



PROTECTION
THROUGH
DETECTION

BG Analytics®

Fungitell STAT® Software

Brukermanual



ASSOCIATES OF
CAPE COD
INCORPORATED

124 Bernard E. Saint Jean Drive, East Falmouth, MA 02536-4445 USA
t 888.395.ACC1(2221) • t 508.540.3444 • f 508.540.8680 • www.acciusa.com
Kundeservice: custservice@acciusa.com • Teknisk service: techservice@acciusa.com

CE IVD REF BGA007

*Dette produktet er kun ment for in vitro-diagnostisk og profesjonelt bruk.
Besøk www.acciusa.com for bruksanvisning på ditt språk*

© Opphavsrett 2025 Associates of Cape Cod, Inc. — Et selskap i Seikagaku-gruppen. Alle rettigheter forbeholdt. G_1867-no Rev5 2025-04-11

Dette dokumentet er utarbeidet for bruk av kunder og autorisert personell hos Associates of Cape Cod, Inc. Informasjonen i denne bruksanvisningen er proprietær. Bruksanvisningen kan ikke kopieres, reproduseres, oversettes eller overføres i noen form uten uttrykkelig skriftlig tillatelse fra Associates of Cape Cod, Inc.

Ingen kommersielle garantier av noe slag, uttrykte eller underforståtte, gis.

G_1867 Rev.5

Microsoft®, Microsoft® .NET er registrerte varemerker for Microsoft Corporation i USA og/eller andre land.

Windows® og Windows-logoen er varemerker for selskaper tilknyttet Microsoft.

BG Analytics® og Fungitell STAT® er registrerte varemerker for Associates of Cape Cod, Inc.

PKF08 inkuberende kinetisk rørlaser er PKF08-1, Lab Kinetics LLC.

Contents

1	About BG Analytics® Bruks-anvisning.....	5
1.1	Tiltentkt bruk.....	5
1.2	Prinsippet for prosedyren	5
1.3	Materiale som følger med programvaren	6
1.4	Materialer som kreves for bruk med Fungitell STAT®-analyse, som ikke følger med	6
1.5	Kompatibel instrumentering.....	6
1.6	Brukerkompetanse.....	7
2	Oppsett av BG Analytics®-programvaren	7
2.1	Krav til Computer Hosting BG Analytics®	7
2.2	Krav til strekkodeskannere	7
2.3	Antivirusinformasjon.....	7
2.4	Forhindre utilsiktet tilgang til ressurser	7
2.5	Installasjons- og oppdateringsprosedyre.....	8
2.6	Rutinemessig start av BG Analytics®	9
2.7	Hjem-skjerm.....	10
2.8	Sikkerhetskopiering og gjenoppretting av database levert med BG Analytics®-programvare.....	12
3	Sette opp systemet.....	13
3.1	Installasjon av PKF08-instrumentet	13
3.2	Installasjon av strekkodeskanner (valgfritt).....	13
4	Kjøre en Fungitell STAT® analyse	14
4.1	Testoppsett	14
4.2	Inkubasjonssteg	15
4.3	Kjører testen	16
5	Dataanalyse	19
5.1	Tilgang til testdata umiddelbart etter datafullføring.....	19
5.2	Få tilgang til testdata for tidligere fullførte analyser (testhistorikk).....	19
5.3	Strukturen til testresultat -rapporten	20
5.4	Levering av testresultater	21
5.5	Å søke etter målinformasjon	21
6	Dataopprydding.....	22
7	Tolkning av resultater.....	22
7.1	For standard	22
7.2	Prøveresultattolkning	24

8 Feilsøking	25
8.1 PKF08 inkuberende kinetisk rørleser	25
8.2 BG Analytics®-programvare	26
8.3 Feil ved utarbeidelse av standard og prøver	27
8.4 QC-status ugyldig	28
9 Symboler brukt	31
10 Revisjonshistorikk	31
11 Referanser	31
Vedlegg A: Ordliste	32

1 About BG Analytics® Bruks-anvisning

Før du setter opp og bruker BG Analytics® β -Glucan-analyseprogramvaren (referert til som BG Analytics® eller BGA gjennom hele denne bruksanvisningen), les gjennom denne bruksanvisningen inkludert **Avsnitt 2 Konfigurere BG Analytics®-programvaren** og **Avsnitt 3 Sette opp systemet**.

1.1 Tiltent bruk

BGAnalytics® er beregnet for bruk med den *in vitro*- diagnostiske Fungitell STAT®- analysen, som gir en kvalitativ måling av (1-3)- β -D-glukan i serum hos pasienter med symptomer på, eller medisinske tilstander som predisponerer pasienten for, invasiv soppinfeksjon (Associates of Cape Cod Inc.s (ACC) katalognr. FT007). Serumkonsentrasjonen av (1 $\rightarrow$ 3)- β -D-glukan, en viktig celleveggkomponent i forskjellige medisinske viktige sopper, kan brukes som et hjelpemiddel i diagnostisering av dyptliggende mykoser og soppinfeksjoner. Analysen er basert på en modifisering av *Limulus* amøbosyttlys (LAL)-metoden. For mer informasjon, se bruksanvisningen for Fungitell STAT® (PN002603).

Programvaren samler inn og behandler data fra Lab Kinetics Incubating 8-well Tube Reader (referert til som PKF08-instrument eller PKF08 gjennom denne bruksanvisningen), lagrer informasjonen i en database og produserer rapporter fra prøveresultater. Dette produktet er kun ment for *in vitro*-diagnostisk og profesjonelt bruk.

Bruk av Fungitell STAT® Assay med PKF08-instrumentet og BG Analytics®-programvaren:

- Fungitell STAT® Assay leveres med ti (10) STAT-reagensrør (referert til som STAT RGT) og fem (5) STAT Standard-ampuller (referert til som STAT STD).
- PKF08-instrumentet har totalt åtte (8) brønner: den første brønnen på instrumentet er merket som **standard** og er spesifikt dedikert for STAT STD; de syv gjenværende brønnene, nummerert 1 til 7, er dedikert til pasientprøver.
- Det kreves at hver analyse inkluderer én STAT STD, basert på bruksanvisningen for Fungitell STAT®.

Følgende materialer som følger med hvert produkt er tilstrekkelig for totalt 10 reaksjoner (basert på de 10 rørene med Fungitell STAT® Reagent). Hvert produkt inneholder også 5 Fungitell STAT® Standard-rør.

Et enkelt Fungitell STAT®-sett kan bidra til testing av fem (5) til åtte (8) pasientprøver avhengig av konfigurasjonen av analysekjøringene:

- 5 pasientprøver over 5 kjøring
- Opptil 8 pasientprøver over to kjøring (hvor man lar tre STAT STD-ampuller være ubrukte).

1.2 Prinsippet for prosedyren

(1 $\rightarrow$ 3)- β -D-glukan aktiverer faktor G, et serinproteasezymogen. Den aktiverte faktor G konverterer det inaktive pro-koaguleringsenzymet til det aktive koagulasjonsenzymet, som igjen spalter para-nitroanilid-substratet Boc-Leu-Gly-Arg-pNA, og skaper en kromofor, para-nitroanilin som absorberes ved 405 nm. Den kinetiske Fungitell STAT®-analysen, beskrevet nedenfor, er basert på bestemmelsen av hastigheten på den optiske tetthetsøkningen produsert av en pasients prøve.

Denne frekvensen sammenlignes med frekvensen av optisk tetthetsøkning til Fungitell STAT® Standard for å produsere en indeksverdi. Pasientprøveindeksverdien tolkes kategorisk som et negativt, ubestemt eller positivt resultat i henhold til områdene gitt i tabell 1.

Fungitell STAT® indeksverdiområder	
Resultat	Indeksverdi
Negativ	$\leq 0,74$
Ubestemt	$0,75 - 1,1$
Positiv	$\geq 1,2$

Tabell 1. Indeksområder som beskrevet i Fungitell STAT®-bruksanvisningen

Merk: De kvalitative kategoriske resultatene er videre gitt sammen med estimerte Fungitell® pg/mL-verdier (kun for referanse).

1.3 Materiale som følger med programvaren

- BG Analytics®-programvaren sammen med PKF08-instrumentet er tilgjengelig fra Associates of Cape Cod, Inc. (kat.nr. PKF08-PKG).
- BG Analytics®-programvaren er tilgjengelig for nedlasting gjennom ACC-programvareportalen på: <https://portal.acciusa.com>.
 - o Velg alternativet BG Analytics®-programvare
 - o Følg stegene for registrering av programvaren
 - o Du trenger serienummeret til PKF08-instrumentet ditt
 - Serienummeret til PKF08-instrumentet er plassert på etiketten på bakpanelet på instrumentet (begynner med PKF).
 - o En gyldig e-postadresse kreves for bekreftelse og for å fullføre registreringsprosessen
- BG Analytics® bruksanvisning for programvare (G_1867) og BG Analytics® System Verification Protocol (G_1866) er tilgjengelig på flere språk på ACCs nettsted: www.fungitell.com.

1.4 Materialer som kreves for bruk med Fungitell STAT®-analyse, som ikke følger med

1. Fungitell STAT® analyse (katalog # FT007)
2. LAL-reagensvann* (5,5 mL reagensrør, katalognr. W0051-10)
3. Alkalisk forbehandlingsløsning 0,125 M KOH og 0,6 M KCl* (2,5 mL reagensrør, katalog #A PS51-5)
4. Pipetter som kan levere 20-200 µL og 100-1000 µL volumer
5. Pipettespisser* (250 µL katalog # PPT25 og 1000 µL katalog # PPT10)
 - Lange pipettespisser* (20–200 µL, katalog # TPT50)
 - Reagensrør* for preparering av pasientprøver og kombinerer av serumforbehandlingsløsning. (12 x 75 mm, katalog # TB240-5)
6. Kompatibel inkuberende (37°C) rørlaser som kan lese ved 405 nm og 495 nm med et område på minst 0 – 1,0 Absorbansenheter. The PKF08-instrumentet (som levert av Associates of Cape Cod, Inc. under katalognr. PKF08-PKG) og BGA007-programvaren er validert for bruk med Fungitell STAT®-testen (se nedenfor for flere detaljer)

* Disse produktene, levert av Associates of Cape Cod, Inc., er sertifisert fri for forstyrrende glukaner.

1.5 Kompatibel instrumentering

BGA er kompatibel med et automatisert PKF08-instrument (levert av Associates of Cape Cod, Inc. under katalognr. PKF08-PKG). PKF08-instrumentet er en inkuberende absorbansrørlaser utstyrt med åtte (8) brønner. Hver brønn er individuelt tidsbestemt, og starter både inkubasjon og datainnsamling umiddelbart etter innsetting av et rør i en brønn. PKF08-instrumentet er designet for å brukes sammen med 12x65 mm flatbunnede borosilikatglassrør.



Figur 1. PKF08-instrument

PKF08-instrumentet kan ekvilibre og holde en temperatur på $37\text{ C} \pm 1\text{ }^{\circ}\text{C}$ i løpet av en 10-minutters inkubering samt under innsamling av data. Sammen med BG Analytics®-programvaren leser PKF08-instrumentet optisk tetthet over tid (kinetisk) ved to bølgelengder: 405 nm (primær) og 495 nm (sekundær). Den kinetiske kjøretiden er 40 minutter (2400 sekunder). Den første avlesningen startes ved innsetting av rør innen avlesningsintervallet på 5 sekunder.

Associates of Cape Cod, Inc. har utviklet en BG Analytics® System Verification Protocol (G_1866) som kan brukes til å bekrefte at systemet som består av PKF08-instrumentet og BG Analytics®-programvaren ble kalibrert og utfører de nødvendige funksjonene nøyaktig og pålitelig.

1.6 Brukerkompetanse

Hver bruker av testen bør etablere et kvalitetskontrollprogram for å sikre at ferdigheter i utførelsen av testen er i samsvar med forskriftene som gjelder for deres plassering.

2 Oppsett av BG Analytics®-programvaren

2.1 Krav til Computer Hosting BG Analytics®

Minimumskravene til systemet er beskrevet i tabell 2.

