

BG Analytics®

Fungitell STAT® Software

Gebruikshandleiding



ASSOCIATES OF
CAPE COD
INCORPORATED

124 Bernard E. Saint Jean Drive, East Falmouth, MA 02536-4445 VS
t 888.395.ACC1(2221) • t 508.540.3444 • f 508.540.8680 • www.acciusa.com
Klantenservice: custservice@acciusa.com • Technische dienst: techservice@acciusa.com

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

*Dit product is alleen voor In Vitro Diagnostisch gebruik en professioneel gebruik.
Ga naar www.acciusa.com voor een gebruiksaanwijzing in uw taal.*

Dit document is opgesteld voor gebruik door klanten en geautoriseerd personeel van Associates of Cape Cod, Inc. De informatie in deze handleiding is eigendomsrechtelijk beschermd. De handleiding mag niet gekopieerd, gereproduceerd, vertaald of doorgegeven worden in welke vorm dan ook zonder de uitdrukkelijke schriftelijke toestemming van Associates of Cape Cod, Inc.

Er worden, expliciet of impliciet, geen commerciële garanties van welke aard dan ook gegeven.

G_1867 Rev.5

Microsoft®, Microsoft® .NET zijn geregistreerde handelsmerken van Microsoft Corporation in de Verenigde Staten en/of andere landen.

Windows® en het Windows-logo zijn handelsmerken van de Microsoft groep van bedrijven.

BG Analytics® en Fungitell STAT® zijn gedeponeerde handelsmerken van Associates of Cape Cod, Inc.

PKF08 Incubating Kinetic Tube Readeris PKF08-1, Lab Kinetics LLC.

Contents

1	Over BG Analytics® Gebruikershandleiding.....	5
1.1	Beoogd gebruik	5
1.2	Werkingsprincipe	5
1.3	Bij de software geleverd materiaal	6
1.4	Materialen die nodig zijn voor gebruik met de Fungitell STAT®-analyse, maar niet worden meegeleverd.....	6
1.5	Compatibele instrumentatie	6
1.6	Vakkundigheid van de gebruiker	7
2	Instellen van de BG Analytics®-software	7
2.1	Vereisten voor de computer waarop BG Analytics® wordt geïnstalleerd	7
2.2	Vereisten voor barcodescanners	7
2.3	Anti-virusinformatie	7
2.4	Ongeoorloofde toegang tot de middelen voorkomen.....	7
2.5	Procedure voor installatie en bijwerking	8
2.6	Routinestart van BG Analytics®	9
2.7	Startscherm.....	10
2.8	Back-up en herstel van beschikbare database met BG Analytics®-software.....	13
3	Het Systeem instellen	13
3.1	Installatie van het PKF08-instrument	14
3.2	Installatie van de barcodescanner (optioneel)	14
4	Een Fungitell STAT®-analyse uitvoeren	15
4.1	Test instellen	15
4.2	Incubatiestap	16
4.3	De test uitvoeren	18
5	Data-analyse	20
5.1	Toegang tot testgegevens onmiddellijk na het voltooien van de gegevens.....	20
5.2	Toegang tot de testgegevens van eerder voltooide analyses (Testgeschiedenis).....	20
5.3	De structuur van het Testresultaten rapport	21
5.4	Levering van testresultaten	22
5.5	Zoeken naar gerichte informatie	23
6	Gegevens opschonen	23
7	Interpretatie van de resultaten	23
7.1	Voor Standaard	24
7.2	Interpretatie monsterresultaten.....	25

8	Probleemoplossing	26
8.1	PKF08 Incuberende Kinetische Buisjelezer	26
8.2	BG Analytics®-software.....	28
8.3	Fouten in de voorbereiding van de standaard en de monsters.....	29
8.4	QC-status ongeldig.....	30
9	Gebruikte symbolen	33
10	Revisiegeschiedenis	33
11	Referenties	33
	Bijlage A: verklarende woordenlijst	34

1 Over BG Analytics® Gebruikershandleiding

Voordat u de BG Analytics® β -Glucan analysesoftware (in deze handleiding BG Analytics® of BGA genoemd) instelt en in gebruik neemt, moet u deze gebruikershandleiding lezen, inclusief **Hoofdstuk 2 De BG Analytics®-Software instellen** en **Hoofdstuk 3 Het systeem instellen**.

1.1 Beoogd gebruik

BG Analytics® is bedoeld voor gebruik met de *in vitro* diagnostische Fungitell STAT®-test, die een kwalitatieve meting biedt van (1-3)- β -D-glucan in het serum van patiënten met symptomen van invasieve schimmelinfecties of medische aandoeningen die de patiënt vatbaar maken voor invasieve schimmelinfecties (Associates of Cape Cod Inc. (ACC) catalogusnr. FT007). De serumconcentratie van (1→3) - β -D-glucan, een belangrijke celwandcomponent van verschillende medisch belangrijke schimmels, kan worden gebruikt als hulpmiddel bij de diagnose van diepgewortelde mycosen en schimmels. De test is gebaseerd op een modificatie van het *Limulus* Amoebocytenlysaat (LAL). Voor meer informatie verwijzen wij u naar de Fungitell STAT® Gebruiksaanwijzing (PN002603).

De software verzamelt en verwerkt gegevens van Lab Kinetics Incubating 8-well Tube Reader (ook PKF08-instrument of PKF08 genoemd in deze Handleiding), slaat de informatie op in een database en stelt rapporten op van de monsterresultaten. Dit product is alleen voor In Vitro diagnostisch toepassingen en n professioneel gebruik.

Het gebruik van de Fungitell STAT® -analyse met het PKF08-instrument en BG Analytics® software:

- Fungitell STAT® -analyse wordt geleverd met tien (10) STAT-Reagens-injectieflacons (aangeduid als STAT RGT) en vijf (5) STAT-standaard injectie-flacons (aangeduid als STAT STD).
- Het PKF08-instrument heeft een totaal van acht (8) testopeningen: de eerste testopening op het instrument is geëtiketteerd als **Standard** en is specifiek bestemd voor de STAT STD; de zeven resterende testopeningen, van 1 tot 7, zijn bestemd voor patiëntmonsters.
- Het is een vereiste dat bij elke analyse één STAT STD wordt gebruikt, op basis van de gebruiksaanwijzingen voor Fungitell STAT®.

De volgende materialen die bij elk product worden geleverd, zijn voldoende voor in totaal 10 reacties (gebaseerd op de 10 buisjes Fungitell STAT® Reagent). Elk product bevat ook 5 Fungitell STAT® Standard-buisjes.

Eén Fungitell STAT® -kit kan de test van vijf (5) tot acht (8) patiëntenmonsters ondersteunen, afhankelijk van de configuratie van de analyses:

- 5 patiëntenmonsters in 5 analyses
- Maximum 8 patiëntenmonsters in twee analyses (zodat drie STAT STD-injectieflacons niet gebruikt worden).

1.2 Werkingsprincipe

(1→3)- β -D-glucan activeert Factor G, een zymogeen van serineprotease. De geactiveerde Factor G zet het inactieve prostollingsenzym om in het actieve stollingsenzym, dat op zijn beurt para-nitroanilide Boc-Leu-Gly-Arg-pNA afsplijt, waardoor een chromofoor, paranitroaniline ontstaat die bij 405 nm absorbeert. De Fungitell STAT® kinetische analyse, hieronder beschreven, is gebaseerd op de bepaling van de snelheid van de door een patiëntenmonster geproduceerde toename in optische dichtheid.

Deze snelheid wordt vergeleken met de toename in optische dichtheid van de Fungitell Fungitell STAT®-standaard om een indexwaarde te genereren. De indexwaarde van het patiëntmonster wordt categorisch geïnterpreteerd als Negatief, Onbepaald, of Positief resultaat volgens de bereiken in Tabel 1.

Bereik Fungitell STAT®-indexwaarden	
Resultaat	Indexwaarde
Negatief	$\leq 0,74$
Onbepaald	$0,75 - 1,1$
Positief	$\geq 1,2$

Tabel 1. Indexbereik zoals beschreven in Fungitell STAT® Gebruiksaanwijzingen

Let op: De kwalitatieve categorische resultaten worden verder verstrekt samen met de geschatte Fungitell® pg/mL waarden (alleen ter referentie).

1.3 Bij de software geleverd materiaal

- De BG Analytics®-software en het PKF08-instrument zijn verkrijgbaar bij Associates of Cape Cod, Inc. (Cat. nr. PKF08-PKG).
- De BG Analytics-software® kan worden gedownload via het ACC-softwareportaal op:
<https://portal.acciusa.com>.
 - o Selecteer de optie BG Analytics® Software
 - o Volg de stappen voor de registratie van de software
 - o U hebt het serienummer van uw PKF08-Instrument nodig.
 - Het serienummer van uw PKF08-instrument staat op het etiket op het achterpaneel van het instrument (beginnend met PKF).
 - o Een geldig e-mailadres is vereist voor bevestiging en om het registratieproces te voltooien
- De handleiding van de BG Analytics® software (G_1867) en het BG Analytics® protocol voor systeemverificatie (G_1866) zijn in meerdere talen beschikbaar op de ACC-website: www.funqitell.com.

1.4 Materialen die nodig zijn voor gebruik met de Fungitell STAT®-analyse, maar niet worden meegeleverd

1. Fungitell STAT®-analyse (catalogus # FT007)
2. LAL-reagenswater* (5,5 ml flacon, catalogusnummer W0051-10)
3. Alkalische voorbehandelingsoplossing 0,125 M KOH en 0,6 M KCl* (2,5 mL flacon, catalogus # APS51-5)
4. Pipetten waarmee een volume van 20-200 µL en 100-1000 µL kan worden afgegeven
5. Pipetpunten* (250 µL catalog # PPT25 and 1000 µL catalog # PPT10)
 - Lange pipetpunten* (20-200 µL, catalogusnummer TPT50)
 - Reageerbuisjes* voor het voorbereiden van patiëntenmonsters en het combineren van serum voorbehandelingsoplossing. (12 x 75 mm, catalogusnummer TB240-5)
6. Compatibele incubatie-buisjelezer (37°C) die kan lezen bij 405 nm en 495 nm met een bereik van ten minste 0 – 1,0 absorptie-eenheden. Het PKF08 instrument (zoals geleverd door Associates of Cape Cod, Inc. onder catalogusnummer PKF08-PKG) en BGA007-software zijn gevalideerd voor gebruik met de Fungitell STAT®-test (zie hieronder voor meer informatie)

* Deze producten, geleverd door Associates of Cape Cod, Inc., zijn gecertificeerd vrij van storende glucanen.

1.5 Compatibele instrumentatie

BGA is compatibel met een geautomatiseerd PKF08-instrument (zoals geleverd door Associates of Cape Cod, Inc. onder catalogusnr. PKF08-PKG). Het PKF08-instrument is een incubator-buisjelezer van extinctiewaarden uitgerust met acht (8) testopeningen. De timing van elke testopening gebeurt afzonderlijk en zowel de incubatie als de gegevensverzameling start op het moment dat een buisje in een testopening wordt geplaatst. Het PKF08-instrument is bestemd om te gebruiken met 12x65 mm borosilicaatglazen buisjes met platbodem.



Figuur 1. PKF08-instrument

Het PKF08-instrument kan een temperatuur van $37^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ equilibreren en vasthouden gedurende een incubatie van 10 minuten alsook tijdens het verzamelen van gegevens. Samen met de BG Analytics® software leest het PKF08-instrument de optische dichtheid in de tijd (kinetisch) bij twee golflengten: 405 nm (primair) en 495 nm (secundair). De kinetische analysetijd is 40 minuten (2400 seconden). De eerste aflezing start bij het plaatsen van het buisje binnen het leesinterval van 5 seconden.

Associates of Cape Cod, Inc. heeft een BG Analytics®-systeemverificatieprotocol (G_1866) ontwikkeld dat gebruikt kan worden om te bevestigen dat het systeem bestaande uit het PKF08-instrument en de BG Analytics®-software de vereiste functies accuraat en betrouwbaar uitvoert.

1.6 Vakkundigheid van de gebruiker

Iedere gebruiker van de test moet een kwaliteitscontroleprogramma opstellen om zeker te zijn dat de test vakkundig wordt uitgevoerd overeenkomstig de voorschriften die van toepassing zijn op zijn of haar locatie.

2 Instellen van de BG Analytics®-software

2.1 Vereisten voor de computer waarop BG Analytics® wordt geïnstalleerd

De minimum systeemvereisten worden beschreven in Tabel 2.

Systeemvereisten	Waarde
Besturingssysteem	Microsoft® Windows® 10 x64, versie 22H2 of nieuwer Microsoft® Windows® 11 x64, versie 22H2 of nieuwer
Fysiek geheugen	Minimaal: 4 GB Aanbevolen: 8 GB
Ruimte op de harde schijf	Minimaal: 10 GB Aanbevolen: 15 GB of meer
Communicatiepoorten	Minimum één (1) vrije USB-poort (of twee (2) poorten wanneer u een barcodescanner gebruikt)

Tabel 2. Minimum systeemvereisten voor de computer waarop de BG Analytics® is geïnstalleerd

Let op: ACC beveelt sterk aan dat de Microsoft® Windows updates regelmatig gebeuren zodat u zeker bent van de nieuwste beveiligingspatches en kritische updates.

