



PROTECTION  
THROUGH  
DETECTION

# BG Analytics®

Fungitell STAT® Software

## Instrukcja stosowania



124 Bernard E. Saint Jean Drive, East Falmouth, MA 02536-4445 USA  
tel.: 888.395.ACC1(2221) • tel.: 508.540.3444 • faks: 508.540.8680 • [www.acciusa.com](http://www.acciusa.com)  
Obsługa klienta: [custservice@acciusa.com](mailto:custservice@acciusa.com) • Serwis techniczny: [techservice@acciusa.com](mailto:techservice@acciusa.com)

CE IVD REF BGA007

*Opisywany produkt jest przeznaczony do diagnostyki in vitro. Może być stosowany wyłącznie przez profesjonalnych użytkowników.  
Instrukcję stosowania w różnych językach zamieszczono na stronie [www.acciusa.com](http://www.acciusa.com)*

© Copyright 2025 Associates of Cape Cod, Inc. — spółka grupy Seikagaku. Wszelkie prawa zastrzeżone. G\_1867-pl Wer.5 2025-04-11

Niniejszy dokument został opracowany dla klientów i upoważnionego personelu Associates of Cape Cod, Inc. Informacje zawarte w niniejszej instrukcji są zastrzeżone. Bez wyraźnego, pisemnego zezwolenia Associates of Cape Cod, Inc. instrukcja nie może być kopiowana, reprodukowana, tłumaczona ani transmitowana w jakiegokolwiek formie.

Nie udziela się żadnych gwarancji handlowych, wyraźnych ani dorozumianych.

G\_1867 Rev.5

Microsoft®, Microsoft® .NET, są zarejestrowanymi znakami handlowymi Microsoft Corporation w USA oraz/lub innych krajach.

Windows® i logo Windows są znakami grupy spółek Microsoft.

BG Analytics® and Fungitell STAT® są zarejestrowanymi znakami handlowymi Associates of Cape Cod, Inc.

Czytnik do inkubacji kinetycznej PKF08 to PKF08-1, Lab Kinetics LLC.

## Contents

|     |                                                                                                                 |    |
|-----|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| 1   | Informacje o Instrukcji dla użytkownika BG Analytics® .....                                                     | 5  |
| 1.1 | Przeznaczenie.....                                                                                              | 5  |
| 1.2 | Zasada procedury.....                                                                                           | 5  |
| 1.3 | Materiał dostarczany wraz z Oprogramowaniem.....                                                                | 6  |
| 1.4 | Materiały wymagane do stosowania wraz z testem Fungitell STAT®, ale niedostarczane...                           | 6  |
| 1.5 | Instrumenty kompatybilne .....                                                                                  | 6  |
| 1.6 | Biegłość użytkownika .....                                                                                      | 7  |
| 2   | Konfiguracja oprogramowania BG Analytics® .....                                                                 | 7  |
| 2.1 | Wymagania wobec komputera hostującego BG Analytics® .....                                                       | 7  |
| 2.2 | Wymagania dotyczące czytników kodów paskowych.....                                                              | 7  |
| 2.3 | Informacje dotyczące oprogramowania antywirusowego .....                                                        | 7  |
| 2.4 | Zapobieganie niezamierzonemu dostępowi do zasobów .....                                                         | 8  |
| 2.5 | Procedura instalacji i aktualizacji .....                                                                       | 8  |
| 2.6 | Rutynowe uruchomienie BG Analytics® .....                                                                       | 9  |
| 2.7 | Ekran główny.....                                                                                               | 10 |
| 2.8 | Sporządzanie kopii zapasowej i odzyskiwanie Bazy danych dostarczonej wraz z oprogramowaniem BG Analytics® ..... | 13 |
| 3   | Konfigurowanie systemu .....                                                                                    | 13 |
| 3.1 | Instalacja instrumentu PKF08 .....                                                                              | 14 |
| 3.2 | Instalacja czytnika kodów paskowych (niekonieczna) .....                                                        | 14 |
| 4   | Przeprowadzanie testu Fungitell STAT® .....                                                                     | 15 |
| 4.1 | Konfiguracja testu .....                                                                                        | 15 |
| 4.2 | Etap inkubacji.....                                                                                             | 16 |
| 4.3 | Przeprowadzanie testu .....                                                                                     | 18 |
| 5   | Analiza danych.....                                                                                             | 20 |
| 5.1 | Dostęp do danych testowych natychmiast po zebraniu danych .....                                                 | 20 |
| 5.2 | Dostęp do danych testowych wcześniej przeprowadzonych oznaczeń (Historia testów) ..                             | 20 |
| 5.3 | Struktura raportu <b>Wyniku testu</b> Raportu .....                                                             | 21 |
| 5.4 | Dostarczanie wyników testów .....                                                                               | 22 |
| 5.5 | Szukanie informacji docelowych.....                                                                             | 23 |
| 6   | Oczyszczanie danych .....                                                                                       | 23 |
| 7   | Interpretacja wyników.....                                                                                      | 23 |
| 7.1 | W odniesieniu do Wzorca .....                                                                                   | 24 |
| 7.2 | Interpretacja wyników badania Próbkki .....                                                                     | 25 |

|                                                                 |    |
|-----------------------------------------------------------------|----|
| 8 Rozwiązywanie problemów.....                                  | 26 |
| 8.1 PKF08 Kinetyczny czytnik probówek z funkcją inkubacji ..... | 26 |
| 8.2 Oprogramowanie BG Analytics® .....                          | 28 |
| 8.3 Błędy przy przygotowywaniu Wzorca i Próbek.....             | 29 |
| 8.4 Stan kontroli jakości: nieprawidłowy .....                  | 29 |
| 9 Użyte symbole .....                                           | 33 |
| 10 Historia wersji .....                                        | 33 |
| 11 Piśmiennictwo .....                                          | 33 |
| Dodatek A: Słowniczek terminów .....                            | 34 |

## 1 Informacje o Instrukcji dla użytkownika BG Analytics®

Przed skonfigurowaniem i przystąpieniem do używania oprogramowania do analizy  $\beta$ -glukanu, BG Analytics® Analysis Software (w dalszej części niniejszej instrukcji BG Analytics® lub BGA), **należy przeczytać niniejszą instrukcję, w tym Rozdział 2 Konfiguracja oprogramowania BG Analytics® oraz Rozdział 3 Konfiguracja Systemu.**

### 1.1 Przeznaczenie

BG Analytics® jest przeznaczony do stosowania z testem diagnostycznym *in vitro* Fungitell STAT®, który pozwala na jakościowe oznaczenie (1-3)- $\beta$ -D-glukanu w surowicy pacjentów z objawami lub schorzeniami predysponującymi pacjenta do inwazyjnego zakażenia grzybiczego (nr katalogowy Associates of Cape Cod Inc. (ACC) FT007). Informacja o stężeniu (1 $\rightarrow$ 3)- $\beta$ -D-glukanu w surowicy, ważnego składnika ściany komórkowej istotnych w medycynie grzybów, może być przydatna w diagnostyce głębokich mikoz i fungemii. Test opiera się na modyfikacji szlaku lizatu amebocytowego *Limulus* (LAL). Więcej informacji można znaleźć w Instrukcji stosowania testu Fungitell STAT® (PN002603).

Oprogramowanie zbiera i przetwarza dane z 8-studzienkowego czytnika próbek z funkcją inkubacji Lab Kinetics (w niniejszej Instrukcji określanego jako instrument PKF08 lub PKF08), zapisuje informacje w bazie danych i tworzy raporty zawierające wyniki badania próbek. Opisany produkt jest przeznaczony do diagnostyki *in vitro*. Może być stosowany wyłącznie przez profesjonalnych użytkowników.

Stosowanie testu Fungitell STAT® wraz z instrumentem PKF08 i oprogramowaniem BG Analytics®:

- Test Fungitell STAT® jest dostarczany wraz z 10 (dziesięcioma) fiolkami z odczynnikiem STAT Reagent (określanym jako STAT RGT) oraz 5 (pięcioma) fiolkami wzorca STAT (określanym jako STAT STD)
- W instrumencie PKF08 jest łącznie 8 (osiem) studzienek: pierwsza z nich, oznaczona jako **Wzorzec**, jest przeznaczona specjalnie do STAT STD; pozostałych siedem studzienek, ponumerowanych od 1 do 7, jest przeznaczonych do próbek pobranych od pacjentów.
- Zgodnie z instrukcją stosowania Fungitell STAT®, wymaga się, aby w każdym cyklu oznaczeń była jedna fiołka STAT STD.