Systemkrav	Verdi
Operativsystem	Microsoft® Windows® 10 x64, versjon 22H2 eller nyere Microsoft® Windows® 11 x64, versjon 22H2 eller nyere
Fysisk minne	Minimum: 4 GB Anbefalt: 8 GB
Harddiskplass	Minimum: 10 GB Anbefalt: 15 GB eller mer
Kommunikasjonsporter	Minst én (1) ledig USB-port (eller to (2) ved bruk av strekkodeskanner)

Tabell 2. Minimum systemkrav for Computer Hosting BG Analytics®

Merk: ACC anbefaler på det sterkeste at Microsoft® Windows-oppdateringer utføres regelmessig for å sikre at de siste nødvendige sikkerhetsoppdateringene er installert.

Tilleggskrav:

- En vanlig Microsoft® Windows-brukerkonto for laboratoriet
 - BG Analytics® installeres lokalt per brukerkonto. Hvis flere Microsoft® Windows-brukerkontoer skal brukes, må BGA installeres individuelt for alle.
- Tilkobling til en skriver

2.2 Krav til strekkodeskannere

BGA er designet for å være kompatibel med alle strekkodeskannere som er konfigurert i USB HID skannermodus for salgssted (både for lineære strekkoder og QR-koder). For eksempel er strekkodeskannere med ledning fra Honeywell Healthcare (f.eks. Honeywell PN 1950HHD, Honeywell 1950HSR) compatible. Se bruksanvisningen til strekkodeskanneren for mer informasjon om installasjon, konfigurasjon og passende skanneteknikk.

2.3 Antivirusinformasjon

Det anbefales på det sterkeste at antivirusprogramvare med den siste oppdateringen er installert og kjører på datamaskinen som brukes med BG Analytics®. ACC anbefaler å følge dine lokale laboratoriesikkerhetsretningslinjer.

2.4 Forhindre utilsiktet tilgang til ressurser

For å forhindre tilgang til den lokale SQLite-databasen, anbefaler ACC å følge lokale sikkerhetsregler for laboratoriet. BG Analytics® inneholder ingen konfigurerbare sikkerhetsinnstillinger. BG Analytics® avslører ingen nettverkstjenester.

2.5 Installasjons- og oppdateringsprosedyre

BGA er tilgjengelig for nedlasting og installasjon via digital distribusjonsportal: <https://portal.acciusa.com>.

BGA er vanligvis installert under en dedikert Microsoft® Windows-brukerkonto. Den kan også installeres under en dedikert gruppekonto for Microsoft® Windows for å samle alle resultater i én enkelt database.

Ved installasjon vil BGA automatisk installere og konfigurere en lokal SQLite-database.

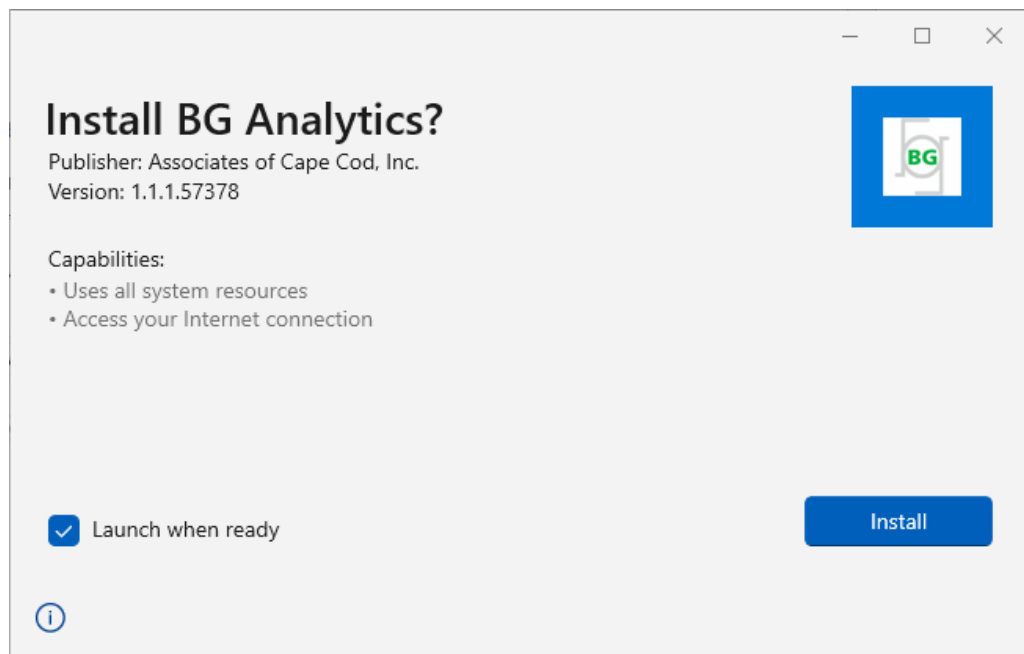
BGA er pakket med Microsofts MSIX-pakkeformat. Standard installasjonsmetode bruker AppInstaller for å gi en brukervennlig grafisk installasjonssekvens som installeres per bruker. For mer avanserte miljøer kan programvaren installeres/oppdateres ved hjelp av distribusjonsverktøy inkludert PowerShell, Microsoft Intune og Microsoft Endpoint Configuration Manager.

Merk: BG Analytics-programvaren er signert med et digitalt sertifikat for å bekrefte kodeintegritet og utgiveridentitet. Vennligst bekreft signaturen og at utgiveren er Associates of Cape Cod, Inc. (CN="Associates of Cape Cod, Inc. O="Associates of Cape Cod, Inc. L=East Falmouth, S=Massachusetts, C=US USA eller Canada = Associates of Cape Cod, Inc. O=Associates of Cape Cod, Inc. L= East Falmouth S = Massachusetts C = AMERIKANSK SERIENUMMER = 042541505 2.5.4.15 = Privat organisasjon 1.3.6.1.4.1.311.60.2.1.2 = Massachusetts 1.3.6.1.4.1.311.60.2.1.3 = USA) før du installerer BGA-programvaren.

Merk: Fra og med BGA versjon 1.1.21 signeres BGA med et utvidet valideringssertifikat (EV). Dette endrer utgiver-ID-en fra 7jsm1jwze3c til 398cxz97z3hx0. På Microsoft(R) Windows 10 krever dette at brukere som oppgraderer BGA fra versjoner eldre enn 1.1.21 først fjerner BGA og deretter installerer den nyere versjonen. På Microsoft(R) Windows 11 vil senere versjoner bli installert side om side. En databaseimport kan brukes til å migrere data til den nye versjonen.

For å installere programvaren, følg stegene beskrevet nedenfor:

- Før du installerer enhver programvare, ta en sikkerhetskopi av systemet, inkludert eventuelle BGA-databaser.
1. Dobbeltklikk på BG Analytics®-installasjonsprogrammet (.MSIX-fil).

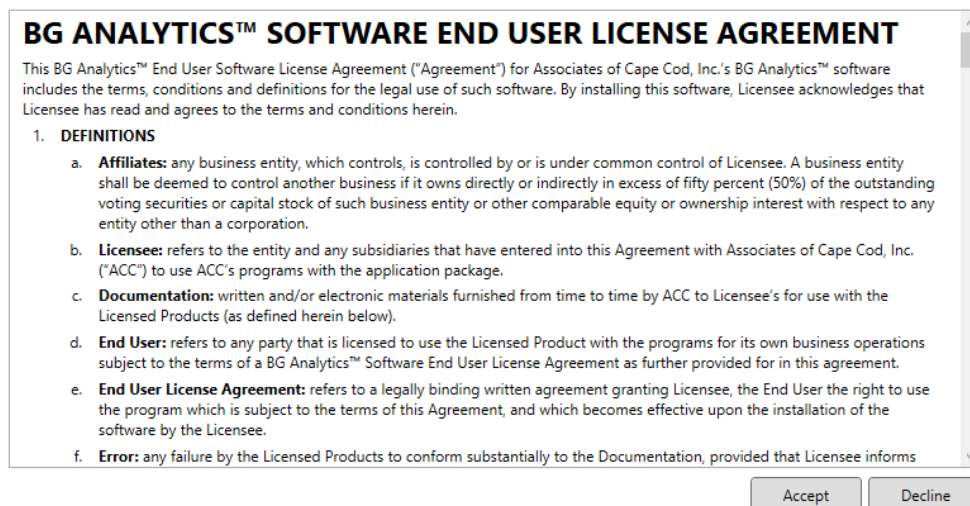


Figur 2. BG Analytics® installasjonsskjerm

2. Bekreft at utgiveren er Associates of Cape Cod, Inc.
3. Klikk **Installer** eller **Oppdater** for å installere eller oppdatere programvaren.

4. Når installasjonen er fullført, startes BG Analytics® automatisk.

- Ved førstegangs lansering vises sluttbrukerlisensavtalen for BG Analytics®-programvaren. Se gjennom og klikk på **Godta** for å fortsette til **Hjem**-skjermen.



Figur 3. Skjermbildet for sluttbrukerlisensavtale for BG Analytics®-programvaren

Merk: Installasjonen og konfigurasjonen av BG Analytics®-programvaren krever ikke administrative rettigheter.

2.6 Rutinemessig start av BG Analytics®

Etter første start kan BGA normalt startes som følger:

1. Gå til **Start** på datamaskinen (nedre venstre hjørne av datamaskinen).
 2. BG Analytics® kan nås under **Nylig lagt til** samt under alfabetisk rekkefølge av applikasjoner (under **B**).
- For å lage et ikon for enklere tilgang på datamaskinen, gå til **Start** og høyreklikk over BG Analytics®. Klikk på **Mer**, og **fest til oppgavelinjen**.

Hjem-skjermen vises som vist i figur 4.



Figur 4. BG Analytics® Hjem-skjerm

2.7 Hjem-skjerm

Den øverste linjen på **Hjem** -skjermen viser logo, programvarenavn og installert versjon.

Hjem-skjermen har tre ikoner som beskriver de grunnleggende funksjonene til programvaren som beskrevet i Tabell 3.

Ikon	Funksjon
 Start Test	Start test – For å kjøre en ny analyse
 View Results	Se resultater – For å få tilgang til resultater som er lagret i databasen
 Backup	Sikkerhetskopi – For å lage en sikkerhetskopi av databasen

Tabell 3. BG Analytics®-ikoner og deres funksjoner

 **ADVARSEL:** Før du fortsetter til Avsnitt 2.7.1 Start test, må hele systemet (PKF08-instrumentet og strekkodeleseren (valgfritt)) installeres og konfigureres. Se Avsnitt 3 Sette opp systemet.

2.7.1 Start test

Etter å ha klikket på **Start test**, med PKF08-instrumentet tilkoblet og på, vil programvaren automatisk vise status som **Verifisering av instrument** som vist i figur 5.



Figur 5. Skjermbildet for BG Analytics® Skjerm for verifisering av ingsinstrument

Verifisering av instrument-skjermen bekrefter tilkoblingen til PKF08-instrumentet og fortsetter umiddelbart til selvtest av instrumentet.

Hvis tilkoblingen til PKF08-instrumentet ikke bekreftes, kan ikke selvtesten av instrumentet startes. Scenarier som kan oppstå på skjermen for **Verifisering av instrument** og deres oppløsninger er oppsummert i Tabell 4.

BGA-bunntekstinformasjon			BGA-varsling	Oppløsning
PKF S/N	Temperatur	Status		
Blank	Blank	Ingen	Sørg for at PKF08 er tilkoblet og slått på.	Koble til og slå på PKF08
Vist	Blank	Frakoblet	Sørg for at PKF08 er tilkoblet og slått på.	Slå på PKF08 (allerede tilkoblet)
Vist	Vist	Tilkoblet	Fjern alle rør.	Fjern alle rør før du fortsetter til selvtesting
Vist	Vist	Tilkoblet	Selvtest pågår ...	Ingen handling nødvendig; tar minst 30 sekunder

Tabell 4. Scenarier for BG Analytics®-verifiseringsinstrument

Mens i selvtest, samler BGA inn følgende data i minst 30 sekunder:

- Digitale intensitetsverdier (DV) avlesning ved 405 nm
- DV-målinger ved 495 nm
- Temperatur

BGA vurderer de innhentede dataene mot nødvendige spesifikasjoner:

- Hvis dataene oppfyller spesifikasjonene, fortsetter BGA til **Testoppsett**-skjermen.
- Hvis dataene ikke oppfyller spesifikasjonene, fortsetter ikke BGA til **Testoppsett**-skjermen. BGA forblir på skjermen for **verifiseringsinstrument** og viser varsler som kan indikere årsaken til feilen.

