PROTECTION THROUGH DETECTION

# **BGAnalytics**<sup>®</sup>

Fungitell STAT<sup>®</sup> Software

Naudotojo vadovas



124 Bernard E. Saint Jean Drive, East Falmouth, MA 02536-4445, JAV Tel. 888.395.ACC1(2221) • tel. 508.540.3444 • faksas 508.540.8680 • www.acciusa.com Klientų aptarnavimo skyrius: custservice@acciusa.com • Techninės pagalbos tarnyba: techservice@acciusa.com



Ši priemonė skirta tik in vitro diagnostikai ir profesionaliam naudojimui. Norėdami rasti naudojimo instrukcijas savo kalba, apsilankykite www.acciusa.com

© Autoriaus teisės priklauso "Associates of Cape Cod, Inc." 2025 m. – "Seikagaku" grupės įmonė. Visos teisės saugomos. G\_1867-lt Rev5 2025-04-11.

Šis dokumentas parengtas "Associates of Cape Cod, Inc." klientų ir įgaliotųjų darbuotojų naudojimui. Šiame dokumente pateikta informacija saugoma pagal nuosavybės teisės apsaugos įstatymus. Šio vadovo negalima kopijuoti, atkurti, versti ar persiųsti bet kokia forma negavus raštiško "Associates of Cape Cod, Inc." sutikimo.

Nesuteikiamos jokios komercinės garantijos, tiek išreikštos, tiek numanomos.

G\_1867 Rev.5

"Microsoft®", "Microsoft® .NET" yra registruotieji "Microsoft Corporation" prekių ženklai JAV ir (arba) kitose šalyse.

"Windows<sup>®</sup>" ir "Windows" logotipas yra "Microsoft" įmonių grupės prekių ženklai.

"BG Analytics®" ir "Fungitell STAT®" yra registruotieji "Associates of Cape Cod, Inc." prekių ženklai.

PKF08 inkubacinis kinetinis mėgintuvėlių skaitytuvas yra PKF08-1, "Lab Kinetics LLC".

# Contents

1	Арі	e "BG Analytics <sup>®</sup> " naudotojo vadovas	5
	1.1	Numatyta paskirtis	5
	1.2	Procedūros principas	5
	1.3	Su programine įranga teikiamos medžiagos	6
	1.4	Nepridedamos medžiagos, reikalingos "Fungitell STAT®" tyrimo atlikimui	6
	1.5	Suderinami instrumentai	6
	1.6	Naudotojo kompetencija	7
2	"ВС	G Analytics®" programinė įrangos nustatymas	7
	2.1	Pagrindinio kompiuterio su "BG Analytics®" programine įranga reikalavimai	7
	2.2	Reikalavimai brūkšninių kodų skaitytuvams	7
	2.3	Informacija apie antivirusinę programinę įrangą	7
	2.4	Nenumatytos prieigos prie išteklių apsauga	8
	2.5	Įdiegimo ir atnaujinimo procedūra	8
	2.6	Iprastas "BG Analytics <sup>®</sup> " paleidimas	9
	2.7	Pagrindinis ekranas	.10
	2.8	Duomenų bazės, pateiktos su "BG Analytics®" programine įranga, atsarginė kopija ir	17
2	atku		13
3	SIST	PKF08 instrumente idiogines	13
	3.1	PKFU8 Instrumento jalegimas	14
	3.2	Bruksninių kodų skaitytuvo įdiegimas (neprivaloma)	14
4	"Fu	Traine a sustation of a leidimas	.14
	4.1	Tyrimo nustatymas	.15
	4.2	Inkubacijos etapas	16
_	4.3	Tyrimo atlikimas	.17
5	Duo	omenų analize	.19
	5.1	Prielga prie tyrimo duomenų iskart po tyrimo duomenų uzbaigimo	.19
	5.2	Prielga prie anksciau atliktų tyrimų duomenų (tyrimų istorija)	.19
	5.3	Tyrimų rezultatų ataskaitos struktura	.20
	5.4	Tyrimo rezultatų pateikimas	.22
_	5.5	likslines informacijos paieska	.22
6	Duo	omenų valymas	.22
7	Rez	zultatų aiskinimas	.23
	7.1	Standartinis	.23
	7.2	Mėginio rezultatų aiškinimas	.24

8	Trił	xčių šalinimas	.25		
	8.1	PKF08 inkubacinis kinetinis mėgintuvėlių skaitytuvas	.25		
	8.2	"BG Analytics <sup>®</sup> " programinė įranga	.27		
	8.3	Klaidos ruošiant "Standard" ir mėginį	.28		
	8.4	Kokybės kontrolės būsena negaliojanti	.28		
9	Na	udojami simboliai	.31		
10	Per	žiūros istorija	.32		
11	L1 Literatūros šaltiniai				
A	priedas: Terminų žodynėlis				

# 1 Apie "BG Analytics<sup>®</sup>" naudotojo vadovas

Prieš nustatydami ir naudodami "BG Analytics<sup>®</sup>" β-gliukano analizės programinę įrangą (šiame vadove vadinama "BG Analytics<sup>®</sup>" arba BGA), perskaitykite šį naudotojo vadovą, įskaitant **2 skyrių "BG Analytics<sup>®</sup>" programinės įrangos nustatymas** ir **3 skyrių "Sistemos nustatymas".** 

#### 1.1 Numatyta paskirtis

"BG Analytics<sup>®</sup>" skirtas naudoti su *in vitro* diagnostiniu "Fungitell STAT<sup>®</sup>" tyrimu, kuris leidžia kokybiškai išmatuoti (1-3)-β-D-gliukano kiekį pacientų, kuriems pasireiškia invazinės grybelinės infekcijos simptomai arba yra polinkių į ją turinčių pacientų sveikatos sutrikimų, serume ("Associates of Cape Cod Inc." (ACC) katalogo Nr. FT007). (1→3)β-D-gliukano, kuris yra svarbus daugelio medicininiu požiūriu svarbių grybelių svarbus ląstelių sienelių komponentas, koncentracija serume gali būti naudojama kaip pagalbinė priemonė giluminėms mikozėms ir fungemijoms diagnozuoti. Tyrimas pagrįstas *"Limulus* Amebocyte Lysate" (LAL) kelio modifikacija. Daugiau informacijos rasite "Fungitell STAT<sup>®</sup>" naudojimo instrukcijose (PN002603).

Programinė įranga renka, apdoroja duomenis iš "Lab Kinetics Incubating 8-well Tube Reader" skaitytuvo (šiame vadove nurodomas kaip PKF08 instrumentas arba PKF08), kaupia informaciją duomenų bazėje ir pateikia mėginio rezultatų ataskaitas. Šis produktas skirtas tik in vitro diagnostikai ir profesionaliam naudojimui.

"Fungitell STAT®" tyrimo naudojimas su PKF08 instrumentu ir "BG Analytics®" programine įranga:

- "Fungitell STAT<sup>®</sup>" tyrimas teikiamas su dešimt (10) STAT reagento buteliukų (vadinamų STAT RGT) ir penkiais (5) STAT standartiniais buteliukais (vadinamais STAT STD).
- PKF08 instrumentas turi iš viso aštuonis (8) šulinėlius: pirmasis instrumento šulinėlis yra pažymėtas kaip Standard ir yra skirtas STAT STD; kiti septyni šulinėliai, sunumeruoti nuo 1 iki 7, yra skirti paciento mėginiams.
- Būtina, kad kiekvienoje tyrime būtų vienas STAT STD, pagrįstas "Fungitell STAT<sup>®</sup>" naudojimo instrukcijomis.

Toliau nurodytų su kiekviena priemone teikiamų medžiagų užtenka 10 reakcijų (atsižvelgiant į 10 "Fungitell STAT<sup>®</sup>" reagento mėgintuvėlius). Kiekvienoje priemonėje taip pat yra 5 "Fungitell STAT<sup>®</sup>" standartiniai mėgintuvėliai.

Su vienu "Fungitell STAT<sup>®</sup>" rinkiniu galima atlikti nuo penkių (5) iki aštuonių (8) pacientų mėginių tyrimų, priklausomai nuo tyrimo konfigūracijos:

- 5 paciento mėginiai skirti 5 analizėms atlikti
- Iki 8 paciento mėginių per dvi analizės procedūras (lieka nepanaudoti trys STAT STD mėgintuvėliai).

#### 1.2 Procedūros principas

(1→3)-β-D-gliukanas suaktyvina faktorių G, serino proteazės zimogeną. Suaktyvintas faktorius G pakeičia neaktyvų krešėjimą skatinantį fermentą į aktyvų krešėjimo fermentą, kuris suskaido para-nitroanilido substratą Boc-Leu-Gly-Arg-pNA, taip sudarydamas chromoforą ir para-nitroaniliną, absorbuojamą prie 405 nm. Toliau aprašytas "Fungitell STAT<sup>®</sup>" kinetinis tyrimas yra pagrįstas paciento mėginio optinio tankio padidėjimo greičio nustatymu.

Šis rodiklis lyginamas su "Fungitell STAT<sup>®</sup>" standarto optinio tankio padidėjimo greičiu, kad būtų gauta indekso vertė. Paciento mėginio indekso vertė kategoriškai interpretuojama kaip neigiamas, neapibrėžtas arba teigiamas rezultatas pagal 1 lentelėje pateiktus verčių intervalus.

"Fungitell STAT®" indekso verčių intervalai					
Rezultatas	Indeksuota vertė				
Neigiamas	≤ 0,74				
Neapibrėžtas	0,75–1,1				
Teigiamas	≥ 1,2				

1 lentelė. Indekso intervalai, aprašyti "Fungitell STAT®" naudojimo instrukcijose

Pastaba: kokybiniai kategoriniai rezultatai pateikiami kartu su apskaičiuotomis "Fungitell®" pg/ml vertėmis (tik informacijai).

# 1.3 Su programine įranga teikiamos medžiagos

- "BG Analytics<sup>®</sup>" programinę įrangą ir PKF08 instrumentą galima įsigyti iš "Associates of Cape Cod, Inc." (kat. Nr. PKF08-PKG).
- "BG Analytics<sup>®</sup>" programinę įrangą galima atsisiųsti iš ACC programinės įrangos portalo <u>https://portal.acciusa.com</u>.
  - Pasirinkite "BG Analytics<sup>®</sup>" programinės įrangos parinktį
  - Atlikite programinės įrangos registracijos veiksmus
  - Jums reikės PKF08 instrumento serijos Nr.
    - PKF08 instrumento serijos numeris nurodytas ant instrumento galinio skydelio lipduko (prasideda PKF).
  - Patvirtinimui ir registracijos proceso užbaigimui bus reikalingas galiojantis el. pašto adresas.
- "BG Analytics<sup>®</sup>" programinės įrangos vadovas (G\_1867) ir "BG Analytics<sup>®</sup>" sistemos patvirtinimo protokolas (G\_1866) pateikiami įvairiomis kalbomis ACC svetainėje: <u>www.fungitell.com</u>.

# 1.4 Nepridedamos medžiagos, reikalingos "Fungitell STAT®" tyrimo atlikimui

- 1. "Fungitell STAT<sup>®</sup>" tyrimas (katalogo Nr. FT007)
- 2. LAL reagento vanduo\* (5,5 ml mėgintuvėlis, katalogo Nr. W0051-10)
- 3. Šarminis pirminio apdorojimo tirpalas 0,125 M KOH ir 0,6 M KCl\* (2,5 ml buteliukas, katalogo Nr. APS51-5)
- 4. Pipetės, skirtos tiekti 20–200 μl ir 100–1000 μl tūrį
- 5. Pipečių antgaliai\* (250 µl katalogo Nr. PPT 25ir 1000 µl katalogo Nr. PPT10)
- Ilgi pipečių antgaliai\* (20-200 μl, katalogo Nr. TPT50)
- Tyrimų mėgintuvėliai\*, skirti paruošti paciento mėginius ir sumaišyti serumo pradinio apdorojimo tirpalą. (12 x 75 mm, katalogo Nr. TB240-5)
- 6. Suderinamas inkubacinis (37 °C) mėgintuvėlio skaitytuvas, galintis nuskaityti esant 405 nm ir 495 nm bangos ilgiui, esant bent 0–1,0 absorbcijos vienetų intervalui. PKF08 instrumentas (pateikiamas "Associates of Cape Cod, Inc." katalogo Nr. PKF08-PKG) ir BGA007 programinė įranga buvo patvirtinta naudoti su "Fungitell STAT<sup>®</sup>" tyrimu (daugiau informacijos pateikiama toliau).
- \* "Associates of Cape Cod, Inc." teikiamos priemonės yra patvirtintos, kad jose nėra interferuotų gliukanų.