Poniższe materiały dostarczane z każdym produktem wystarczają na przeprowadzenie łącznie 10 reakcji (przy wykorzystaniu 10 próbek odczynnika Fungitell STAT®). Do każdego produktu dołączony jest także 5 próbek wzorca Fungitell STAT®

Jeden zestaw Fungitell STAT® umożliwia zbadanie od 5 (pięciu) do 8 (ośmiu) próbek pobranych od pacjentów, w zależności od konfiguracji testów:

- 5 próbek pobranych od pacjentów, w 5 seriach
- Do 8 próbek pobranych od pacjentów, w dwóch seriach (trzy fiolki STAT STD pozostają nieużyte).

### 1.2 Zasada procedury

(1 $\rightarrow$ 3)- $\beta$ -D-glukan aktywuje Czynniki G, zymogen proteazy serynowej. Aktywowany czynnik G przekształca proenzym w aktywny enzym krzepnięcia, który z kolei powoduje rozszczepienie para-nitroanilidu z peptydowego substratu chromogennego, Boc-Leu-Gly-Arg-pNA i powstanie chromoforu, para-nitroaniliny, pochłaniającej fale o długości 405 nm. Opisany poniżej test kinetyczny Fungitell STAT® opiera się na określaniu tempa wzrostu gęstości optycznej próbki pobranej od pacjenta.

Tempo to jest porównywane do tempa wzrostu gęstości optycznej wzorca Fungitell® STAT Standard i na tej podstawie uzyskuje się wartość Wskaźnika. Wskaźnik dla próbek pobranych od pacjentów jest zaliczany do kategorii wyników ujemnych, nieokreślonych lub dodatnich, odpowiednio do zakresów w Tabeli 1.

| Zakresy wartości wskaźnika Fungitell STAT® |                   |
|--------------------------------------------|-------------------|
| Wynik                                      | Wartość wskaźnika |
| Ujemny                                     | $\leq 0,74$       |
| Nieokreślony                               | 0,75 – 1,1        |
| Dodatni                                    | $\geq 1,2$        |

Tabela 1. Zakresy wartości wskaźnika, tak jak podano w Instrukcji stosowania Fungitell STAT®

Uwaga: jakościowe wyniki katagoryczne są dodatkowo podawane wraz z szacunkową wartością Fungitell® pg/ml wartości (tylko w celach informacyjnych).

### 1.3 Materiał dostarczany wraz z Oprogramowaniem

- Oprogramowanie BG Analytics® wraz z instrumentem PKF08 jest dostarczane przez Associates of Cape Cod, Inc. (Nr kat. PKF08-PKG).
- Oprogramowanie BG Analytics® można pobrać z portalu oprogramowania ACC: <https://portal.acciusa.com>.
  - o Wybrać opcję oprogramowania BG Analytics®
  - o Przeprowadzić procedurę rejestracji oprogramowania
  - o Potrzebny będzie numer seryjny posiadanego instrumentu PKF08
    - Numer seryjny instrumentu PKF08 znajduje się na etykiecie umieszczonej na tylnym panelu instrumentu (numer zaczyna się od PKF).
  - o Do potwierdzenia i zakończenia procedury rejestracji potrzebny będzie prawidłowy adres e-mail.
- Instrukcja stosowania oprogramowania BG Analytics® (G\_1867) oraz Protokół weryfikacji systemu BG Analytics® (G\_1866) w różnych językach są dostępne na stronie ACC: [www.fungitell.com](http://www.fungitell.com)

### 1.4 Materiały wymagane do stosowania wraz z testem Fungitell STAT®, ale niedostarczane

1. Test Fungitell STAT® (nr kat. FT007)
2. Woda do odczynnika LAL\* (fiolka 5,5 ml vial, nr kat. W0051-10)
3. Roztwór zasadowy do wstępnej obróbki próbek 0,125 M KOH i 0,6 M KCl \* (fiolka 2,5 ml, nr kat. APS51-5)
4. Pipety odpowiednie do dozowania objętości 20-200 µl i 100-1000 µl
5. Końcówki pipet \* (250 µl nr kat. PPT25 i 1000 µl nr kat. PPT10)
  - Końcówki pipet długie\* (20-200 µl, nr kat. TPT50)
  - Probówki testowe\* do przygotowywania próbek pobranych od pacjentów i łączenia z roztworem do wstępnej obróbki surowicy. (12 x 75 mm, catalog # TB240-5)
6. Kompatybilny czytnik probówek inkubacyjnych (37°C) umożliwiający odczyt przy długości fali 405 nm i 495 nm w zakresie co najmniej 0 – 1,0 jednostek absorbancji. Instrument PKF08 (jak ten dostarczany przez Associates of Cape Cod, Inc. pod nr kat. PKF08-PKG) oraz oprogramowanie BGA007 zatwierdzone do stosowania z testem Fungitell STAT® (więcej informacji poniżej)

*\* Produkty te, dostarczane przez Associates of Cape Cod, Inc., otrzymały certyfikat, potwierdzający, że nie zawierają glukanów, które mogłyby zakłócić przebieg testu.*

### 1.5 Instrumenty kompatybilne

BGA jest kompatybilny ze zautomatyzowanym instrumentem PKF08 (dostarczany przez Associates of Cape Cod, Inc. pod numerem katalogowym PKF08-PKG). Instrument PKF08 jest absorpcyjnym czytnikiem z funkcją inkubacji, wyposażonym w 8 (osiem) studzienek. Dla każdej z osobna mierzony jest czas, zarówno inkubacja, jak i zbieranie danych rozpoczyna się natychmiast po włożeniu próbki do studzienki. Instrument PKF08 jest przeznaczony do stosowania wraz z probówkami płaskodennymi ze szkła borokrzemowego o wymiarach 12x65 mm.



Rysunek 1. Instrument PKF08

Instrument PKF08 może uzyskać i utrzymać temperaturę  $37\text{ C} \pm 1^{\circ}\text{C}$  przez 10 minut inkubacji a także przez cały czas zbierania danych. Wraz z oprogramowaniem BG Analytics® instrument PKF08 umożliwia odczyty zmian gęstości optycznej w czasie (dane kinetyczne) przy dwóch długościach fali: 405 nm (podstawowej) oraz 495 nm (dodatkowej). Dane kinetyczne są zbierane przez 40 minut (2400 sekund). Pierwszy odczyt rozpoczyna się po włożeniu próbówki w ciągu 5 sekundowego interwału odczytu.

Spółka Associates of Cape Cod, Inc. opracowała Protokół weryfikacji systemu BG Analytics® (G\_1866), który może być stosowany do potwierdzania, że system składający się z instrumentu PKF08 oraz oprogramowania BG Analytics® został wykalibrowany i spełnia wymagane funkcje dokładnie i niezawodnie.

## 1.6 Biegłość użytkownika

Każdy użytkownik testu powinien wdrożyć program kontroli jakości, mający na celu zapewnienie biegłości w wykonywaniu testu zgodnie z przepisami obowiązującymi w danej instytucji.

## 2 Konfiguracja oprogramowania BG Analytics®

### 2.1 Wymagania wobec komputera hostującego BG Analytics®

Minimalne wymagania systemowe opisano w Tabeli 2.

| Wymaganie systemowe      | Wartość                                                                                                  |
|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| System operacyjny        | Microsoft® Windows® 10 x64, wersja 22H2 lub nowsza<br>Microsoft® Windows® 11 x64, wersja 22H2 lub nowsza |
| Pamięć fizyczna          | Minimum: 4 GB<br>Zalecana: 8 GB                                                                          |
| Miejsce na twardym dysku | Minimum: 10 GB<br>Zalecane: 15 GB lub więcej                                                             |
| Porty komunikacyjne      | Co najmniej 1 (jeden) wolny port USB port (lub 2 (dwa), jeśli używany jest czytnik kodów paskowych)      |

*Tabela 2. Minimalne wymagania systemowe wobec komputera hostującego BG Analytics®*

**Uwaga:** ACC zdecydowanie zaleca regularne aktualizowanie Microsoft® Windows, zagwarantuje to instalację najnowszych poprawek bezpieczeństwa i krytycznych aktualizacji.

Dodatkowe wymagania:

- Konto użytkownika laboratorium Microsoft® Windows
  - Oprogramowanie BG Analytics® jest instalowane lokalnie, jedno stanowisko na konto użytkownika. Jeśli ma być używanych kilka kont użytkownika Microsoft® Windows, oprogramowanie BGA należy instalować osobno dla każdego konta.
- Połączenie z drukarką

### 2.2 Wymagania dotyczące czytników kodów paskowych

Oprogramowanie BGA opracowano tak, aby zapewnić kompatybilność z wszystkimi czytnikami kodów paskowych, które zostały skonfigurowane w trybie czytnika punktów sprzedaży USB HID (zarówno w kodzie liniowym, jak i QR). Na przykład kompatybilne są czytniki przewodowe do zastosowań w ochronie zdrowia Honeywell (np. Honeywell PN 1950HHD, Honeywell 1950HSR). Więcej informacji na temat instalacji, konfiguracji i właściwych technikach skanowania można znaleźć w instrukcji obsługi czytnika kodów paskowych.