Aanvullende vereisten:

- Een algemeen Microsoft® Windows gebruikersaccount voor een laboratorium
 - BG Analytics® wordt lokaal geïnstalleerd per gebruikersaccount. Indien er meerdere Microsoft® Windows gebruikersaccounts gebruikt moeten worden, dient BGA voor elke account afzonderlijk te worden geïnstalleerd.
- Verbinding met een printer

2.2 Vereisten voor barcodescanners

BGA is ontworpen om compatibel te zijn met elke barcodescanner die geconfigureerd is in USB HID Points of Sale scanner mode (in zowel lineaire als QR-code). Bijvoorbeeld, bedrade Honeywell healthcare barcodescanners (zoals de Honeywell PN 1950HHD, Honeywell 1950HSR) zijn compatibel. Raadpleeg de gebruikshandleiding van de barcodescanner voor meer informatie over de installatie, configuratie en juiste scanteknik.

2.3 Anti-virusinformatie

Het is sterk aanbevolen dat een antivirussoftware met de meest recente update geïnstalleerd en ingeschakeld is op de computer waarop BG Analytics® geïnstalleerd is. ACC beveelt aan het lokale beveiligingsbeleid van uw laboratorium te volgen.

2.4 Ongeoorloofde toegang tot de middelen voorkomen

ACC beveelt aan het lokale beveiligingsbeleid van het laboratorium te volgen om toegang tot de lokale SQLite database te voorkomen. BG Analytics® bevat geen configureerbare beveiligingsinstellingen. BG Analytics® stelt geen netwerkdiensten ter beschikking.

2.5 Procedure voor installatie en bijwerking

BGA is beschikbaar voor download en installatie via het digitale distributieportaal: <https://portal.acciusa.com>.

BGA wordt meestal geïnstalleerd onder een speciaal daarvoor bestemde Microsoft® Windows gebruikersaccount. Het kan ook worden geïnstalleerd onder een speciaal Microsoft® Windows-groepsaccount om alle resultaten in één database te verzamelen.

Bij de installatie zal BGA automatisch een lokale SQLite database installeren en configureren.

BGA is voorzien van Microsoft's MSIX verpakkingsformaat. De standaard installatiemethode gebruikt AppInstaller voor een gebruiksvriendelijke grafische installatievolgorde die per gebruiker wordt geïnstalleerd. Voor meer geavanceerde omgevingen kan de software worden geïnstalleerd/bijgewerkt met behulp van implementatiehulpmiddelen, waaronder PowerShell, Microsoft Intune en Microsoft Endpoint Configuration Manager.

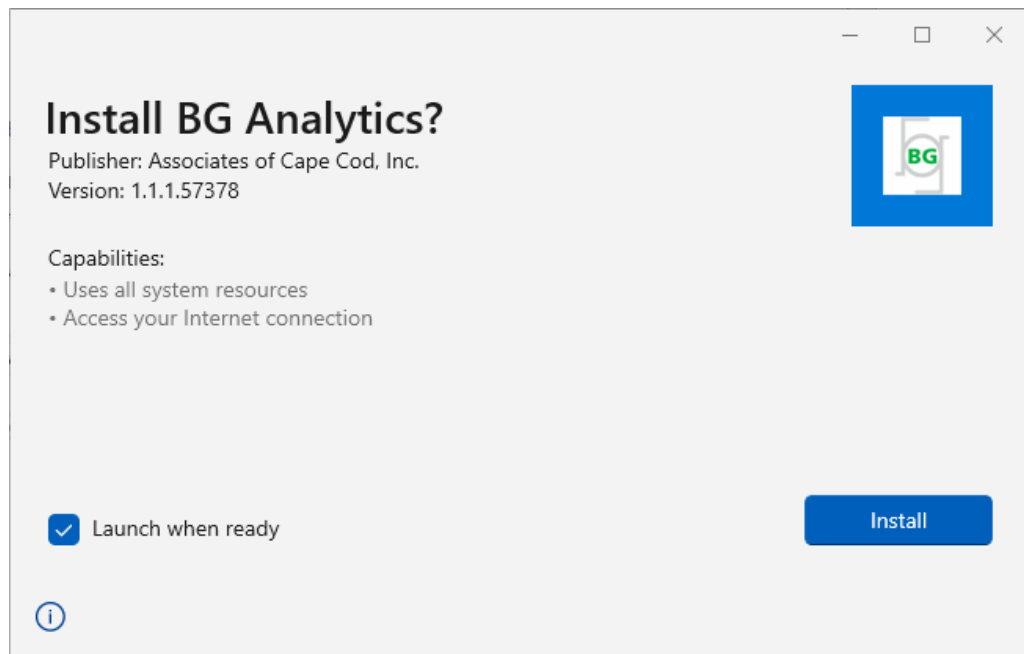
Opmerking: De BG Analytics software is getekend met een digitaal certificaat om de integriteit van de code en de identiteit van de uitgever te verifiëren. Controleer de handtekening en controleer of de uitgever Associates of Cape Cod, Inc. is (CN="Associates of Cape Cod, Inc.", O="Associates of Cape Cod, Inc.", L=East Falmouth, S=Massachusetts, C=US US of 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 = Particuliere organisatie 1.3.6.1.4.1.311.60.2.1.2 = Massachusetts 1.3.6.1.4.1.311.60.2.1.3 = US) voordat u de BGA-software installeert.

Opmerking: Vanaf BGA versie 1.1.21 is BGA ondertekend met een Extended Validation (EV) certificaat. Hiermee verandert de uitgever-ID van 7jsm1jwze3c naar 398cxz97z3hx0. Bij Microsoft(R) Windows 10 is het vereist dat gebruikers die BGA upgraden van versies lager dan 1.1.21, eerst BGA verwijderen en vervolgens de nieuwere versie installeren. Op Microsoft(R) Windows 11 worden latere versies naast elkaar geïnstalleerd. Een database import kan worden gebruikt om gegevens te migreren naar de nieuwe versie.

Volg de stappen hieronder om de software te installeren:

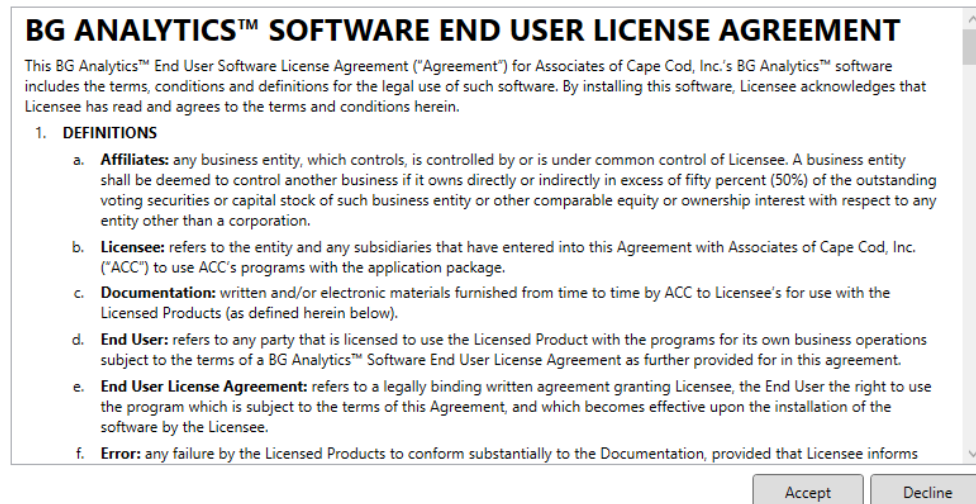
Maak voordat u software installeert een back-up van het systeem, inclusief eventuele BGA-databases.

1. Dubbelklik op het BG Analytics® -installatieprogramma (.MSIX file).



Afbeelding 2. BG Analytics®-installatiescherm

2. Controleer of de uitgever Associates of Cape Cod, Inc. is.
 3. Klik op **Installeren** of **Bijwerken** om de software te installeren of bij te werken.
 4. Zodra de installatie is voltooid, wordt BG Analytics® automatisch opgestart.
- Bij de eerste keer opstarten verschijnt de **BG Analytics® software Licentieovereenkomst voor eindgebruikers**. Verifieer en klik op **Accepteren** om door te gaan naar het **Startscherm**.



Afbeelding 3. Scherm van de licentieovereenkomst voor de eindgebruiker van BG Analytics® software

Let op: De installatie en configuratie van BG Analytics®-software vereist geen beheersrechten.

2.6 Routinestart van BG Analytics®

Na de eerste start kan BGA meestal als volgt worden geopend:

1. Navigeer naar **Start** op het computerscherm (linkerhoek onderaan het computerscherm).
 2. BG Analytics® kan worden geopend via **Onlangs toegevoegd** alsook via de alfabetische opsomming van de applicaties (onder **B**).
- Om een sneltoetspictogram op de computer aan te maken, navigeer naar **Start** en klik met de rechtermuisknop op BG Analytics®. Klik op **Meer** en **maak van aan de werkbalk**.
 - Het **Startscherm** verschijnt zoals getoond in Afbeelding 4.

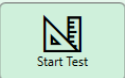
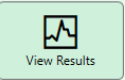


Afbeelding 4. BG Analytics®-startscherm

2.7 Startscherm

De bovenste balk in het **Startscherm** geeft het logo, de naam van de software en de geïnstalleerde versie weer.

Het **Startscherm** biedt drie pictogrammen die de basisfuncties van de software beschrijven zoals beschreven in Tabel 3.

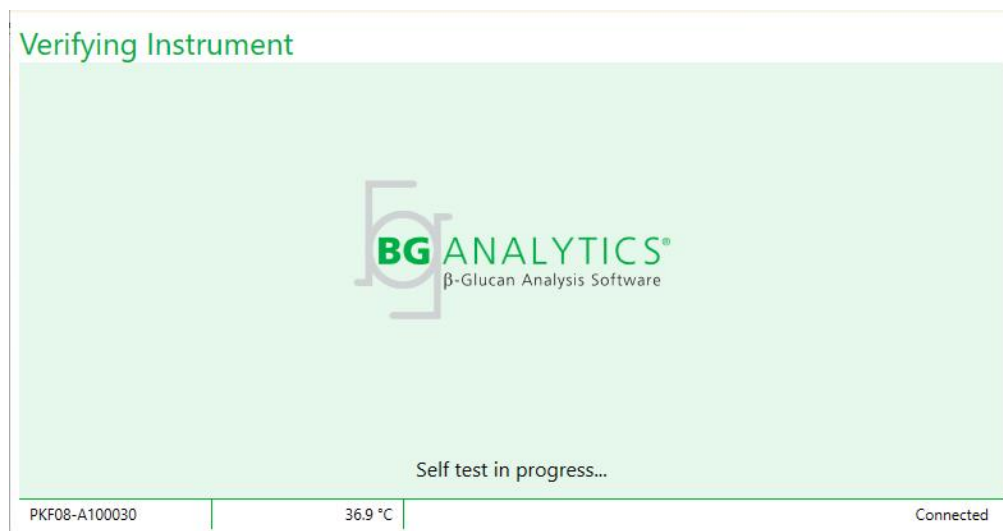
Pictogram	Functie
	Test starten: - Om een nieuwe analyse uit te voeren
	Resultaten bekijken - Voor toegang tot de resultaten opgeslagen in de database
	Backup - Om een back-up van de database te maken

Tabel 3. BG Analytics®-pictogrammen en hun functies

 **WAARSCHUWING:** Alvorens verder te gaan met Rubriek 2.7.1 Test starten, dient het volledige systeem (het PKF08-instrument en de barcodelezer (optioneel) te worden geïnstalleerd en geconfigureerd. Raadpleeg Rubriek 3 Opstellen van het systeem.

2.7.1 Test starten

Nadat u op **Test starten** hebt geklikt, met het PKF08-instrument aangesloten en ingeschakeld, toont de software automatisch de status **Instrument verifiëren** zoals getoond in afbeelding 5.



Afbeelding 5. BG AnalytICS®-scherm Instrument verifiëren

Het scherm Instrument verifiëren bevestigt de verbinding met het PKF08-instrument en gaat onmiddellijk verder met de zelftest van het instrument.

Indien de verbinding met het PKF08-instrument niet wordt bevestigd, kan de zelftest van het instrument niet worden gestart. Scenario's die zich kunnen voordoen op het scherm **Instrument verifiëren** en hun oplossingen zijn samengevat in Tabel 4.