# 1.5 Suderinami instrumentai

BGA yra suderinamas su automatizuotu PKF08 instrumentu (tiekia "Associates of Cape Cod, Inc.", katalogo Nr. PKF08-PKG). PKF08 instrumentas yra inkubacinis absorpcijos mėgintuvėlyje skaitytuvas su aštuoniais (8) šulinėliais. Kiekvienas šulinėlis yra individualiai matuojamas pagal laiką, inkubacija. Duomenų rinkimas pradedamas iškart po to, kai mėgintuvėlis įstatomas į šulinėlį. PKF08 instrumentas skirtas naudoti kartu su 12 x 65 mm stikliniais boro silikato mėgintuvėliais plokščia apačia.



1 pav. PKF08 instrumentas

PKF08 instrumentas gali subalansuoti ir palaikyti 37 °C ± 1 °C temperatūrą 10 minučių inkubavimo laikotarpiu ir tol, kol yra renkami duomenys. "BG Analytics<sup>®</sup>" programinė įranga ir PKF08 instrumentas nuskaito optinį tankį laikui bėgant (kinetinis) ties dviem bangos ilgiais: 405 nm (pirminis) ir 495 nm (antrinis). Kinetinės analizės trukmė yra 40 minučių (2400 sekundžių). Pirmasis nuskaitymas pradedamas, kai įstatomas mėgintuvėlis per 5 sekundžių laikotarpį.

"Associates of Cape Cod, Inc." sukūrė "BG Analytics<sup>®</sup>" sistemos patikrinimo protokolą (G\_1866), kurį naudojant galima patvirtinti, kad sistema, susidedanti iš PKF08 instrumento ir "BG Analytics<sup>®</sup>" programinės įrangos, buvo sukalibruota ir tiksliai bei patikimai atlieka reikiamas funkcijas.

#### 1.6 Naudotojo kompetencija

Kiekvienas tyrimo naudotojas turi nustatyti kokybės kontrolės programą, įvertinančią pasirengimą atlikti tyrimus pagal konkrečioje vietoje galiojančias taisykles.

# 2 "BG Analytics<sup>®</sup>" programinė įrangos nustatymas

2.1 Pagrindinio kompiuterio su "BG Analytics<sup>®</sup>" programine įranga reikalavimai Minimalūs sistemos reikalavimai pateikiami 2 lentelėje.

Reikalavimai sistemai	Vertė
Operacinė sistema	"Microsoft <sup>®</sup> Windows <sup>®</sup> " 10 x64, 22H2 arba naujesnė versija Microsoft <sup>®</sup> Windows <sup>®</sup> " 11 x64, 22H2 arba naujesnė versija
Fizinė atmintis	Mažiausiai: 4 GB
	Rekomenduojama: 8 GB
Kiataja diska talpa	Mažiausiai: 10 GB
	Rekomenduojama: 15 GB ar daugiau
Pučio priovadaj	Mažiausiai viena (1) laisva USB jungtis (arba dvi (2), jei naudojamas
	brūkšninių kodų skaitytuvas)

2 lentelė. Pagrindinio kompiuterio su "BG Analytics®" programine įranga minimalūs sistemos reikalavimai

Pastaba. ACC rekomenduoja reguliariai atlikti "Microsoft<sup>®</sup> Windows" atnaujinimus, kad kompiuteryje būtų naujausi saugos pataisymai ir svarbiausi naujinimai.

Papildomi reikalavimai:

- Bendroji "Microsoft<sup>®</sup> Windows" laboratorijos naudotojo paskyra
  - "BG Analytics<sup>®</sup>" įdiegiama lokaliai kiekvienoje naudotojo paskyroje. Jei naudojamos kelios "Microsoft<sup>®</sup> Windows" naudotojų paskyros, BGA reikia atskirai įdiegti visoms paskyroms.
- Prijungimas prie spausdintuvo

#### 2.2 Reikalavimai brūkšninių kodų skaitytuvams

BGA sukurtas taip, kad būtų suderinamas su bet kokiu brūkšninių kodų skaitytuvu, sukonfigūruotu USB HID pardavimo vietų skaitytuvo režimu (tiek linijiniu, tiek QR kodu). Pavyzdžiui, suderinami "Honeywell" sveikatos priežiūros linijų brūkšninių kodų skaitytuvai (pvz., "Honeywell PN 1950HHD", "Honeywell 1950HSR"). Norėdami sužinoti daugiau informacijos apie diegimą, konfigūraciją ir tinkamą nuskaitymo būdą, skaitykite brūkšninių kodų skaitytuvo vartotojo vadove.

# 2.3 Informacija apie antivirusinę programinę įrangą

Rekomenduojama, kad pagrindiniame kompiuteryje, kuriame yra "BG Analytics<sup>®</sup>", būtų įdiegta ir naudojama naujausios versijos antivirusinė programinė įranga. ACC rekomenduoja laikytis vietos laboratorijos saugumo politikos.

#### 2.4 Nenumatytos prieigos prie išteklių apsauga

Norėdami užkirsti kelią prieigai prie vietinės "SQLite" duomenų bazės, ACC rekomenduoja laikytis vietos laboratorijos saugumo politikos. "BG Analytics<sup>®</sup>" nėra konfigūruojamų saugumo nustatymų. "BG Analytics<sup>®</sup>" neparodo jokių tinklo paslaugų.

# 2.5 Įdiegimo ir atnaujinimo procedūra

BGA galima atsisiųsti ir įdiegti per skaitmeninio platinimo portalą: <u>https://portal.acciusa.com</u>.

BGA paprastai įdiegiama konkrečiai "Microsoft<sup>®</sup> Windows" naudotojo paskyrai. Ją taip pat galima įdiegti naudojant specialią "Microsoft<sup>®</sup> Windows" grupės paskyrą, kad visi rezultatai būtų kaupiami vienoje duomenų bazėje.

Įdiegus, BGA automatiškai įdiegia ir sukonfigūruoja vietinę "SQLite" duomenų bazę.

BGA supakuota naudojant "Microsoft's MSIX" pakavimo metodą. Numatytasis įdiegimo metodas naudoja "AppInstaller", kad pateiktų lengvai naudojamą grafinę įdiegimo seką, kuri įdiegiama kiekvienam naudotojui. Pažangesnėse aplinkose programinę įrangą galima įdiegti arba atnaujinti naudojant įdiegimo įrankius, tokius kaip "PowerShell", "Microsoft Intune" ir "Microsoft Endpoint Configuration Manager".

Pastaba: "BG Analytics" programinė įranga pasirašyta skaitmeniniu sertifikatu, siekiant patvirtinti kodo integralumą ir leidėjo tapatybę. Patikrinkite parašą ir, ar leidėjas yra "Associates of Cape Cod, Inc.". (CN = "Associates of Cape Cod, Inc." O = "Associates of Cape Cod, Inc." L = Rytų Falmuta, S = Masačiusetsas, C = JAV JAV arba CN = "Associates of Cape Cod, Inc." O = "Associates of Cape Cod, Inc." L = Rytų Falmutas S = Masačiusetsas C = JAV SERIJOS NUMERIS = 042541505 2.5.4.15 = Privati organizacija 1.3.6.1.4.1.311.60.2.1.2 = Masačiusetsas 1.3.6.1.4.1.311.60.2.1.3 = JAV) prieš diegiant BGA programinę įrangą.

Pastaba: nuo BGA 1.1.21 versijos BGA pasirašoma išplėstinio patvirtinimo (angl. EV) sertifikatu. Tai pakeičia leidėjo ID iš 7jsm1jwze3c į 398cxz97z3hx0. "Microsoft(R) Windows 10" sistemoje reikalaujama, kad naudotojai, atnaujinantys senesnę BGA versiją nei 1.1.21, pirmiausia turi pašalinti BGA ir tada įdiegti naujesnę versiją. "Microsoft(R) Windows 11" sistemoje vėlesnės versijos bus diegiamos paraleliai. Duomenų bazės importavimas gali būti naudojamas duomenims perkelti į naują versiją.

Norėdami įdiegti programinę įrangą, atlikite toliau nurodytus veiksmus:

- Prieš diegdami bet kokią programinę įrangą, padarykite sistemos atsarginę kopiją, įskaitant visas BGA duomenų bazes.
- 1. Du kartus spustelėkite "BG Analytics®" įdiegimo programą (.MSIX failą).

8 psl.



2 pav. "BG Analytics®" įdiegimo ekranas

- 2. Patikrinkite, ar "Associates of Cape Cod, Inc." yra leidėjas.
- 3. Spustelėkite Įdiegti arba Atnaujinti, kad galėtumėte įdiegti arba atnaujinti programinę įrangą.
- 4. Pabaigus įdiegimą, "BG Analytics<sup>®</sup>" bus automatiškai paleista.
- Pirmą kartą paleidus pasirodys "**BG Analytics®" programinės įrangos galutinio naudotojo** licencijos sutartis. Peržiūrėkite ir spustelėkite **Sutinku**, kad galėtumėte pereiti į **pagrindinį** ekraną.

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

pav. "BG Analytics<sup>®</sup>" programinės įrangos galutinio naudotojo licencijos sutarties ekranas

# Pastaba: "BG Analytics®" programinei įrangai įdiegti ir konfigūruoti administratoriaus teisių nereikia.

# 2.6 [prastas "BG Analytics<sup>®</sup>" paleidimas

Po pirmojo paleidimo prie BGA galima prisijungti taip:

1. Kompiuterio ekrane eikite į **Pradėti** (apatiniame kairiajame kompiuterio ekrano kampe).

- 2. "BG Analytics®" galima rasti Neseniai pridėta ir pagal programas abėcėlės tvarka (B dalyje).
- Norėdami sukurti lengviau prieinamą programos piktogramą, kompiuteryje eikite į Pradėti ir dešiniuoju pelės mygtuku spustelėkite "BG Analytics<sup>®</sup>". Spustelėkite Daugiau ir Prisegti prie užduočių juostos.
- Pagrindinis ekranas atrodo taip, kaip pavaizduota 4 pav.



4 pav. "BG Analytics®" pagrindinis ekranas

# 2.7 Pagrindinis ekranas

Pagrindinio ekrano viršutinėje juostoje rodomas logotipas, programinės įrangos pavadinimas ir įdiegta versija.

Pagrindiniame ekrane yra trys piktogramos, apibūdinančios pagrindines programinės įrangos funkcijas, kaip aprašyta 3 lentelėje.

Piktograma	Funkcija
Start Test	<b>Pradėti tyrimą</b> – Paleisti naują tyrimą
View Results	<b>Žiūrėti rezultatus</b> – Rezultatai saugomi duomenų bazėje
Backup	<b>Atsarginė kopija</b> – Sukurti duomenų bazės atsarginę <b>kopiją</b>

3 lentelė. "BG Analytics®" piktogramos ir jų funkcijos

# ISPĖJIMAS: prieš pereinant į 2.7.1 skyrių "Pradėti tyrimą", reikia įdiegti ir sukonfigūruoti visą sistemą (PKF08 instrumentą ir brūkšninių kodų skaitytuvą (nebūtina)). Žr. 3 skyrių "Sistemos nustatymas".