### 2.3 Informacje dotyczące oprogramowania antywirusowego

Zdecydowanie zaleca się, aby w komputerze hostującym oprogramowanie BG Analytics® zainstalować i uruchomić zaktualizowane oprogramowanie antywirusowe. ACC zaleca, aby stosować się do polityki bezpieczeństwa lokalnych laboratoriów.

## 2.4 Zapobieganie niezamierzonemu dostępowi do zasobów

ACC zaleca, aby w celu zapobieżenia dostępowi do lokalnej bazy danych SQLite stosować się do polityki bezpieczeństwa lokalnych laboratoriów. W BG Analytics® nie ma żadnych konfigurowanych ustawień bezpieczeństwa. BG Analytics® nie udostępnia żadnych usług sieciowych.

## 2.5 Procedura instalacji i aktualizacji

Oprogramowanie BGA jest dostępne do pobrania i instalacji za pośrednictwem portalu dystrybucji cyfrowej: <https://portal.acciusa.com>.

BGA jest zwykle instalowane na dedykowanym koncie użytkownika Microsoft® Windows. Można go również zainstalować na dedykowanym koncie grupowym Microsoft® Windows, aby zebrąć wszystkie wyniki w jednej bazie danych.

Po zainstalowaniu BGA automatycznie zainstaluje i skonfiguruje lokalną bazę danych SQLite.

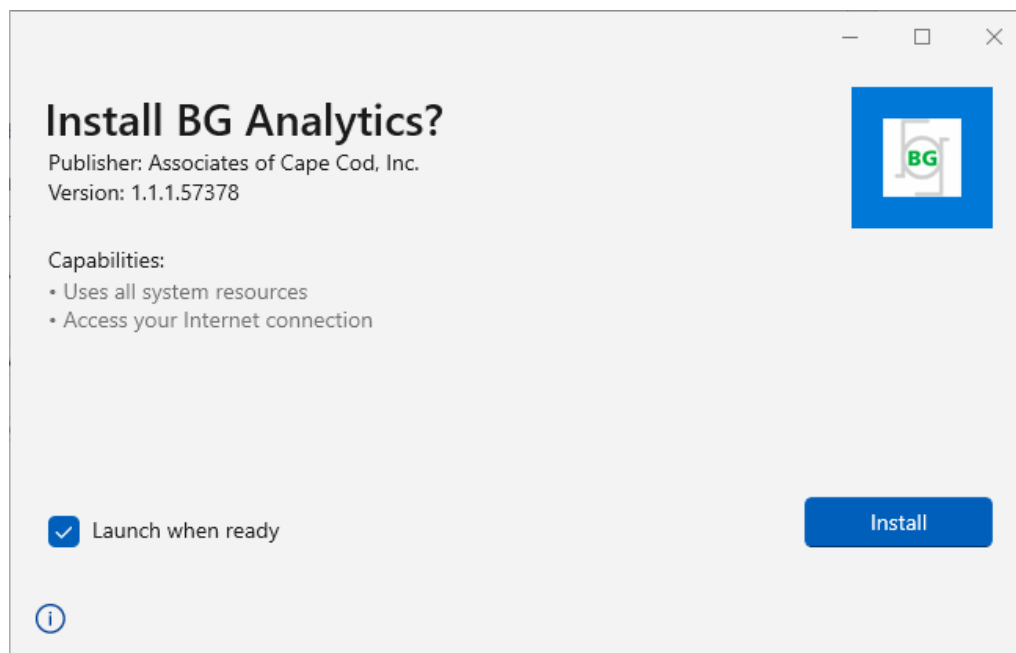
Oprogramowanie BGA jest spakowane w formacie MSIX Microsoft. W przypadku domyślnej metody instalacji stosuje się program AppInstaller, który wyznacza łatwą w użyciu sekwencję czynności instalacyjnych, dostosowaną do potrzeb użytkownika. W bardziej zaawansowanych środowiskach, oprogramowanie można instalować/aktualizować przy użyciu takich narzędzi wdrożeniowych, jak PowerShell, Microsoft Intune i Microsoft Endpoint Configuration Manager

**Uwaga: oprogramowanie BG Analytics jest podpisane cyfrowym certyfikatem, sprawdzającym prawidłowość kodu i tożsamość wydawcy. Przed zainstalowaniem oprogramowania BGA należy sprawdzić podpis i upewnić się, że jego wydawcą jest Associates of Cape Cod, Inc. (CN="Associates of Cape Cod, Inc.", O="Associates of Cape Cod, Inc.", L=East Falmouth, S=Massachusetts, C=US US lub CN = Associates of Cape Cod, Inc. O = Associates of Cape Cod, Inc. L = East Falmouth S = Massachusetts C = US SERIALNUMBER = 042541505 2.5.4.15 = Private Organization 1.3.6.1.4.1.311.60.2.1.2 = Massachusetts 1.3.6.1.4.1.311.60.2.1.3 = US).**

**Uwaga: Od wersji BGA 1.1.21, oprogramowanie BGA jest podpisywane certyfikatem Extended Validation (EV). Skutkuje to zmianą identyfikatora wydawcy z 7jsm1jwze3c na 398cxz97z3hx0. W systemie Microsoft(R) Windows 10 użytkownicy, którzy dokonują aktualizacji BGA z wersji starszych niż 1.1.21, muszą najpierw usunąć oprogramowanie BGA, a następnie zainstalować jego nowszą wersję. W systemie Microsoft(R) Windows 11 nowsze wersje będą instalowane równolegle z wersją dotychczasowo obecną na dysku. Do migracji danych do nowej wersji można wykorzystać funkcję importu bazy danych.**

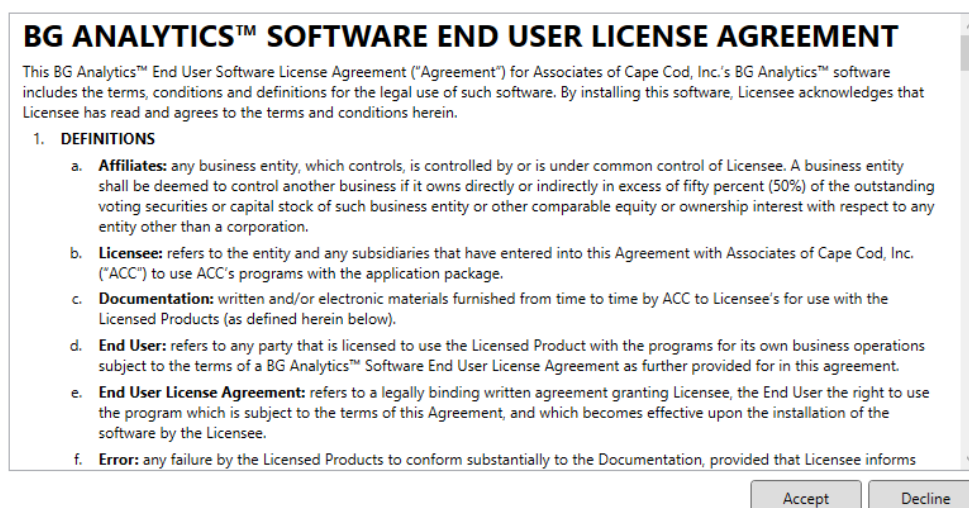
W celu zainstalowania oprogramowania należy wykonać czynności opisane poniżej:

- Przed zainstalowaniem jakiegokolwiek oprogramowania należy wykonać kopię zapasową systemu, łącznie z bazami danych oprogramowania BGA.
1. Kliknąć dwukrotnie instalatora BG Analytics® (plik .MSIX).



Rysunek 2: Ekran instalacyjny BG Analytics®

2. Sprawdzić, czy wydawcą jest Associates of Cape Cod, Inc.
  3. Kliknąć **Zainstaluj** lub **Aktualizuj**, aby zainstalować lub zaktualizować oprogramowanie.
  4. Po zakończeniu instalacji oprogramowanie BG Analytics® jest uruchamiane automatycznie.
- Po pierwszym uruchomieniu pojawi się **Umowa licencyjna użytkownika końcowego oprogramowania BG Analytics®**. Należy się z nią zapoznać i kliknąć **Akceptuję**, aby przejść na ekran Główny.