En liste over selvtestresultater og BGA-varsler er oppsummert i tabell 5.

BGA-selvtestmelding	Kommentar
PKF08 DV-målinger høy	Se Avsnitt 8 Feilsøking
PKF08 DV-målinger lav	Se Avsnitt 8 Feilsøking
PKF08 DV-målinger ustabil	Se Avsnitt 8 Feilsøking
PKF08 Temperaturen er lav	Gi ekstra tid til å balansere PKF08
PKF08 Temperaturen er høy	Se Avsnitt 8 Feilsøking
PKF08 Temperaturen er ustabil	Gi ekstra tid til å balansere PKF08

Tabell 5. Scenarier for selvtesting av BG Analytics®-system

Etter en vellykket selvtest av instrumentet, går BGA automatisk over til **Testoppsett**-skjermen.

Test Setup

User ID:

Standard Lot: Expiry:

Reagent Lot: Expiry:

APS Lot:

Water Lot:

Notes:

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

Start →

PKF08-A100030

36.9 °C

Connected

Figur 6. BG Analytics® Testoppsettskjerm

For en stegvis beskrivelse av hvordan du kjører en analyse, fortsett til **Avsnitt 4 Kjøre en Fungitell STAT® Assay** i denne bruksanvisningen.

2.7.2 Se resultater

Etter å ha klikket **Vis resultater**, vil programvaren vise skjermbildet **Testhistorikk** som vist i figur 7. For informasjon om hvordan du bruker denne funksjonaliteten, se **Avsnitt 5 Dataanalyse**.

Test History

Search:

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

Figur 7. BG Analytics® Testhistorikkskjerm

2.8 Sikkerhetskopiering og gjenoppretting av database levert med BG Analytics®-programvare

Instruksjonene for sikkerhetskopiering og gjenoppretting nedenfor bør gjennomgås og testes for samsvar med lokale krav og retningslinjer.

2.8.1 Sikkerhetskopiering av BGA-database

1. Start BG Analytics®.
2. Fra **Hjem** -skjermen klikker du på **Sikkerhetskopiering**.
3. Gå til den angitte eksterne lagringsenheten.
4. **Lagre** under standard filnavn (dvs. bgabackup-ÅR-MÅNED-DAG) som type: BGA-database.
5. Klikk på **OK** for å bekrefte **Sikkerhetskopiering fullført**.

2.8.2 Gjenoppretting av BGA-database

⚠ ADVARSEL: Gjenoppretting av en database bør gjøres på en separat datamaskin for å forhindre tap av data. Beskrivelsen nedenfor bør kun brukes i ekstreme situasjoner der ingen annen datamaskin er tilgjengelig. Denne prosedyren vil erstatte ekte data med sikkerhetskopierte data.

1. Lukk BG Analytics®.
- Gå til en mappe der BGA-databasen er lagret på vertsdatabasinen (vanligvis som lokale applikasjonsdata). For eksempel: %LocalAppData%\Packages\BGAnalytics.Package_398cxz97z3hx0\LocalCache\Local.
2. Lagre en kopi av den sikkerhetskopierte databasen i den lokale mappen.
3. Slett den nåværende databasen kalt bganalytics.db.:
4. Gi nytt navn til den sikkerhetskopierte databasen fra f.eks. bgabackup-YEAR-MONTH-DAY til bganalytics.db.
5. Start BG Analytics® og klikk på **Vis resultater**.
6. Databasen vil nå vise de gjenopprettede dataene fra sikkerhetskopieringsfilen.

3 Sette opp systemet

Dette avsnittet beskriver installasjonen av PKF08-instrumentet og strekkodeskanneren. Begge bør fullføres før du kjører noen analyser.

3.1 Installasjon av PKF08-instrumentet

BG Analytics® er beregnet for bruk med PKF08-instrumentet som tillater kjøring av kinetiske analyser. For informasjon om detaljerte krav og sikker bruk av PKF08-instrumentet, se PKF08-instrumentets brukermanual som følger med instrumentet. En elektronisk kopi av PKF08-instrumentets bruksanvisning på engelsk og andre språk finnes på fungitell.com.

Sett opp instrumentet som følger:

1. Pakk ut instrumentet.
2. Plasser PKF08 på en jevn og stabil overflate vekk fra utstyr som kan forårsake overdreven vibrasjon eller elektronisk støy (f.eks. kjøleskap eller sentrifuger). Unngå å plassere PKF08 i direkte sollys eller i et område med for sterkt lys.
3. Koble strømkabelen til en jordet stikkontakt via den medfølgende nettverninnretningen og koble til PKF08. Eventuelt kan PKF08 kobles til en UPS (Uninterruptable Power Supply).
4. Koble PKF08 til vertsdatabaseringen ved hjelp av USB-kommunikasjonskabelen som følger med.
5. Trykk på strømknappen på siden av PKF08. USB-kommunikasjonsdriveren installeres automatisk.
6. La instrumentet komme i likevekt til $37\text{ °C} \pm 1\text{ °C}$ i minst 20 minutter før bruk.
7. Operasjonell bruk av PKF08:
 - Ha lokket på hele tiden når det ikke er i bruk.
 - Vær forsiktig så du ikke fører rusk eller partikler inn i brønnene.
 - La instrumentet være på mellom bruk (i løpet av en arbeidsuke). Slå av instrumentet i helgene.

3.2 Installasjon av strekkodeskanner (valgfritt)

BG Analytics® er designet for å være kompatibel med strekkodeskannere konfigurert i USB HID skannermodus for salgssted. For detaljert informasjon om installasjon og bruk, se bruksanvisningen til strekkodeskanneren.

3.2.1 Krav til strekkodeformater

Enhver strekkode som kan skannes av den valgte skanneren støttes.

3.2.2 Oppsett av strekkodeskanner

Skanneren bør settes opp som følger:

1. Sørg for at BG Analytics®-programvaren er lukket.
2. Følg installasjonsinstruksjonene gitt av produsenten av strekkodeskanneren når du installerer for bruk med BG Analytics®.
3. Når skanneren er riktig installert, start BG Analytics®.
4. Klikk **Start test**.
5. Når du er på **Testoppsett**-skjermen, skann de tilgjengelige strekkodene.
6. **Viktig: Sørg for at all den skannede informasjonen vises riktig i BG Analytics®.**

Merk: ACC anbefaler på det sterkeste at bruken av alle strekkodeskannere (som tredjeparts instrumentering) bør valideres i henhold til lokale kvalitetskontrollprogram og gjeldende forskrifter.

Når hele systemet er installert og verifisert (f.eks. ved å bruke BG Analytics® System Verification Protocol (G_1866)), kan Fungitell STAT® analyse utføres for å teste pasientprøver.

4 Kjøre en Fungitell STAT® analyse

Denne delen beskriver i detalj hvordan du bruker BG Analytics®-programvaren til å utføre Fungitell STAT®-analyse.

4.1 Testoppsett

Se Fungitell STAT® bruksanvisning (PN002603) og Fungitell STAT® Quick Visual Guide (PN002617) for detaljert prosedyre for klargjøring av pasientprøver, STAT STD og STAT RGT.

1. Slå på PKF08 og la ekvibrering ved $37\text{ °C} \pm 1\text{ °C}$ i minst 20 minutter
2. Start BG Analytics®.
3. Klikk **Start test**.
4. På **Testoppsett**-skjermen bruker du strekkodeskanneren eller fyller inn minimum nødvendig informasjon manuelt (se figur 8) og valgfri informasjon (hvis noen):

Minimum nødvendig informasjon:

- Bruker-ID (ingen brukerkonfigurasjon nødvendig)
- Standard (STAT STD) partinummer og utløpsdato
- Reagens (STAT RGT) partinummer og utløpsdato

Prøve-ID: minst én (og opptil sju (7)) prøver kan inkluderes per test (hver prøve testes i ett enkelt replikat) som oppfyller følgende krav:

Prøve-ID-er må være unike og kan ikke være identiske innenfor samme analyse

- I. Prøve-ID-er må ikke angis som "Standard"

Valgfri informasjon:

- Alkalisk forbehandlingsløsning (APS) partinummer og utløpsdato
- Vannpartinummer og utløpsdato
- Merknader

5. Bekreft nøyaktigheten til oppføringene før du fortsetter til neste trinn.

Merk: BG Analytics® viser et varsel hvis innlagt materiale har forfalt utløpsdato (dvs. "Advarsel: Standardparti har utløpt").

- Klikk **Start** for å starte det 10-minutters inkubasjonstrinnet.

Test Setup

User ID: vwwills

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 →

Figur 8. BG Analytics® Testoppsettskjerm – Eksempel på utfylt informasjon

4.2 Inkubasjonssteg

Følg stegene beskrevet nedenfor for å utføre et 10-minutters inkubasjonstrinn:

1. På **Inkuberings**-skjermen er brønnene klare for innsetting av rør når brønnstatusen er "Tom" (Figur 9). Den første brønnen til venstre er merket som **Standard** og den er dedikert for STAT STD-ampuller, mens de resterende brønnene, merket som 1 til 7, er dedikert til pasientprøver.

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.

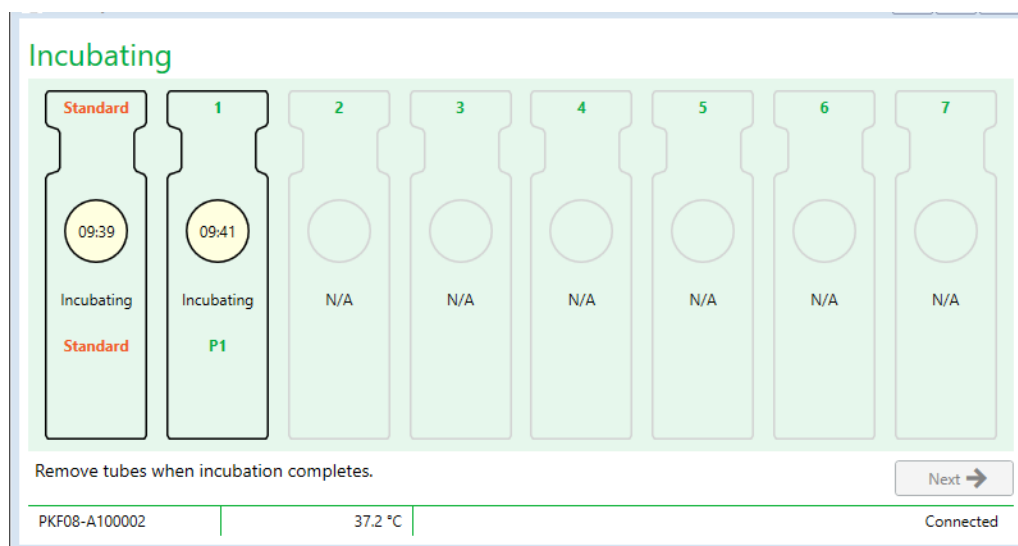
PKF08-A100002 37.5 °C Connected

Next →

Figur 9. BG Analytics® Inkubasjonsskjerm

2. Sett inn hvert rør i sin respektive brønn i PKF08 for å starte inkubasjonstrinnet (Figur 10). Hver brønn er individuelt tidsbestemt.
 - a. Hvis et rør ved en feiltakelse settes inn i en brønn uten prøve-ID, endres brønnstatusen til "Ugyldig" og utløser ikke nedtelling av timeren.

b. Feilen kan rettes ved å fjerne røret fra "Ugyldig"-brønnten og overføre til riktig brønn.