# 2.7.1 Pradėti tyrimą

Spustelėjus **Pradėti tyrimą**, prijungus ir įjungus PKF08 instrumentą, programinė įranga automatiškai parodys **instrumento patikrinimo** būseną, kaip parodyta 5 pav.



5 pav. "BG Analytics<sup>®</sup>" instrumento patikrinimo ekranas

Instrumento patikrinimo ekranas patvirtina, kad jis yra prijungtas prie PKF08 instrumento ir automatiškai pradeda savitikrą.

Jei ryšys su PKF08 instrumentu yra nepatvirtinamas, prietaiso savikontrolės pradėti negalima. Situacijos, kurios gali atsirasti **Instrumento patikrinimo** ekrane ir jų sprendimai yra aprašyti 4 lentelėje.

IBGA	poraštės informa	cija		Consolitions	
PKF S/N	Temperatūra	Būsena	boa pranesimas	sprendimas	
Nenurodyta	Nenurodyta	Nėra	Įsitikinkite, kad PKF08 yra prijungtas ir įjungtas.	Prijunkite ir įjunkite PKF08	
Parodyta	Nenurodyta	Atjungtas	Įsitikinkite, kad PKF08 yra prijungtas ir įjungtas.	Įjunkite PKF08 (kai jau yra prijungtas)	
Parodyta	Parodyta	Prijungta	Išimkite visus mėgintuvėlius.	Prieš atliekant savikontrolę, išimkite visus mėgintuvėlius.	
Parodyta	Parodyta	Prijungta	Atliekama savitikra	Nieko nedarykite; tai užtruks mažiausiai 30 sekundžių	

4

lentelė. "BG Analytics®" instrumento patikrinimo ekrano pavyzdys

Atliekant savitikrą, BGA mažiausiai 30 sekundžių renka šiuos duomenis:

- Skaitmeninio intensyvumo vertės (angl. DV) rodmenis esant 405 nm
- Skaitmeninio intensyvumo vertės rodmenis esant 495 nm
- Temperatūra

BGA įvertina gautus duomenis pagal reikalaujamas specifikacijas:

- Jei duomenys atitinka specifikacijas, BGA pereina į Tyrimo nustatymai ekraną.
- Jei duomenys neatitinka specifikacijų, BGA nepereina į Tyrimo nustatymai ekraną. BGA lieka Instrumento patikrinimo ekrane ir rodo pranešimus, kurie gali nurodyti nesėkmės priežastį.

Savikontrolės rezultatų ir BGA pranešimų sąrašas yra aprašytas 5 lentelėje.

BGA savikontrolės pranešimas	Komentaras
PKF08 SI (DV) rodmenys aukšti	Žr. 8 skyrių "Trikčių diagnostika"
PKF08 SI (DV) rodmenys žemi	Žr. 8 skyrių "Trikčių diagnostika"
PKF08 SI (DV) rodmenys nestabilūs	Žr. 8 skyrių "Trikčių diagnostika"
PKF08 temperatūra yra žema	Duokite daugiau laiko PKF08 subalansavimui
PKF08 temperatūra yra aukšta	Žr. 8 skyrių "Trikčių diagnostika"
PKF08 temperatūra yra nestabili	Duokite daugiau laiko PKF08 subalansavimui

#### 5 lentelė. "BG Analytics<sup>®</sup>" sistemos savitikros išvesties pavyzdžiai

Po sėkmingos instrumento savitikros, BGA automatiškai pereina į Tyrimo nustatymų ekraną.

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

6 pav. "BG Analytics<sup>®</sup>" tyrimo nustatymų ekranas

Jei reikia išsamaus aprašymo, kaip atlikti tyrimą, eikite į šio naudotojo vadovo **4 skyrių "Fungitell STAT®"** tyrimo atlikimas.

# 2.7.2 Žiūrėti rezultatus

Spustelėjus Žiūrėti rezultatus, programinė įranga parodys Tyrimų istorijos ekraną, kaip parodyta 7 pav. Daugiau informacijos kaip naudotis šia funkcija, rasite 5 skyriuje "Duomenų analizė".

# **Test History**

Search:	O Find	C 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



# 2.8 Duomenų bazės, pateiktos su "BG Analytics<sup>®</sup>" programine įranga, atsarginė kopija ir atkūrimas

Reikia peržiūrėti ir patikrinti toliau pateiktas atsarginės kopijos ir atkūrimo instrukcijas, ar jos atitinka vietos reikalavimus ir taisykles.

#### 2.8.1 BGA duomenų bazės atsarginė kopija

- 1. Paleiskite "BG Analytics<sup>®</sup>".
- 2. Pagrindiniame ekrane spustelėkite Atsarginė kopija.
- 3. Eikite į nurodytą nuotolinio saugojimo įrenginį.
- 4. Išsaugokite numatytuoju failo pavadinimu (pvz. bgabackup-METAI-MĖNUO-DIENA: BGA duomenų bazė.
- 5. Norėdami patvirtinti Atsarginės kopijos sukūrimą, spustelėkite Gerai.
- 2.8.2 BGA duomenų bazės atkūrimas

ISPĖJIMAS. Siekiant išvengti duomenų praradimo, duomenų bazės atkūrimas turėtų būti atliekamas kitame pagrindiniame kompiuteryje. Toliau pateikiamas aprašymas turėtų būti naudojamas tik esant ekstremalioms situacijoms, kai nėra kito pagrindinio kompiuterio. Ši procedūra pakeis turimus duomenis atsargine kopija.

- 1. Uždarykite "BG Analytics<sup>®</sup>".
- Pagrindiniame kompiuteryje eikite į aplanką, kuriame yra BGA duomenų bazė (paprastai išsaugota kaip vietinės programos duomenys). Pavyzdžiui: %LocalAppData%\Packages\BGAnalytics.Package\_398cxz97z3hx0 \LocalCache\Local.
  - 2. Atsarginę duomenų bazės kopiją išsaugokite vietiniame aplanke.
  - 3. Ištrinkite dabartinę duomenų bazę, pavadintą "bganalytics.db.:"
  - 4. Atsarginės duomenų bazės pavadinimą pakeiskite iš "bgabackup-YEAR-MONTH-DAY" į "bganalytics.db".
  - 5. Paleiskite "BG Analytics<sup>®</sup>" ir spustelėkite Žiūrėti rezultatus.
  - 6. Duomenų bazė dabar rodys atkurtus duomenis iš atsarginės kopijos failo.

# 3 Sistemos nustatymas

Šiame skyriuje aprašomas PKF08 instrumento ir brūkšninių kodų skaitytuvo įdiegimas. Abu turi būti įdiegti prieš atliekant bet kokius tyrimus.

# 3.1 PKF08 instrumento įdiegimas

"BG Analytics<sup>®</sup>" skirta naudoti su PKF08 instrumentu, kuris leidžia atlikti kinetinius tyrimus. Daugiau informacijos apie PKF08 instrumento reikalavimus ir saugų naudojimą rasite PKF08 instrumento naudotojo vadove, kuris yra pridėtas prie instrumento. Elektroninę PKF08 instrumento naudotojo vadovo kopiją anglų kalba ir kitomis kalbomis rasite www.fungitell.com.

Instrumento nustatymas:

- 1. Išpakuokite instrumentą.
- 2. Padėkite PKF08 ant lygaus ir stabilaus paviršiaus, atokiau nuo įrenginių, kurie gali sukelti stiprią vibraciją ar elektroninį triukšmą (pvz., šaldytuvų ar centrifugų). Venkite PKF08 laikyti tiesioginiuose saulės spinduliuose arba ten, kur yra ypač ryški šviesa.
- 3. Jjunkite maitinimo laidą į įžemintą sieninį lizdą per pateiktą maitinimo kondicionierių ir prijunkite prie PKF08. Pasirinktinai PKF08 galima prijungti prie nepertraukiamo maitinimo šaltinio (UPS).
- 4. Prijunkite PKF08 prie pagrindinio kompiuterio naudodami pridėtą USB ryšio kabelį.
- 5. Paspauskite maitinimo mygtuką, kuris yra ant PKF08 šono. USB ryšio tvarkyklė įdiegiama automatiškai.
- 6. Leiskite instrumentui susibalansuoti iki 37 °C ± 1 °C bent 20 minučių prieš naudojimą.
- 7. PKF08 praktinis naudojimas:
  - Kai nenaudojate, dangtelis turi būti visada uždėtas.
  - Būkite atsargūs, kad į šulinėlius nepatektų nešvarumų ar šiukšlių.
  - o Tarp naudojimų (darbo savaitę) instrumentą palikite įjungtą. Savaitgaliais instrumentą išjunkite.

# 3.2 Brūkšninių kodų skaitytuvo įdiegimas (neprivaloma)

"BG Analytics<sup>®</sup>" sukurta taip, kad būtų suderinama su brūkšninių kodų skaitytuvais, sukonfigūruotais USB HID pardavimo taškų skaitytuvo režimu. Daugiau informacijos apie įdiegimą ir naudojimą rasite brūkšninių kodų skaitytuvo naudotojo vadove.

#### 3.2.1 Reikalavimai brūkšninių kodų formatams

Palaikomi visi brūkšniniai kodai, kuriuos galima nuskaityti pasirinktu skaitytuvu.

#### 3.2.2 Brūkšninių kodų skaitytuvo nustatymai

Skaitytuvą reikia nustatyti taip:

- 1. Įsitikinkite, kad "BG Analytics<sup>®</sup>" programinė įranga yra uždaryta.
- Vadovaukitės brūkšninių kodų skaitytuvo gamintojo pateiktomis įdiegimo instrukcijomis, jei skaitytuvą įdiegiate tam, kad galėtumėte jį naudoti su "BG Analytics<sup>®</sup>".
- 3. Kai skaitytuvas bus tinkamai įdiegtas, paleiskite "BG Analytics<sup>®</sup>".
- 4. Spustelėkite Pradėti tyrimą.
- 5. Tyrimo nustatymų ekrane nuskaitykite esamus brūkšninius kodus.
- 6. Svarbu: įsitikinkite, kad visa nuskaityta informacija "BG Analytics®" rodoma teisingai.

# Pastaba: ACC rekomenduoja naudoti visus brūkšninių kodų skaitytuvus (kaip trečiųjų šalių prietaisus) pagal vietos kokybės kontrolės programą ir galiojančias taisykles.

Kai bus įdiegta ir patikrinta sistema (pvz., naudojant "BG Analytics<sup>®</sup>" sistemos patikrinimo protokolą (G\_1866)), bus galima naudoti "Fungitell STAT<sup>®</sup>" tyrimą pacientų mėginiams tirti.

# 4 "Fungitell STAT®" tyrimo paleidimas

Šiame skyriuje išsamiai aprašoma, kaip naudoti "BG Analytics®" programinę įrangą atliekant "Fungitell STAT®" tyrimą.

#### 4.1 Tyrimo nustatymas

Išsamią paciento mėginių, STAT STD ir STAT RGT paruošimo procedūrą rasite "Fungitell STAT<sup>®</sup>" naudojimo instrukcijose (PN002603) ir "Fungitell STAT<sup>®</sup>" trumpame vaizdiniame vadove (PN002617).

- 1. Jjunkite PKF08 ir leiskite susibalansuoti 37 °C ± 1 °C temperatūroje mažiausiai 20 minučių
- 2. Paleiskite "BG Analytics®".
- 3. Spustelėkite Pradėti tyrimą.
- 4. **Tyrimo nustatymai** ekrane, naudokite brūkšninių kodų skaitytuvą arba rankiniu būdu užpildykite būtiniausia informacija (žr. 8 pav.) ir papildoma informaciją (jei yra):

Būtiniausia informacija

- Vartotojo ID (nereikia vartotojo konfigūracijos)
- "Standard" (STAT STD) partijos numeris ir galiojimo laikas
- Reagento (STAT RGT) partijos numeris ir galiojimo laikas
- Mėginio ID: viename tyrime gali būti bent vienas (ir daugiausia septyni (7)) mėginiai (kiekvieną mėginį galima tirti vieną kartą), atitinkantys šiuos reikalavimus:
- Mėginių ID turi būti unikalūs ir negali būti vienodi tame pačiame tyrime
  - I. Mėginių ID negalima įvesti kaip "Standard"

Papildoma informacija:

- Šarminio pradinio apdorojimo tirpalo (angl. APS) partijos numeris ir galiojimo laikas
- · Vandens partijos numeris ir galiojimo laikas
- Pastabos:
- 5. Prieš atliekant kitą veiksmą, įsitikinkite, kad įrašai yra teisingi.