BGA-voetteksten			BGA-melding	Oplossing
PKF S/N	Temperatuur	Staat		
Blanco	Blanco	Geen	Controleer dat de PKF08 aangesloten en ingeschakeld is.	Sluit de PKF08 aan en schakel in
Getoond	Blanco	Niet verbonden	Controleer dat de PKF08 aangesloten en ingeschakeld is.	Schakel de PKF08 in (al aangesloten)
Getoond	Getoond	Verbonden	Verwijder alle buisjes.	Verwijder alle buisjes alvorens verder te gaan met de zelftest
Getoond	Getoond	Verbonden	Zelftest in uitvoering...	Geen actie vereist; het duurt maximum 30 seconden

Afbeelding 4. BG AnalytICS®-scherm Instrument verifiëren scenario's

Tijdens de zelftest verzamelt BGA gedurende ten minste 30 seconden de volgende gegevens:

- Digitale intensiteitswaarden (DV) afgelezen bij 405 nm
- DV-aflezingsen bij 495 nm
- Temperatuur

BGA evalueert de verkregen gegevens ten opzichte van de vereiste specificaties:

- Als de gegevens voldoen aan de specificaties, gaat BGA verder naar het scherm **Test instellen**.
- Als de gegevens niet voldoen aan de specificaties, gaat BGA niet verder naar het scherm **Test instellen**. BGA blijft op het scherm **Instrument verifiëren** en geeft meldingen weer die de reden voor het falen kunnen aangeven.

Een lijst met de resultaten van de zelftest en BGA-meldingen is samengevat in Tabel 5.

BGA-melding bij de zelftest	Opmerking
PKF08 DV-aflezingen hoog	Raadpleeg Rubriek 8 Probleemoplossing
PKF08 DV-aflezingen laag	Raadpleeg Rubriek 8 Probleemoplossing
PKF08 DV-aflezingen onstabiel	Raadpleeg Rubriek 8 Probleemoplossing
PKF08-temperatuur is laag	Laat de PKF08 langer equilibreren
PKF08-temperatuur is hoog	Raadpleeg Rubriek 8 Probleemoplossing
PKF08-temperatuur is onstabiel	Laat de PKF08 langer equilibreren

Tabel 5. BG Analytics®-systeem Scenario's voor zelftestuitvoer

Na een succesvolle zelftest van het instrument, gaat BGA automatisch over naar het scherm **Test instellen**.

Afbeelding 6. BG Analytics®Scherm Test instellen

Ga voor een stapsgewijze beschrijving van het uitvoeren van een analyse naar hoofdstuk **4 Een Fungitell STAT®-analyse uitvoeren** van deze gebruikershandleiding.

2.7.2 Resultaten bekijken

Nadat u op **Resultaten weergeven** hebt geklikt, toont de software het scherm **Testgeschiedenis** zoals weergegeven in afbeelding 7. Raadpleeg **Hoofdstuk 5 Gegevensanalyse** voor informatie over het gebruik van deze functionaliteit.

Test History

Search:

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

Afbeelding 7. BG Analytics®-scherm Testgeschiedenis

2.8 Back-up en herstel van beschikbare database met BG Analytics®-software

De instructies voor back-up en herstel hieronder dienen beoordeeld en getest te worden op naleving van het lokale beleid en vereisten.

2.8.1 Back-up van BGA-database

1. Start BG Analytics®.
2. Klik in het **Startscherm** op **Back-up**.
3. Navigeer naar het daarvoor bestemde externe opslagapparaat.
4. **Bewaar** onder de standaard bestandsnaam (d.w.z. bgabackup-JAAR-MAAND-DAG) als type: BGA database.
5. Klik op **OK** ter bevestiging dat **Back-up voltooid** is.

2.8.2 Herstel van BGA-database

⚠ WAARSCHUWING: Het herstel van een database moet gebeuren op een afzonderlijke hostcomputer om het verlies van gegevens te voorkomen. De beschrijving hieronder mag alleen in extreme situaties worden gebruikt wanneer er geen andere hostcomputer beschikbaar is. Deze procedure zal de live gegevens vervangen door de gegevens in de back-up.

1. Sluit BG Analytics® af.
- Navigeer naar een map waarin de BGA-database wordt bewaard op de hostcomputer (meestal als lokale applicatiegegevens). Bijvoorbeeld: %LocalAppData%\Packages\BGAnalytics.Package_398cxz97z3hx0\LocalCache\Local.
 2. Bewaar een kopie van de back-up van de database in de lokale map.
 3. Verwijder de huidige database met de naam bganalytics.db.:
 4. Geef een nieuwe naam aan de database waarvan een back-up is gemaakt, bijvoorbeeld bgabackup-JAAR-MAAND-DAG in bganalytics.db.
 5. Start BG Analytics® en klik op **Resultaten bekijken**.
 6. De database zal nu de herstelde gegevens uit het back-upbestand tonen.

3 Het Systeem instellen

Deze rubriek beschrijft de installatie van het PKF08-instrument en de barcodescanner. Beide moeten voltooid zijn alvorens analyses uit te voeren.

3.1 Installatie van het PKF08-instrument

BG Analytics® is bedoeld voor gebruik met het PKF08-instrument waarmee kinetische analyses kunnen worden uitgevoerd. Voor informatie over de gedetailleerde vereisten en het veilig gebruik van het PKF08-instrument, raadpleeg de Gebruikshandleiding van het PKF08-instrument die wordt meegeleverd met het instrument. Een elektronische kopie van de Gebruikshandleiding van het PKF08-instrument in het Engels en andere talen is terug te vinden op www.fungitell.com.

Stel het instrument als volgt in:

1. Verwijder de verpakking van het instrument.
2. Plaats de PKF08 op een vlak en stabiel oppervlak uit de buurt van uitrusting die overmatige trillingen of elektrisch geluid (bv. koelkasten of centrifuges) kan veroorzaken. Vermijd het de PKF08 in direct zonlicht te plaatsen of in een zone met te felle lampen.
3. Steek de stroomkabel in een geaard stopcontact via de meegeleverde spanningsverdeler en verbind met de PKF08. Optioneel kan de PKF08 worden verbonden met onderbrekingsvrije stroomvoorzorging (UPS).
4. Verbind de PKF08 met de hostcomputer via de meegeleverde USB-communicatiekabel.
5. Druk op de stroomschakelaar aan de zijkant van de PKF08. De USB-communicatie-driver wordt automatisch gestart.
6. Laat het instrument ten minste 20 minuten vóór gebruik equilibreren tot $37^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$.
7. Operationeel gebruik van PKF08:
 - Houd de hoes altijd op het apparaat wanneer het niet wordt gebruikt.
 - Zorg ervoor dat er geen vuil of stofdeeltjes in de testopeningen terechtkomen.
 - Houd het instrument tussen gebruik door (gedurende een werkweek) om. Schakel het instrument uit tijdens het weekend.

3.2 Installatie van de barcodescanner (optioneel)

BGA Analytics® is zodanig ontworpen dat het compatibel is met barcodescanners die geconfigureerd zijn in de USB HID-scannermodus van het verkooppunt. Voor gedetailleerde informatie over de installatie en het gebruik, raadpleeg de gebruikshandleiding van de barcodescanner.

3.2.1 Vereisten voor barcodeformats

Elke barcode die gescand kan worden door de gekozen scanner, wordt ondersteund.

3.2.2 Instellen van de barcodescanner

De scanner moet als volgt worden ingesteld:

1. Zorg dat BG Analytics®-software afgesloten is.
2. Volg de installatie-instructies van de fabrikant van de barcodescanner bij de installatie voor gebruik met BG Analytics®.
3. Zodra de scanner juist geïnstalleerd is, start BG Analytics®.
4. Klik op **Test starten**.
5. Scan de beschikbare barcodes zodra u op het scherm **Test instellen** bent.
6. **Belangrijk: Zorg ervoor dat alle gescande informatie correct wordt weergegeven in BG Analytics®.**

Let op: ACC beveelt sterk aan dat het gebruik van alle barcodescanners (als externe instrumentatie) wordt gevalideerd in overeenstemming met het lokale kwaliteitsprogramma en toepasselijke regelgevingen.

Zodra het volledige systeem geïnstalleerd en geverifieerd is (bv. door het BG Analytics® -systeemverificatieprotocol (G_1866) te gebruiken), kan de Fungitell STAT® -analyse worden uitgevoerd om patiëntenmonsters te testen.

4 Een Fungitell STAT®-analyse uitvoeren

Deze rubriek beschrijft in detail hoe u BG Analytics® -software gebruikt om de Fungitell STAT® -analyse uit te voeren.

4.1 Test instellen

Raadpleeg de Gebruiksaanwijzingen van Fungitell STAT® (PN002603) en de Beknopte visuele handleiding van de Fungitell STAT® (PN002617) voor de gedetailleerde voorbereidingsprocedure van patiëntenmonsters, STAT STD en STAT RGT.

1. Schakel de PKF08 in en laat het ten minste 20 minuten bij $37^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ equilibreren
2. Start BG Analytics®.
3. Klik op **Test starten**.
4. Gebruik in het scherm **Test instellen** de barcodescanner of vul de minimum vereiste informatie (zie Afbeelding 8) en (eventueel) optionele informatie in:

Minimaal vereiste informatie:

- Gebruikers-ID (geen gebruikersconfiguratie vereist)
- Lotnummer en vervaldatum Standaard (STAT STD)
- Lotnummer en vervaldatum Reagens (STAT RGT)

Monster-ID: er kunnen minimaal één (en maximaal zeven (7)) monsters per test worden opgenomen (elk monster wordt in één keer getest) en deze moeten voldoen aan de volgende vereisten:

Monster-ID's moeten uniek zijn en mogen niet identiek zijn binnen dezelfde test

- I. Monster-ID's mogen niet als "Standaard" worden ingevoerd

Optionele informatie:

- Lotnummer en vervaldatum Alkalische voorbehandelingsoplossing (APS)
 - Lotnummer en vervaldatum Water
 - Opmerkingen
5. Bevestig dat de hiervoor ingevoerde gegevens juist zijn alvorens verder te gaan met de volgende stap.

Let op: BG Analytics® geeft een melding als de vervaldatum van een ingevoerd materiaal verstreken is (d.w.z. "Waarschuwing: Vervaldatum lot Standaard is verstreken.").

Klik op **Start** om de incubatiestap van 10 minuten te starten.

Test Setup

User ID:	vwills		
Standard Lot:	123	Expiry:	2/29/2020 15
Reagent Lot:	234	Expiry:	2/29/2020 15
APS Lot:	345	Expiry:	2/29/2020 15
Water Lot:	456	Expiry:	2/22/2020 15
Notes:			

Sample 1	P1
Sample 2	
Sample 3	
Sample 4	
Sample 5	
Sample 6	
Sample 7	

Press Start button to begin Incubation.

PKF08-A100001 | 36.9 °C | Connected

Start →

Afbeelding 8. BG Analytics® Scherm Test instellen – Voorbeeld ingevulde informatie

4.2 Incubatiestap

Volg de hieronder beschreven stappen om een incubatiestap van 10 minuten uit te voeren:

1. De testopeningen op het **Incubatiescherm** zijn klaar voor plaatsing van de buisjes wanneer de testopening-status “Leeg” is (Afbeelding 9). De eerste opening links is geëtiketteerd als **Standaard** en bedoeld voor de STAT STD-flacon, terwijl de resterende openingen, geëtiketteerd van **1** tot **7**, bedoeld zijn voor de patiëntenmonsters.

Incubating

Standard	1	2	3	4	5	6	7
Empty	Empty	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Standard	P1						

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

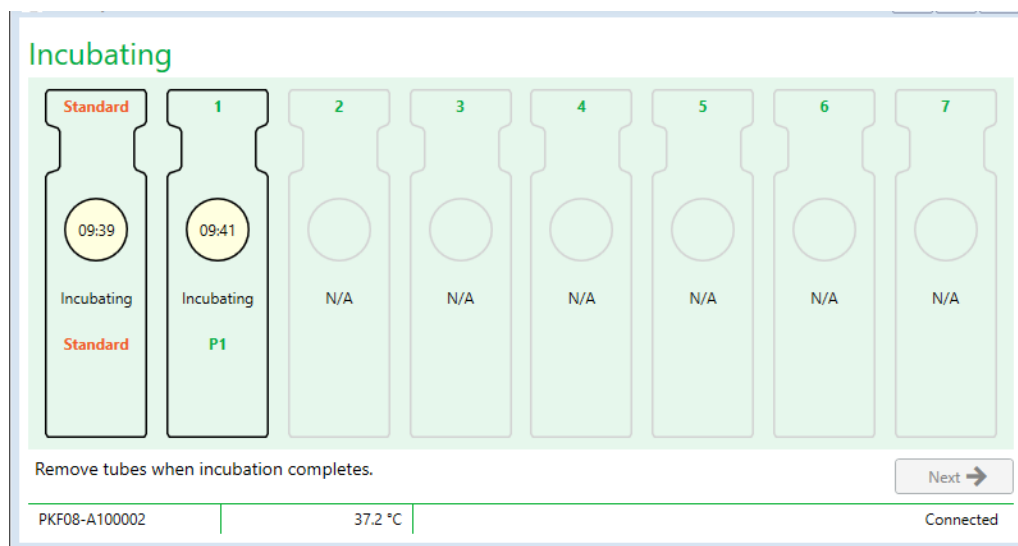
PKF08-A100002 | 37.5 °C | Connected

Next →

Afbeelding 9. BG Analytics®-incubatiescherm

2. Plaats elk testbuisje in de betreffende testopening in PKF08 om de incubatiestap te starten (afbeelding 10).tet Elke testopening wordt afzonderlijk getimed.
 - a. Als een buisje per vergissing in een testopening zonder monster-ID wordt geplaatst, verandert de status van de testopening naar “Ongeldig” en wordt de afteltimer niet geactiveerd.