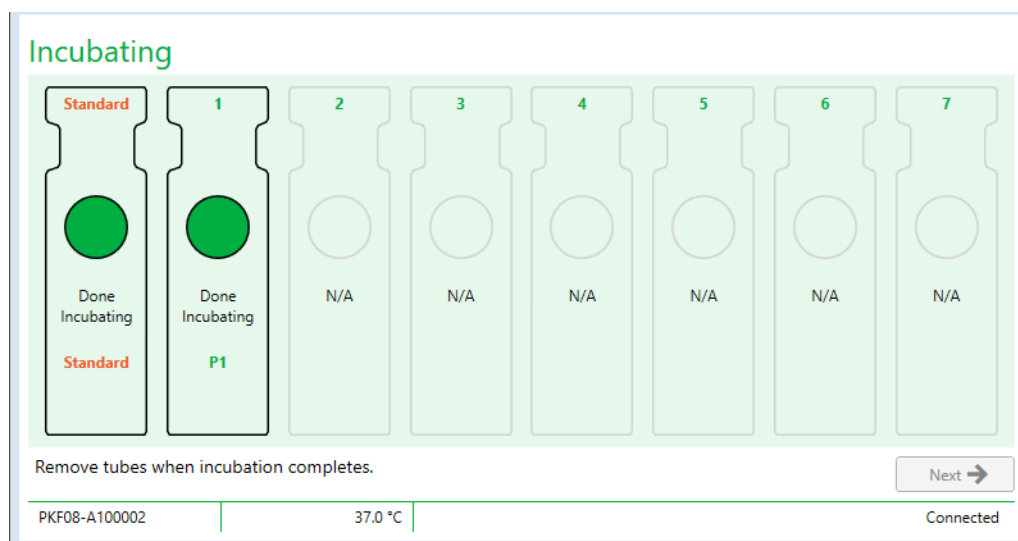


Figur 10. BG Analytics® inkubasjonsskjerm med STAT STD satt inn i brønnstandard og Ett (1) pasientprøverør satt inn i brønn nr. 1

Merk: Inkubering av prøven med tilsatt APS er et kritisk trinn i Fungitell STAT®-prosedyren og bør alltid inkluderes. BG Analytics® tillater å hoppe over inkubasjonstrinnet i situasjoner der alle rørene er inkubert i en tredjeparts inkubasjonsenhet (f.eks. inkuberende varmeblokk). For å hoppe over inkubasjonstrinnet, klikk Neste. BGA vil vise følgende varsel: "Du er i ferd med å hoppe over inkubasjonen; denne handlingen kan ikke angres. Vil du fortsette med datainnsamling?" Klikk Ja for å gå videre til neste skjermbilde.

3. Når brønnstatusen endres til "Ferdig med inkubering", fjern røret/rørene og overfør det til et rørstativ.

- Når alle rørene er fjernet, viser BGA et varsel: "Inkubasjonen er fullført. Vil du fortsette til datainnsamling?" Klikk **Ja** for å fortsette til skjermbildet **Innsamling av data**. Det er viktig at dette bekreftes før man går videre til datainnsamling.

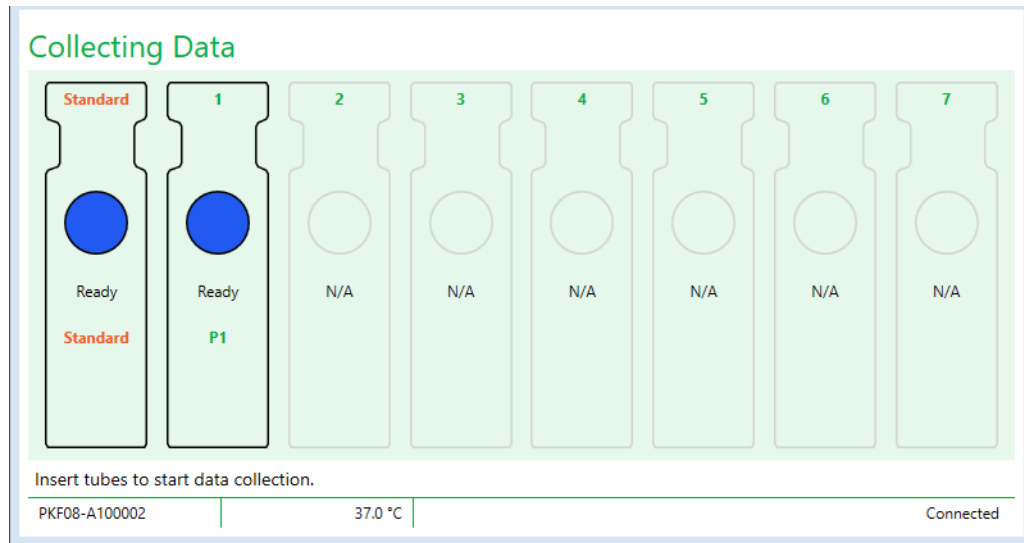


Figur 11. BG Analytics® inkubasjonsskjerm etter 10 minutters inkubasjonsperiode er nådd

4.3 Kjører testen

Følg trinnene beskrevet nedenfor for å utføre analysen:

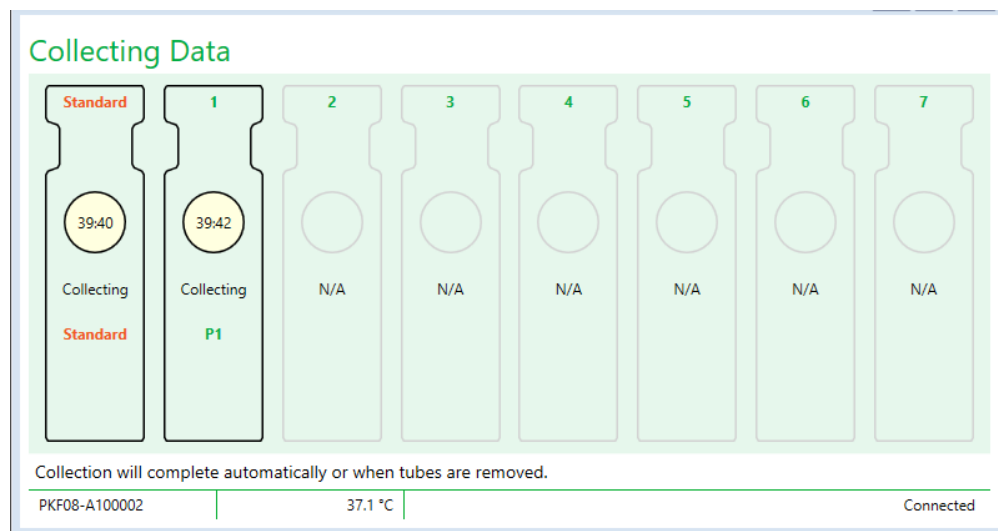
1. På skjermbildet **Innsamling av data** er statusen for hver brønn med prøve-ID "Klar" (som vist i figur 12).



Figur 12. BG Analytics® Innsamlingsdataskjerm, klar for datainnsamling

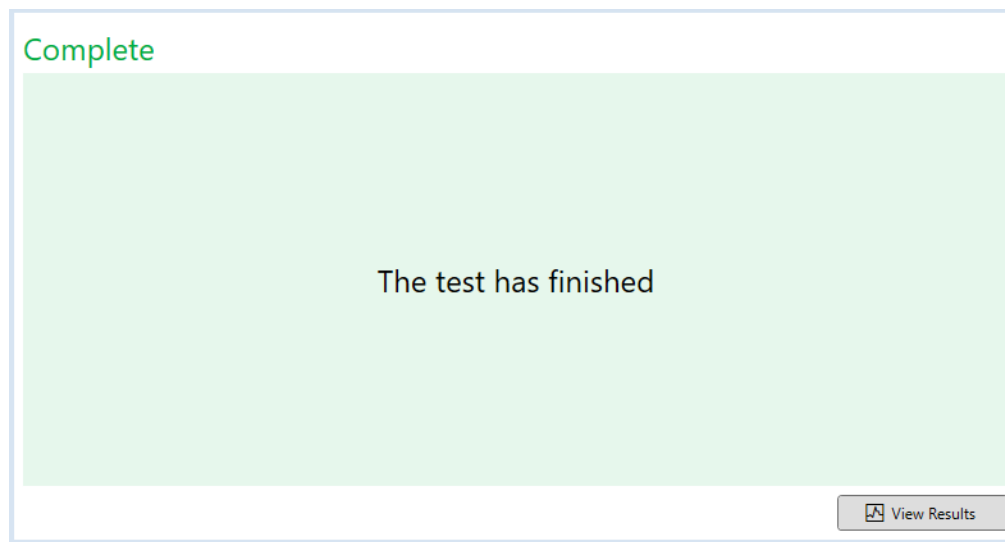
2. Sett inn STAT RGT-rør som inneholder STAT STD i brønnen merket som **Standard** på PKF08 og i BG Analytics®
 - i. Unnlattelse av å inkludere en STAT STD med hver test vil ugyldiggjøre hele testen. Se tabell 6 i **Avsnitt 7 Tolkning av resultater** for mer informasjon.
3. **Standard** brønnstatus endres fra "Klar" til "Samler inn", og timeren starter nedtellingen for en 40-minutters analyse.
 - i. Hvis brønnstatusen ikke endres, var rørinnssettingen mislykket og ingen data vil bli samlet inn. Se **Avsnitt 8 Feilsøking** for mer informasjon.
4. Fortsett på samme måte med alle STAT RGT-rør som inneholder pasientprøve (som vist i figur 13).
 - i. Hvert STAT RGT-prøverør må settes inn i brønnen med en matchende prøve-ID. Hvis et STAT RGT-prøverør ved en feiltakelse settes inn i en brønn med feil prøve-ID, kan røret fjernes og overføres til riktig brønn innen 10 sekunder.
 - ii. Alle rør må settes inn innen 5 minutter etter at det første røret er satt inn. Når timeren for det første innsatte røret når 35:00, vil statusen til en brønn med prøve-ID, men ingen rør, endres til "Aldri satt inn". Denne tilstanden er ugjenkallelig: BGA vil ikke lenger registrere innsetting av ytterligere rør.

- iii. Hvis et STAT RGT-prøverør ved en feiltakelse settes inn i en brønn uten prøve-ID (vist som N/A), endres brønnstatusen til "Ugyldig" og utløser ikke nedtellingen. Røret kan fjernes umiddelbart og overføres til riktig brønn.



Figur 13. BG Analytics® Innsamlingsdataskjerm med STAT STD i brønnstandard og ett (1) pasientrør i brønn nr. 1

5. Sørg for at hvert STAT RGT-prøverør er satt inn i sin respektive brønn; brønnprøve-ID-en må samsvare med pasientprøve-ID.
6. La hver brønn samle datapunkter i 40 minutter (2400 sekunder) ved $37^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$.
 - i. Under **innsamling av data** bør ikke brukeren forsøke å lukke BGA-programvaren. Hvis brukeren prøver å lukke BGA, vil en melding vises: "Analysen er fortsatt i prosess. Ønsker du å gå ut?"
7. Følg stegene beskrevet nedenfor for å utføre et 10-minutters inkubasjonstrinn:
8. Etter fullføring av testen i alle brønner, fortsetter BGA automatisk til **Fullført**-skjermen og viser "Testen er fullført" (som vist i figur 14).



Figur 14. BG Analytics® Fullfør-skjerm

Merk: Å ikke tillate Standard å kjøre til fullføring vil gi ugyldig standardstatus for testen.