Pastaba: "BG Analytics<sup>®</sup>" rodo įspėjimą, jei baigiasi įvestos medžiagos galiojimo laikas (t. y. "Įspėjimas: standartinės partijos galiojimas pasibaigė.").

• Spustelėkite Pradėti, kad pradėtumėte 10 minučių inkubacijos etapą.

User ID:	vwills				Sample 1	P1		
Standard Lot:	123	Expiry:	2/29/2020	15	Sample 2			
Reagent Lot:	234	Expiry:	2/29/2020	15	Sample 3			
APS Lot:	345	Expiry:	2/29/2020	15	Sample 4			
Water Lot:	456	Expiry:	2/22/2020	15	Sample 5			
Notes:					Sample 6			
					Sample 7			
						J		
Press Start button to begin locubation								
						Start 🔫		

8 pav. "BG Analytics<sup>®</sup>" tyrimo nustatymo ekranas – užpildytos informacijos pavyzdys

#### 4.2 Inkubacijos etapas

Vadovaukitės toliau aprašytais veiksmais ir atlikite 10 min. inkubaciją:

 Inkubacijos ekrane, šulinėliai yra paruošti mėgintuvėlių įstatymui, kai šulinėlio būsena yra "tuščia" (9 pav.). Pirmasis kairėje pusėje esantis šulinėlis yra pažymėtas Standard ir yra skirtas STAT STD buteliukui, o likę šulinėliai, pažymėti nuo 1 iki 7, skirti paciento mėginiams.



Pav. 9. "BG Analytics®" inkubacijos ekranas

- Kiekvieną mėgintuvėlį įdėkite į atitinkamą PKF08 šulinėlį, kad pradėtumėte inkubaciją (10 pav.). Kiekvienas šulinėlis turi individualiai nustatytą laiką.
  - a. Jei mėginys yra klaidingai įdedamas į šulinėlį be mėginio ID, šulinėlio būsena pasikeičia į "neteisingas" ir nesuaktyvina laikmačio skaičiavimo.
  - b. Klaida galite pataisyti mėgintuvėlį išėmus iš "neteisingo" šulinėlio ir perdėjus į teisingą šulinėlį.



10 pav. "BG Analytics<sup>®</sup>" inkubacijos ekranas su STAT STD, įdėtu į standartinį šulinėlį, ir vienu (1) paciento mėginio mėgintuvėliu, jdėtu į šulinėlį Nr. 1

Pastaba: mėginio inkubavimas su pridėtu APS yra svarbus "Fungitell STAT®" procedūros etapas, kuris visada turi būti įtrauktas. "BG Analytics®" leidžia praleisti inkubacijos etapą tais atvejais, kai visi mėgintuvėliai yra inkubuojami trečiosios šalies inkubavimo priemonėje (pvz., inkubaciniame šilumos

bloke). Norėdami praleisti inkubaciją, spustelėkite "Kitas". BGA parodys tokį pranešimą: "Jūs ketinate praleisti inkubaciją, šis veiksmas negali būti anuliuotas. Ar norite pereiti į duomenų rinkimą?". Spustelėkite "Taip", kad pereitumėte į kitą ekraną.

- 3. Kai šulinėlio būsena pasikeis į "Inkubacija atlikta", išimkite mėgintuvėlį (-ius) ir perkelkite į mėgintuvėlių stovą.
- Išėmus visus mėgintuvėlius, BGA parodys pranešimą: "Inkubacija baigta". Ar norite pereiti į duomenų rinkimą?" Spustelėkite Taip, kad pereitumėte į Duomenų rinkimo ekraną. Tai būtina patikrinti prieš pradedant rinkti duomenis.



11 pav. "BG Analytics®" inkubacijos ekranas, kai pasiekiamas 10 minučių inkubacinis laikotarpis

## 4.3 Tyrimo atlikimas

Vadovaukitės toliau aprašytais veiksmais ir atlikite tyrimą:

1. Duomenų rinkimo ekrane, kiekvieno šulinėlio su mėginio ID būsena yra "Paruošta" (kaip parodyta 12 pav.).



12 pav. "BG Analytics®" duomenų rinkimo ekranas, paruošta duomenų rinkimui

- 2. Įdėkite STAT RGT mėgintuvėlį, kuriame yra STAT STD, į PKF08 ir "BG Analytics®" šulinėlį, pažymėtą Standard.
  - i. Jei į tyrimą neįtrauksite STAT STD, tada tyrimas bus negaliojantis. Daugiau informacijos rasite 6 lentelėje **7** skyriuje "Rezultatų aiškinimas".

- Standard šulinėlio būsena iš "Paruošta" pasikeičia į "Renkama", o laikmatis pradeda skaičiuoti 40 min. trukmės tyrimą.
  - Jei šulinėlio būklė nepasikeičia, vadinasi mėgintuvėlis buvo įdėtas neteisingai ir duomenys nebus renkami.
     Žr. 8 skyrių "Trikčių diagnostika"
- 4. Tęskite tuo pačiu būdu visus STAT RGT mėgintuvėlius, kuriuose yra paciento mėginys (kaip parodyta 13 pav.).
  - Kiekvienas STAT RGT mėgintuvėlis turi būti įstatomas į šulinėlį su atitinkamu mėginio ID. Jei STAT RGT mėgintuvėlis klaidingai įstatomas į šulinėlį su neteisingu mėginio ID, mėgintuvėlį galima išimti ir perkelti į tinkamą šulinėlį per 10 sekundžių.
  - ii. Visi mėgintuvėliai turi būti įstatyti per 5 minutes nuo pirmojo mėgintuvėlio įstatymo. Kai pirmojo įstatyto mėgintuvėlio laikmatis pasiekia 35 min., šulinėlio, turinčio mėginio ID, bet neturinčio mėgintuvėlio būsena pasikeis į "Niekada neįdėta". Ši būsena yra paskutinė. BGA neberegistruos jokių papildomų mėgintuvėlio įstatymų.
- iii. Jei STAT RGT mėgintuvėlis klaidingai įstatomas į mėginio ID neturinčio šulinėlį (parodytas kaip netaikoma), šulinėlio būsena pasikeičia į "Neteisingas" ir nesuaktyvina laikmačio skaičiavimo. Mėgintuvėlį galima nedelsiant išimti ir perdėti į tinkamą šulinėlį.



13 pav. "BG Analytics®" duomenų rinkimo ekranas su STAT STD, įdėtu į standartinį šulinėlį, ir vienu (1) paciento mėgintuvėliu, jdėtu į šulinėlį Nr. 1

- 5. Įsitikinkite, kad visi STAT RGT mėgintuvėliai yra įstatytas į atitinkamus šulinėlius; šulinėlio mėginio ID turi atitikti paciento mėginio ID.
- 6. Leiskite kiekvienam šulinėliui rinkti duomenis 40 min. (2400 sek.), esant 37 °C ± 1 °C.
  - Rinkdamas duomenis naudotojas negali uždaryti BGA programinės įrangos. Jei naudotojas bandys uždaryti BGA, pasirodys pranešimas: "Tyrimas vis dar vyksta. Ar norite išeiti?"
- 7. Kiekvieno šulinėlio duomenų rinkimas automatiškai pasibaigs po 40 minučių.
- 8. Baigus tyrimą visuose šulinėliuose, BGA automatiškai pereina į **Užbaigta** ekraną ir parodo "Tyrimas baigtas" (kaip parodyta 14 pav.).



14 pav. "BG Analytics®" ekranas "Užbaigta"

Pastaba: jei "Standard" nepaleisite iki galo, tyrimui bus suteikta netinkama "Standard" būsena.

# 5 Duomenų analizė

Šiame skyriuje paaiškinta:

- Kaip prieiti prie atliktų tyrimų
- Tyrimo rezultatų ataskaitos ir jų pateikimo struktūra.
- Kaip ieškoti tikslinės informacijos

#### 5.1 Prieiga prie tyrimo duomenų iškart po tyrimo duomenų užbaigimo

#### 1. Ekrane Užbaigta, spustelėkite Žiūrėti rezultatus.

 BGA iš karto sugeneruos užbaigto tyrimo ataskaitą kaip "BG Analytics<sup>®</sup>" Tyrimo rezultatų ekraną (kaip parodyta 15 pav.).

ق BG Analytics ® Test Result		
Ten Time: 44/2023 24148 PM User D: with the second		Standard Lot #: 500011         Expiry: 4/30/202           Reagent Lot #: 500010         Expiry: 4/30/202           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 Sample Category Positive Estimated Fungitetil pg/mL 110	

15 pav. "BG Analytics®" tyrimo rezultatų ekranas

- 3. Daugiau informacijos apie ataskaitos struktūrą, rasite 5.3 skyriuje "Tyrimo rezultatų ataskaitos struktūra".
- 4. Spustelėkite Spausdinti, norėdami spausdinti tyrimo rezultatus kaip vieną (1) mėginio ID viename puslapyje.

# 5.2 Prieiga prie anksčiau atliktų tyrimų duomenų (tyrimų istorija)

1. Pagrindiniame ekrane spustelėkite Žiūrėti rezultatus.

irch:							P Find Clea
ite	Sample	Standard Lot	Reagent Lot	APS Lot	Water Lot	User	Instrument
0/2025 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 pav. "BG Analytics®" tyrimų istorijos ekranas

- Tyrimų istorija ekrane kiekviena eilutė atspindi atskirus mėginio ID. Jei vieno tyrimo metu buvo ištirti septyni (7) mėginiai, programinė įranga pateiks septynias (7) atskiras tyrimų ataskaitas su vienodomis datos ir laiko žymomis.
- 3. Antrame stulpelyje iš kairės pateikiami mėginio ID.
- 4. Dukart spustelėkite eilutę, kurioje yra norimas mėginio ID.
- 5. Daugiau informacijos apie tyrimo ataskaitas, rasite 5.3 skyriuje "Tyrimo rezultatų ataskaitos struktūra".
- 6. Spustelėkite "Spausdinti", norėdami spausdinti tyrimo rezultatus kaip vieną (1) mėginio ID viename puslapyje.

# 5.3 Tyrimų rezultatų ataskaitos struktūra

"BG Analytics<sup>®</sup>" parodys tyrimo rezultatų ataskaitą. Ataskaitos pavyzdys parodytas 17 pav.