- b. De fout kan gecorrigeerd worden door het testbuisje te verwijderen uit de “Ongeldige” testopening en het in de juiste testopening te plaatsen.

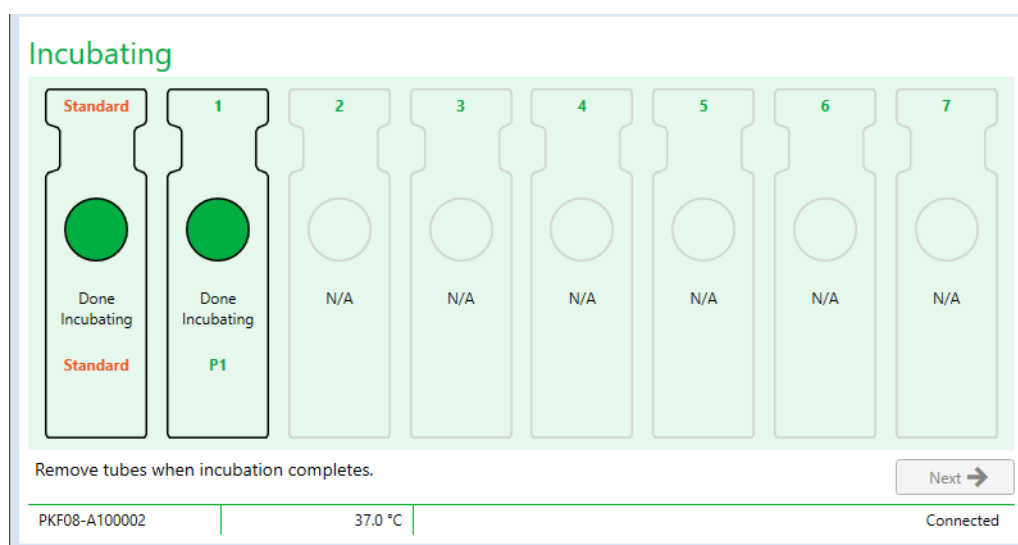


Afbeelding 10. BG Analytics®-incubatiescherm met STAT STD ingebracht in testopening Standaard en Eén (1) buisjes met patiëntmonsters in testopening nr. 1

Let op: De incubatie van het monster met toegevoegde APS is een kritieke stap in de Fungitell STAT®-procedure en dient steeds te gebeuren. In bepaalde situaties laat BG Analytics® wel toe de incubatiestap over te slaan wanneer alle buisjes in een extern incubatieapparaat geïncubeerd zijn (bv. incubatiewarmteblok). Om de incubatiestap over te slaan, klik op **Volgende**. BGA zal de volgende melding weergeven: “U staat op het punt de incubatie over te slaan; deze handeling kan niet ongedaan gemaakt worden. Wilt u graag doorgaan met het verzamelen van gegevens?”. Klik op **Ja** om verder te gaan naar het volgende scherm.

3. Zodra de status van de testopening verandert in “Incubatie afgelopen” verwijdert u het/de buisje(s) en brengt u het/de buisje(s) over naar het buisjesrek.

Zodra alle buisjes verwijderd zijn, geeft BGA een melding: “Incubatie is afgelopen. Wilt u graag verdergaan met het verzamelen van gegevens?”. Klik op **Ja** om naar het scherm **Gegevens verzamelen** te gaan. Het is van groot belang dat dit wordt geverifieerd voordat u doorgaat met het verzamelen van gegevens.

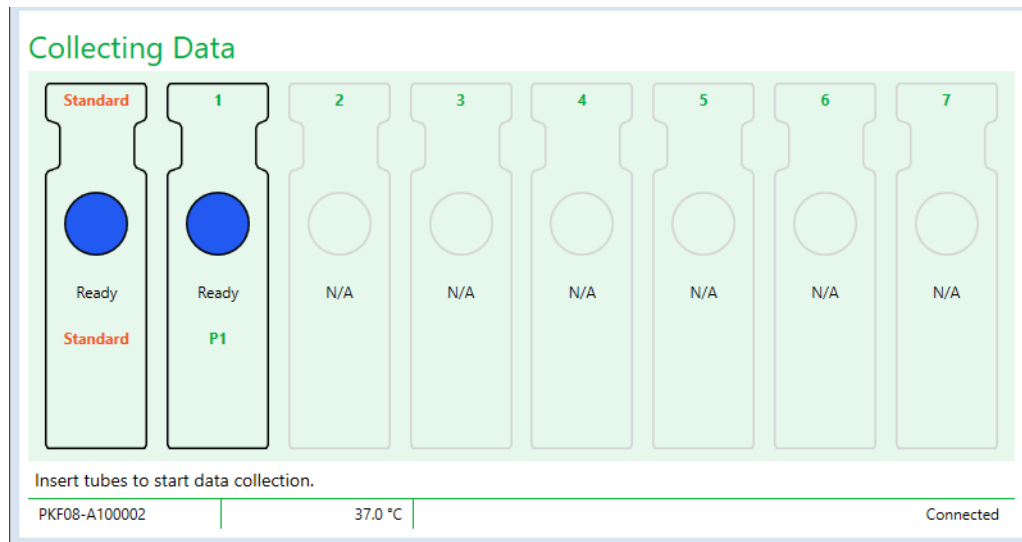


Afbeelding 11. BG Analytics®-incubatiescherm nadat de incubatieperiode van 10 minuten is verlopen

4.3 De test uitvoeren

Volgt de hieronder beschreven stappen om de analyse uit te voeren:

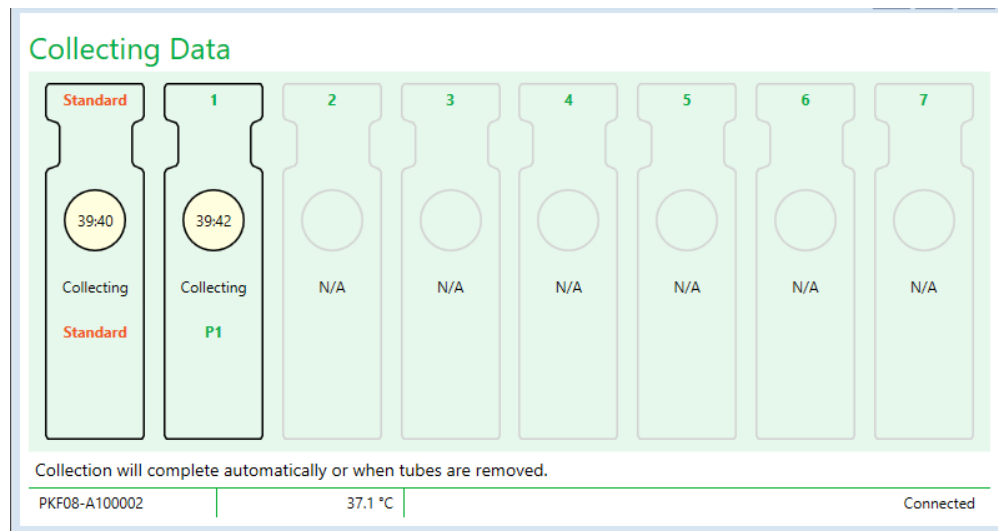
1. Op het scherm **Gegevens verzamelen** is de status voor elke testopening met monster-ID "Klaar", (zoals getoond in Afbeelding 12).



Afbeelding 12. BG Analytics®-scherm Gegevensverzameling, klaar voor gegevensverzameling

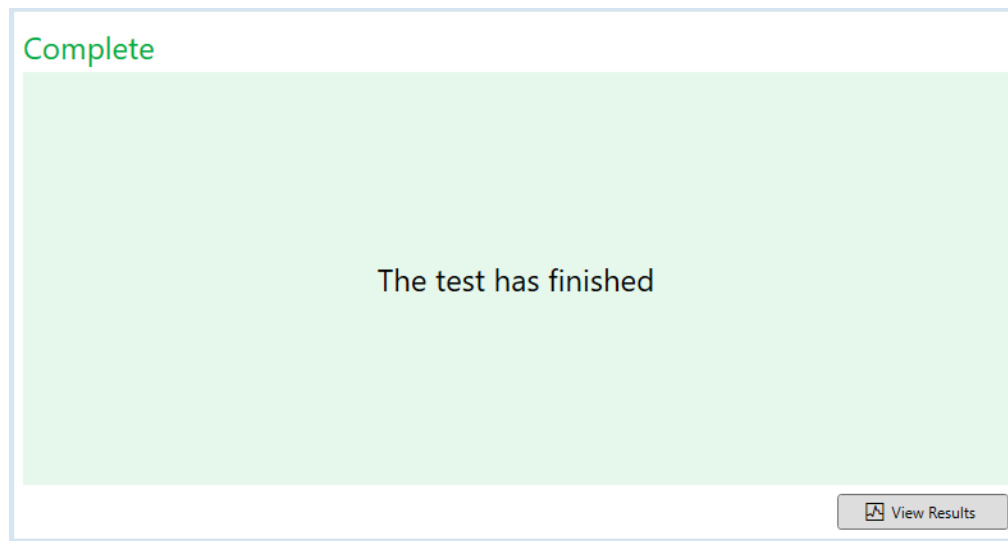
2. Plaats de STAT RGT-flacon die de STAT STD bevat in de testopening met het etiket **Standaard** in het PKF08 en in BG Analytics®.
 - i. Indien u geen STAT STD bij elke test gebruikt, zal de hele test ongeldig zijn. Raadpleeg Tabel 6 in **Rubriek 7 Interpretatie van resultaten** voor meer informatie.
3. De **Standard** van de testopening verandert van "Klaar" in "Verzamelen" en de timer start het aftellen voor een test van 40 minuten.
 - i. Indien de status van de testopening niet verandert, is de plaatsing van de buisjes niet geslaagd en zullen er geen gegevens verzameld worden. Raadpleeg **Rubriek 8 Probleemoplossing** voor meer informatie.
4. Ga op dezelfde manier verder met alle STAT RGT-buisjes die patiëntenmonster bevatten (zoals getoond in afbeelding 13).
 - i. Elk STAT RGT-buisje met monster moet geplaatst worden in de testopening met het bijbehorende monster-ID. Indien het STAT RGT-buisje met monster per vergissing in een testopening wordt geplaatst met een verkeerd monster-ID, kan het buisje worden verwijderd en in de juiste testopening worden overgebracht binnen een wachtperiode van 10 seconden.
 - ii. Alle buisjes dienen na plaatsing van het eerste buisje binnen de 5 minuten te worden geplaatst. Wanneer de timer van het eerst geplaatste buisje 35:00 bereikt, zal de status van elke testopening met een monster-ID maar zonder buisje veranderen in "Nooit geplaatst". Deze status is terminaal: BGA zal nadien geen plaatsing van extra buisjes meer registreren.

- iii. Als een STAT RGT-buisje per vergissing in een testopening zonder Monster-ID wordt geplaatst (getoond als N.v.t.), verandert de status van de testopening naar “Ongeldig” en wordt de afteltimer niet geactiveerd. Het buisje kan onmiddellijk worden verwijderd en overgebracht naar de juiste testopening.



Afbeelding 13. BG Analytics®-scherm Gegevensverzameling met STAT STD geplaatst in de testopening Standaard en Eén (1) patiëntenbuisje geplaatst in buisje nr. 1

5. Zorg ervoor dat elk STAT RGT-buisje in zijn respectieve testopening geplaatst is; het monster-ID van de testopening moet overeenstemmen met het patiëntenmonster-ID.
6. Laat elke testopening gegevenspunten verzamelen gedurende 40 minuten (2400 seconden) bij $37^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$.
 - i. Tijdens het **Verzamelen van gegevens**, mag de gebruiker niet proberen om de BGA-software af te sluiten. Als de gebruiker probeert de BGA af te sluiten, verschijnt de melding: “De analyse is nog in uitvoering. Wilt u afsluiten?”.
7. Het verzamelen van gegevens wordt na 40 minuten automatisch voor elke testopening voltooid.
8. Na afloop van de test in alle testopeningen, zal BGA automatisch naar het scherm **Voltooid** gaan en “De test is afgelopen” weergeven (zoals getoond in Afbeelding 14).



Afbeelding 14. BG Analytics®-scherm Voltooid

Let op: Als u de Standaard niet tot het einde laat uitvoeren, zal dit leiden tot een Ongeldige status van de standaard voor de test.