Rysunek 3. Ekran Umowy licencyjnej użytkownika końcowego oprogramowania BG Analytics®

**Uwaga:** instalacja i konfiguracja oprogramowania BG Analytics® nie wymaga uprawnień administratora.

## 2.6 Rutynowe uruchomienie BG Analytics®

Po pierwszym uruchomieniu dostęp do BGA można rutynowo uzyskiwać w następujący sposób:

1. Na ekranie komputera przejść do **Start** (dolny lewy narożnik ekranu komputera).

2. Dostęp do<sup>®</sup> można uzyskać w **Ostatnio dodane** a także w alfabetycznym spisie aplikacji (w **B**).
- W celu utworzenia ułatwiającej dostęp ikony, przejść w komputerze do **Start** i kliknąć prawym klawiszem BG Analytics<sup>®</sup>. Kliknąć **Więcej Przypięć do paskazadań**.
  - Pojawi się ekran **Główny** tak, jak pokazano na Rys. 4.



Rysunek 4. Ekran główny BG Analytics<sup>®</sup>

## 2.7 Ekran główny

Na górnym pasku ekranu **Głównego** wyświetlane jest logo, nazwa oprogramowania oraz nr zainstalowanej wersji.

Na ekranie **Głównym** są trzy ikony, które opisują podstawowe funkcje oprogramowania, opisane w Tabeli 3.

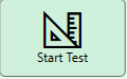
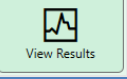
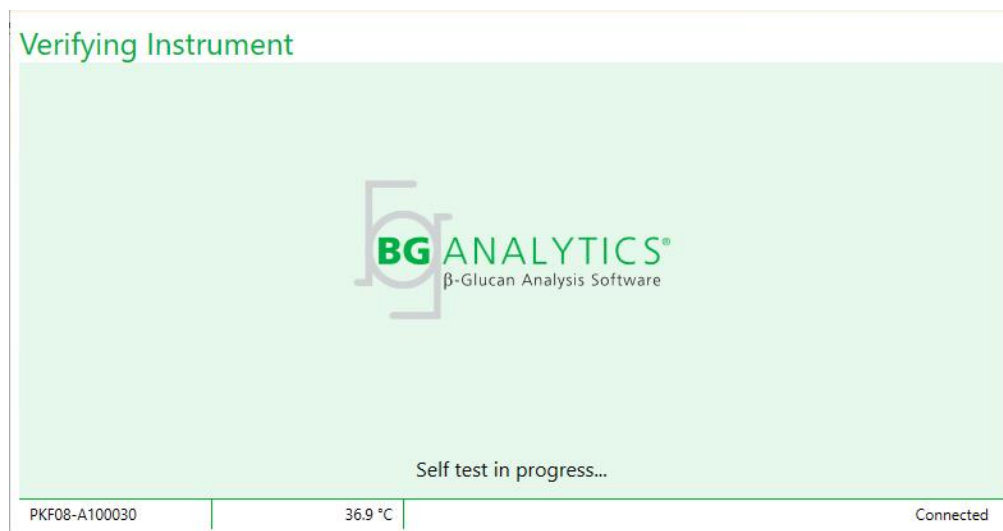
| Ikona                                                                               | Funkcja                                                                          |
|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|
|  | <b>Rozpocznij Test</b> – aby uruchomić nowy test                                 |
|  | <b>Wyświetl wyniki</b> – aby uzyskać dostęp do wyników zapisanych w bazie danych |
|  | <b>Kopia zapasowa</b> – Aby utworzyć kopię bazy danych                           |

Tabela 3. Ikony BG Analytics<sup>®</sup> i ich funkcje

**⚠ OSTRZEŻENIE:** Przed przejściem do Sekcji 2.7.1 **Rozpocznij Test**, należy zainstalować i skonfigurować cały system (instrument PKF08 i czytnik kodów paskowych (opcjonalny)). Przejść do Sekcji 3, Konfiguracja systemu.

### 2.7.1 Rozpocznij test

Po kliknięciu **Rozpocznij test**, gdy instrument PKF08 jest połączony i włączony, oprogramowanie automatycznie pokaże status **Weryfikowanie instrumentu** tak, jak pokazano na Rysunku 5.



Rysunek 5. Ekran weryfikacji instrumentu BG Analytics®

**Ekran Weryfikacja instrumentu** potwierdza łączność z instrumentem PKF08 i natychmiast rozpoczyna autotest instrumentu.

Jeśli łączność z instrumentem PKF08 nie zostanie potwierdzona, nie można rozpocząć autotestu instrumentu. Możliwe scenariusze na ekranie **Weryfikacja instrumentu** i sposoby rozwiązywanie problemów podsumowano w Tabeli 4.

| Informacje w stopce BGA |             |            | Komunikat BGA                                  | Rozwiązanie                                                          |
|-------------------------|-------------|------------|------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|
| Nr ser. PKF             | Temperatura | Stan       |                                                |                                                                      |
| Puste                   | Puste       | Brak       | Sprawdzić, czy PKF08 są podłączony i włączony. | Podłączyć i włączyć PKF08                                            |
| Pokazano                | Puste       | Odłączono  | Sprawdzić, czy PKF08 są podłączony i włączony. | Włączyć PKF08 (wcześniej podłączony)                                 |
| Pokazano                | Pokazano    | Podłączony | Wyjąć wszystkie probówki.                      | Przed przejściem do autotestu należy wyjąć wszystkie probówki        |
| Pokazano                | Pokazano    | Podłączony | Trwa autotest...                               | Nie trzeba podejmować żadnych działań; trwa to co najmniej 30 sekund |

Rysunek 4. Ekran weryfikacji instrumentu BG Analytics®

W trakcie autotestu BGA zbiera przez co najmniej 30 sekund następujące dane:

- Odczyty wartości Intensywności cyfrowej (DV) przy 405 nm
- Odczyty DV przy 495 nm
- Temperatura

BGA ocenia uzyskane dane w odniesieniu do wymaganej specyfikacji:

- Jeśli dane są zgodne ze specyfikacją, BGA wyświetla ekran **Konfiguracja testu**.
- Jeśli dane nie są zgodne ze specyfikacją, BGA nie wyświetli ekranu **Konfiguracja testu**. BGA nadal wyświetla ekran **Weryfikacja instrumentu** i wyświetla komunikaty, które mogą wskazywać na przyczynę problemu.

Listę wyników autotestu i komunikaty BGA podsumowano w Tabeli 5.

| Komunikat BGA                 | Komentarz                                                  |
|-------------------------------|------------------------------------------------------------|
| Zbyt wysokie odczyty PKF08 DV | Sprawdzić w Rozdziale 8 Rozwiązywanie problemów            |
| Zbyt niskie odczyty PKF08 DV  | Sprawdzić w Rozdziale 8 Rozwiązywanie problemów            |
| Niestabilne odczyty PKF08 DV  | Sprawdzić w Rozdziale 8 Rozwiązywanie problemów            |
| Zbyt niska temperatura PKF08  | Należy dłużej poczekać na wyrównanie się temperatury PKF08 |
| Zbyt wysoka temperatura PKF08 | Sprawdzić w Rozdziale 8 Rozwiązywanie problemów            |
| Niestabilna temperatura PKF08 | Należy dłużej poczekać na wyrównanie się temperatury PKF08 |

*Tabela 5. Scenariusze rezultatów autotestu systemu BG Analytics®*

W przypadku pozytywnego wyniku autotestu, BGA automatycznie przechodzi do ekranu **Konfiguracja testu**.

*Rysunek 6. Ekran konfiguracji testu BG Analytics®*

Sposób przeprowadzenia testu opisano krok po kroku w **Rozdziale 4 Przeprowadzanie testu Fungitell STAT®** niniejszej Instrukcji obsługi.

### 2.7.2 Wyświetl wyniki

Po kliknięciu **Wyświetl wyniki**, oprogramowanie wyświetli ekran **Test Historia** testów tak, jak pokazano na Rysunku 7. Więcej informacji jak korzystać z tej funkcji zamieszczono w **Rozdziale 5 Analiza danych**.

## 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 |

X Close

Rysunek 7. Ekran historii testu BG Analytics®

## 2.8 Sporządzanie kopii zapasowej i odzyskiwanie Bazy danych dostarczonej wraz z oprogramowaniem BG Analytics®

Należy zapoznać się z poniższymi instrukcjami sporządzania kopii zapasowej oraz jej odzyskiwania, a następnie sprawdzić zgodność postępowania z lokalnymi wymaganiami i politykami.

### 2.8.1 Kopia zapasowa Bazy danych BGA

1. Uruchomić BG Analytics®.
2. Na ekranie Głównym kliknąć **Kopia zapasowa**.
3. Przejść do wyznaczonego odległego urządzenia magazynującego.
4. **Zapisać** pod domyślną nazwą pliku (np. bgabackup-ROK-MIESIĄC-DZIEŃ) jako typ pliku: baza danych BGA.
5. Kliknąć **OK**, aby potwierdzić **Kopia gotowa**.

