érintett, és ezáltal a teljes teszt is érvénytelen lesz: a leolvasóval való kommunikáció újbóli helyreállítása után az új Standardon, és a mintán (mintákon) ismételten el kell végezni a tesztet.

8.4.7 Érvénytelen - OD nincs 0 felett 500 esetén

A gyűjtési időszak első 500 másodpercét követően a minta kinetikai nyomának pozitívnak kell lennie. Ha a nyom nem pozitív, akkor a minta érvénytelen, és a tesztet ismételten el kell végezni. Ismételt mintavételezésre lehet szükség.

Lehetséges kiváltó okok:

A minta állapota (pl. zavaró anyagok jelenléte, inkompatibilis minta összetétel, helytelen felhasznált mennyiségek): Ismételt mintavételezésre lehet szükség. A megfelelő mintamennyiség 75 μl.
A STAT RGT-t nem megfelelően oldották fel, kezelték vagy szennyeződött: feloldás után az RGT fehérjetartalmú oldattá válik, amely érzékeny a fizikai stresszre. Soha nem szabad túl vortexelni. Az RGT vortexelési ideje és sebessége 1-2 másodperc, legfeljebb 2000 fordulat/perc sebességgel.

8.4.8 Míg az adott minta érvénytelen, a teszt futásában szereplő többi minta kiértékelhető. Érvénytelen -Befejező OD

A minta kinetikus görbéjének az adatgyűjtés végén > - 0,005 értékű OD-vel kell rendelkeznie. Ha az OD ≤ -0,005, a minta érvénytelen és újra kell futtatni.

Lehetséges kiváltó okok:

Nem került betegminta a STAT RGT csőbe (vagy a betegminta mennyisége alacsony): a helyes mintamennyiség
 75 μl.

Minta állapota (zavaró anyagok jelenléte, optikai műtermékek jelenléte): ismételt mintavételre van szükség.
 Míg az adott minta érvénytelen, a teszt futásában szereplő többi minta kiértékelhető.

8.4.9 Érvénytelen - Minta esés

Az 1900 - 2400 másodperc közötti kinetikai adatok alapján számított minta esésének pozitív értékűnek kell lennie. Ha az esés nem pozitív, akkor a minta érvénytelen, és a tesztet ismét el kell végezni. Ismételt mintavételezésre lehet szükség.

Lehetséges kiváltó ok:

Minta állapota (zavaró anyagok jelenléte, optikai műtermékek jelenléte): ismételt mintavételezésre lehet szükség.

Míg az adott minta érvénytelen, a teszt futásában szereplő többi minta kiértékelhető.

8.4.10 Érvénytelen - Korrelációs együttható

Az 1900 - 2400 másodperc közötti kinetikai adatokból a minta korrelációs együtthatónak (R) a következőnek kell lennie: ≥ 0,980. Ha a minta R értéke < 0,980, akkor a minta érvénytelen, és a tesztet ismét el kell végezni. Ismételt mintavételezésre lehet szükség.

Lehetséges kiváltó okok:

• Minta állapota (zavaró anyagok jelenléte, optikai műtermékek jelenléte): ismételt mintavételezésre lehet szükség.

• Fizikai zavarok léptek fel (különösen az 1900–2390 másodpercben): kerüljön el minden fizikai zavart (pl. rezgést).

Míg az adott minta érvénytelen, a teszt futásában szereplő többi minta kiértékelhető.

8.4.11 Érvénytelen - Görbe alakzat

A minta kinetikai görbének felfelé növekvőnek kell lennie a 19. ábrán látható példával megegyezően. Ha a kinetikai görbe alakja nem a példákban szereplő alakoknak megfelelő, akkor a minta érvénytelen, és a tesztet újból el kell végezni. Ismételt mintavételezésre lehet szükség.

Lehetséges kiváltó okok:

• Mintavétel körülményei (zavaró anyagok jelenléte, optikai műtermékek jelenléte, magas háttérzaj): ismételt mintavételezésre lehet szükség.

• Magas háttérzaj: ismételt mintavételezésre lehet szükség.

• Az említett mintát tartalmazó RGT fiola késleltetett behelyezése a PKF08-ba: helyezze be a mintát tartalmazó

RGT fiolát a minta hozzáadásától számított 1 percen belül.

- Korábban futtatott RGT-fiola újrafelhasználása: mindig új RGT-fiolát használjon.
- Míg az adott minta érvénytelen, a teszt futásában szereplő többi minta kiértékelhető.

Megjegyzés: a készülékkel összefüggésben bekövetkezett súlyos eseményt kötelező bejelenteni a gyártónak, valamint a felhasználó és/vagy a beteg letelepedésének helye szerinti tagállam illetékes hatóságának.

9 Alkalmazott szimbólumok



10 Korábbi átdolgozások

2. revízió: Kiegészítés a Letöltési eljárás, Biztosított anyagok, Szükséges, de nem biztosított anyagok, Meghatalmazott képviselő, Korábbi átdolgozások, Alkalmazott szimbólumok és Hivatkozás részekkel. Az Érvénytelen - OD befejezése QC kritérium alsó határa ≤0,03 OD-ról ≤-0,005 OD-re változott. A "NaN" index minta mezőben szereplő OD "Index számításra nem került"-re változott. Kisebb egyértelműsítések és formázás.