5 Data-analyse

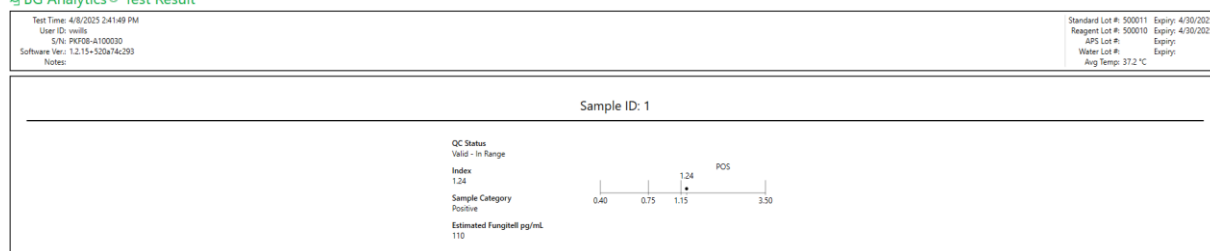
Deze rubriek geeft uitleg bij:

- Hoe kunt u voltooide analyse openen
- De structuur van de rapporten van de **Testresultaten** en hun aflevering
- Hoe zoekt u naar gerichte informatie

5.1 Toegang tot testgegevens onmiddellijk na het voltooien van de gegevens

1. Klik op het scherm **Voltooid** op **Resultaten bekijken**.
2. BGA zal onmiddellijk een rapport genereren voor de voltooide assay als **BG Analytics® Testresultaten** scherm (zoals getoond in Afbeelding 15).

BG Analytics® Test Result



Afbeelding 15. BG Analytics®-scherm Testresultaat

3. Voor informatie over de structuur van het rapport, ga naar de Rubriek 5.3 Structuur van het testresultaatrapport.
4. Klik op **Afdrukken** om de resultaten af te drukken als één (1) monster-ID per pagina.

5.2 Toegang tot de testgegevens van eerder voltooide analyses (Testgeschiedenis)

1. **Klik in het startscherm op Resultaten bekijken.**

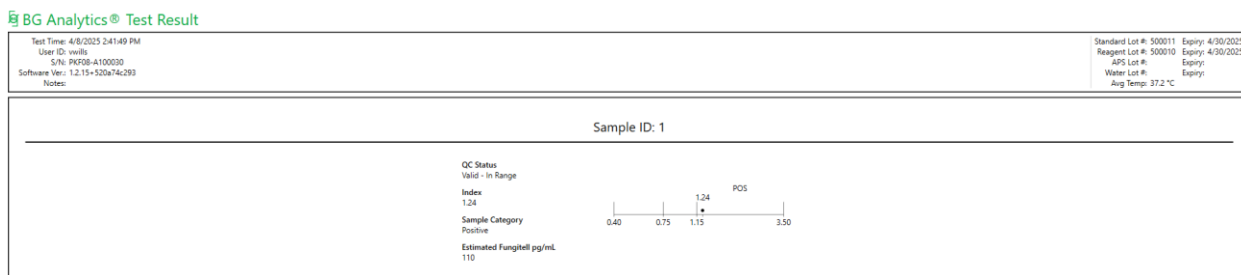
Test History								
Search:					Find	Clear		
Date	Sample	Standard Lot	Reagent Lot	APS Lot	Water Lot	User	Instrument	
4/10/2025 1:32:55 PM	3	500011	500010			vwills	PKF08-A100030	
4/10/2025 1:32:55 PM	2	500011	500010			vwills	PKF08-A100030	
4/10/2025 1:32:55 PM	1	500011	500010			vwills	PKF08-A100030	
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	

Afbeelding 16. BG Analytics®-scherm Testgeschiedenis

- Op het scherm Testgeschiedenis is elke lijn een weergave van de individuele monster-ID's. Als er zeven (7) monsters getest werden in één test, zal de software zeven (7) individuele testrapporten vermelden met identieke datum en tijdsaanduidingen.
- De tweede kolom links vermeldt het monster-ID.
- Dubbelklik op de lijn die het gewenste monster-ID bevat.
- Voor informatie over de structuur van het rapport, ga naar de Rubriek 5.3 Structuur van het rapport met testresultaten.
- Klik op Afdrukken om de resultaten af te drukken als één (1) monster-ID per pagina.

5.3 De structuur van het Testresultaten rapport

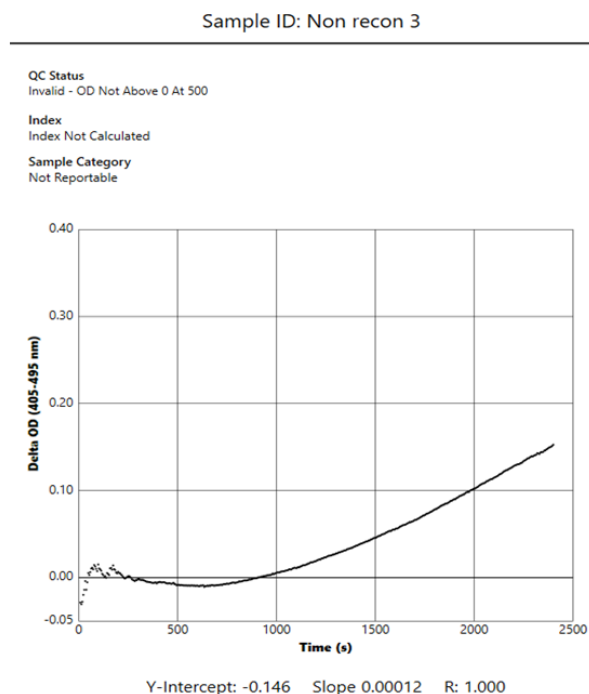
BG Analytics® zal het rapport **Testresultaten** tonen. Een voorbeeld van een rapport is getoond in Afbeelding 17.



Afbeelding 17. BG Analytics®-testresultatenrapport voor monster met een positief resultaat

- Het rapport bevat één (1) monster per pagina. Het rapport zal maximum uit zeven (7) monsters (en dus zeven (7) pagina's) bestaan. Elke pagina van het rapport bestaat uit:
 - Koptekst:
 - Aan de linkerkant: testdatum/tijdstip, gebruikers-ID, serienummer PKF08, softwareversie, (eventuele) opmerkingen
 - Aan de rechterkant:
 - Lotnummers van de Standard (STAT STD), Reagens (STAT RGT), APS, water en hun respectieve vervaldatum.
 - Gemiddelde temperatuur geregistreerd tijdens de test.
 - Hoofddekt:
 - Monster-ID
 - Kwaliteitscontrole (QC) status
 - Index
 - Monstercategorie
 - Geschatte Fungitell® pg/mL (een geschatte pg/mL waarde ten opzichte van de predicaat Fungitell® analyse (Associates of Cape Cod Inc. (ACC) catalogusnr. FT001) uitsluitend ter referentie)
 - Index grafiek (wordt alleen getoond als de QC-Status voor het monster geldig is):
 - Indexwaarden (afgerond op twee cijfers na de komma) uitgezet in een grafiek met logaritmische schaal:
 - Indexwaarden die binnen het bereik van 0,40 tot 3,50 vallen worden aangegeven in de grafiek. Een onbepaalde index tussen 0,75 en 1,15 wordt aangegeven. Een voorbeeld van een monster met geldige QC-status en Positieve indexwaarde wordt getoond in afbeelding 17.

- b. Een indexwaarde die buiten het bereik van 0,40 tot 3,50 valt, zal bij een van de limieten in de grafiek worden aangegeven met een indicator die in de richting van de waarde wijst.
- Kinetisch curve van monster (*alleen weergegeven als QC-Status voor het monster ongeldig is*):
 - Uitgezet als Delta OD (405 - 495 nm) ten opzichte van Tijd(en) met het Y-intercept, de helling en R-waarden bepaald tussen 1900 en 2400 seconden om verdere analyse van het monster mogelijk te maken (zie **hoofdstuk 8 Probleemoplossing** voor meer informatie). Een voorbeeld van een monster met ongeldige QC-status wordt getoond in Afbeelding 18.
 - De QC-status voor monsters die ongeldig zijn, wordt gedetailleerd weergegeven in Tabel 7 (Hoofdstuk 7.2 Interpretatie monsterresultaten).



Afbeelding 18. BG Analytics®-rapport met testresultaten voor een monster met ongeldige QC-status – Kinetische curve

5.4 Levering van testresultaten

Testresultaten kunnen afgedrukt of geëxporteerd worden. Raadpleeg uw lokale beleid en toepasselijke regelgevingen met betrekking tot documentbeheer.

5.4.1 Afdrukken van testresultaten

1. Klik op **Afdrukken** voor een papieren versie van de resultaten.
2. Bevestig **Afdrukken** op het tabblad Algemeen.
3. Het rapport moet afgedrukt worden op papier van A4- of Letterformaat.
4. Bevestig dat de op het scherm weergegeven data correct zijn afgedrukt in het rapport.
5. Wanneer dit klaar is, klik op **Afsluiten**.

5.4.2 Exporteren van testresultaten

1. Klik op **Exporteren** om de inhoud van het rapport als **BG Analytics-bestanden** te exporteren.
2. Selecteer de locatie waar u het geëxporteerde bestand wilt opslaan.
3. Voer de **Bestandsnaam** in.

4. Klik op **Opslaan**.
5. Controleer of the gegevens in de **BG Analytics®-bestanden** correct zijn geëxporteerd.
6. Wanneer dit klaar is, klik op **Afsluiten**.

5.5 Zoeken naar gerichte informatie

Met de Zoekfunctie, kan de gebruiker binnen de lokale database zoeken aan de hand van:

- Monster-ID
- Lotnummer Standaard (STAT STD)
- Lotnummer Reagens (STAT RGT)
- Lotnummer APS
- Lotnummer Water
- Gebruikers-ID
- Serienummer Instrument

Om te zoeken naar een specifieke waarde:

1. Start BG Analytics®.
2. Klik op **Resultaten bekijken**.
3. Klik in het vak **Zoeken** en voer de waarde in (bv. monster-ID).
4. Klik op **Zoeken** om alle resultaten voor het specifieke monster-ID weer te geven.
5. Klik op **Wissen** voordat u een andere zoekopdracht uitvoert.

De zoekresultaten kunnen gesorteerd worden door in de koptekst van de respectieve kolom te klikken.

6 Gegevens opschonen

Afhankelijk van uw vereisten, kan er handmatig een periodieke opschoning van gegevens wordt uitgevoerd. Dit kan worden gedaan door de BG Analytics®-software terug te zetten op de fabrieksinstellingen:

1. Ga naart **Start** op de computer.
2. Klik op **BG Analytics®** met de rechtermuisknop.
3. Klik op **Meer** en navigeer naar **Instellingen app**.
4. Klik op **Resetten**.

7 Interpretatie van de resultaten

De Fungitell STAT®-testresultaten kunnen worden gebruikt als hulpmiddel bij de vermoedelijke diagnose van een invasieve schimmelinfectie. Voor meer informatie, raadpleeg de Fungitell STAT® Gebruiksaanwijzingen (PN002603).

De gerapporteerde gemiddelde temperatuur moet $37^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ zijn om een geldige analyse uit te voeren.

Voor elke monster-ID zullen er drie hoofdgebieden bepaald worden:

1. **QC-status:** bepaalt de geldigheid van de standaard en het monster
2. **Index:** kan de snelheid van het monster berekenen in functie van de snelheid van de standaard
3. **Monstercategorie:** interpreteert het monsterresultaat op basis van de QC-status en de indexwaarde

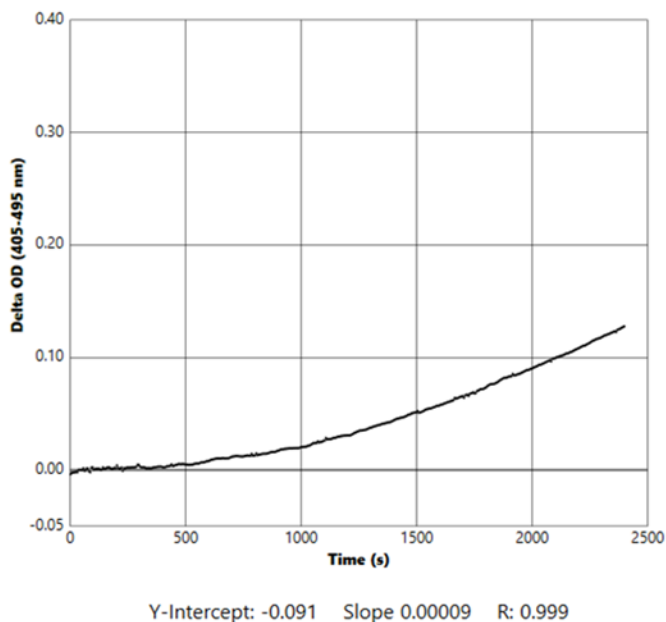
Geschatte Fungitell® pg/mL: kan geschatte Fungitell® weergeven pg/mL waarden

BG Analytics® bepaalt automatisch de QC-status voor de standaard alsook voor alle ID's van testopeningen die monsters vertegenwoordigen. De QC-status wordt op de volgende manier weergegeven in het rapport met testresultaten:

7.1 Voor Standaard

Als Standaard niet voldoet aan ten minste één van de QC-criteria, is de hele test ongeldig en moeten alle monsters opnieuw worden uitgevoerd. Om het oplossen van problemen te vergemakkelijken, wordt de kinetische curve van de standaard weergegeven zoals getoond in afbeelding 19. Uitgezet als Delta OD (405 - 495 nm) ten opzichte van Tijd(en) met het Y-intercept, de helling en de R-waarden bepaald tussen 1900 en 2400 seconden.