### 2.8.2 Odzyskiwanie bazy danych Restore of BGA

**⚠ OSTRZEŻENIE: odzyskiwanie bazy danych należy przeprowadzać na oddzielnym hoście, pozwoli to uniknąć utraty danych. Z poniższego opisu należy skorzystać tylko w ekstremalnych sytuacjach, gdy nie ma dostępu do innego hosta. Procedura ta powoduje zamianę aktualnych danych danymi skopiowanymi.**

1. Zamknąć BG Analytics®.
- Przejść do folderu, w którym na hoście jest zapisana baza danych (zwykle jako dane lokalnej aplikacji). Na przykład: %LocalAppData%\Packages\BGAnalytics.Package\_398cxz97z3hx0\LocalCache\Local.
2. Zapisać kopię zapasową bazy danych w lokalnym folderze.
3. Usunąć aktualną bazę danych o nazwie bganalytics.db.:
4. Zmienić nazwę kopii zapasowej bazy danych z np. bgabackup-YEAR-MONTH-DAY na bganalytics.db.
5. Uruchomić BG Analytics® i kliknąć **Wyświetl wyniki**.
6. Baza danych będzie teraz zawierać dane odzyskane z pliku kopii zapasowej.

## 3 Konfigurowanie systemu

W tym rozdziale opisano instalację instrumentu PKF08 i czytnika kodów paskowych. Przed rozpoczęciem testów należy zakończyć instalację obu urządzeń.

### 3.1 Instalacja instrumentu PKF08

BG Analytics® przeznaczony jest do stosowania z instrumentem PKF08, który umożliwia przeprowadzanie analiz kinetycznych. Informacje na temat szczegółowych wymagań i bezpiecznego używania instrumentu PKF08 zamieszczono w instrukcji obsługi instrumentu PKF08, dołączonej do urządzenia. Instrukcję obsługi instrumentu PKF08 po angielsku i w innych językach można znaleźć na stronie [www.fungitell.com](http://www.fungitell.com).

Instrument należy skonfigurować w następujący sposób:

1. Rozpakować instrument.
2. Umieścić PKF08 na płaskim i stabilnym podłożu, z dala od urządzeń, które mogłyby powodować nadmierne wibracje lub zakłócenia elektroniczne (np. chłodziarki lub wirówki). Unikać umieszczania PKF08 w miejscu narażonym na bezpośrednie promieniowanie słoneczne lub w miejscu oświetlonym nadmiernie jaskrawym światłem.
3. Podłączyć przewód zasilania do uziemionego gniazda za pośrednictwem kondycjonera sieciowego i podłączyć do PKF08. Opcjonalnie PKF08 można podłączyć do zasilacza awaryjnego (UPS).
4. Dostarczonym przewodem komunikacyjnym połączyć PKF08 z komputerem-hostem.
5. Nacisnąć przycisk zasilania, umieszczony z boku PKF08. Sterownik komunikacji USB jest instalowany automatycznie.
6. Przed użyciem poczekać co najmniej 20 minut na ustabilizowanie się temperatury na poziomie  $37^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ .
7. Operacje obsługowe instrumentu PKF08:
  - Gdy urządzenie nie jest używane, należy zawsze zakładać pokrywę.
  - Należy zachować ostrożność, aby nie wprowadzić do otworów żadnych zanieczyszczeń ani cząstek.
  - Pozostawić urządzenie włączone pomiędzy kolejnymi użyciami (w ciągu tygodnia pracy). Instrument należy wyłączać na czas weekendu.

### 3.2 Instalacja czytnika kodów paskowych (niekonieczna)

Oprogramowanie BG Analytics® opracowano tak, aby zapewnić kompatybilność z wszystkimi czytnikami kodów paskowych, które zostały skonfigurowane w trybie czytnika punktów sprzedaży USB HID. Szczegółowe informacje na temat instalacji i stosowania zamieszczono w instrukcji obsługi czytnika kodów paskowych.

#### 3.2.1 Wymagania dotyczące formatów kodów paskowych

Obsługiwany jest każdy kod paskowy, który może być zeskanowany za pomocą wybranego czytnika.

#### 3.2.2 Konfiguracja czytnika kodów paskowych

Czytnik należy skonfigurować w następujący sposób:

1. Należy pamiętać o zamknięciu BG Analytics®
2. Instalując czytnik kodów paskowych do stosowania wraz z oprogramowaniem BG Analytics® należy stosować się do instrukcji instalacji dostarczonej przez producenta czytnika.
3. Po prawidłowym zainstalowaniu czytnika uruchomić BG Analytics®.
4. Kliknąć **Rozpocznij test**.
5. Po pojawieniu się ekranu **Konfiguracja testu** należy zeskanować dostępne kody paskowe (jeśli są).
6. **Ważne: Sprawdzić, czy wszystkie zeskanowane dane są wyświetlane w BG Analytics® prawidłowo.**

**Uwaga:** Spółka ACC zdecydowanie zaleca, aby stosowanie wszystkich czynników kodów paskowych (jako urządzeń dostarczanych przez niezależne podmioty) było walidowane zgodnie z lokalnym programem kontroli jakości i właściwymi przepisami.

Po zainstalowaniu całego systemu i jego sprawdzeniu (np. przy użyciu Protokołu weryfikacji systemu BG Analytics® (G\_1866)) można przeprowadzić badanie próbek pobranych od pacjentów przy użyciu testu Fungitell STAT®.

## 4 Przeprowadzanie testu Fungitell STAT®

W niniejszym rozdziale szczegółowo opisano jak używać oprogramowania BG Analytics® do przeprowadzania testu Fungitell STAT®.

### 4.1 Konfiguracja testu

Procedurę przygotowywania próbek pobranych od pacjentów, STAT STD i STAT RGT szczegółowo opisano w Instrukcji stosowania Fungitell STAT® (PN002603) oraz Krótkiej instrukcji wizualnej Fungitell STAT® (PN002617).

1. Włączyć PKF08 i poczekać co najmniej 20 minut na ustabilizowanie się temperatury na poziomie  $37^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$
2. Uruchomić BG Analytics®.
3. Kliknąć **Rozpocznij test**.
4. Użyć czytnika kodów paskowych na ekranie **Konfiguracja testu** lub wpisać ręcznie minimum potrzebnych informacji (zob. Rys. 8) oraz ew. informacje dodatkowe:

Minimum wymaganych informacji:

- Identyfikator użytkownika (nie jest potrzebna konfiguracja ze strony użytkownika)
- Nr serii i termin ważności wzorca (STAT STD)
- Nr serii i termin ważności odczynnika (STAT RGT)

Identyfikator próbki: do każdego testu można dołączyć co najmniej jedną (i maksymalnie siedem (7)) próbkę (każda próbka testowana w pojedynczej replikacji), spełniając następujące wymagania:

Identyfikatory próbek muszą być unikalne i nie mogą być identyczne w ramach tego samego oznaczania

- I. Identyfikatory próbek nie mogą być wprowadzane jako „Wzorzec”

Informacje dodatkowe:

- Nr serii i termin ważności zasadowego roztworu do obróbki wstępnej (APS)
- Nr serii i termin ważności wody
- Uwagi

5. Przed przejściem do następnego etapu potwierdzić dokładność wprowadzonych informacji.

**Uwaga:** jeśli jakkolwiek wprowadzony materiał jest przeterminowany, BG Analytics® wyświetla komunikat (np. „Ostrzeżenie: seria wzorca jest przeterminowana.”).

Kliknąć **Start**, aby rozpocząć 10-minutowy etap inkubacji.

**Test Setup**

User ID:

Standard Lot:  Expiry:

Reagent Lot:  Expiry:

APS Lot:  Expiry:

Water Lot:  Expiry:

Notes:

Sample 1:

Sample 2:

Sample 3:

Sample 4:

Sample 5:

Sample 6:

Sample 7:

Press Start button to begin incubation.

PKF08-A100001 | 36.9 °C | Connected

Rysunek 8. Ekran konfiguracji testu BG Analytics® – Przykład wpisanej informacji

#### 4.2 Etap inkubacji

Przeprowadzić 10-minutowy etap inkubacji, postępując zgodnie z opisaną poniżej procedurą:

1. Na ekranie **Inkubacja** studzienki są gotowe do włożenia probówek, gdy ich stan jest „Pusta” (Rys. 9). Pierwsza studzienka po lewej jest oznaczona jako **Standardowa** i jest przeznaczona na fiolkę STAT STD, natomiast pozostałe studzienki, oznaczone 1 do 7, są przeznaczone na próbki pobrane od pacjentów.