BG Analytics Test Result Test Time 46/033 24/49 PM User Down 26/04 20000 Sime Partice Action 20 Sime Partice Action 20 Si		Standard Lot # 500011         Eupiry 4/30/2025           Reagent Lot # 500010         Eupiry 4/30/2025           APS Lot # Eupiry         Mater Lot # Eupiry           Water Lot # Eupiry         Eupiry
	Sample ID: 1	
	QC Status Valid - In Knape Index 124 POS 124 I Sample Category 0.40 0.75 1.15 2.50 Estimated fungitiet pg/mL 110	

17 pav. "BG Analytics<sup>®</sup>" teigiamo mėginio tyrimo rezultatų ataskaita

• Ataskaita parengta vienam (1) mėginiui viename puslapyje. Daugiausia ataskaitą sudarys septyni (7) mėginiai (septyni 7 puslapiai). Kiekviename ataskaitos puslapyje yra:

o Antraštė:

- Kairėje: tyrimo data / laikas, vartotojo ID, PKF08 serijos numeris, programinės įrangos versija, pastabos (jei yra)
- Dešinėje pusėje:

- "Standard" (STAT STD), reagentų (STAT RGT), APS, vandens partijų numeriai ir jų galiojimo datos.
- Tyrimo metu užfiksuota vidutinė temperatūra.
- Pagrindinė dalis:
  - Mėginio ID
    - Kokybės kontrolės (KK) būsena
    - Indeksas
    - Mėginio kategorija
    - Apskaičiuotas "Fungitell<sup>®</sup>, pg/ml (apytikslė pg/ml vertė, palyginus su pirminiu "Fungitell<sup>®</sup>" tyrimu ("Associates of Cape Cod Inc." (ACC) katalogo Nr. FT001) (tik informacijai)
    - Indekso grafinis vaizdas (rodomas tik tuo atveju, jei mėginio KK būsena yra galiojanti):
      - Indeksinės vertės (suapvalintos iki dviejų skaičių po kablelio) parodytos ant logaritminės skalės:
      - Indeksinės vertė, esanti nuo 0,40 iki 3,50, bus pažymėta grafike. Neapibrėžtas indeksas bus pažymėtas nuo 0,75 iki 1,15. Mėginio su galiojančia kokybės kontrolės būsena ir teigiama indekso reikšme pavyzdys parodytas 17 pav.
      - Indekso vertė, nepatenkanti į intervalą nuo 0,40 iki 3,50, bus pažymėta ties bet kuria grafiko riba su indikatoriumi, rodančiu vertės kryptį.
    - Mėginio kinetiniai pėdsakai (rodomi tik tuo atveju, jei mėginio KK būsena netinkama):
      - Pavaizduota kaip Delta OD (405–495 nm) ir laikas (-ai), kai Y pertraukimas, nuolydis ir R vertės nustatytos tarp 1900 ir 2400 sekundžių, kad leistų toliau analizuoti mėginį (daugiau informacijos rasite 8 skyriuje "Trikčių šalinimas"). Mėginio pavyzdys su negaliojančia kokybės kontrolės būsena yra parodytas 18 pav.
        - Netinkamų mėginių kokybės kontrolės statusas išsamiai pateiktas 7 lentelėje (7.2 skyrius "Mėginio rezultatų aiškinimas").



Sample ID: Non recon 3

18 pav. "BG Analytics®" mėginio su netinkama kokybės kontrolės būsena – kinetine seka – tyrimo rezultatų ataskaita

#### 5.4 Tyrimo rezultatų pateikimas

Tyrimo rezultatus galima atspausdinti arba eksportuoti. Vadovaukitės savo vietine dokumentų valdymo politika ir galiojančiomis taisyklėmis.

#### 5.4.1 Tyrimo rezultatų atspausdinimas

- 1. Spustelėkite Spausdinti, kad gautumėte spausdintą rezultatų kopiją.
- 2. Patvirtinkite Spausdinti ant bendro skirtuko.
- 3. Ataskaita turi būti atspausdinta ant A4 formato arba ant laiškų formato.
- 4. Patikrinkite, ar ekrane rodomi duomenys buvo tinkamai atspausdinti ataskaitoje.
- 5. Baigę spustelėkite Uždaryti.

#### 5.4.2 Tyrimo rezultatų eksportavimas

- 1. Spustelėkite Eksportuoti, kad galėtumėte eksportuoti ataskaitos turinį kaip "BG Analytics®" failus.
- 2. Pasirinkite vietą, kurioje norite išsaugoti eksportuotą failą.
- 3. Įveskite failo pavadinimą.
- 4. Spustelėkite Išsaugoti.
- 5. Patvirtinkite, kad "BG Analytics® Files" faile yra rodomi teisingai eksportuoti duomenys.
- 6. Baigę spustelėkite Uždaryti.

#### 5.5 Tikslinės informacijos paieška

Naudojant Paieškos funkciją, naudotojas vietinėje duomenų bazėje gali ieškoti:

- Mėginio ID
- Standartinio (STAT STD) partijos numerio
- Reagento (STAT RGT) partijos numerio
- APS partijos numerio
- Vandens partijos numerio
- Naudotojo ID
- Instrumento serijos numerio
- Jei turite surasti konkrečią vertę:
  - 1. Paleiskite "BG Analytics<sup>®</sup>".
  - 2. Spustelėkite Žiūrėti rezultatus.
  - 3. Spustelėkite Paieškos laukelį ir įveskite vertę (pvz., mėginio ID).
  - 4. Spustelėkite leškoti, kad būtų parodyti visi specifinio mėginio ID rezultatai.
  - 5. Prieš atlikdami naują paiešką, spustelėkite Išvalyti.

Paieškos rezultatus galima rūšiuoti spustelėjus ant atitinkamo stulpelio antraštės.

#### 6 Duomenų valymas

Atsižvelgiant į jūsų reikalavimus, periodišką duomenų valymą galima atlikti rankiniu būdu. Tai galima padaryti atstatant "BG Analytics<sup>®</sup>" programinės įrangos gamyklinius nustatymus:

- 1. Kompiuteryje eikite į Pradėti.
- 2. Dešiniuoju pelės klavišu spustelėkite "BG Analytics®".
- 3. Spustelėkite Daugiau ir eikite į Programų nustatymai.
- 4. Spustelėkite Atstatyti.

#### 7 Rezultatų aiškinimas

"Fungitell STAT<sup>®</sup>" tyrimo rezultatus galima naudoti kaip pagalbinę priemonę numanomai invazinės grybelinės infekcijos diagnozei nustatyti. Daugiau informacijos rasite "Fungitell STAT<sup>®</sup>" naudojimo instrukcijose (PN002603).

Pateikta vidutinė temperatūra turi būti 37 °C ± 1 °C, kad tyrimas būtų galiojantis.

Kiekviename mėginio ID yra nustatytos trys pagrindinės sritys:

- 1. Kokybės kontrolės būsena: nustato "Standard" ir mėginio galiojimą
- 2. Indeksas gali apskaičiuoti mėginio intervalą palyginant su "Standard" intervalu
- 3. Mėginio kategorija: aiškina mėginio rezultatą pagal kokybės kontrolės būseną ir indekso vertę
- Apskaičiuota Fungitell<sup>®</sup> pg/ml: gali būti rodomos apytikslės "Fungitell<sup>®</sup> pg/ml vertės

"BG Analytics<sup>®</sup>" automatiškai nustato standartinio ir visų šulinėlių ID atitinkančių mėginių kokybės kontrolės būseną. Kokybės kontrolės būsena tyrimo rezultatų ataskaitoje rodoma naudojant tokią logiką:

#### 7.1 Standartinis

Jei standartas neatitinka bent vieno kokybės kontrolės kriterijaus, visas tyrimas negalioja ir visi mėginiai turi būti tiriami iš naujo. Siekiant palengvinti trikčių šalinimą, rodomas kinetinis standarto pėdsakas, žr. 19 pav. Pavaizduota kaip Delta OD (405–495 nm) ir Laikas (-ai) su Y taškų atidėjimu, nuolydžiu ir R vertėmis, nustatytomis tarp 1900 ir 2400 sekundžių.

Standard - Invalid - Standard Slope Low



Y-Intercept: -0.091 Slope 0.00009 R: 0.999

19 pav. "BG Analytics®" tyrimo rezultatų ataskaita apie standartą su netinkama KK būkle – kinetinė seka

- Visi į tyrimą įtraukti mėginiai bus pateikiami taip:
  - Kokybės kontrolės būsena: Netinkama "Standard" su papildomu įspėjimu, kaip parodyta 6 lentelėje
  - o Indeksas: Indeksas nepaskaičiuotas indekso vertės apskaičiuoti negalima
  - Mėginio kategorija: Nepateikiama
  - Apskaičiuotas "Fungitell" pg/ml: pg/ml neapskaičiuota

Daugiau informacijos apie	e negaliojančius	rezultatus pateikiama	8 skyriuje	"Trikčių šalinimas".
---------------------------	------------------	-----------------------	------------	----------------------

Kokybės kontrolės būsena	Pagrindinė priežastis
Negalioja – trūksta "Standard" duomenų	"Standard" neturi pakankamai duomenų, kad būtų galima atlikti įvertinimą.
Negalioja – "Standard" koreliacijos koeficientas	R vertės tiesinei nuolydžio (greičio) regresijai nustatyti nuo 1900 iki 2400 sek., "Standard" yra <0,980
Negalioja – žemas "Standard" nuolydis	intervalo nustatymas nuo 1900 iki 2400 sek., "Standard" yra < 0,00010 OD/sek.
Negalioja – aukštas "Standard" nuolydis	intervalo nustatymas nuo 1900 iki 2400 sek., "Standard" yra> 0,00024 OD / sek
Negalioja – "Standard" kreivės forma	Matematinis "Standard" kreivės formos aprašymas neatitinka reikalavimų

6 lentele: Negaliojancių "Standara – Kokybes kontroles busenų
---

• Jei "Standard" atitinka visus kokybės kontrolės kriterijus, tyrimas yra galiojantis ir mėginio kokybės kontrolės būklę įvertins BGA, kaip išsamiai aprašyta 7.2 skyriuje "Mėginio rezultatų aiškinimas".

#### 7.2 Mėginio rezultatų aiškinimas

- Jei mėginys neatitinka bent vieno iš kokybės kontrolės kriterijų, BGA pateikia mėginio rezultatą taip:
  - Kokybės kontrolės būsena: Negalioja papildomas įspėjimas, kaip parodyta 7 lentelėje
  - o Indeksas: Indeksas neapskaičiuotas Imties kategorija: Nepateikiama
  - Apskaičiuotas "Fungitell<sup>®</sup>" pg/ml: pg/ml neapskaičiuota

BGA taip pat rodo mėginio kinetinius pėdsakus, kad pateiktų papildomą įrankį tolimesnei analizei. Daugiau informacijos apie negaliojančius rezultatus pateikiama **8 skyriuje "Trikčių šalinimas"**.

Kokybės kontrolės būsena	Pagrindinė priežastis
Negalioja – trūksta duomenų	Mėginys neturi pakankamai duomenų, kad būtų galima atlikti įvertinimą.
Negalioja – OD neviršija 0 po 500 sek.	Kinetinis mėginio pėdsakas nebuvo teigiamas per pirmąsias 500 sek. arba po jų
Negalioja – galutinis OD	Mėginio kinetinis pėdsakas neturi vidutinės OD > - 0,005 tyrimo pabaigoje (2390 sekundžių)
Negalioja – mėginio nuolydis	Nuolydis nuo 1900 iki 2400 sek. mėginiui nėra skaitine prasme teigiamas
Negalioja – koreliacijos koeficientas	R vertės tiesinei nuolydžio (greičio) regresijai nustatyti nuo 1900 iki 2400 sek., mėginiui yra <0,980
Negalioja – kreivės forma	Matematinis mėginio kreivės formos aprašymas neatitinka reikalavimų

7 lentelė: Negaliojančių mėginio kokybės kontrolės būsenų sąrašas

 Jei nustatoma, kad mėginio kokybės kontrolės būsena yra galiojanti, tačiau mėginio rezultatas yra aukščiau arba žemiau intervalo, BGA pristato rezultatą, kaip parodyta 8 lentelėje (nėra indekso grafiko ir nerodomas mėginio kinetinis pėdsakas):

Kokybės kontrolės būsena	Indeksas	Mėginio kategorija	Aiškinimas
Galioja – virš intervalo	Indeksas neapskaičiuotas	Teigiamas	(1→3)-β-D-gliukano aptiktas: šis rezultatas nerodo susirgimo ir jį reikia naudoti kartu su kitais klinikiniais rezultatais, kad būtų nustatyta diagnozė.
Galioja – žemiau intervalo	Indeksas neapskaičiuotas	Neigiamas	(→3)-β-D-gliukano neaptiktas*