Standard - Invalid - Standard Slope Low



Afbeelding 19. BG Analytics®-rapport met testresultaten voor de Standaard met ongeldige QC-status – Kinetische curve

- Alle monsters in de test worden gerapporteerd als:
 - **QC-status:** Ongeldig – Standaard met extra vermelding zoals getoond in Tabel 6
 - **Index:** Index niet berekend - er kan geen indexwaarde worden berekend.
 - **Monstercategorie:** Niet rapporteerbaar
 - **Geschatte Fungitell pg/mL:** pg/mL Niet berekend

Raadpleeg **Rubriek 8 Probleemoplossing** voor meer informatie over ongeldige resultaten.

QC-status	Hoofdoorzaak
Ongeldig - Ontbrekende gegevens in de standaard	De standaard bevat niet genoeg gegevens om te evalueren
Ongeldig - Correlatiecoëfficiënt van de standaard	De R-waarde voor de bepaling van de lineaire regressie van de helling (snelheid) tussen 1900 en 2400 sec. voor de standaard is < 0,980
Ongeldig - helling standaard laag	De snelheidsbepaling tussen 1900 en 2400 sec. voor de standaard is < 0,00010 OD/seconde

Ongeldig - Helling standaard hoog	De snelheidsbepaling tussen 1900 en 2400 sec. voor de standaard is > 0,00024 OD/seconde
Ongeldig - Standaard vorm van de kromme	De wiskundige beschrijving van de vorm van de kromme voor de standaard beantwoordt niet aan de vereisten

Tabel 6: Een lijst met ongeldige QC-status scenario's voor de standaard

- Als de standaard aan alle QC-criteria beantwoordt, is de test geldig en de QC-status van het monster zal door BGA worden geëvalueerd zoals in detail wordt beschreven in Rubriek 7.2 Interpretatie monsterresultaten.

7.2 Interpretatie monsterresultaten

- Als het monster niet voldoet aan minstens één van de QC-criteria, rapporteert BGA het monsterresultaat als:
 - QC-status:** Ongeldig – extra vermelding zoals getoond in Tabel 7
 - Index:** Index Niet Berekend **Monstercategorie:** Niet rapporteerbaar
 - Geschatte Fungitell® pg/mL: pg/mL Niet berekend

BGA geeft ook een kinetische curve van het monster weer als extra hulpmiddel voor verdere analyse. Raadpleeg **Rubriek 8 Probleemoplossing** voor meer informatie over ongeldige resultaten.

QC-status	Hoofdoorzaak
Ongeldig - Ontbrekende gegevens	De standaard bevat niet genoeg gegevens om te evalueren
Ongeldig – OD niet boven 0 bij 500	De kinetische curve van het monster was niet positief bij of na de eerste 500 seconden
Ongeldig - Einde OD	De kinetische curve van het monster heeft geen gemiddelde OD > - 0.005 aan het eind van de test (2390 seconden)
Ongeldig – Helling monster	De helling tussen 1900 en 2400 sec. voor het monster is niet numeriek positief
Ongeldig - Correlatiecoëfficiënt	De R-waarde voor de bepaling van de lineaire regressie van de helling (snelheid) tussen 1900 en 2400 sec. voor het monster is < 0,980
Ongeldig - Vorm van de kromme	De wiskundige beschrijving voor de vorm van de kromme van het monster beantwoordt niet aan de vereisten

Tabel 7: Een lijst met ongeldige QC-status scenario's voor het monster

- Als de QC-status van het monster wordt bepaald als geldig maar het monsterresultaat wordt zoals hierboven geïdentificeerd als boven of onder het bereik, rapporteert BGA het resultaat zoals getoond in Tabel 8 (geen indexgrafiek en geen kinetische curve voor het monster getoond):

QC-status	Index	Monstercategorie	Interpretatie
Geldig – Boven het bereik	Index niet berekend	Positief	(1→3)-β-D-glucaan gedetecteerd: dit resultaat betekent niet noodzakelijk dat een aandoening aanwezig is en andere klinische bevindingen moeten mee in overweging worden genomen bij de diagnosestelling.
Geldig – Onder het bereik	Index niet berekend	Negatief	(1→3)-β-D-glucaan niet gedetecteerd*

Tabel 8: BG Analytics®-monsterinterpretatie

- Als de QC-status van het monster wordt bepaald als geldig en er is een indexwaarde berekend, rapporteert BGA de resultaten zoals getoond in Tabel 9 (indexgrafiek maar geen kinetische curve voor het monster getoond):

QC-status	Index	Monstercategorie	Interpretatie
Geldig – In het bereik	$\geq 1,15$	Positief	(1→3)-β-D-glucaan gedetecteerd: dit resultaat betekent niet noodzakelijk dat een aandoening aanwezig is en andere klinische bevindingen moeten mee in overweging worden genomen bij de diagnosestelling.
Geldig – In het bereik	$0,74 < \text{Index} < 1,15$	Onbepaald	(1→3)-β-D-glucaan gedetecteerd: dit resultaat duidt op een mogelijke schimmelinfectie. Het verdient aanbeveling aanvullende monsters af te nemen en verdere tests te doen; veelvuldige monsternames en tests verhogen het nut van de analyse)
Geldig – In het bereik	$\leq 0,74$	Negatief	(1→3)-β-D-glucaan niet gedetecteerd*

Tabel 9: BG Analytics®-monsterinterpretatie

*Let op: Verdere informatie voor monsters waarin geen (1→3)-β-D-glucaan werd gedetecteerd: Het laboratorium dat de test verricht, moet de aanvragende arts laten weten dat niet alle schimmelinfecties resulteren in verhoogde (1→3)-β-D-glucaanconcentraties in serum. Sommige schimmels, zoals het soort *Cryptococcus*^{1,2} produceren zeer lage gehalten aan (1→3)-β-D-glucaan. Van *Mucorales*, zoals *Absidia*, *Mucor* en *Rhizopus*^{1,3} is niet bekend dat ze (1→3)-β-D-glucaan produceren. Evenzo, *Blastomyces dermatitidis*, produceert in zijn gistfase weinig (1→3)-β-D-glucaan, en blastomycosepatiënten hebben meestal niet detecteerbare gehalten van (1→3)-β-D-glucaan in het Fungitell STAT®⁴. Voor meer informatie, raadpleeg de Fungitell STAT® Gebruiksaanwijzingen (PN002603).

8 Probleemoplossing

Opmerking: Voor technische hulp kunt u contact opnemen met de afdeling Global Technical Services van Associates of Cape Cod, Inc. via telefoonnummer 001-800-848-3248 of per e-mail op techservice@acciusa.com (VS team) of TechnicalServices@acciuk.co.uk (VK/EU team).

8.1 PKF08 Incuberende Kinetische Buisjelezer

8.1.1 Geen stroom

Geen stroom naar lcd-scherm of leds naast de testopeningen.

- Controleer of de stroomkabel aangesloten is op het stopcontact.
- Zet de schakelaar aan.

Als het probleem zich blijft voordoen, neem dan contact op met de afdeling Technische Ondersteuning.

8.1.2 Leds in testopeningen lichten groen op als er geen buisjes zijn geplaatst

- Een buisjesdetector kan ingeschakeld zijn: Beweeg een borosilicaatbuisje met platbodem van 12x65 mm enkele keren in en uit de testopening om de schakelaar los te krijgen.

Als het probleem zich blijft voordoen, neem dan contact op met de afdeling Technische Ondersteuning.

8.1.3 Leds van testopeningen lichten rood op als er wel buisjes zijn geplaatst

- Een buisjesdetector kan uitgeschakeld zijn: Beweeg een borosilicaatbuisje met platbodem van 12x65 mm enkele keren in en uit de testopening om de schakelaar los te krijgen.

Als het probleem zich blijft voordoen, neem dan contact op met de afdeling Technische Ondersteuning.

8.1.4 Een buisje kan niet volledig in een testopening worden geplaatst

De testopeningen van het PKF08-instrument zijn zodanig ontworpen dat de borosilicaatbuisjes met platbodem van 12x65 mm waarin de Fungitell STAT® STD en RGT worden geleverd, erin passen. Als het buisje deels goed in de testopening past, maar niet helemaal tot beneden gaat, is het mogelijk dat de testopening vreemde deeltjes bevat.

 **WAARSCHUWING: Er mag nooit een luchtspray gebruikt worden om deeltjes te verwijderen uit een testopening van het PKF08-instrument. Dit kan tot gevolg hebben dat er deeltjes in de lichtweg terechtkomen en zo de elektronica in de testopening beschadigen.**

- Schakel de PKF08 uit, verwijder de kabel uit het stopcontact en leg het instrument ondersteboven zodat de deeltjes eruit kunnen vallen.
- Inspecteer de testopening in kwestie op deeltjes of gebroken glas.
- De testopening kan wel gestofzuigd worden met een micro-stofzuiger, zoals beschikbaar in computer- of elektronicawinkels.

Als het probleem zich blijft voordoen, neem dan contact op met de afdeling Technische Ondersteuning.

8.1.5 Het lukt niet om de buisjes volledig in elke testopening te plaatsen

Het is zeer belangrijk dat elk buisje volledig in het PKF08-instrument wordt geplaatst, zowel tijdens de incubatie als tijdens de gegevensverzameling. Het buisjesdetectiemechanisme kan geactiveerd worden met een gedeeltelijk geplaatst buisje (het ledlampje van de testopening verandert van rood (geen buisje) naar groen (met een buisje)). De incubatie en gegevensverzameling kunnen echter verstoord zijn en bijgevolg resulteren in een ongeldig resultaat voor de standaard en/of het monster:

- Niet volledig geplaatste buisjes tijdens de **Incubatie** kan resulteren in ontoereikende behandelcondities.
- Niet volledig geplaatste buisjes tijdens het **Verzamelen** kan resulteren in ontoereikende reactiecondities en/of de observatie van de verandering in absorptie beïnvloeden.

8.1.6 PKF08 lichtintensiteit is laag

De PKF08 voert een zelftest uit voordat een nieuwe test wordt ingesteld. De intensiteit van alle LED's moet minimaal 17.000 zijn. Als de intensiteit lager is dan de verwachte waarde, zal BGA de zelftest niet uitvoeren. Zorg ervoor dat het dopje van de testopening er altijd op zit als het instrument niet in gebruik is om te voorkomen dat er vuil en deeltjes in de testopening terechtkomen die optische interferentie kunnen veroorzaken.

Gebruik een zaklamp om de binnenkant van elke testopening te inspecteren en te kijken of er vuil aanwezig is. Om het deeltjesmateriaal te verwijderen, schakelt u het instrument uit en koppelt u de stroom- en communicatiekabels los. Pak de PKF08 en draai hem ondersteboven. Schud de PKF08 voorzichtig zodat de deeltjes eruit vallen. Plaats het instrument terug en sluit het opnieuw aan. Schakel het apparaat vervolgens weer in en test opnieuw. Neem indien nodig contact op met de afdeling Technische Dienst voor extra assistentie.

8.1.7 Temperatuur buiten het bereik

De PKF08 is uitgerust met een traceerbare temperatuur microchip volgens NIST-criteria die de temperatuur van het warmteblok in de lezer detecteert. Deze temperatuur wordt overgedragen naar de BGA-software en weergegeven in de voettekst van de software tijdens de actieve verbinding met de PKF08. De gemiddelde temperatuur tijdens de gegevensverzameling wordt eveneens getoond in de koptekst van het rapport nadat de test voltooid is.

Als de overgedragen temperatuur niet gelijk is aan $37^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ na 20 minuten equilibreren, neem dan contact op met de afdeling Technische Ondersteuning.

8.1.8 De communicatie tussen de PKF08 en BG Analytics® is verloren gegaan terwijl de analyse in uitvoering was

BGA zal communicatieproblemen met PKF08 rapporteren en proberen opnieuw verbinding te maken terwijl de test in uitvoering is. BGA zal de achtergrondkleur van de voettekst in het rood instellen tijdens de **Incubatie** - of **Gegevensverzamelingsmodus** en een tekstbericht weergeven "Niet verbonden". BGA beëindigt de lopende analyse als de communicatie langer dan 120 seconden wegvalt.

Zorg ervoor dat de communicatiekabel volledig in de communicatiepoort van de PKF08 zit. Vermijd na de installatie fysiek contact met de PKF08-verbinding om te voorkomen dat de communicatiekabel loskomt uit de communicatiepoort.

Bevestig de communicatiekabel opnieuw. Afhankelijk van het moment waarop de communicatie verloren ging, kan er een invloed zijn op de rapporteerbare gegevens. Als het probleem binnen 120 seconden opgelost wordt, zal BGA verdergaan met het verzamelen van gegevens.

Als het probleem zich blijft voordoen, neem dan contact op met de afdeling Technische Ondersteuning.

8.2 BG Analytics®-software

8.2.1 Software kan niet worden geopend

Afhankelijk van de getoonde foutmelding, kan dit te wijten zijn aan corruptie van de lokale database tijdens de levenscyclus van de software. Neem voor assistentie contact op met de afdeling Technische Ondersteuning.

8.2.2 De voettekst van meerdere schermen geeft weer: "Niet verbonden"

Verlies van communicatie met de PKF08 na eerdere verbinding en inschakeling, resulteert in de voettekst "Niet verbonden" in de schermen Verifiëren instrument, Test instellen en Gegevensverzameling. Reset het instrument door het in en uit te schakelen. Zorg ervoor dat beide uiteinden van de communicatiekabel volledig ingestoken zijn. Probeer anders een andere USB-poort op de hostcomputer of probeer een andere USB-kabel.