**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

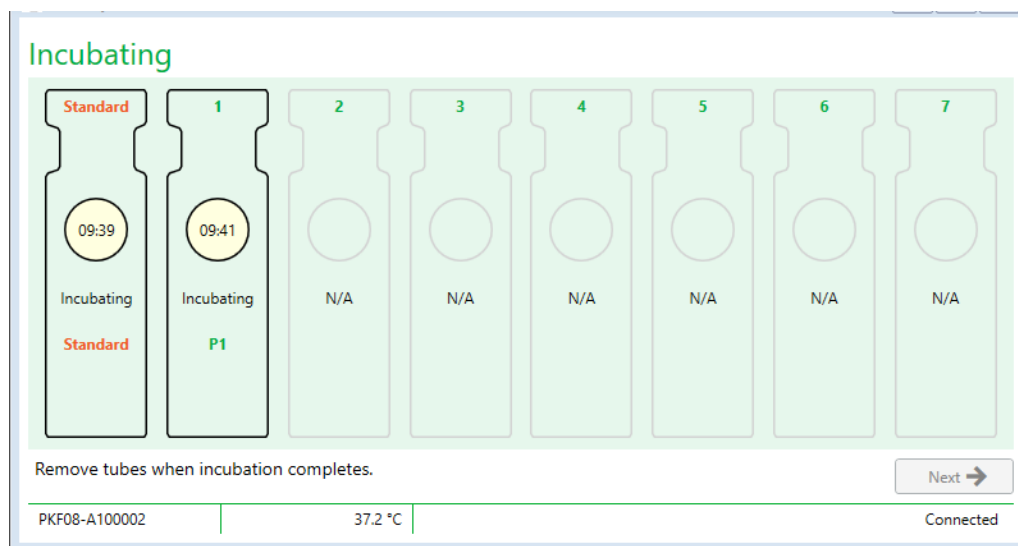
Insert tubes to start incubation, or press Next to start collection.

PKF08-A100002 | 37.5 °C | Connected

Rysunek 9. Ekran inkubacji BG Analytics®

2. Włożyć próbówki do odpowiednich studzienek w czytniku PKF08, aby rozpocząć etap inkubacji (Rysunek 10). Czas jest odmierzany dla każdej studzienki oddzielnie.
  - a. Jeśli próbówka zostanie omyłkowo włożona do studzienki bez identyfikatora Próbk, stan studzienki zmieni się na „Nieprawidłowa” i minutnik nie zostanie uruchomiony.

- b. Pomyłka może zostać skorygowana przez usunięcie próbówki ze studzienki oznaczonej jako „Nieprawidłowa” i przeniesienie do prawidłowej studzienki.

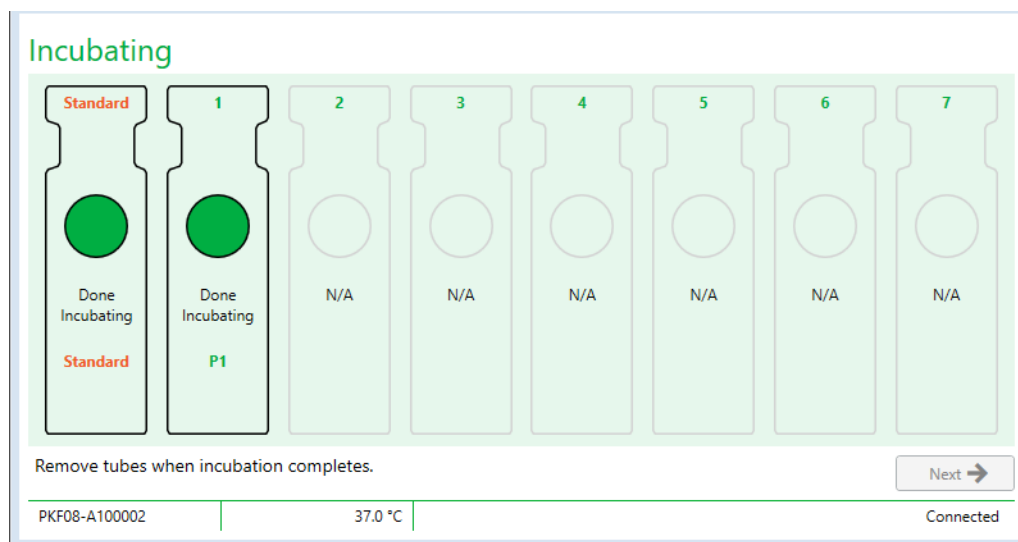


Rysunek 10. Ekran inkubacji BG Analytics®, gdy wzorec STAT STD jest umieszczony w studzience na wzorec a 1 (jedna) próbówka z próbką pobraną od pacjenta w Studzience nr 1

**Uwaga:** inkubacja próbki z dodatkiem APS jest zasadniczym etapem procedury Fungitell STAT® zawsze należy ją przeprowadzać. BG Analytics® nie pozwala na pominięcie etapu inkubacji w sytuacjach, w których wszystkie próbówki są inkubowane w urządzeniach inkubujących pochodzących od producentów niezależnych (blok grzewczy do inkubacji). Aby opuścić etap inkubacji, należy kliknąć Dalej. BGA wyświetli następujący komunikat: „Za chwilę nastąpi pominięcie inkubacji; tego działania nie można cofnąć. Czy chcesz kontynuować zbieranie danych?”. Kliknąć tak, aby przejść do następnego ekranu.

3. Gdy stan studzienek zmieni się na „Inkubacja zakończona”, należy wyjąć próbówkę(i) i przenieść na statyw.

Po usunięciu wszystkich próbek, BGA wyświetli komunikat: „Inkubacja zakończona. Czy chcesz przejść do zbierania danych?”. Kliknij **Tak**, aby przejść na ekran **Zbieranie danych**. Przed przystąpieniem do zbierania danych konieczne jest przeprowadzenie weryfikacji.

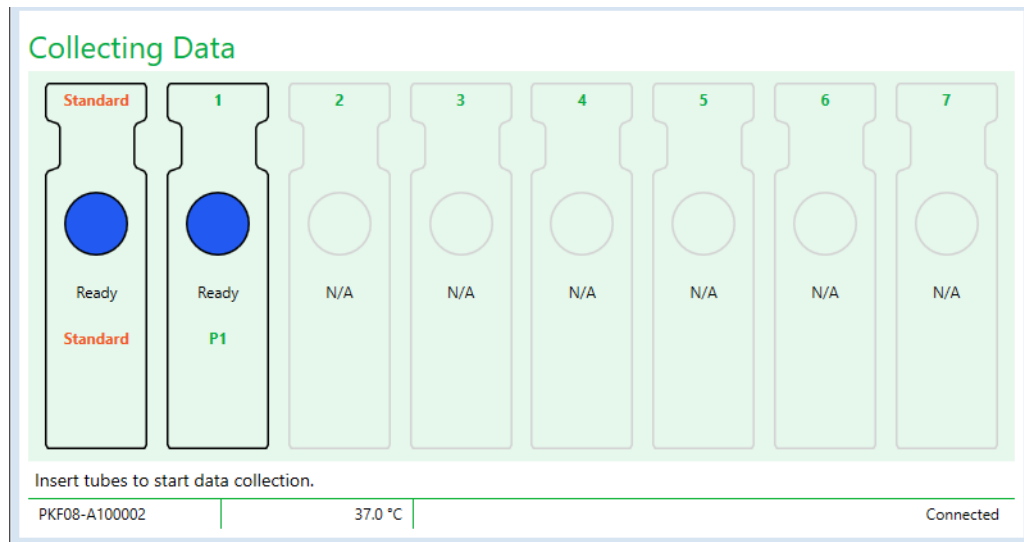


Rysunek 11. Ekran Inkubacji BG Analytics® pojawia się po 10-minutowym okresie inkubacji

### 4.3 Przeprowadzanie testu

W celu przeprowadzenia testu należy wykonać poniższe czynności:

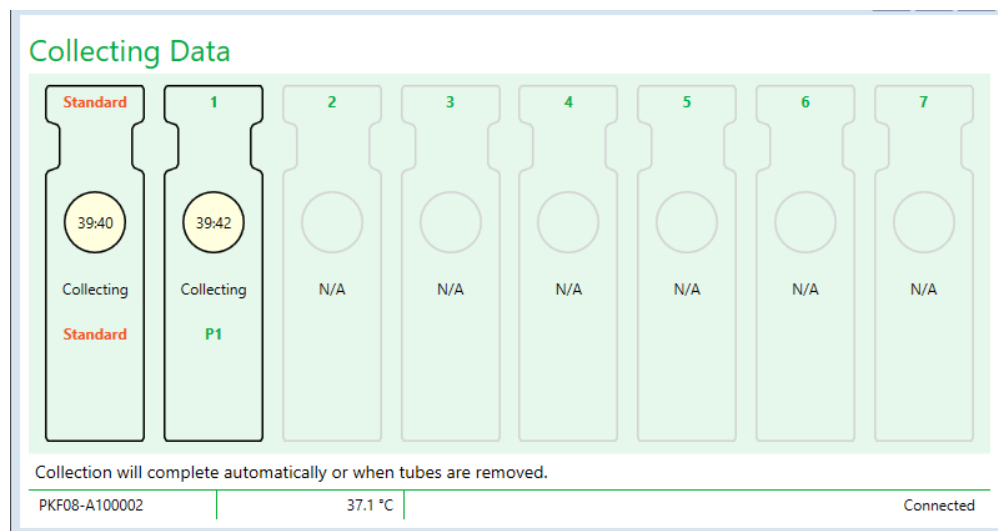
1. Na ekranie **Zbieranie danych** stan każdej studzienki z identyfikatorem próbki jest „Gotowa” (jak pokazano na Rys. 12).