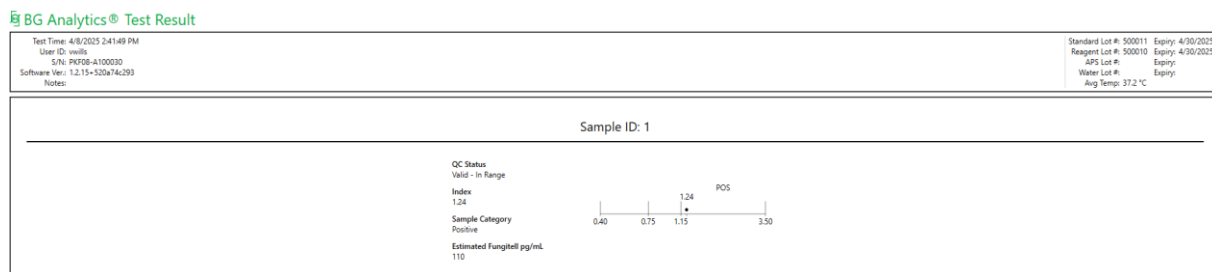
5 Dataanalyse

Dette avsnittet forklarer:

- Hvordan få tilgang til fullførte analyser
- Strukturen til **testresultat**-rapporter og leveringen av dem
- Hvordan søke etter målinformasjon

5.1 Tilgang til testdata umiddelbart etter datafullføring

1. På **Fullfør**-skjermen klikker du på **Vis resultater**.
2. BGA vil umiddelbart generere en rapport for den fullførte analysen som **BG Analytics®testresultat**-skjerm (som vist i figur 15).



Figur 15. BG Analytics® testresultatskjerm

3. For informasjon om strukturen til rapporten, fortsett til Avsnitt 5.3 Struktur for testresultatrapporten.
4. Klikk på **Skriv ut** for å skrive ut testresultatene som én (1) prøve-ID per side.

5.2 Få tilgang til testdata for tidligere fullførte analyser (testhistorikk)

1. Fra **Hjem**-skjermen klikker du på **Vis resultater**.

The screenshot shows the 'Test History' interface. It includes a search bar with 'Find' and 'Clear' buttons. Below is a table with the following data:

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

A 'Close' button is located at the bottom right of the table area.

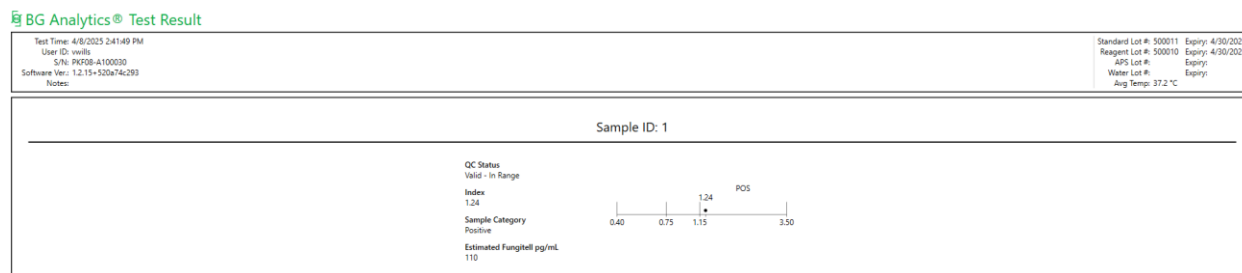
Figur 16. BG Analytics® testhistorikkskjerm

2. På Testhistorikkskjermen gjenspeiler hver linje individuelle prøve-ID-er. Hvis syv (7) prøver ble testet i én enkelt test, vil programvaren vise syv (7) individuelle testrapporter med identiske dato- og tidsstempeler.

- Andre kolonne fra venstre viser prøve-ID.
- Dobbeltklikk på linjen som inneholder ønsket prøve-ID.
- For informasjon om strukturen til testrapporten, fortsett til Avsnitt 5.3 Struktur for testresultatrapporten.
- Klikk på Skriv ut for å skrive ut testresultatene som én (1) prøve-ID per side.

5.3 Strukturen til **testresultat**-rapporten

BG Analytics® vil vise **testresultat**-rapport. Et eksempel på en rapport er vist i figur 17.

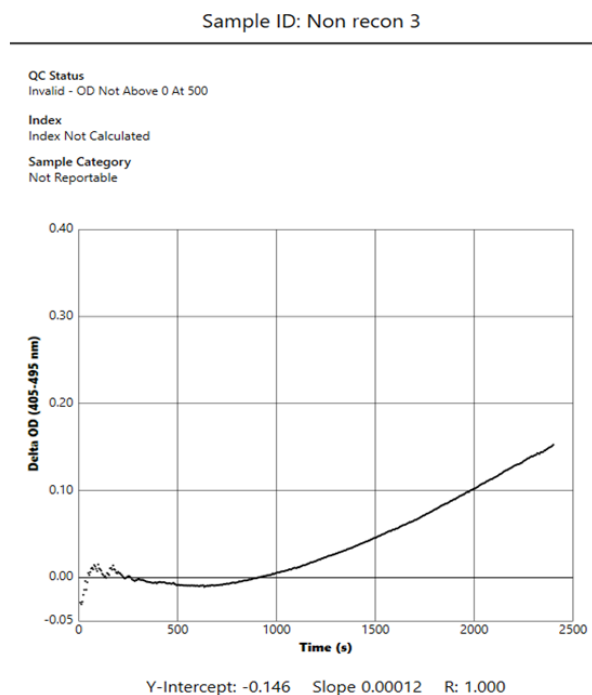


Figur 17. BG Analytics®-testresultatrapport for prøve med et positivt resultat

- Rapporten er bygget for én (1) prøve per side. På det meste vil rapporten bestå av syv (7) prøver (og dermed syv (7) sider). Hver side i rapporten inkluderer:
 - Overskrift:
 - På venstre side: Testdato/-tid, bruker-ID, PKF08-serienummer, programvareversjon, merknader (hvis noen)
 - På høyre side:
 - Partinummer av standard (STAT STD), reagens (STAT RGT), APS, vann og deres respektive utløpsdatoer.
 - Gjennomsnittstemperatur registrert under testen.
 - Hoveddel:
 - Prøve-ID
 - Status for kvalitetskontroll (QC)
 - Indeks
 - Prøvekategori
 - Estimert Fungitell® pg/mL (en estimert pg/mL-verdi i forhold til predikatet Fungitell®-analyse (Associates of Cape Cod Inc.s (ACC) katalognr. FT001) kun for referanse)
 - Indeksgrafikk (vises bare hvis QC-status for prøven er gyldig):
 - Indeksverdier (avrundet til to desimaler) plottet på en loggskala-grafikk:
 - Indeksverdi som faller innenfor området 0,40 til 3,50 vil bli markert i grafikken. Ubestemt indeks vil bli merket mellom 0,75 og 1,15. Et eksempel på en prøve med gyldig QC-status og positiv indeksverdi er vist i figur 17.
 - Indeksverdi som faller utenfor området 0,40 til 3,50 vil bli markert ved hver grense av grafikken med en indikator som peker i retning av verdien.
 - Kinetisk spor av prøve (vises bare hvis QC-status for prøven er ugyldig):
 - Plottet som Delta OD (405-495 nm) vs. Tid(er) med Y-skjæringspunktet, helning og R-verdier bestemt mellom 1900 og 2400 sekunder for å tillate ytterligere analyse av prøven

(se **Avsnitt 8 Feilsøking** for mer informasjon). Et eksempel på en prøve med ugyldig QC-status er vist i figur 18.

- QC-statusen for prøver som er ugyldige er presentert i detalj i tabell 7 (Avsnitt 7.2 Tolkning av prøveresultater).



Figur 18. BG Analytics® testresultatrapport for en prøve med ugyldig QC-status – Kinetisk sporing

5.4 Levering av testresultater

Testresultater kan enten skrives ut eller eksporteres. Se din lokale dokumentkontrollpolicy og gjeldende forskrifter.

5.4.1 Utskrift av testresultater

1. Klikk på **Skriv ut** for å lage en papirkopi av resultatene.
2. Bekreft **Skriv ut** i kategorien Generelt.
3. Rapporten bør skrives ut på papir i A4-størrelse, eller papir i brevformat.
4. Bekreft at dataene som vises på skjermen ble korrekt skrevet ut på rapporten.
5. Klikk **Lukk** når du er ferdig.

5.4.2 Eksport av testresultatene

1. Klikk **Eksporter** for å eksportere innholdet i rapporten som **BG Analytics®-filer**.
2. Velg stedet der den eksporterte filen skal lagres.
3. Skriv inn **filnavnet**.
4. Klikk **Lagre**.
5. Bekreft at dataene som vises i **BG Analytics® Files**-filen er korrekt eksportert.
6. Når du er ferdig, klikker du **Lukk**.

5.5 Å søke etter målinformasjon

Ved å bruke **Søk**-funksjonen kan brukeren søke i den lokale databasen med:

- Prøve-ID
- Standard (STAT STD) partinummer
- Reagens (STAT RGT) partinummer
- APS partinummer
- Vannpartinummer
- Bruker-ID
- Instrumentets serienummer

Slik søker du etter en bestemt verdi:

1. Start BG Analytics®.
2. Klikk på **Vis resultater**.
3. Klikk i **Søk**-boksen og skriv inn verdien (f.eks. prøve-ID).
4. Klikk **Finn** for å vise alle resultatene for den spesifikke prøve-ID-en.
5. Før du utfører et nytt søk, klikker du **Fjern**.

Søkeresultatene kan sorteres ved å klikke over overskriften til den respektive kolonnen.

6 Dataopprydding

Avhengig av dine behov, kan en periodisk dataopprydding utføres manuelt.

Dette kan gjøres ved å gjenopprette BG Analytics®-programvaren til fabrikkinnstillingene:

1. Gå til **Start** på datamaskinen.
2. Høyreklikk på **BG Analytics®**.
3. Klikk på **Mer** og naviger til **Appinnstillinger**.
4. Klikk **Tilbakestill**.

7 Tolkning av resultater

Fungitell STAT®-testresultatene kan brukes som en hjelp til den presumptive diagnosen av invasiv soppinfeksjon. For mer informasjon, se til bruksanvisningen for Fungitell STAT® (PN002603).

Den rapporterte gjennomsnittstemperaturen bør være 37°C ± 1°C for at kjøringen skal være gyldig.

Hver prøve-ID vil ha tre hovedområder bestemt:

1. **QC-status: bestemmer gyldigheten av standard og prøve**
2. **Indeks:** kan beregne frekvensen av prøve i forhold til frekvensen av standarden
3. **Prøvekategori:** tolker prøveresultat basert på QC-status og indeksverdi

Estimert Fungitell® pg/mL: kan vise estimerte Fungitell® pg/mL-verdier

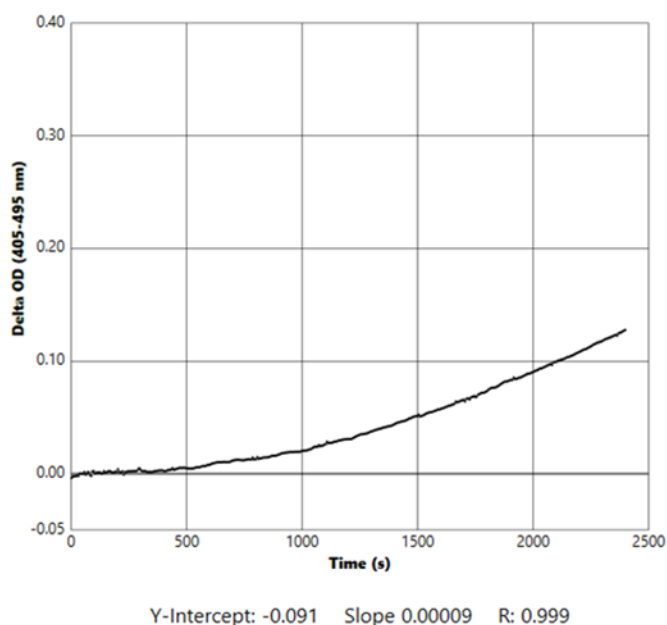
BG Analytics® bestemmer automatisk QC-statusen for standard og alle brønn-ID-er som representerer prøver.