Als het probleem zich blijft voordoen, neem dan contact op met de afdeling Technische Ondersteuning.

8.2.3 Het Startscherm blijft vermelden: "Verifieer de PKF08 DV-aflezing (405 nm)"

Zorg ervoor dat er maar één exemplaar van BG Analytics®-software openstaat. Sluit alle andere exemplaren. Start BGA opnieuw en probeer de zelftest opnieuw uit te voeren.

Als het probleem zich blijft voordoen, neem dan contact op met de afdeling Technische Ondersteuning.

8.2.4 Buisjes niet gedetecteerd in de software tijdens de gegevensverzameling

Leds voor testopeningen worden groen nadat alle buisjes geplaatst zijn maar de software herkent ze niet.

- Wacht maximaal 10 seconden zodat de software de gegevens op het scherm kan vernieuwen.

Als het probleem zich blijft voordoen, neem dan contact op met de afdeling Technische Ondersteuning.

8.2.5 Het Startscherm of het scherm Test instellen blijft vermelden: "Gelieve alle buisjes te verwijderen"

Er bleven buisjes achter in de PKF08: de led voor testopeningen is groen wanneer er buisjes geplaatst zijn. Verwijder alle buisjes om verder te gaan.

8.2.6 Stroomonderbreking

In het geval van een stroomonderbreking tijdens een analyse in uitvoering, gaat de analyse waarschijnlijk verloren en moet deze herhaald worden. Om gegevensverlies als gevolg van een stroomonderbreking te voorkomen moeten zowel het PKF08-instrument als de hostcomputer met een UPS verbonden zijn.

8.2.7 Fout in SQLite-database

Als er een fout in de database optreedt terwijl een analyse in uitvoering is, bestaat de kans dat de analyse verloren gaat en herhaald moet worden afhankelijk van het tijdstip waarop de fout zich voordeed tijdens de test. Een fout in de database kan veroorzaakt worden door onvoldoende ruimte op de schijf. Periodiek moet er een back-up van de database worden gemaakt op een andere locatie zoals beschreven in **Rubriek 3 Instellen van het systeem**.

Voor meer informatie, neem contact op met de afdeling Technische Ondersteuning.

8.2.8 Fout in computerhardware

In het geval van een fout in de computer tijdens een analyse in uitvoering, gaat de analyse verloren en moet deze herhaald worden. Verlies van de database kan worden voorkomen door op een andere locatie een back-up te maken van de lokale database zoals beschreven in Rubriek 3.

Na een computerfout, is het misschien nodig dat BG Analytics® opnieuw geïnstalleerd en geverifieerd wordt op een nieuwe hostcomputer.

Voor meer informatie, neem contact op met de afdeling Technische Ondersteuning.

8.3 Fouten in de voorbereiding van de standaard en de monsters

8.3.1 Verkeerde plaatsing van de standaard of monsters in de PKF08 in Incubatiemodus

De resultaten worden niet beïnvloed zolang de buisjes juist geëtiketteerd zijn om vermenging te voorkomen wanneer ze geplaatst worden in de gegevensverzamelingsmodus.

8.3.2 Verkeerd volume van standaard of monster(s) toegevoegd in de incubatiestap

De standaard- of monsterbuisjes moeten uit het instrument verwijderd worden (na **Incubatie klaar** of tijdens de **Incubatie**). BGA zal **Leeg** weergeven voor de testopening waaruit het buisje werd verwijderd (terwijl andere testopeningen niet beïnvloed worden). Het buisje moet afgevoerd worden en de voorbereiding(en) moet(en) herhaald worden in een nieuw buisje. Het nieuwe buisje moet vervolgens in dezelfde testopening worden geplaatst. BGA zal de incubatie opnieuw starten.

8.3.3 Verkeerde plaatsing van de STAT STD in PKF08 in Gegevensverzamelingsmodus

Het is zeer belangrijk dat de STAT RGT die de STAT STD bevat in de testopening met het etiket **Standaard** in de PKF08 wordt geplaatst. Het resultaat van de STAT STD wordt gebruikt om de indexwaarde te berekenen op basis waarvan patiëntenmonsters worden gecategoriseerd na afloop van de analyse. Als de STAT RGT met STAT STD niet in de testopening **Standaard** op PKF08 wordt geplaatst, kan dit niet door de BGA-software geïdentificeerd worden en zal dit resulteren in een onjuiste monsterinterpretatie.

 **WAARSCHUWING: Als er twijfel bestaat over de hantering of plaatsing van de STAT RGT die de STAT STD bevat moet de volledige test ongeldig worden gemaakt en opnieuw worden uitgevoerd.**

8.3.4 Verkeerde plaatsing van monsterbuisjes in PKF08 in Gegevensverzamelingsmodus

STAT RGT-injectieflacons met patiëntenmonsters moeten in de juiste testopeningen in de PKF08 worden geplaatst zoals gedefinieerd in BGA op het scherm **Test instellen** (testopening 1 tot 7). Alle monsterbuisjes dienen na plaatsing van het eerste buisje binnen de 5 minuten in hun respectieve testopeningen te worden geplaatst. Om verwarring te vermijden, dient het eerste buisje dat wordt geplaatst de STAT RGT te zijn die de STAT STD bevat. Zodra de timer van het eerst geplaatste buisje 35:00 bereikt, zal de status van elke (alle) testopening(en) zonder een buisje veranderen in "Nooit geplaatst". Deze status is terminaal en BGA zal nadien geen plaatsing van extra buisjes meer registreren.

Als een buisje per vergissing in een testopening zonder beschrijvend element wordt geplaatst, verandert de status van de testopening naar "Ongeldig" en wordt de afteltimer niet geactiveerd. Het buisje kan worden verwijderd en overgebracht in een andere testopening met het juiste beschrijvende element.

Als een buisje per vergissing in een testopening wordt geplaatst met een fout beschrijvend element, laat BGA een wachtperiode van 10 seconden toe om het buisje te verwijderen en over te brengen in de juiste testopening.

8.3.5 Buisje verwijderd tijdens Gegevensverzameling

Als een buisje uit een testopening met een beschrijvend element wordt verwijderd, zal BGA de status van de testopening weergeven als **Verwijderd**. Na afloop van de test, zal BGA proberen berekeningen uit te voeren op basis van het beschrijvend element van de testopening:

- Voor de standaard: de QC-status wordt altijd gerapporteerd als Standaard Ongeldig. Dit zal de test ongeldig maken. De standaard en alle monsters zullen opnieuw uitgevoerd moeten worden.

- Voor het monster: er kan een resultaat gerapporteerd worden afhankelijk van wanneer exact het buisje werd verwijderd en welke QC-criteria geobserveerd werden. Als het monster als ongeldig gerapporteerd wordt, dient het monster opnieuw te worden geanalyseerd.

8.4 QC-status ongeldig

8.4.1 Ongeldig - Ontbrekende gegevens in de standaard

Er ontbreken gegevens in de standaard en de standaard bevat niet genoeg gegevens om te evalueren. De test is ongeldig: een nieuwe standaard en monster(s) moeten opnieuw uitgevoerd worden.

Mogelijke grandoorzaken:

- De STD-flacon werd verwijderd voordat de analyse voltooid was: wacht tenminste 10 seconden na het inbrengen voordat u de flacon verwijderd.
- De communicatie tussen de PKF08 en de BGA is verloren gegaan terwijl de analyse bezig was (de achtergrondkleur van de BG footer verandert in rood en er wordt een tekstbericht weergegeven met de melding "Disconnected" (Verbinding verbroken). BGA beëindigt de analyse als de communicatie langer dan 120 seconden wegvalt): Zorg dat de USB-kabel volledig in de communicatiepoort op PKF08 is gestoken. Vermijd elk fysiek contact met de verbinding na de oorspronkelijke installatie om te voorkomen dat de communicatiekabel losraakt in de poort. Als de kabel los zit, schakel dan de PKF08 uit, verwijder de USB-kabel aan beide uiteinden en breng de kabel opnieuw aan. Vervang de USB-kabel indien nodig (standaard AB USB).

8.4.2 Ongeldig - Correlatiecoëfficiënt van de standaard

De correlatiecoëfficiënt (R) van de standaard berekend op basis van de kinetische gegevens tussen 1900 en 2400 seconden moet $\geq 0,980$ zijn. Als R van standaard $< 0,980$ is, is de test ongeldig en moeten standaard en monster(s) opnieuw worden uitgevoerd volgens de IFU.

Mogelijke grandoorzaken:

- STAT STD of RGT zijn na de vervaldatum na reconstitutie (langer dan 1 uur) gebruikt: zowel STD als RGT moeten binnen 1 uur na reconstitutie worden gebruikt.
- Hetzelfde buisje STD werd twee keer gebruikt: STD mag slechts één keer gebruikt worden.
- Er zijn fysieke verstoringen opgetreden (vooral tijdens 1900-2390): voorkom fysieke verstoringen (bijv. trillingen).

8.4.3 Ongeldig - Helling standaard hoog

De helling van de standaard berekend op basis van de kinetische gegevens tussen 1900 en 2400 seconden moet in het bereik liggen van 0,00010 – 0,00024 OD/seconde. Als de helling $> 0,00024$ OD/seconde is, is de test ongeldig en de standaard en monster(s) moeten opnieuw geanalyseerd worden.

Mogelijke grandoorzaken:

- Reconstitutie STD te laag: het is cruciaal om de reconstitutievolumes voor LRW en APS te volgen zoals vermeld op de STD-clamshell.
- Systemische contaminatie van LRW of APS: volg een strikte aseptische techniek en gebruik van beide flacons pas geopende flacons.

8.4.4 Ongeldig - helling standaard laag

De helling van de standaard berekend op basis van kinetische gegevens tussen 1900 en 2400 seconden moet in het bereik liggen van 0,00010 – 0,00024 OD/seconde. Als de helling $< 0,00010$ OD/seconde is, is de test ongeldig en de standaard en monster(s) moeten opnieuw geanalyseerd worden.

Mogelijke grandoorzaken:

- STD-reconstitutie te hoog: het is van cruciaal belang om de reconstitutievolumes voor LRW en APS te volgen zoals vermeld op de STD-clamshell.
- Pipetteertechniek tijdens het overbrengen van SOA naar RGT-flacon: de vloeistof moet worden gepipetteerd met behulp van Toxipets en moet direct bovenop de gereconstitueerde RGT-oplossing worden geplaatst.
- Behandeling van RGT-flacons: na reconstitutie wordt RGT een eiwitachtige oplossing die gevoelig is voor fysieke belasting. Het mag nooit te veel gedraaid worden. De draaitijd en -snelheid voor RGT is 1 - 2 seconden bij niet meer dan 2000 RPM.

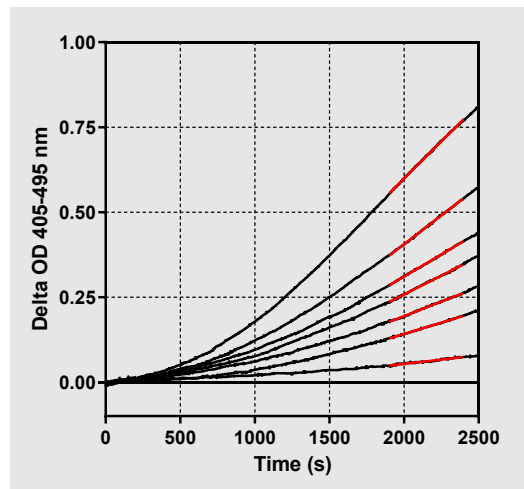
- Overbrengen van bereid RGT-flacon in PKF08: het RGT-flacon met het monster moet onmiddellijk 1 minuut na het toevoegen van het monster worden overgebracht naar een aangewezen PKF08-testopening.

8.4.5 Ongeldig - Standaard vorm van de kromme

De kinetische vorm van de kromme van de standaard moet een stijgend patroon vertonen dat overeenstemt met de voorbeelden die te zien zijn in afbeelding 19. Als de vorm van de kromme niet consistent is met de gegeven voorbeelden, is de test ongeldig: een nieuwe standaard en monster(s) moeten opnieuw worden geanalyseerd.

Mogelijke grandoorzaken:

- STD niet correct behandeld, verontreinigd of hergebruikt: zorg ervoor dat STAT STD wordt gebruikt zoals beschreven in de gebruikershandleiding. Reconstitueer een nieuwe STD-flacon voor elke test en volg daarbij nauwgezet de behandeling en de aseptische technieken.
- Besmette injectieflacon LRW en/of APS: gebruik dagelijks vers geopende injectieflacons van elk LRW en APS.