<sup>8</sup> lentelė: "BG Analytics®" mėginio aiškinimas

 Jei nustatoma, kad mėginio kokybės kontrolės būsena yra galiojanti ir apskaičiuojama indekso vertė, BGA pateikia rezultatus, kaip parodyta 9 lentelėje (indekso grafikas rodomas, mėginio kinetinis pėdsakas nerodomas):

Kokybės kontrolės būsena	Indeksas	Mėginio kategorija	Aiškinimas
Galioja – intervalo ribose	≥ 1,15	Teigiamas	(1→3)-β-D-gliukano aptiktas: šis rezultatas nerodo susirgimo ir jį reikia naudoti kartu su kitais klinikiniais rezultatais, kad būtų nustatyta diagnozė.
Galioja – intervalo ribose	0,74 < Indeksas < 1,15	Neapibrėžtas	(1→3)-β-D-gliukano buvimas aptiktas: šis rezultatas rodo galimą grybelinę infekciją (rekomenduojamas papildomas mėginių ėmimas ir tyrimas; dažnas mėginių ėmimas ir tyrimas pagerina tyrimo naudingumą)
Galioja – intervalo ribose	≤ 0,74	Neigiamas	(→3)-β-D-gliukano neaptiktas*

9 lentelė: "BG Analytics®" mėginio aiškinimas

\*Pastaba: papildoma informacija apie mėginius, kuriuose  $(1\rightarrow 3)$ -β-D-gliukanas neaptiktas. Tyrimą atliekanti laboratorija turėtų informuoti gydytoją, kad ne dėl visų grybelinių infekcijų padidėja  $(1\rightarrow 3)$ -β-D-gliukano kiekis serume. Kai kurie grybeliai, tokie kaip genus Cryptococcus <sup>1,2</sup> pagamina labai nedidelį kiekį  $(1\rightarrow 3)$ -β-D-gliukano. *Mucorales*, tokie kaip *Absidia*, *Mucor* ir *Rhizopus* <sup>1,3 (1</sup> →3)-β-D-gliukano negamina. Panašiai ir *Blastomyces dermatitidis* mielių fazėje pagamina nedidelį kiekį  $(1\rightarrow 3)$ -β-D-gliukano, ir blastomikoze sergantiems pacientams "Fungitell STAT<sup>®</sup>"</sup> naudojimo instrukcijose (PN002603).

# 8 Trikčių šalinimas

Pastaba: jei reikia techninės pagalbos, skambinkite "Associates of Cape Cod, Inc." techninės pagalbos tarnybai telefonu 001-800-848-3248 arba siųskite el. laišką techservice@acciusa.com (JAVA) arba TechnicalServices@acciuk.co.uk (JK / ES).

# 8.1 PKF08 inkubacinis kinetinis mėgintuvėlių skaitytuvas

#### 8.1.1 Nėra maitinimo

Maitinimas netiekiamas į LCD ekraną ar šviesos diodus, esančius šalia šulinėlių.

- Patikrinkite, ar maitinimo laidas yra įkištas į elektros lizdą.
- Jjunkite maitinimo mygtuką.

Jei problema išlieka, susisiekite su techninio aptarnavimo skyriumi.

#### 8.1.2 Šulinėlių šviesos diodai yra žalios spalvos, kai mėgintuvėliai nėra įdėti.

 Mėgintuvėlio aptikimo jungiklis gali būti įjungtas: keletą kartų išimkite ir įdėkite 12x65 mm plokščio dugno boro-silikatinį mėgintuvėlį j ir iš šulinėlio, kad atlaisvintumėte jungiklį.

Jei problema išlieka, susisiekite su techninio aptarnavimo skyriumi.

#### 8.1.3 Šulinėlių šviesos diodai yra raudonos spalvos, kai mėgintuvėliai yra įdėti.

 Mėgintuvėlio aptikimo jungiklis gali būti išjungtas: keletą kartų išimkite ir įdėkite 12x65 mm plokščio dugno boro-silikatinį mėgintuvėlį j ir iš šulinėlio, kad atlaisvintumėte jungiklį.

Jei problema išlieka, susisiekite su techninio aptarnavimo skyriumi.

#### 8.1.4 Mėgintuvėlio negalima pilnai įstatyti į šulinėlį.

PKF08 instrumento šulinėliai sukurti taip, kad tilptų 12x65 mm plokščiadugniai borosilikatiniai mėgintuvėliai, kuriuose tiekiami "Fungitell STAT<sup>®</sup>" STD ir RGT. Jei mėgintuvėlis dalinai telpa į šulinėlį, bet nepilnai, vadinasi šulinėlyje yra pašalinių medžiagų.

# **ISPĖJIMAS:** nešvarumų pašalinimui iš PKF08 instrumento šulinėlio niekada nenaudokite suslėgto oro. Tai gali sukelti nuosėdas, esančias šviesos kelyje ir taip sugadinti šulinėlio elektroniką.

- Išjunkite PKF08, atjunkite iš elektros tinklo ir apverskite aukštyn, kad iškristų visos birios nuosėdos.
- Patikrinkite, ar šulinėlyje nėra nuosėdų ar išdaužto stiklo.
- Šulinėlį galima išsiurbti naudojant mikrovakuumą, kurį galima įsigyti kompiuterių ar elektronikos prekių parduotuvėse.

Jei problema išlieka, susisiekite su techninio aptarnavimo skyriumi.

#### 8.1.5 Mėgintuvėlių neįmanoma įstatyti į visus šulinėlius.

Inkubuojant ir renkant duomenis, kiekvieną mėgintuvėlį būtina pilnai įstatyti į PKF08 instrumentą. Mėgintuvėlio aptikimo mechanizmą galima įjungti tik iš dalies įstačius mėgintuvėlį (šulinėlio lemputė pasikeis iš raudonos (be mėgintuvėlio) į žalią (su mėgintuvėliu)). Tačiau inkubacija ir duomenų rinkimas gali būti sutrikdyti, todėl galima gauti negaliojantį "Standard" ir (arba) mėginio rezultatą:

- Dėl nepilnai įdėtų mėgintuvėlių inkubavimo metu gali būti paskirtas netinkamas gydymas.
- Rinkimo metu nepilnai įdėti mėgintuvėliai gali sukelti netinkamas reakcijos sąlygas ir (arba) paveikti absorbcijos pokyčio stebėjimą.

#### 8.1.6 PKF08 šviesos intensyvumas yra nedidelis

Prieš nustatant naują tyrimą, PKF08 atlieka savikontrolę. Visų aptiktų šviesos diodų intensyvumas turi būti ne mažesnis kaip 17 000. Jei intensyvumas yra mažesnis nei numatyta vertė, BGA negalės pradėti savikontrolės Kai instrumentas nenaudojamas, visada uždėkite šulinėlio dangtelį, kad į jį nepatektų nešvarumų ir šiukšlių, galinčių sukelti optinių trikdžių.

Naudodami žibintuvėlį, apžiūrėkite kiekvieno šulinėlio vidų, kad įsitikintumėte, jog jame nėra nešvarumų. Norėdami pašalinti nešvarumus, išjunkite instrumentą ir atjunkite maitinimo bei ryšio laidus. Paimkite PKF08 ir apverskite dugnu į viršų. Atsargiai pakratykite PKF08, kad iškristų visos šiukšlės. Pastatykite instrumentą ir jį prijunkite, tada vėl įjunkite maitinimą ir dar kartą bandykite. Jei reikia papildomos pagalbos, kreipkitės į techninės pagalbos tarnybą.

#### 8.1.7 Temperatūra už intervalo ribų

PKF08 turi NIST susekamą temperatūros mikroschemą, kuri nustato šilumos bloko temperatūrą skaitytuve. Ši temperatūra perduodama į BGA programinę įrangą ir rodoma programinės įrangos poraštėje aktyvaus sujungimo su PKF08 metu. Po tyrimo vidutinė temperatūra duomenų rinkimo metu taip pat yra rodoma ataskaitos antraštėje.

Jei 20 minučių balansavimo periodo skleidžiama temperatūra neviršija 37 °C ± 1 °C, susisiekite su techninio aptarnavimo skyriumi.

#### 8.1.8 Atliekant tyrimą nutrūko ryšys tarp PKF08 ir "BG Analytics®"

Atliekant tyrimą BGA praneš apie ryšio su PKF08 problemas ir pabandys iš naujo prisijungti. BGA nustatys poraštės fono spalvą raudonai, kol vyksta inkubavimo ar **duomenų rinkimo** rėžimas ir rodys tekstinį pranešimą "Atjungtas". BGA nutrauks vykstantį tyrimą, jei bus nutrūkęs ilgiau nei 120 sek.

Įsitikinkite, kad ryšio kabelis yra pilnai įkištas į PKF08 ryšio prievadą. Po įdiegimo venkite fiziškai kontaktuoti su PKF08 ryšiu tam, kad ryšio kabelis neatsilaisvintu komunikacijos prievade.

Dar kartą įkiškite ryšio kabelį. Priklausomai nuo to, kada buvo prarastas ryšys, tai gali turėti įtakos pranešamiems duomenims. Jei problema bus išspręsta per 120 sek., BGA tes duomenų rinkimą.

Jei problema išlieka, susisiekite su techninio aptarnavimo skyriumi.

# 8.2 "BG Analytics<sup>®</sup>" programinė įranga

#### 8.2.1 Nepavyksta atidaryti programinės įrangos

Priklausomai nuo rodomo klaidos pranešimo, tai gali būti dėl sugadintos vietinės duomenų bazės programinės įrangos gyvavimo ciklo metu. Kreipkitės į techninio aptarnavimo skyrių.

#### 8.2.2 Kelių ekranų poraštė rodo: "Atjungta"

Praradus ryšį su PKF08, po to, kai buvote prisijungę anksčiau ir jjungę Patikrinimo instrumente rezultatus poraštėje, Tyrimo paruošimo ir Duomenų rinkimo ekranas rodo "Atjungta". Perkraukite instrumentą, jį išjungdami ir jjungdami. Įsitikinkite, kad abu ryšių kabelio galai yra įkišti iki galo. Išbandykite kitą pagrindinio kompiuterio USB prievadą arba kitą USB kabelį.

Jei problema išlieka, susisiekite su techninio aptarnavimo skyriumi.

#### 8.2.3 Pagrindinis ekranas pastoviai rodo "PKF08 DV nuskaitymo patikrinimas (405 nm)"

Įsitikinkite, kad atidaryta tik viena "BG Analytics<sup>®</sup>" programinės įrangos kopija. Uždarykite kitas atidarytas kopijas. Paleiskite BGA iš naujo ir bandykite vėl atlikti savikontrolę.

Jei problema išlieka, susisiekite su techninio aptarnavimo skyriumi.

#### 8.2.4 Duomenų rinkimo metu programinėje įrangoje neaptikti mėgintuvėliai

Įdėjus mėgintuvėlius, šviesos diodai šviečia žaliai, tačiau programinė įranga jų neatpažįsta.

• Palaukite 10 sekundžių, kad programinė įranga atnaujintų duomenis ekrane.

Jei problema išlieka, susisiekite su techninio aptarnavimo skyriumi.

# 8.2.5 Pagrindinis ekranas arba Tyrimo paruošimo ekranas nenustoja rodyti: "Prašome išimti visus mėgintuvėlius"

Mėgintuvėliai buvo palikti PKF08 viduje: įdėjus mėgintuvėlius, šulinėlio indikatorius yra žalias. Norėdami tęsti, išimkite visus mėgintuvėlius.

#### 8.2.6 Nutrūkęs elektros maitinimas

Nutrūkus elektros maitinimui, kol vykdomas tyrimas, tyrimas greičiausiai bus prarastas ir turės būti pakartotas. Norėdami išvengti duomenų praradimo dėl elektros energijos tiekimo sutrikimo, PKF08 instrumentas ir pagrindinis kompiuteris turėtų būti prijungti prie nepertraukiamo maitinimo šaltinio.