QC-statusen vises på testresultatrapporten ved hjelp av følgende logikk:

7.1 For standard

Hvis Standard ikke oppfyller minst ett av QC-kriteriene, er hele testen ugyldig, og alle prøvene må kjøres på nytt. For å hjelpe til med feilsøking vises den kinetiske kurven for standarden som vist i figur 19. Plottet som Delta OD (405–495 nm) vs. Tidspunkt(er) med Y-skjæringspunkt, vinkel og R-verdier bestemt mellom 1900 og 2400 sekunder

Standard - Invalid - Standard Slope Low



Figur 19. BG Analytics® testresultatrapport for Standard med ugyldig QC-status – Kinetisk kurve

- Alle prøvene som er inkludert i testen vil bli rapportert som:
 - **QC-status:** Ugyldig – Standard med tilleggsvarsel som vist i tabell 6
 - **Indeks:** Indeks ikke beregnet – en indeksverdi kan ikke beregnes
 - **Eksempelkategori:** Ikke rapporterbar
 - **Estimert Fungitell pg/mL:** pg/mL Ikke beregnet

Se **Avsnitt 8 Feilsøking** for mer informasjon om eventuelle ugyldige resultater.

QC-status	Opprinnelig årsak
Ugyldig – Standard manglende data	Standard inneholder ikke nok data til å evaluere
Ugyldig – Standard korrelasjonskoeffisient	R-verdien for den lineære regresjonen av helningsbestemmelsen (hastighet) mellom 1900 og 2400 sek. for standarden er < 0,980
Ugyldig - Standardhelning lav	Hastighetsbestemmelsen mellom 1900 og 2400 sek. for Standard er < 0,00010 OD/sekund
Ugyldig - Standardhelning høy	Hastighetsbestemmelsen mellom 1900 og 2400 sek. for Standard er > 0,00024 OD/sekund
Ugyldig – Standard kurveform	Den matematiske beskrivelsen av kurveformen for Standard oppfyller ikke kravene

Tabell 6: En liste over ugyldige QC-statusscenarier for Standard

- Hvis Standard oppfyller alle QC-kriteriene, er testen gyldig og prøve-QC-statusen vil bli evaluert av BGA som beskrevet i detalj i **Avsnitt 7.2 Tolking av prøveresultater**.

7.2 Prøveresultatattolkning

- Hvis prøven ikke oppfyller minst ett av QC-kriteriene, rapporterer BGA prøveresultatet som:
 - QC-status:** Ugyldig – tilleggsvarsel som vist i tabell 7
 - Indeks:** Indeks ikke beregnet **Prøvekategori:** Kan ikke rapporteres
 - Estimert Fungitell® pg/mL: pg/mL Ikke beregnet

BGA viser også en kinetisk kurve av prøven for å gi et ekstra verktøy for videre analyse. Se **Avsnitt 8 Feilsøking** for mer informasjon om eventuelle ugyldige resultater.

QC-status	Opprinnelig årsak
Ugyldig – Manglende data	Prøven inneholder ikke nok data til å evaluere
Ugyldig – OD ikke over 0 ved 500	Det kinetiske sporet til prøven var ikke positivt ved eller etter de første 500 sekundene
Ugyldig – Slutt OD	Det kinetiske sporet til prøven har ikke en gjennomsnittlig OD > - 0,005 ved slutten av testen (2390 sekunder)
Ugyldig – Prøvehelning	Helningen mellom 1900 og 2400 sek. for prøven er ikke numerisk positiv
Ugyldig – Korrelasjonskoeffisient	R-verdien for den lineære regresjonen av helningsbestemmelsen (hastighet) mellom 1900 og 2400 sek. for prøven er < 0,980
Ugyldig – Kurveform	Den matematiske beskrivelsen for kurveformen til prøven oppfyller ikke kravene

Tabell 7: En liste over ugyldige QC-statusscenarier for standard

- Hvis prøvens QC-status er fastslått å være gyldig, men prøveresultatet er identifisert som over eller under ønsket område, rapporterer BGA resultatet som vist i tabell 8 (ingen indeksgrafikk og ingen kinetisk sporing for prøve vist):

QC-status	Indeks	Prøvekategori	Tolkning
Gyldig – Over rekkevidde	Indeks ikke beregnet	Positiv	(1→3)-β-D-glukan oppdaget: dette resultatet definerer ikke tilstedeværelsen av sykdom og bør brukes sammen med andre kliniske funn for å etablere en diagnose
Gyldig – Under rekkevidde	Indeks ikke beregnet	Negativ	(1→3)-β-D-glukan ikke oppdaget*

Tabell 8: BG Analytics® Prøvetolkning

- Hvis prøve QC-status bestemmes å være gyldig og en indeksverdi beregnes, rapporterer BGA resultatene som vist i tabell 9 (indeksgrafikk vist, ingen kinetisk sporing for prøve vist):

QC-status	Indeks	Prøvekategori	Tolkning
Gyldig – I rekkevidde	≥ 1.15	Positiv	(1→3)-β-D-glukan oppdaget: dette resultatet definerer ikke tilstedeværelsen av sykdom og bør brukes sammen med andre kliniske funn for å etablere en diagnose
Gyldig – I rekkevidde	0,74 < Indeks < 1,15	Ubestemt	(1→3)-β-D-glukan oppdaget: dette resultatet antyder mulig soppinfeksjon (ytterligere prøvetaking og testing anbefales; hyppig prøvetaking og testing forbedrer nytten av analysen)
Gyldig – I rekkevidde	≤ 0,74	Negativ	(1→3)-β-D-glukan ikke oppdaget*

Tabell 9: BG Analytics® Prøvetolkning

*Merk: Ytterligere informasjon for prøver der (1→3)-β-D-glukan ikke ble påvist: Laboratoriet som utfører testen bør informere den bestillende legen om at ikke alle soppinfeksjoner resulterer i forhøyede nivåer av serum (1→3)-β-D-glukan. Noen sopper, som slekten *Cryptococcus*^{1,2} produserer svært lave nivåer av (1→3)-β-D-glukan. *Mucorales*, som *Absidia*, *Mucor* og *Rhizopus*^{1,3} er ikke kjent for å produsere (1→3)-β-D-glukan. Tilsvarende produserer *Blastomyces dermatitidis*, i sin gjærfase, lite (1→3)-β-D-glukan, og blastomykosepasienter har vanligvis uoppdagelige nivåer av (1→3)-β-D-glukan i Fungitell STAT®⁴. For mer informasjon, se til bruksanvisningen for Fungitell STAT® (PN002603).

8 Feilsøking

Merk: For teknisk assistanse, kontakt den globale teknisk service-avdelingen til Associates of Cape Cod, Inc. via telefon på 001-800-848-3248 eller e-post på techservice@acciusa.com (USA-team) eller TechnicalServices@acciuk.co.uk (UK/EU-team).

8.1 PKF08 inkuberende kinetisk rørleser

8.1.1 Ingen strøm

Ingen strøm til LCD-skjerm eller LED-lys ved siden av brønnene.

- Sjekk at strømledningen er koblet til strømuttaket.
- Slå på strømknappen.

Hvis problemet vedvarer, kontakt teknisk serviceavdeling.

8.1.2 Brønn-LED-lysene er grønne uten innsatte rør

- En rørdeteksjonsbryter kan være i PÅ-posisjon: flytt et 12x65 mm flatbunnet borosilikatrør inn og ut av brønnen noen ganger for å frigjøre bryteren.

Hvis problemet vedvarer, kontakt teknisk serviceavdeling.

8.1.3 Brønn-LED-lysene er røde med innsatte rør

- En rørdeteksjonsbryter kan være i AV-posisjon: flytt et 12x65 mm flatbunnet borosilikatrør inn og ut av brønnen noen ganger for å frigjøre bryteren.

Hvis problemet vedvarer, kontakt teknisk serviceavdeling.

8.1.4 Et rør kan ikke settes helt inn i en brønn

Brønnene til PKF08-instrumentet er designet for å passe 12x65 mm flatbunnede borosilikatrør som Fungitell STAT® STD og RGT leveres i. Hvis røret passer inn i brønnen halvveis, men ikke vil gå helt ned, kan brønnen inneholde fremmedlegemer.

 **ADVARSEL:** Hermetisk luft bør aldri brukes til å fjerne rusk fra en brønn på PKF08-instrumentet. Det kan føre til at rusk sitter fast i lysbanen og dermed skade brønnelektronikken.

- Slå av PKF08, trekk ut støpselet og snu opp ned for å la alt løst rusk falle ut.
- Inspiser den aktuelle brønnen for rusk eller knust glass.
- Brønnen kan støvsuges ved hjelp av en liten støvsuger, tilgjengelig i data- eller elektronikkbutikker.

Hvis problemet vedvarer, kontakt teknisk serviceavdeling.

8.1.5 Unnlatelse av å sette rørene helt inn i hver brønn

Det er viktig å sette hvert rør helt inn i PKF08-instrumentet både under inkubering og datainnsamling. Rørdeteksjonsmekanismen kan utløses med røret innsatt delvis (brønnens LED-lys vil endres fra rødt (ingen rør) til grønt (med rør)). Imidlertid kan inkubasjon og datainnsamling bli svekket og dermed resultere i en ugyldig standard og/eller prøveresultat:

- Å ikke sette inn rørene helt under **Inkubering** kan føre til utilstrekkelige behandlingsforhold.
- Hvis rørene ikke settes helt inn under **Innsamling**, kan det føre til utilstrekkelige reaksjonsforhold og/eller påvirke observasjonen av endringen i absorbanse.

8.1.6 Lysintensiteten på PKF08 er lav

PKF08 gjennomgår en selvtest før den konfigurerer en ny analyse. Intensiteten til alle LED-lysene må detekteres til ikke mindre enn 17 000. Hvis intensiteten er under forventet verdi, vil ikke BGA fortsette etter selvtesten. Sørg for at brønndekelet alltid er på når instrumentet ikke er i bruk for å forhindre at det samler seg rusk og partikler som kan forårsake optisk interferens.

Bruk en lommelykt til å inspisere innsiden av hver brønn for å finne ut om det er noe rusk. For å fjerne partikkelmaterialet, slå av instrumentet og trekk ut strøm- og kommunikasjonskablene. Plukk opp PKF08 og snu den opp ned. Rist PKF08 forsiktig slik at partiklene faller ut. Sett instrumentet tilbake og koble det til igjen, slå deretter på strømmen igjen og test på nytt. Kontakt teknisk serviceavdeling for ytterligere assistanse, om nødvendig.

8.1.7 Temperatur utenfor rekkevidde

PKF08 er utstyrt med en NIST-sporbar temperaturmikrochip som registrerer temperaturen til varmeblokken i leseren. Denne temperaturen overføres til BGA-programvaren og vises i bunnteksten av programvaren under aktiv tilkobling til PKF08. Gjennomsnittstemperaturen under datainnsamlingsperioden vises også i rapportens overskrift etter at testen er fullført.

Hvis den overførte temperaturen er utenfor $37\text{ °C} \pm 1\text{ °C}$ etter en 20-minutters ekvilibrerings, kontakt teknisk serviceavdeling.

8.1.8 Kommunikasjon mellom PKF08 og BG Analytics® gikk tapt mens analysen pågår

BGA vil rapportere kommunikasjonsproblemer med PKF08 og vil forsøke å koble til på nytt mens testen pågår. BGA vil sette bakgrunnsfargen på bunnteksten til rød mens den er i **Inkuberings-** eller **Datainnsamlings-**modus og vil vise en tekstmelding "Frakoblet". BGA vil avslutte analysen som pågår hvis kommunikasjonen er tapt i mer enn 120 sekunder.

Sørg for at kommunikasjonskabelen er satt helt inn i kommunikasjonsporten på PKF08. Unngå fysisk kontakt med forbindelsen med PKF08 etter installasjon for å forhindre at kommunikasjonskabelen løsner i kommunikasjonsporten.

Sett inn kommunikasjonskabelen på nytt. Det kan være innvirkning på de rapporterbare dataene avhengig av tidspunktet for når kommunikasjonen gikk tapt. Hvis problemet er løst innen 120 sekunder, vil BGA fortsette å samle inn data.

Hvis problemet vedvarer, kontakt teknisk serviceavdeling.

8.2 BG Analytics®-programvare

8.2.1 Programvaren kan ikke åpnes

Avhengig av feilmeldingen som vises, kan dette skyldes korrupsjon av den lokale databasen i løpet av programvarens livssyklus. Ta kontakt med avdelingen for tekniske tjenester for assistanse.