Afbeelding 19. Fungitell STAT® Voorbeelden van de juiste kinetische vorm van de kromme

8.4.6 Ongeldig - Ontbrekende gegevens

Ontbrekende gegevens in het monster. Dit is hoogstwaarschijnlijk te wijten aan een eindgebruiker die het monsterbuisje verwijderde tijdens de gegevensverzameling. Anderszins kan het ook te wijten zijn aan een verlies van communicatie tussen de hostcomputer en PKF08 tijdens de verzamelperiode. In dit geval wordt de standaard ook beïnvloed en bijgevolg zou de test ongeldig zijn: een nieuwe standaard en monster(s) moeten opnieuw geanalyseerd worden nadat de communicatie met de lezer opnieuw ingesteld is.

Mogelijke grandoorzaken:

- Het monsterflacon werd verwijderd voordat de test was voltooid. Verwijder de flacon niet meer 10 seconden na het inbrengen.
- De communicatie tussen de PKF08 en de BGA is verloren gegaan terwijl de analyse bezig was (de achtergrondkleur van de BG footer verandert in rood en er wordt een tekstbericht weergegeven met de melding "Disconnected" (Verbinding verbroken). BGA beëindigt de analyse als de communicatie langer dan 120 seconden wegvalt): Zorg dat de USB-kabel volledig in de communicatiepoort op PKF08 is gestoken. Vermijd elk fysiek contact met de verbinding na de oorspronkelijke installatie om te voorkomen dat de communicatiekabel losraakt in de poort. Als de kabel los zit, schakel dan de PKF08 uit, verwijder de USB-kabel aan beide uiteinden en breng de kabel opnieuw aan. Vervang de USB-kabel indien nodig (standaard AB USB). In dit geval wordt de standaard ook beïnvloed en bijgevolg zou de test ongeldig zijn: een nieuwe standaard en monster(s) moeten opnieuw geanalyseerd worden nadat de communicatie met de lezer opnieuw ingesteld is.

8.4.7 Ongeldig – OD niet boven 0 bij 500

De kinetische curve van het monster moet positief zijn bij en na de eerste 500 seconden van de verzamelperiode. Als de curve niet positief is, is het monster ongeldig en moet opnieuw geanalyseerd worden. Afname van nieuwe monsters kan vereist zijn.

Mogelijke grandoorzaken:

- Monstervoorwaarde (bijv. aanwezigheid van storende stoffen, incompatibele monstersamenstelling, onjuiste volumes gebruikt): herbemonstering kan nodig zijn. Het juiste monstervolume is 75µL.
- STAT RGT is op onjuiste wijze gereconstitueerd, gehanteerd of verontreinigd: na reconstitutie wordt RGT een eiwitachtige oplossing die gevoelig is voor fysieke belasting. Het mag nooit te veel gedraaid worden. De draaitijd en -snelheid voor RGT is 1 - 2 seconden bij niet meer dan 2000 RPM.

8.4.8 Hoewel het respectieve monster ongeldig is, kunnen andere monsters in de analyse geëvalueerd worden. Ongeldig - Einde OD

De kinetische kromme van het monster moet een $OD > -0.005$ hebben aan het eind van de verzamelperiode. Als de $OD < -0.005$, is het monster ongeldig en moet opnieuw geanalyseerd worden.

Mogelijke grandoorzaken:

- Er is geen patiëntmonster (of een laag volume patiëntmonster) toegevoegd aan de STAT RGT-buis: het juiste monstervolume is 75 µL
 - Omstandigheden van het monster (aanwezigheid van storende stoffen, aanwezigheid van optische artefacten): mogelijk is een nieuwe monsternamen nodig.
- Hoewel het respectieve monster ongeldig is, kunnen andere monsters in de analyse geëvalueerd worden.

8.4.9 Ongeldig – Helling monster

De helling van het monster berekend op basis van de kinetische gegevens tussen 1900 en 2400 seconden moet een positieve waarde zijn. Als de helling niet positief is, is het monster ongeldig en moet opnieuw geanalyseerd worden. Afname van nieuwe monsters kan vereist zijn.

Mogelijke grandoorzaak:

Omstandigheden van het monster (aanwezigheid van storende stoffen, aanwezigheid van optische artefacten): het kan nodig zijn om opnieuw monsters te nemen.
Hoewel het respectieve monster ongeldig is, kunnen andere monsters in de analyse geëvalueerd worden.

8.4.10 Ongeldig - Correlatiecoëfficiënt

De correlatiecoëfficiënt (R) van het monster berekend op basis van de kinetische gegevens tussen 1900 en 2400 seconden moet $\geq 0,980$ zijn. Als de R-waarde voor het monster $< 0,980$ is, is het monster ongeldig en moet opnieuw geanalyseerd worden. Afname van nieuwe monsters kan vereist zijn.

Mogelijke grandoorzaken:

- Omstandigheden van het monster (aanwezigheid van storende stoffen, aanwezigheid van optische artefacten): Mogelijk is een nieuwe monsternamen vereist.
 - Er zijn fysieke verstoringen opgetreden (vooral in de periode 1900-2390): voorkom fysieke verstoringen (bijv. trillingen).
- Hoewel het respectieve monster ongeldig is, kunnen andere monsters in de analyse geëvalueerd worden.

8.4.11 Ongeldig - Vorm van de kromme

De kinetische curve van het monster moet een stijgend patroon vertonen dat overeenstemt met de voorbeelden die te zien zijn in afbeelding 19. Als de kinetische vorm van de kromme niet consistent is met de gegeven voorbeelden, is het monster ongeldig en moet het opnieuw geanalyseerd worden. Afname van nieuwe monsters kan vereist zijn.

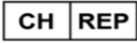
Mogelijke grandoorzaken:

- Omstandigheden van het monster (aanwezigheid van storende stoffen, aanwezigheid van optische artefacten, veel achtergrondruis): het kan nodig zijn om opnieuw monsters te nemen.
- Veel achtergrondruis: nieuw monster kan nodig zijn.

- Vertraagde plaatsing van het RGT-flacon met het genoemde monster in PKF08: plaats het RGT-flacon met het monster binnen 1 minuut na toevoeging van het monster.
- Hergebruik van een eerder gebruikte RGT-flacon: gebruik altijd een nieuwe RGT-flacon.
Hoewel het respectieve monster ongeldig is, kunnen andere monsters in de analyse geëvalueerd worden.

Opmerking: Ernstige incidenten die zich in verband met het instrument hebben voorgedaan, moeten worden gemeld aan de fabrikant en aan de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of de patiënt is gevestigd.

9 Gebruikte symbolen

	Geeft naleving aan van de vereisten van alle toepasselijke EG-richtlijnen
	Waarschuwing - zie begeleidende documenten
	Instrument voor in-vitrodiagnose
	Modelnaam product
	Fabrikant
	Bevoegde vertegenwoordiger in de EU
	Importeur
	Zwitserse geautoriseerde vertegenwoordiger

10 Revisiegeschiedenis

Rev. 2: Downloadprocedure, Geleverde materialen, Vereiste materialen maar niet geleverd, Bevoegde vertegenwoordiger, Revisiegeschiedenis, Gebruikte symbolen en Referentiesecties toegevoegd. De onderste afkapgrens voor het QC Criterium: Invalid-End OD QC werd gewijzigd van $\leq 0,03$ OD in $\leq 0,005$ OD, in het veld Monsters van de index werd "NaN" veranderd in "Index niet berekend". Kleine verduidelijkingen en opmaak.

Rev 3: Bevoegd vertegenwoordiger, naam en adres EC REP verwijderd.

Rev 4: Bijgewerkt VK-adres Duitsland. Gebruikte symbolen bijwerken. MedEnvoy toegevoegd voor importeur voor EU en ACC Europe GmbH verwijderd uit het gedeelte Contactgegevens. Bijgewerkte symbolen gebruikt. EC-REP, Zwitserse importeur en naam en adres van CH-REP toegevoegd.

Rev 5: logo en verwijzing naar de ACC-website bijgewerkt naar www.fungitell.com. Bijgewerkte systeemvereisten in Tabel 2 omvatten de optie Microsoft Windows 11. Paragraaf 7 toegevoegd. 7. Operationeel gebruik van PKF08 toegevoegd aan paragraaf 3.1 om juist gebruik en onderhoud van het instrument te benadrukken. De rapportage van resultaten bijgewerkt om geschatte Fungitell® pg/mL op te nemen in secties 1.2, 5.1, 5.3 en 7 en de weergave van kinetische curve wanneer de standaard niet voldoet aan de QC-criteria in afbeelding 19. Paragraaf 8 bijgewerkt. Probleemoplossing met een nieuw adres voor het UK/EU technische serviceteam en Paragraaf 8.1.6 PKF08 lichtintensiteit is laag. Kleine syntaxiswijzigingen overall.

11 Referenties

¹ Miyazaki, T., Kohno, S., Mitutake, K., Maesaki, S., Tanaka, K-I., Ishikawa, N. en Hara, K. 1995. Plasma (1→3)-β-D-Glucan en schimmelantigenemie bij patiënten met candidemie, aspergillose en cryptokokkose. J. Klinische Microbiol. 33: 3115-3118.

² Binder, U., Maurer, E. en Lass-Flörl, C. 2014. Mucormycose - van de ziekteverwekkers tot de ziekte. Lijn. Microbiol. Infect. 20 (Suppl.6): 60-66.

³ Odabasi, Z., Paetznick, V., Rodriguez, J., Chen, E., McGinnis, M. en Ostrosky-Zeichner, L. 2006. Verschillen in betaglucaangehalte van kweeksupernatanten van een verscheidenheid van schimmels. Medische Mycologie 44: 267-272.

⁴ Girouard, G., Lachance, C. en Pelletier, R. 2007. Waarnemingen van (1→3)-β-D-Glucan detectie als diagnostisch hulpmiddel bij endemische mycose veroorzaakt door Histoplasma of Blastomyces. J. Med. Mycologie 56: 1001-1002.

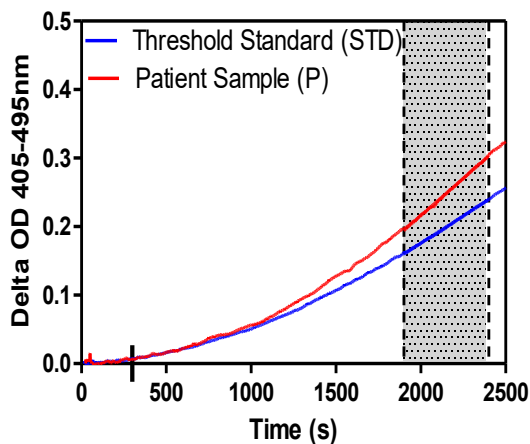
Bijlage A: verklarende woordenlijst

Hieronder volgt een lijst met termen en afkortingen die in dit document worden gebruikt en de betekenis ervan.

Termijn	Betekenis
DV	Digitale waarde
OD	Optische dichtheid
Delta-OD	Het verschil in OD bij twee verschillende golflengtes (OD 405 nm – OD 495 nm), waarbij 405 nm de primaire golflengte is en 495 nm de secundaire golflengte (gebruikt om achtergrondgeluid te elimineren).
Snelheid	De helling van lineaire fit van optische dichtheid in functie van tijd in seconden over het interval van 1900 tot 2400 seconden.
Correlatiecoëfficiënt	De R-waarde, gedefinieerd als de standaard Pearson Correlatiecoëfficiënt van OD in functie van tijd over het interval van 1900 tot 2400 seconden.
Helling	In deze applicatie is Helling = Snelheid
Kwaliteitscontrole	Criteria voor Kwaliteitscontrole
(1→3)- β -D-glucan	Een klasse van polysacchariden waarbij de glucose-eenheden zich herhalen. Ze maken deel uit van de celwand in schimmels, algen, sommige bacteriën en planten waarin ze bijdragen aan de mechanische kracht en integriteit van de celwand.
STAT SOA	Een reageerbuisje met STANDARD (geleverd bij de Fungitell STAT® kit)
STATUS RGT	Een reageerbuisje met REAGENT (geleverd bij de Fungitell STAT® kit)
APS	Alkalische voorbehandelingsoplossing (APS)

Bijlage B: Berekening indexwaarde

De grijs gemarkeerde zone is de zone waar de helling wordt bepaald (1900 tot 2400 seconde(n)), de rode lijn is een voorbeeld van een patiëntenmonster en de blauwe lijn is de Fungitell STAT®-standaard. De helling van het monster (d.w.z. 0,00022 OD/s) gedeeld door de helling van de 80 pg/mL Fungitell STAT® Standard (d.w.z. 0,00016 OD/s) leidt tot een index van 1,4 voor het monster. Helling en snelheid zijn in deze applicatie synoniemen.



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

Afbeelding 20. Voorbeeld van Fungitell STAT® kinetische krommen en gegevensanalyse

Contactgegevens

Hoofdkantoor

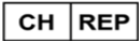
Associates of Cape Cod, Inc.
124 Bernard E. Saint Jean-aandrijving
East Falmouth, MA 02536-4445 VS
Tel: (888) 395-2221 of (508) 540-3444
Fax: (508) 540-8680
E-mail: custservice@acciusa.com
www.acciusa.com

Verenigd Koninkrijk/Europa

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



Emergo Europa
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Nederland



MedEnvoy Zwitserland
Gotthardstraße 28
6302 Zug
Zwitserland



MedEnvoy Global BV
Prinses Margrietplantsoen 33-
Suite 123 2595 AM Den Haag
Nederland