Rysunek 12. Ekran zbierania danych BG Analytics®, stan gotowości do zbierania danych

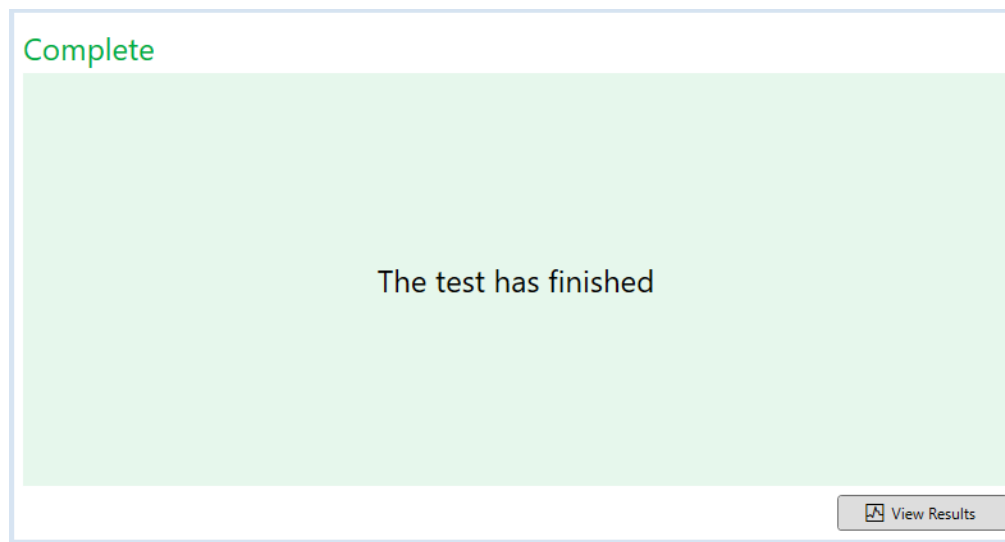
2. Włożyć próbkę STAT RGT zawierającą STAT STD do studzienki oznaczonej jako **Wzorzec** w PKF08 i w BG Analytics®.
  - i. Niedołączenie STAT STD do testu spowoduje unieważnienie całego testu. Więcej informacji zamieszczono w Tabeli 6 w **Rozdziale 7 Interpretacja wyników**.
3. Stan studzienki zawierającej **Wzorzec** zmienia się z „Gotowa” na „Zbieranie”, a minutnik rozpoczyna odliczanie 40 minut testu.
  - i. Jeśli stan studzienek nie zmieni się, oznacza to, że próbki nie zostały włożone prawidłowo i nie zostaną zebrane żadne dane. Więcej informacji zamieszczono w **Rozdziale 8 Rozwiązywanie problemów**.
4. Postępować tak samo ze wszystkimi próbkami STAT RGT zawierającymi próbki pobrane od pacjentów (jak pokazano na rys. 13).
  - i. Każdą próbkę z próbką STAT RGT należy włożyć do studzienki z odpowiednim identyfikatorem Próbk. Jeśli próbka STAT RGT z próbką zostanie omyłkowo włożona do studzienki z nieprawidłowym identyfikatorem Próbk, próbkę można wyjąć i przenieść do prawidłowej studzienki w ciągu 10-sekundowego okresu karencji.
  - ii. Wszystkie próbki należy włożyć w ciągu 5 minut od włożenia pierwszej próbki. Kiedy minutnik pierwszej włożonej próbki osiągnie 35:00, stan wszystkich studzienek z identyfikatorem Próbk, ale niezawierających próbek, zmieni się na „Nie włożono”. Jest to stan ostateczny: BGA nie zarejestruje już żadnych dodatkowo włożonych próbek.

- iii. Jeśli próbówka z próbką STAT RGT zostanie omyłkowo włożona do studzienki bez identyfikatora Próbkę (pokazanej jako N/A), stan studzienki zmieni się na „Nieprawidłowa” i nie będzie uruchamiać minutnika. Probówkę można natychmiast wyjąć i włożyć do właściwej studzienki.



Rysunek 13. Ekran zbierania danych BG Analytics® z wzorcem STAT STD w studzience na wzorec i 1 (jedną) próbką z próbką pobraną od pacjenta w Studzience nr 1

5. Należy pamiętać, aby każdą próbkę STAT RGT z próbką włożyć do odpowiedniej studzienki; identyfikator Próbkę musi być zgodny z identyfikatorem próbki pobranej od pacjenta.
6. Należy poczekać 40 minut (2400 sekund) na zebranie punktów danych przy temperaturze  $37^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ .
  - i. Podczas **Zbierania danych**, użytkownik nie powinien próbować zamykać oprogramowania BGA. Jeśli użytkownik spróbuje zamknąć BGA, pojawi się komunikat „Trwa oznaczanie. Czy chcesz zakończyć?”.
7. Zbieranie danych dla każdej studzienki zakończy się automatycznie po 40 minutach.
8. Po przeprowadzeniu testu we wszystkich studzienkach BGA przechodzi automatycznie do ekranu **Gotowe** i wyświetla „Test został zakończony” (jak pokazano na Rysunku 14).



Rysunek 14. Pełen ekran BG Analytics®

**Uwaga:** niemożliwość dokończenia testu wzorca spowoduje wyświetlenie stanu testu Nieprawidłowy wzorec.

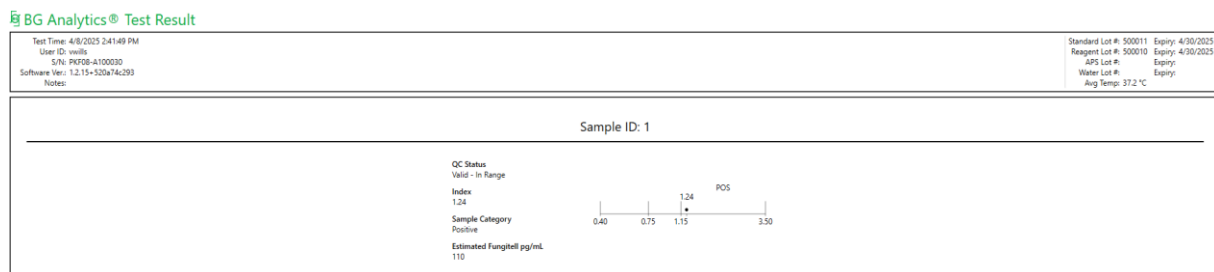
## 5 Analiza danych

W tym :

- Jak uzyskać dostęp do zakończonych testów
- Struktura raportów **Wyniki testów** i ich dostarczanie
- Jak szukać informacji docelowych

### 5.1 Dostęp do danych testowych natychmiast po zebraniu danych

1. Na ekranie **Zakończenie** kliknąć **Wyświetl wyniki**.
2. BGA niezwłocznie wygeneruje na ekranie raport na temat przeprowadzonego testu **Wynik testu BG Analytics®** (jak pokazano na Rysunku 15).



Rysunek 15. Ekran wyników testów BG Analytics®

3. Informacje na temat struktury raportu zamieszczono w podrozdziale 5.3 Struktura raportu o wynikach testu.
4. Kliknięcie **Drukuj** powoduje drukowanie wyników testu w formie 1 (jeden) identyfikator próbki na stronę.