3. revízió: Eltávolított meghatalmazott képviselő, EK képviselő neve és címe.

4. revízió: Frissített egyesült királyságbeli cím Németország. Frissítse a használt szimbólumokat. Hozzáadtuk a MedEnvoy-t az EU importőrének, és eltávolítottuk az ACC Europe GmBh-t a Kapcsolatfelvételi adatok részből. Frissített szimbólumok használatosak. Az EC-REP, a svájci importőr és a CH-REP neve és címe hozzáadva.

Fordulat 5: Frissítettük a logót és az ACC weboldalára való hivatkozást: <u>www.fungitell.com</u>. A 2. táblázatban található frissített rendszerkövetelmények tartalmazzák a Microsoft Windows 11 opciót. A 3.1. szakasz a PKF08 operatív használata című 7. bekezdéssel bővült az eszköz megfelelő használatának és karbantartásának hangsúlyozása érdekében. Frissítettük az eredményjelentést, hogy tartalmazzon becsült Fungitell®-t pg/ml az 1.2., 5.1., 5.3. és 7. szakaszokban, valamint a kinetikai görbe megjelenítése, amikor a standard nem felel meg a minőségellenőrzési kritériumoknak a 19. ábrán. Frissített 8., Hibaelhárítás szakasz: új cím az UK/EU műszaki ügyfélszolgálati csapata részére, és 8.1.6. szakasz: a PKF08 fényintenzitása alacsony. Apróbb szintaktikai frissítések a teljes dokumentumban.

11 Referenciák

¹ Miyazaki, T., Kohno, S., Mitutake, K., Maesaki, S., Tanaka, KI., Ishikawa, N. és Hara, K. 1995. Plazma (1→3)-ß-D-glükán és gombás antigenémia candidemia-, aspergillosis- és cryptococcosisban szenvedő betegeknél. J. Clinical Microbiol. 33, 3115-3118.
 ² Binder, U., Maurer, E. és Lass-Florl, C. 2014. Mucormycosis – a kórokozóktól a betegségig. Lin. Microbiol. Infect. 20 (6. melléklet): 60-66.

³ Odabasi, Z., Paetznick, V., Rodriguez, J., Chen, E., McGinnis, M. és Ostrosky-Zeichner, L. 2006. Különbségek a béta-glükán szintjei különböző gombák tenyészetének felülúszójában. Medical Mycology 44: 267-272.

⁴ Girouard, G., Lachance, C. és Pelletier, R. 2007. Az (1→3)-β-D-Glükán kimutatásának, mint diagnosztikai eszköznek a megfigyelése a Histoplasma vagy Blastomyces által okozott endémiás mycosisban. J. Med. Mycology 56: 1001-1002.

A függelék: Szószedet

Az alábbiakban felsorolásra kerülnek az ezen dokumentumban használt szakkifejezések, és rövidítések, és azok jelentései.

Szakkifejezés	Jelentés
DV	Digitális érték
OD	Optikai sűrűség
Delta OD	Az OD különbsége két különböző hullámhosszon (OD 405 nm – OD 495 nm), ahol 405 nm az elsődleges hullámhossz, és a 495 nm pedig a másodlagos hullámhossz (a háttérzaj kiküszöbölésére szolgál).
Sebesség	Az optikai sűrűség az idő (másodperc) lineáris függvénye az 1900 - 2400 másodperc közötti időintervallumban.
Korrelációs együttható	Az R érték, amely az OD az idő függvényében standard Pearson korrelációs együtthatójaként kerül megadásra az 1900 - 2400 másodperces időintervallumban.
Esés	Ebben az alkalmazásban az esés = sebesség
QC	Minőség-ellenőrzési követelmény
(1→3)-β-D-glükán	A poliszacharidok egyik osztálya, ahol a glükóz ismétlődő egységekben van jelen. A gombák, algák, egyes baktériumok és növények sejtfalának részét képezik, ahol hozzájárulnak a sejtfal mechanikai szilárdságához és integritásához.
STAT STD	STANDARD tartalmú reakciókémcső (Fungitell STAT® készletben szállítva)
STAT RGT	REAGENT tartalmú reakciókémcső (Fungitell STAT® készletben szállítva)
APS	Lúgos előkezelő oldat

B függelék: Indexérték számítása

A szürkével jelölt rész a meredekség meghatározási területe (1900 - 2400 másodperc (s)), a felső piros vonal egy példa betegmintát jelöl, az alsó kék vonal pedig a Fungitell STAT[®] Standardot. A minta meredeksége (azaz 0,00022 OD/s) elosztva a 80 pg/mL Fungitell STAT[®] Standard meredekségével (azaz 0,00016 OD/s) 1,4-es minta indexet eredményez. Az esés és a sebesség ezen alkalmazásban szinonimák.



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

20. ábra Példa a Fungitell STAT® kinetikus görbéire és az adatelemzésre

Kapcsolattartási adatok

Vállalat székhelye

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

Egyesült Királyság/Európa

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



Emergo Europe Westervoortsedijk 60 6827 AT Arnhem Hollandia



MedEnvoy Switzerland Gotthardstrasse 28 6302 Zug Svájc



MedEnvoy Global B.V. Prinses Margrietplantsoen 33-

Suite 123 2595 AM Hága Hollandia