8.2.2 Bunnteksten på flere skjermer viser: "Frakoblet"

Tap av kommunikasjon med PKF08 etter å ha vært tilkoblet og slått på tidligere, resulterer i at bunnteksten på skjermene Verifiserer instrument, Testoppsett og Henter data viser "Frakoblet". Tilbakestill instrumentet ved å slå det av og på. Sørg for at begge ender av kommunikasjonskabelen er skjøvet helt inn. Alternativt kan du prøve en annen USB-port på vertsdatabaskinen eller prøve en annen USB-kabel.

Hvis problemet vedvarer, kontakt teknisk serviceavdeling.

8.2.3 Startskjermen henger på: "Verifiserer PKF08 DV-måling (405 nm)"

Sørg for at bare én forekomst av BG Analytics®-programvaren er åpen. Lukk alle andre forekomster. Start BGA på nytt og prøv å kjøre selvtest på nytt.

Hvis problemet vedvarer, kontakt teknisk serviceavdeling.

8.2.4 Rør ikke oppdaget i programvaren under datainnsamling

Brønn-LED-lysene blir grønne etter at rørene er satt inn, men programvaren gjenkjenner dem ikke.

- Vent opptil 10 sekunder for å la programvaren oppdatere dataene på skjermen.

Hvis problemet vedvarer, kontakt teknisk serviceavdeling.

8.2.5 Hjem-skjermen eller testoppsettskjermen henger seg opp på: "Vennligst fjern alle rør"

Rørene ble liggende i PKF08: brønn-LED-lyset er grønt når rørene ble satt inn. Fjern alle rørene for å fortsette.

8.2.6 Strømbrudd

I tilfelle strømbrudd mens en analyse pågår, vil analysen sannsynligvis gå tapt og må gjentas. For å forhindre tap av data på grunn av strømbrudd, bør både PKF08-instrumentet og datamaskinen som brukes kobles til en UPS.

8.2.7 SQLite-databasefeil

Hvis databasen mislykkes mens en analyse pågår, kan analysen gå tapt og må kanskje gjentas avhengig av når i testen feilen oppstod. En databasefeil kan være forårsaket av utilstrekkelig diskplass. Databasen bør med jevne mellomrom sikkerhetskopieres til en annen plassering som beskrevet i **Avsnitt 3 Konfigurere systemet**.

For mer informasjon, kontakt teknisk serviceavdeling.

8.2.8 Maskinvarefeil

Hvis datamaskinen svikter mens en analyse pågår, vil analysen gå tapt og må gjentas. Databasetap kan forhindres ved å sikkerhetskopiere den lokale databasen til et annet sted som beskrevet i Avsnitt 3.

Etter en datamaskinfeil kan det hende at BG Analytics® må installeres på nytt og verifiseres på en ny vertsdatabasemaskin.

For ytterligere hjelp, kontakt teknisk serviceavdeling.

8.3 Feil ved utarbeidelse av standard og prøver

8.3.1 Feil plassering av standard eller prøver i PKF08 i inkuberingsmodus

Det er ingen innvirkning på resultatene så lenge rørene er merket riktig for å forhindre forveksling når de settes inn i datainnsamlingsmodus.

8.3.2 Feil volum av standard eller prøve(r) lagt til inkuberingsstrinnet

Standard- eller prøverørene bør fjernes fra instrumentet (etter **Inkubering ferdig** eller under **Inkubering**). BGA vil vise **Tom** for brønnen der røret ble fjernet (mens andre brønner vil være upåvirket). Røret skal kasseres og preparatet/preparatene gjentas i et nytt rør. Det nye røret må deretter settes tilbake i samme brønn. BGA vil starte inkubasjonen på nytt.

8.3.3 Feil plassering av STAT STD i PKF08 i innsamlingsmodus

Det er avgjørende at STAT RGT som inneholder STAT STD plasseres i den brønnmerkede **standard** på PKF08. Resultatet av STAT STD brukes til å beregne indeksverdien basert på hvilke pasientprøver som er kategorisert ved fullføring av analysen. Unnlattelse av å plassere STAT RGT som inneholder STAT STD i brønn-**standard** på PKF08 kan ikke identifiseres av BGA-programvaren, og det vil resultere i en feil prøvetolkning.



ADVARSEL: Hvis det er tvil om håndtering eller plasseringen av STAT RGT som inneholder STAT STD, må hele testen ugyldiggjøres og utføres på nytt.

8.3.4 Feil plassering av prøverør i PKF08 i innsamlingsmodus

STAT RGT-ampuller som inneholder pasientprøver må settes inn i de riktige brønnene til PKF08 som definert i BGA på skjermbildet for **Testoppsett** (brønn 1 til 7). Alle prøverørene må settes inn i sine respektive brønner innen 5 minutter etter at det første røret er satt inn. For å unngå forvirring bør det første røret som settes inn rutinemessig være STAT RGT som inneholder STAT STD. Når tidtakeren for det første innsatte røret når 35:00, vil statusen til alle brønner uten rør endres til "Aldri satt inn". Dette er ugjenkallelig og BGA vil ikke lenger registrere innsetting av ekstra rør.

Hvis et rør ved en feiltakelse settes inn i en brønn uten beskrivelse, vil brønnstatusen endres til "Ugyldig" og nedtellingen vil ikke utløses. Røret kan fjernes og overføres til en annen brønn med riktig beskrivelse.

Hvis et rør ved en feiltakelse settes inn i en brønn med en feil beskrivelse, tillater BGA en 10-sekunders frist for å trekke røret ut og overføre det til riktig brønn.

8.3.5 Rør fjernet under datainnsamling

Hvis et rør fjernes fra en brønn med en beskrivelse, vil BGA vise statusen til brønnen som **Fjernet**. Etter fullføring av testen vil BGA forsøke å utføre beregninger avhengig av brønnbeskrivelsen:

- For standarden: QC-statusen vil alltid rapporteres som standard ugyldig. Dette vil ugyldiggjøre testen. Standarden og alle prøvene må kjøres på nytt.
- For prøven: det kan være et rapportert resultat avhengig av nøyaktig når røret ble fjernet og hvilke kvalitetskontrollkriterier som ble observert. Hvis prøven rapporteres som ugyldig, må prøven kjøres på nytt.

8.4 QC-status ugyldig

8.4.1 Ugyldig – Standard manglende data

Standarden mangler data og inneholder ikke nok data for å evaluere. Testen er ugyldig: en ny standard og prøve(r) må kjøres på nytt.

Mulige underliggende årsaker:

- STD-hetteglasset ble fjernet før analysen var fullført: avstå fra å fjerne hetteglassene 10 sekunder etter innsetting.
- Kommunikasjonen mellom PKF08 og BGA gikk tapt mens analysen pågikk (bakgrunnsfargen på BG-bunnteksten vil endres til rød, og tekstmeldingen «Frakoblet» vises. BGA vil avslutte analysen hvis kommunikasjonen går tapt i mer enn 120 sekunder): Sørg for at USB-kabelen er satt helt inn i kommunikasjonsporten på PKF08. Unngå fysisk kontakt med tilkoblingen etter den opprinnelige installasjonen for å forhindre at kommunikasjonskabelen løsner i porten. Hvis kabelen er løs, slå av PKF08, fjern USB-kabelen i begge ender og sett den ordentlig inn igjen. Bytt ut USB-kabelen om nødvendig (standard AB USB).

8.4.2 Ugyldig – Standard korrelasjonskoeffisient

Korrelasjonskoeffisienten (R) til Standard beregnet fra kinetiske data mellom 1900 og 2400 sekunder må være $\geq 0,980$. Hvis R av standard er $< 0,980$, er testen ugyldig og standard og prøve(r) må kjøres på nytt i henhold til bruksanvisningen.

Mulige underliggende årsaker:

- STAT STD eller RGT ble brukt etter utløpsdatoen etter rekonstituering (utover 1 time): både STD og RGT skal brukes innen 1 time etter rekonstituering.
- Den samme hetteglasset med STD ble brukt to ganger: STD skal kun brukes én gang.
- Fysiske forstyrrelser (spesielt i perioden 1900–2390 s) forekom: forhindre fysiske forstyrrelser (f.eks. vibrasjoner).

8.4.3 Ugyldig – Standardhelning høy

Helningen på Standard beregnet fra kinetiske data mellom 1900 og 2400 sekunder må være innenfor området $0,00010 - 0,00024$ OD/sekund. Hvis helningen er $> 0,00024$ OD/sekund, er testen ugyldig og standard og prøve(r) må kjøres på nytt.

Mulige underliggende årsaker:

- STD-rekonstituering for lav: det er avgjørende å følge rekonstitueringsvolumene for LRW og APS som angitt på STD-kapslingen.
- Systemisk kontaminering av LRW eller APS: følg streng aseptisk teknikk og bruk nyåpnede hetteglass med begge.

8.4.4 Ugyldig – Standardhelning lav

Helningen på Standard beregnet fra kinetiske data mellom 1900 og 2400 sekunder må være innenfor området $0,00010 - 0,00024$ OD/sekund. Hvis helningen er $< 0,00010$ OD/sekund, er testen ugyldig og standard og prøve(r) må kjøres på nytt.

Mulige underliggende årsaker:

- STD-rekonstituering for høy: det er avgjørende å følge rekonstitueringsvolumene for LRW og APS som angitt på STD-kapslingen.

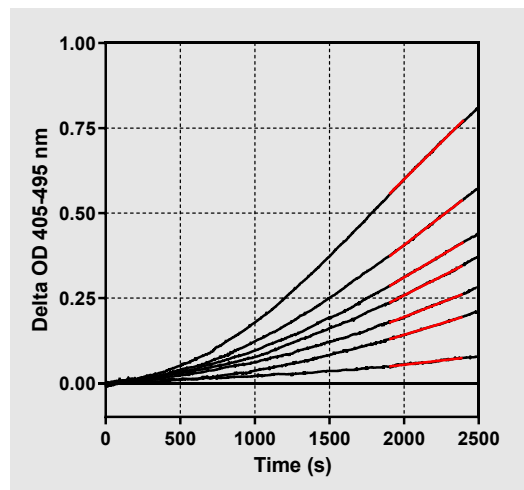
- Pipetteringsteknikk under overføring av STD til RGT-hetteglass: væsken skal pipetteres med Toxipets og plasseres direkte oppå den rekonstituerte RGT-løsningen.
- Håndtering av RGT-hetteglass: etter rekonstituering blir RGT en proteinholdig løsning som er følsom for fysisk stress. Den skal aldri overrises. Ristetid og -hastighet for RGT er 1–2 sekunder ved ikke mer enn 2000 o/min.
- Overføring av det forberedte RGT-hetteglasset til PKF08: RGT-hetteglasset som inneholder prøven skal overføres til en angitt PKF08-brønn umiddelbart 1 minutt etter at prøven er tilsatt.

8.4.5 Ugyldig – Standard kurveform

Den kinetiske kurven til Standard må ha en oppadgående kurveform i samsvar med eksemplene i figur 19. Hvis kurveformen er inkonsistent med eksemplene gitt, er testen ugyldig: en ny standard og prøve(r) må kjøres på nytt.

Mulige underliggende årsaker:

- STD ikke er håndtert riktig, forurenset eller brukt på nytt: sørg for følgende operasjonelle bruk av STAT STD som beskrevet i bruksanvisningen. Rekonstituer et nytt STD-hetteglass før hver kjøring. Følg nøye håndterings- og aseptiske teknikker.
- Forurenset hetteglass med LRW and/or APS: bruk nyåpnede hetteglass for både LRW og APS daglig.



Figur 19. Fungitell STAT® eksempler på passende kinetiske kurveformer

8.4.6 Ugyldig – Manglende data

Prøven mangler data. Dette vil mest sannsynlig være forårsaket av at en sluttbruker fjerner prøverøret under datainnsamlingen. Alternativt kan det være forårsaket av tap av kommunikasjon mellom datamaskinen og PKF08 under innsamlingsperioden. I dette tilfellet påvirkes standarden også, og derfor vil testen være ugyldig: en ny standard og prøve(r) må kjøres på nytt når kommunikasjonen med leseren er gjenopprettet.