#### 8.2.7 "SQLite" duomenų bazės klaida

Jei atliekant tyrimą atsiranda duomenų bazės klaida, tyrimas gali būti prarastas ir gali tekti jį pakartoti, tačiau tai priklauso nuo to, kada tyrimo metu įvyko klaida. Duomenų bazės klaidą gali sukelti vietos trūkumas diske. Duomenų bazės atsarginės kopijos turėtų būti periodiškai išsaugomos kitose vietose, kaip aprašyta **3 skyriuje** "Sistemos paruošimas".

Norėdami gauti daugiau informacijos, susisiekite su techninių paslaugų skyriumi.

#### 8.2.8 Kompiuterinės įrangos gedimas

Jei kompiuteris sugenda, kol vyksta tyrimas, tyrimas bus prarastas ir jį reikės pakartoti. Duomenų bazės praradimo galima išvengti sukuriant vietinės duomenų bazės atsargines kopijas kitoje vietoje, kaip aprašyta 3 skyriuje.

Sugedus kompiuteriui, "BG Analytics<sup>®</sup>" gali tekti iš naujo įdiegti ir patvirtinti naujame pagrindiniame kompiuteryje.

Norėdami gauti daugiau informacijos, su techninio aptarnavimo skyriumi.

# 8.3 Klaidos ruošiant "Standard" ir mėginį

8.3.1 Neteisingas "Standard" arba mėginio įdėjimas į PKF08 inkubacijos rėžimo metu Rezultatai nebus įtakoti, jei mėgintuvėliai yra tinkamai paženklinti ir išvengta sumaišymo, įdedant į duomenų rinkimo režimą.

8.3.2 Neteisingas "Standard" arba mėginio (-ių) tūris įdėtas inkubacijos metu

"Standard" arba mėginio mėgintuvėliai turi būti išimti iš instrumento (pasibaigus **inkubaciniam procesui** arba **inkubacijos** metu). BGA rodys **Tuščia** šulinėliui, iš kurio mėgintuvėlis buvo išimtas (kiti šulinėliai liks nepaveikti). Mėgintuvėlį reikia išmesti, o paruošimas (-ai) pakartoti naujame mėgintuvėlyje. Naują mėgintuvėlį reikia įstatyti vėl į tą patį šulinėlį. BGA iš naujo pradės inkubaciją.

#### 8.3.3 Netinkamas STAT STD įdėjimas į PKF08 duomenų rinkimo metu

Būtina, kad STAT RGT, kuriame yra STAT STD būtų įdėtas į gerai ant PKF08 paženklinto **"Standard"**. STAT STD rezultatas naudojamas apskaičiuoti indeksinę vertę, remiantis tuo, kaip pacientų mėginiai yra suskirstyti į kategorijas tyrimui pasibaigus. Neįdėjus STAT RGT, kuriame yra STAT STD į **"Standard"** šulinėlį ant PKF08, BGA programinė įranga jo neatpažins, todėl mėginys bus paaiškintas neteisingai.

# ISPĖJIMAS: jei kyla abejonių dėl STAT RGT, turinčio STAT STD, tvarkymo ar išdėstymo, tada visas tyrimas turi būti pripažintas negaliojančiu ir pakartotas.

#### 8.3.4 Netinkamas mėginio mėgintuvėlių jdėjimas į PKF08 duomenų rinkimo rėžimo metu

STAT RGT buteliukai, kuriuose yra paciento mėginių, turi būti įstatomi į teisingus PKF08 šulinėlius, kaip apibrėžta BGA **Tyrimo nustatymai** ekrane (šulinėliai nuo 1 iki 7). Visi mėgintuvėliai turi būti įstatyti per 5 minutes nuo pirmojo mėgintuvėlio įstatymo. Norint išvengti painiavos, pirmasis įstatomas mėgintuvėlis paprastai turi būti STAT RGT, kuriame yra STAT STD. Kai pirmojo įdėto mėgintuvėlio laikmatis pasieks 35 min., šulinėlio (-ų) be mėgintuvėlio būsena pasikeis į "Niekada neįdėta". Ši būsena yra paskutinė. BGA neberegistruos jokių papildomų mėgintuvėlio įstatymų.

Jei mėgintuvėlis yra klaidingai įdedamas į šulinėlį be aprašymo, tada šulinėlio būsena pasikeičia į "Neteisingas" ir laikmačio skaičiavimas yra nesuaktyvintas. Mėgintuvėlį galima išimti ir perkelti į kitą šulinėlį su tinkamu aprašymu.

Jei mėgintuvėlis klaidingai įstatomas į šulinėlį su neteisingu aprašymu, BGA duoda 10 sekundžių išimti mėgintuvėlį ir perdėti jį į tinkamą šulinėlį.

#### 8.3.5 Mėgintuvėlis išimtas duomenų rinkimo metu

Jei mėgintuvėlis išimamas iš šulinėlio su aprašu, BGA parodys šulinėlio statusą kaip **Pašalinta**. Baigus tyrimą, BGA bandys atlikti apskaičiavimus, atsižvelgiant į šulinėlio aprašą:

- Skirta "Standard": kokybės kontrolės būsena visada bus rodoma kaip "Standard" negaliojanti. Dėl to tyrimas taps negaliojančiu. "Standard" ir visi mėginiai turės būti pakartoti.
- Skirta mėginiui: gali būti pateiktas rezultatas priklausomai nuo to, kada tiksliai mėgintuvėlis buvo išimtas, ir kokie kokybės kontrolės kriterijai buvo pastebėti. Jei mėginys yra paskelbtas negaliojančiu, tada jį reikės pakartoti.

#### 8.4 Kokybės kontrolės būsena negaliojanti

#### 8.4.1 Negalioja – trūksta "Standard" duomenų

"Standard" trūksta duomenų ir nepakanka duomenų įvertinimui atlikti. Tyrimas negalioja. "Standard" ir mėginys (-iai) turi būti iš naujo atlikti. Galimos pagrindinės priežastys:

• STD buteliukas buvo išimtas prieš baigiant tyrimą: buteliukų neišimkite 10 sekundžių po įdėjimo.

 Atliekant tyrimą nutrūko ryšys tarp PKF08 ir BGA (BG poraštės fono spalva pasikeis į raudoną ir bus rodomas pranešimas "Atjungta". BGA nutrauks tyrimą, jei ryšio nebus ilgiau nei 120 sekundžių): patikrinkite, ar USB laidas pilnai įkištas į PKF08 ryšio prievadą. Po pradinio įdiegimo venkite bet kokio fizinio kontakto su jungtimi, kad ryšio laidas neatsilaisvintų prievade. Jei laidas atsilaisvinęs, išjunkite PKF08, ištraukite USB laidą iš abiejų galų ir vėl gerai įkiškite. Jei reikia, pakeiskite USB laidą (standartinis AB USB).

#### 8.4.2 Negalioja – "Standard" koreliacijos koeficientas

"Standard" koreliacijos koeficientas (R), apskaičiuotas pagal kinetinius duomenis esant nuo 1900 iki 2400 sek., turi būti ≥ 0,980. Jei "Standard" R vertė yra <0,980, tyrimas negalioja, vadinasi "Standard" ir mėginys (-iai) turi būti pakartoti pagal naudojimo instrukcijas.

#### Galimos pagrindinės priežastys:

• STAT STD arba RGT buvo panaudoti pasibaigus galiojimo laikui po paruošimo (po 1 valandos): STD ir RGT reikia panaudoti per 1 valandą nuo paruošimo.

- Tas pats STD buteliukas buvo panaudotas du kartus: STD galima naudoti tik vieną kartą.
- Atsirado fizinių trikdžių (ypač 1900–2390 sekundę): neleiskite atsirasti fiziniams trikdžiams (pvz., vibracijai).

#### 8.4.3 Negalioja – aukštas "Standard" nuolydis

"Standard" nuolydis, apskaičiuotas pagal kinetinius duomenis esant nuo 1900 iki 2400 sek., turi būti 0,00010 -0,00024 OT / sek. Jei nuolydis yra> 0,00024 OT / sek., tyrimas negalioja, vadinasi "Standard" ir mėginys (-iai) turi būti pakartoti.

Galimos pagrindinės priežastys:

• Paruoštas per mažas STD kiekis: labai svarbu laikytis ant STD pakuotės nurodytų LRW ir APS paruošimo kiekio.

 Sisteminis LRW arba APS užteršimas: laikykitės griežtų aseptikos taisyklių ir naudokite neseniai atidarytus abiejų rūšių buteliukus.

#### 8.4.4 Negalioja – žemas "Standard" nuolydis

"Standard" nuolydis, apskaičiuotas pagal kinetinius duomenis esant nuo 1900 iki 2400 sek., turi būti 0,00010– 0,00024 OT / sek. Jei nuolydis yra <0,00010 OT / sek., tyrimas negalioja, vadinasi "Standard" ir mėginys (-iai) turi būti pakartoti.

Galimos pagrindinės priežastys:

Paruoštas per didelis STD kiekis: labai svarbu laikytis ant STD pakuotės nurodytų LRW ir APS paruošimo kiekio.

 Skysčio perpylimo į RGT buteliuką pipete metodas: skystis turi būti lašinamas "Toxipets" pipete tiesiai į paruoštą RGT tirpalą.

RGT buteliukų tvarkymas: po paruošimo RGT pasidaro baltyminiu tirpalu, kuris yra jautrus fiziniam poveikiui.
 Jo niekada negalima per daug maišyti. RGT sūkurinio maišymo laikas ir greitis yra 1–2 sekundės, neviršijant
 2000 aps./min.

• Paruošto RGT buteliuko perkėlimas į PKF08: RGT buteliukas su mėginiu turi būti perkeltas į tam skirtą PKF08 šulinėlį praėjus 1 minutei po mėginio įdėjimo.

#### 8.4.5 Negalioja – standartinė kreivės forma

"Standard" kinetinė kreivė turi būti į viršų didėjančios kreivės formos, atitinkančios pavyzdžius, pateiktus 19 psl. Jei kreivės forma neatitinka pateiktų pavyzdžių, tyrimas negalioja. "Standard" ir mėginys (-iai) turi būti pakartoti.

Galimos pagrindinės priežastys:

• Netinkamai tvarkomas, užterštas arba pakartotinai panaudotas STD: įsitikinkite, kad STAT STD naudojamas taip, kaip aprašyta naudojimo instrukcijoje. Prieš kiekvieną procedūrą ištirpinkite naują STD buteliuką, griežtai laikydamiesi tvarkymo ir aseptinių metodų.

• Užterštas LRW ir (arba) APS buteliukas: kasdien naudokite naujai atidarytus kiekvieno LRW ir APS buteliukus.



19 pav. "Fungitell STAT®" teisingų kinetinių kreivių pavyzdžiai

#### 8.4.6 Negalioja – trūksta duomenų

Mėginiui trūksta duomenų. Greičiausiai taip įvyko dėl to, kad galutinis vartotojas duomenų rinkimo metu išėmė mėginio mėgintuvėlį. Arba dėl ryšio tarp pagrindinio kompiuterio ir PKF08 praradimo duomenų rinkimo metu. Tokiu atveju, "Standard" yra įtakotas ir tyrimas yra laikomas negaliojančiu. Atnaujinus ryšį "Standard" ir mėginys (-iai) turi būti pakartoti.

Galimos pagrindinės priežastys:

Mėginio buteliukas buvo išimtas prieš baigiant tyrimą: buteliukų neišimkite 10 sekundžių po įdėjimo.

Atliekant tyrimą nutrūko ryšys tarp PKF08 ir BGA (BG poraštės fono spalva pasikeis į raudoną ir bus rodomas pranešimas "Atjungta". BGA nutrauks tyrimą, jei ryšio nebus ilgiau nei 120 sekundžių): patikrinkite, ar USB laidas pilnai įkištas į PKF08 ryšio prievadą. Po pradinio įdiegimo venkite bet kokio fizinio kontakto su jungtimi, kad ryšio laidas neatsilaisvintų prievade. Jei laidas atsilaisvinęs, išjunkite PKF08, ištraukite USB laidą iš abiejų galų ir vėl gerai įkiškite. Jei reikia, pakeiskite USB laidą (standartinis AB USB). Tokiu atveju, "Standard" yra įtakotas ir tyrimas yra laikomas negaliojančiu. Atnaujinus ryšį "Standard" ir mėginys (-iai) turi būti pakartoti.