Mulige underliggende årsaker:

- Prøvehetteglasset ble fjernet før analysen var fullført: avstå fra å fjerne hetteglassene 10 sekunder etter innsetting.
- Kommunikasjonen mellom PKF08 og BGA gikk tapt mens analysen pågikk (bakgrunnsfargen på BG-bunnteksten vil endres til rød, og tekstmeldingen «Frakoblet» vises. BGA vil avslutte analysen hvis kommunikasjonen går tapt i mer enn 120 sekunder): Sørg for at USB-kabelen er satt helt inn i kommunikasjonsporten på PKF08. Unngå fysisk kontakt med tilkoblingen etter den opprinnelige installasjonen for å forhindre at kommunikasjonskabelen løsner i porten. Hvis kabelen er løs, slå av PKF08, fjern USB-kabelen i begge ender og sett den ordentlig inn igjen. Bytt ut USB-kabelen om nødvendig (standard AB USB). I dette tilfellet påvirkes standarden også, og derfor vil testen være ugyldig: en ny standard og prøve(r) må kjøres på nytt når kommunikasjonen med leseren er gjenopprettet.

8.4.7 Ugyldig – OD ikke over 0 ved 500

Det kinetiske sporet til prøven må være positivt ved og etter de første 500 sekundene av innsamlingsperioden. Hvis sporingen ikke er positivt, er prøven ugyldig og må kjøres på nytt. Ny prøvetaking kan være nødvendig.

Mulige underliggende årsaker:

- Prøvetilstand (f.eks. tilstedeværelse av forstyrrende stoffer, inkompatibel prøvesammensetning, feil volum brukt): ny prøvetaking kan være nødvendig. Riktig prøvevolum er 75 µL.
- STAT RGT ble rekonstituert, håndtert eller kontaminert på feil måte: etter rekonstituering blir RGT en proteinholdig løsning som er følsom for fysisk stress. Den skal aldri overrises. Ristetid og -hastighet for RGT er 1–2 sekunder ved ikke mer enn 2000 o/min.

8.4.8 Mens den respektive prøven er ugyldig, kan andre prøver som er inkludert i analysekjøringen bli evaluert. Ugyldig – Slutt OD

Den kinetiske kurven til prøven må ha en OD > - 0,005 ved slutten av innsamlingsperioden. Hvis OD er ≤ -0,005, er prøven ugyldig og må kjøres på nytt.

Mulige underliggende årsaker:

- Ingen pasientprøve (eller lavt volum av pasientprøve) ble tilsatt STAT RGT-røret: riktig prøvevolum er 75 µL
- Prøvetilstand (tilstedeværelse av interfererende stoffer, tilstedeværelse av optiske artefakter): ny prøvetaking kan være nødvendig.

Mens den respektive prøven er ugyldig, kan andre prøver som er inkludert i analysekjøringen bli evaluert.

8.4.9 Ugyldig – Prøvehelning

Helningen på prøven beregnet fra kinetiske data mellom 1900 og 2400 sekunder må være en positiv verdi. Hvis helningen ikke er positivt, er prøven ugyldig og må kjøres på nytt. Ny prøvetaking kan være nødvendig.

Mulig underliggende årsak:

Prøvetilstand (tilstedeværelse av interfererende stoffer, tilstedeværelse av optiske artefakter): ny prøvetaking kan være nødvendig.

Mens den respektive prøven er ugyldig, kan andre prøver som er inkludert i analysekjøringen bli evaluert.

8.4.10 Ugyldig – Korrelasjonskoeffisient

Korrelasjonskoeffisienten (R) til Prøven beregnet fra kinetiske data mellom 1900 og 2400 sekunder må være ≥ 0,980. Hvis R-verdien for Prøven er < 0,980, er Prøven ugyldig og må kjøres på nytt. Ny prøvetaking kan være nødvendig.

Mulige underliggende årsaker:

- Prøvetilstand (tilstedeværelse av interfererende stoffer, tilstedeværelse av optiske artefakter): Ny prøvetaking kan være nødvendig.
- Fysiske forstyrrelser (spesielt i perioden 1900–2390 s) forekom: forhindre fysiske forstyrrelser (f.eks. vibrasjoner).

Mens den respektive prøven er ugyldig, kan andre prøver som er inkludert i analysekjøringen bli evaluert.

8.4.11 Ugyldig – Kurveform

Den kinetiske kurven til prøven må ha en oppadgående kurveform i samsvar med eksemplene i figur 19. Hvis den kinetiske kurveformen er inkompatibel med eksemplene gitt, er prøven ugyldig og må kjøres på nytt. Ny prøvetaking kan være nødvendig.

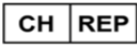
Mulige underliggende årsaker:

- Prøvetilstand (tilstedeværelse av interfererende stoffer, tilstedeværelse av optiske artefakter, høy bakgrunnsstøy): ny prøvetaking kan være nødvendig.
- Høy bakgrunnsstøy: ny prøvetaking kan være nødvendig.
- Forsinket innsetting av RGT-hetteglasset som inneholder nevnte prøve i PKF08: Sett inn RGT-hetteglasset som inneholder prøven innen 1 minutt etter at prøven er tilsatt.
- Gjenbruk av et tidligere kjørt RGT-hetteglass: bruk alltid et nytt RGT-hetteglass.

Mens den respektive prøven er ugyldig, kan andre prøver som er inkludert i analysekjøringen bli evaluert.

Merk: Alvorlige hendelser som har oppstått i forbindelse med utstyret skal rapporteres til produsenten og den kompetente myndigheten i landet der brukeren og/eller pasienten tilhører.

9 Symboler brukt

	Indikerer samsvar med kravene i alle gjeldende EU-direktiver
	Forsiktig - se medfølgende dokumenter
	In vitro-diagnostisk enhet
	Produktmodellnavn
	Produsent
	EU-autorisert representant
	Importør
	Sveitsisk autorisert representant

10 Revisjonshistorikk

Rev 2: Lagt til nedlastingsprosedyre, Materialer levert, Materialer som kreves, men ikke levert, Autorisert representant, Revisjonshistorikk, Symbol brukt og Referanseavsnitt. Den nedre grensen for QC-kriteriet: Ugyldig-Slutt OD QC ble endret fra $\leq 0,03$ OD til $\leq 0,005$. OD, i Indeksprøvefeltet ble "NaN" endret til "Indeks ikke beregnet". Mindre avklaringer og formatering.

Rev 3: Fjernet autorisert representant, EC REP-navn og adresse.

Rev 4: Oppdatert UK-adresse Tyskland. Oppdater brukte symboler. Lagt til MedEnvoy for importør for EU og fjernet ACC Europe GmbH fra kontaktinformasjonsdelen. Oppdaterte symboler brukt. Lagt til EC-REP, Swiss Importer og CH-REP navn og adresse.

Rev 5: Oppdatert logo og referanse til ACC-nettstedet til www.fungitell.com. Oppdaterte systemkrav i tabell 2 for å inkludere Microsoft Windows 11-alternativet. Lagt til avsnitt 7. Operasjonell bruk av PKF08 i avsnitt 3.1 for å understreke riktig bruk og vedlikehold av instrumentet. Oppdaterte resultatrapporteringen til å inkludere estimert Fungitell® pg/mL i avsnitt 1.2, 5.1, 5.3 og 7, og visning av kinetisk kurve når standarden ikke oppfyller QC-kriteriene i figur 19. Oppdatert avsnitt 8. Feilsøking med en ny adresse for teknisk serviceteam for UK/EU og avsnitt 8.1.6 PKF08 lysintensitet er lav. Mindre gjennomgående syntaksoppdateringer.

11 Referanser

¹ Miyazaki, T., Kohno, S., Mitutake, K., Maesaki, S., Tanaka, K., Ishikawa, N., og Hara, K. 1995. Plasma (1→3)-β-D-Glukan og soppantigenemi hos pasienter med candidemia, aspergillose og kryptokokkose. J. Clinical Microbiol. 33: 3115-3118.

² Binder, U., Maurer, E. og Lass-Flörl, C. 2014. Mukormykose - fra patogenene til sykdommen. Lin. Microbiol. Infisere. 20 (Suppl.6): 60-66.

³ Odabasi, Z., Paetznick, V., Rodriguez, J., Chen, E., McGinnis, M., og Ostrosky-Zeichner, L. 2006. Forskjeller i beta-glukannivåer av kultursupernatanter fra en rekke sopper. Medical Mycology 44: 267-272.

⁴ Girouard, G., Lachance, C. og Pelletier, R. 2007. Observasjoner av (1→3)-β-D-Glukan-deteksjon som et diagnostisk verktøy ved endemisk mykose forårsaket av Histoplasma eller Blastomyces. J. Med. Mycology 56: 1001-1002.

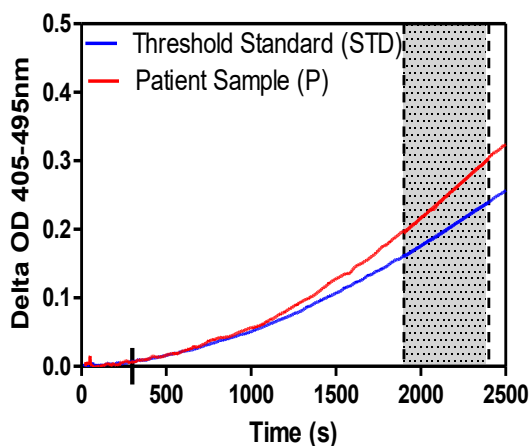
Vedlegg A: Ordliste

Nedenfor er en liste over begrepene og akronymene som brukes i dette dokumentet, samt betydningen av dem.

Begrep	Betydning
DV	Digital verdi
OD	Optisk tetthet
Delta OD	Forskjellen i OD ved to forskjellige bølgelengder (OD 405 nm – OD 495 nm), der 405 nm er den primære bølgelengden og 495 nm er den sekundære bølgelengden (brukes for å eliminere bakgrunnsstøy).
Hastighet	Helningen til den lineære tilpasningen av optisk tetthet vs. tid i sekunder over intervallet 1900 til 2400 sekunder.
Korrelasjonskoeffisient	R-verdien, definert som standard Pearson-korrelasjonskoeffisient for OD vs. tid over intervallet 1900 til 2400 sekunder.
Helning	I dette tilfellet Helning = Hastighet
QC	Kvalitetskontrollkriterier
(1→3)-p-D-glukan	En klasse polysakkarider med repeterende enheter av glukose. De er en del av celleveggen hos sopp, alger, enkelte bakterier og planter, hvor de bidrar med mekanisk styrke og integritet til celleveggen.
STAT STD	Et reaksjonsrør som inneholder STANDARD (leveres med Fungitell STAT®-sett)
STAT RGT	Et reaksjonsrør som inneholder REAKTANT (leveres med Fungitell STAT®-sett)
APS	Alkalisk forbehandlingsløsning

Vedlegg B: Indeksverdiregning

Området som er uthevet i grått er området for helningsbestemmelsen (1900 til 2400 sekunder(s)), den røde linjen er et eksempel på pasientprøven og den blå linjen er Fungitell STAT® Standard. Helningen på prøven (dvs. 0,00022 OD/s) delt på helningen til 80 pg/mL Fungitell STAT® Standard (dvs. 0,00016 OD/s) fører til en indeks på 1,4 for prøven. Helning og hastighet er synonyme i dette tilfellet



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

Figur 20. Eksempel på Fungitell STAT® kinetiske kurver og dataanalyse

Kontaktinformasjon

Bedriftens hovedkvarter

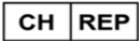
Associates of Cape Cod, Inc.
124 Bernard E. Saint Jean Drive
East Falmouth, MA 02536-4445 USA
Tel: (888) 395-2221 or (508) 540-3444
Fax: (508) 540-8680
E-post: custservice@acciusa.com
www.acciusa.com

Storbritannia/Europa

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



Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Nederland



MedEnvoy Sveits
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Sveits



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