# 8.4.7 Negalioja – OT neviršija 0 po 500 sek.

Mėginio kinetinis pėdsakas turi būti teigiamas paėmimo metu ir praėjus 500 sek. po paėmimo laikotarpio. Jei pėdsakas nėra teigiamas, mėginys yra vertinamas kaip negaliojantis ir jo tyrimą reikia atlikti iš naujo. Gali reikėti paimti naują mėginį.

#### Galimos pagrindinės priežastys:

Mėginio būklė (pvz., yra trukdančių mėginį įvertinti medžiagų, nesuderinama mėginio sudėtis, naudojamas neteisingas medžiagų kiekis): gali prireikti pakartotinio mėginio. Tinkamas mėginio tūris yra 75 μl.
STAT RGT buvo netinkamai paruoštas, tvarkomas arba užterštas: po paruošimo RGT pasidaro baltyminiu tirpalu, kuris yra jautrus fiziniam poveikiui. Jo niekada negalima per daug maišyti. RGT sūkurinio maišymo laikas ir greitis yra 1–2 sekundės, neviršijant 2000 aps./min.

# 8.4.8 Kai atitinkamas mėginys negalioja, kitus į tyrimą įtrauktus mėginiai galima įvertinti. Negalioja – galutinis OD

Surinkimo laikotarpio pabaigoje mėginio kinetinės kreivės OD turi būti > - 0,005. Jei OD yra ≤ - 0,005, mėginys negalioja ir tyrimą reikia atlikti iš naujo.

#### Galimos pagrindinės priežastys:

 Į STAT RGT mėgintuvėlį nebuvo įpilta paciento mėginio (arba įpilta per mažai paciento mėginio): tinkamas mėginio tūris yra 75 μl.

Mėginio būklė (yra trukdančių atlikti tyrimą medžiagų, yra optinių artefaktų): gali prireikti pakartotinio mėginio.
 Kai atitinkamas mėginys negalioja, kitus į tyrimą įtrauktus mėginiai galima įvertinti.

#### 8.4.9 Negalioja – mėginio nuolydis

Mėginio nuolydis, apskaičiuotas pagal kinetinius duomenis nuo 1900 iki 2400 sekundžių, turi būti teigiamas. Jei nuolydis nėra teigiamos vertės, mėginys vertinamas kaip negaliojantis ir jo tyrimą reikia atlikti iš naujo. Gali reikėti paimti naują mėginį.

Galima pagrindinė priežastis:

Mėginio būklė (yra trukdančių atlikti tyrimą medžiagų, yra optinių artefaktų): gali prireikti pakartotinio mėginio. Kai atitinkamas mėginys negalioja, kitus į tyrimą įtrauktus mėginiai galima įvertinti.

#### 8.4.10 Negalioja – koreliacijos koeficientas

Mėginio koreliacijos koeficientas (R), apskaičiuotas iš kinetinių duomenų esant intervale nuo 1900 iki 2400 sek., turi sudaryti ≥ 0,980. Jei mėginio R vertė yra < 0,980, mėginys yra vertinamas kaip negaliojantis ir jo tyrimą reikia atlikti iš naujo. Gali reikėti paimti naują mėginį.

Galimos pagrindinės priežastys:

 Mėginio būklė (yra trukdančių atlikti tyrimą medžiagų, yra optinių artefaktų): gali prireikti pakartotinio mėginio.

Atsirado fizinių trikdžių (ypač 1900–2390 sekundę): neleiskite atsirasti fiziniams trikdžiams (pvz., vibracijai).
 Kai atitinkamas mėginys negalioja, kitus į tyrimą įtrauktus mėginiai galima įvertinti.

#### 8.4.11 Negalioja – kreivės forma

Mėginio kinetinė kreivė turi būti į viršų didėjančios kreivės formos, atitinkančios pavyzdžius, pateiktus 19 pav. Jei kinetinės kreivės forma neatitinka pateiktų pavyzdžių mėginys yra vertinamas kaip negaliojantis ir jo tyrimą reikia atlikti iš naujo. Gali reikėti paimti naują mėginį.

Galimos pagrindinės priežastys:

• Mėginio būklė (yra trukdančių atlikti tyrimą medžiagų, optinių artefaktų, didelis foninis triukšmas): gali prireikti pakartotinio mėginio.

• Didelis foninis triukšmas: gali prireikti pakartotinio mėginio.

 Pavėluotai įdėtas RGT buteliukas su minėtu mėginiu į PKF08: įdėkite RGT buteliuką su mėginiu per 1 minutę nuo mėginio įdėjimo.

Pakartotinis anksčiau naudoto RGT buteliuko naudojimas: visada naudokite naują RGT buteliuką.

Kai atitinkamas mėginys negalioja, kitus į tyrimą įtrauktus mėginiai galima įvertinti.

**Pastaba:** apie rimtą incidentą, susijusį su prietaisu, reikia pranešti gamintojui ir valstybės narės, kurioje yra naudotojas ir (arba) pacientas, kompetentingai institucijai.

# 9 Naudojami simboliai

CE	Nurodoma, kad laikomasi visų galiojančių ES direktyvų reikalavimų
	Dėmesio – žiūrėkite pridedamus dokumentus
IVD	In vitro diagnostinis prietaisas
REF	Prietaiso modelio pavadinimas
	Gamintojas
EC REP	ES įgaliotasis atstovas
	Importuotojas
CH REP	Šveicarijos įgaliotasis atstovas

# 10 Peržiūros istorija

2 versija: pridėti šie skyriai: atsisiuntimo tvarka, pridedamos medžiagos, reikalingos medžiagos, įgaliotasis atstovas, peržiūros istorija, simboliai ir nuorodos. Apatinė kokybės kontrolės kriterijaus riba: negaliojantis kokybės kontrolės galutinis OD buvo pakeistas iš ≤ 0,03 OD į ≤ - 0,005. Indekso mėginio laukelyje "Na" OD buvo pakeistas į "Indeksas neapskaičiuotas". Smulkūs patikslinimai ir formatavimas.

3 versija: išbrauktas įgaliotojo atstovo, EC REP pavadinimas ir adresas.

4 versija: Atnaujintas JK adresas Vokietija. Naudojami atnaujinti simboliai. Pridėta "MedEnvoy" kaip importuotojas į ES ir pašalinta "ACC Europe GmBh" iš skilties "Kontaktinė informacija". Naudojami atnaujinti simboliai. Pridėtas Šveicarijos importuotojas EC-REP ir CH-REP pavadinimas ir adresas.

5 versija: Atnaujintas logotipas ir nuoroda į ACC svetainę į <u>www.fungitell.com</u>. 2 lentelėje pateikiami atnaujinti sistemos reikalavimai, įtraukiant "Microsoft Windows 11" parinktį. Pridėtas 7 paragrafas. PKF08 praktinis naudojimas 3.1 skyriuje, siekiant pabrėžti tinkamą instrumento naudojimą ir priežiūrą. Atnaujinta rezultatų ataskaita, įtraukiant į ją 1.2, 5.1, 5.3 ir 7 skyriuose apskaičiuotus "Fungitell<sup>®</sup>" pg/ml, o 19 pav. pavaizduota kinetinė kreivė pavaizduota, kai standartas neatitinka kokybės kontrolės kriterijų. Atnaujintas 8 skyrius. Trikčių šalinimas su nauju JK / ES techninio aptarnavimo komandos adresu; 8.1.6 skyriuje PKF08 nurodytas šviesos intensyvumas yra mažas. Visame tekste atlikti nedideli sintaksės pakeitimai.

# 11 Literatūros šaltiniai

<sup>1</sup> Miyazaki, T., Kohno, S., Mitutake, K., Maesaki, S., Tanaka, K-I., Ishikawa, N., ir Hara, K. 1995. Plasma  $(1\rightarrow 3)$ -B-D-Glucan and fungal antigenemia in patients with candidemia, aspergillosis, and cryptococcosis. J. Clinical Microbiol. 33: 3115-3118. <sup>2</sup> Binder, U., Maurer, E. ir Lass-Florl, C. 2014. Mucormycosis – from the pathogens to the disease. Lin. Microbiol. Infect. 20 (Suppl.6): 60-66.

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

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

# A priedas: Terminų žodynėlis

Toliau pateikiamas šiame dokumente vartojamų terminų ir akronimų sąrašas bei jų reikšmės.

Terminas	Reikšmė
DV	Skaitmeninė vertė
OD	Optinis tankis
Delta OD	Dviejų skirtingų ilgių bangų OD skirtumas (OD 405 nm – OD 495 nm), kur 405 nm yra pagrindinis bangos ilgis, o 495 nm yra antrinis bangos ilgis (skirtas pašalinti foninį triukšmą).
intervalas	Optinio tankio ir laiko sekundėmis linijinio tikimo nuolydis per intervalą nuo 1900 iki 2400 sekundžių.
Koreliacijos koeficientas	R vertė, apibrėžiama kaip OD standartinis "Pearson" koreliacijos koeficientas intervale nuo 1900 iki 2400 sekundžių.
Nuolydis	Šiame dokumente ir šiame kontekste žodis "nuolydis" yra žodžio "intervalas" sinonimas.
QC	Kokybės kontrolės kriterijai
(1→3)-β-D-gliukanas	Polisacharidų klasė su pasikartojančiais gliukozės elementais. Jie sudaro grybelių, dumblių, kai kurių bakterijų ir augalų ląstelių sienelės dalį ir prisideda prie ląstelių sienelės mechaninio atsparumo ir vientisumo užtikrinimo.
STAT STD	Reakcijos mėgintuvėlis, kuriame yra STANDARD (tiekiamas su "Fungitell STAT®" rinkiniu)
STAT RGT	Reakcijos mėgintuvėlis, kuriame yra REAGENT (tiekiamas su "Fungitell STAT®" rinkiniu)
APS	Šarminis pradinio apdorojimo tirpalas

# B priedas: Indekso vertės apskaičiavimas

Pilka spalva pažymėta sritis yra nuolydžio nustatymo sritis (1900–2400 sekundžių (s)), raudona linija yra paciento mėginio pavyzdys, o mėlyna linija – "Fungitell STAT<sup>®</sup> Standard". Mėginio nuolydis (t. y. 0,00022 OD/s), padalytas iš 80 pg/mL "Fungitell STAT<sup>®</sup> Standard" (t. y. 0,00016 OD/s) nuolydžio, parodo 1,4 mėginio indeksą. Šioje programoje "nuolydis" ir "intervalas" yra vartojami kaip sinonimai.



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

20 pav. "Fungitell STAT<sup>®</sup>" kinetinių kreivių ir duomenų analizės pavyzdys

# Kontaktinė informacija

# Centrinė įmonės būstinė

"Associates of Cape Cod, Inc." 124 Bernard E. Saint Jean Drive East Falmouth, MA 02536-4445 JAV Tel.: (888) 395-2221 arba (508) 540-3444 Faksas: (508) 540-8680 El. paštas: custservice@acciusa.com www.acciusa.com

# Jungtinė Karalystė / Europa

"Associates of Cape Cod, Inc." Unit 1 F/G/H Academy Business Park Lees Road, Knowsley Liverpool L33 7SA Jungtinė Karalystė Tel.: (44) 151–547–7444 Faksas: (44) 151–547–7400 El. paštas: info@acciuk.co.uk www.acciuk.co.uk



"Emergo Europe" Westervoortsedijk g. 60 6827 AT Arnhem Nyderlandai



"MedEnvoy Switzerland" Gotthardstrasse 28 6302 Zug Šveicarija



"MedEnvoy Global B.V." Prinses Margrietplantsoen 33-Suite 123 2595 AM The Hague

Nyderlandai