### 5.2 Dostęp do danych testowych wcześniej przeprowadzonych oznaczeń (Historia testów)

1. Na ekranie głównym kliknij Wyświetl **wyniki**.

Test History

Search:

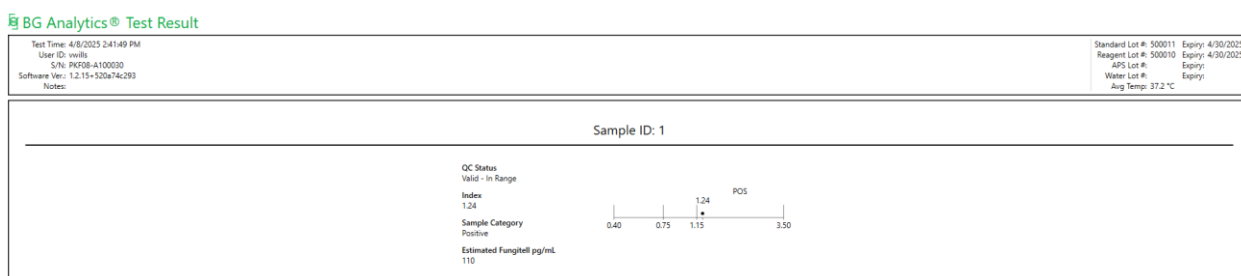
| Date                 | Sample | Standard Lot | Reagent Lot | APS Lot | Water Lot | User   | Instrument    |
|----------------------|--------|--------------|-------------|---------|-----------|--------|---------------|
| 4/10/2025 1:32:55 PM | 3      | 500011       | 500010      |         |           | 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 |

Rysunek 16. Ekran historii testów BG Analytics®

2. Na ekranie Historia testów każda linijka odpowiada odrębnemu identyfikatorowi testu. Jeśli w jednym teście badano 7 (siedem) próbek, oprogramowanie wymieni 7 (siedem) odrębnych raportów z identyczną datą i godziną.
3. W drugiej kolumnie od lewej wymienione są identyfikatory próbek.
4. Należy dwukrotnie kliknąć linijkę zawierającą identyfikator požądanej próbki.
5. Informacje na temat struktury raportów o testach zamieszczono w podrozdziale 5.3 Struktura raportu o wynikach testu.
6. Kliknięcie Drukuj powoduje drukowanie wyników testu w formie 1 (jeden) identyfikator próbki na stronę.

### 5.3 Struktura raportu Wyniku testu Raportu

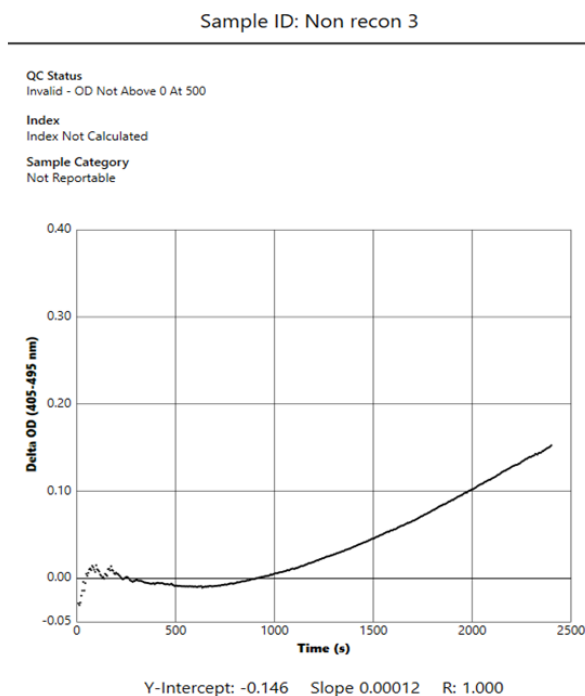
BG Analytics® wyświetli raport dotyczący **Wyników testu**. Przykład raportu przedstawiono na Rysunku 17.



*Rysunek 17. Raport z wynikami testu BG Analytics® dla próbki z wynikiem Pozytywnym*

- Raport jest tworzony tak, aby na każdej stronie znalazły się wyniki badania 1 (jednej) próbki. Najczęściej raport dotyczy 7 (siedmiu) próbek (a zatem składa się z 7 (siedem) stron). Każda strona raportu zawiera:
  - Nagłówek:
    - Z lewej strony: Data/Godzina, Identyfikator użytkownika, Numer seryjny PKF08, Wersja oprogramowania, ew. Uwagi
    - Z prawej strony:
      - Numery serii i terminy ważności Wzorca (STAT STD), Odczynnika (STAT RGT), APS i wody.
      - Średnia temperatura zarejestrowana w czasie trwania testu.
  - Główna treść:
    - Identyfikator próbek
      - Status kontroli jakości (QC)
      - Wskaźnik
      - Kategoria próbki
      - Szacunkowa wartość Fungitell® pg/ml (szacunkowa wartość pg/ml w odniesieniu do referencyjnego testu Fungitell® (nr katalogowy FT001 firmy Associates of Cape Cod Inc. (ACC) wyłącznie w celach informacyjnych).
      - Wskaźnik w formie graficznej (*pokazany tylko, jeśli Status kontroli jakości jest prawidłowy*):
        - Wartości wskaźnika (zaokrąglone do dwóch miejsc po przecinku) na wykresie w skali logarytmicznej:
          - a. Na wykresie znajdują się wartości wskaźnika mieszczące się w zakresie 0,40 do 3,50. Wskaźnik o wartości Nieokreślona będzie zaznaczony w przedziale między 0,75 a 1,15. Przykład próbki o prawidłowym statusie kontroli jakości i Pozytywnej wartości wskaźnika przedstawiono na Rys. 17.

- b. Wartość wskaźnika poza zakresem 0,40 do 3,50 będzie zaznaczona na jednej z granic wykresu, ze strzałką wskazującą kierunek, w którym się znajduje.
- Ślad kinetyczny próbki (*pokazywany tylko, jeśli status kontroli jakości próbki jest nieprawidłowy*):
  - Wykreślono na wykresie jako Delta OD (405 —495 nm) w odniesieniu do czasu (s) z miejscem przecięcia osi Y, nachyleniem i wartościami ER ustalonymi w przedziale między 1900 a 2400 sekund, aby umożliwić dalszą analizę próbki (więcej informacji zamieszczono w **Rozdziale 8 Rozwiązywanie problemów**). Przykład próbki o nieprawidłowym statusie kontroli jakości i przedstawiono na Rys. 18.
  - Status kontroli jakości nieprawidłowych próbek szczegółowo przedstawiono w Tabeli 7 (Podrozdział 7.2 Interpretacja wyników badania próbki).



*Rysunek 18. Raport wyników testu BG Analytics® w przypadku próbki o nieprawidłowym stanie QC – Ślad kinetyczny*

## 5.4 Dostarczanie wyników testów

Wyniki testu mogą być albo drukowane, albo eksportowane. Należy odnieść się do lokalnej polityki kontroli dokumentów i właściwych przepisów.

### 5.4.1 Drukowanie wyników testu

1. W celu uzyskania papierowej kopii wyników należy kliknąć **Drukuj**.
2. Potwierdzić **Drukuj** w zakładce Ogólne.
3. Raport należy drukować na papierze formatu A4 lub letter.
4. Sprawdzić, czy dane wyświetlone na ekranie zostały prawidłowo wydrukowane w raporcie.
5. Po zakończeniu kliknąć **Zamknij**.

### 5.4.2 Eksport wyników testu

1. Kliknąć **Eksport**, aby wyeksportować zawartość raportu jako **pliki BG Analytics®**.
2. Wybrać lokalizację, w której ma zostać zapisany eksportowany plik.
3. Wprowadzić **Nazwę pliku**.

4. Kliknąć **Zapisz**.
5. Potwierdzić, że dane wyświetlone w **BG Analytics® Files** są prawidłowo eksportowane.
6. Po zakończeniu kliknąć **Zamknij**.

## 5.5 Szukanie informacji docelowych

Korzystając z funkcji **Szukaj** użytkownik może przeszukiwać lokalną bazę danych według:

- Identyfikator próbek
- Nr serii wzorca (STAT STD)
- Nr serii i terminu odczynnika (STAT RGT)
- Numeru serii APS
- Numeru serii wody
- Identyfikatora użytkownika
- Nr seryjnego instrumentu

W celu wyszukania określonej wartości:

1. Uruchomić BG Analytics®.
2. Kliknąć **Wyświetl wyniki**.
3. Kliknąć w polu **Szukaj** i wprowadzić wartość (np. identyfikator próbki).
4. Kliknąć **Znajdź**, aby wyświetlić wszystkie wyniki dla określonego identyfikatora próbki.
5. Przed przeprowadzeniem kolejnego wyszukiwania kliknąć **Usuń**.

Wyniki wyszukiwania można sortować, klikając nagłówkę odpowiedniej kolumny.

## 6 Oczyszczanie danych

W zależności od wymagań okresowe czyszczenie danych można przeprowadzać ręcznie. Można to zrobić, przywracając stan oprogramowania BG Analytics® do fabrycznego:

1. W komputerze przejść do **Start**.
2. Kliknąć prawym przyciskiem **BG Analytics®**.
3. Kliknąć **Więcej** i przejść do **Ustawień Aplikacji**.
4. Kliknij **Wyzeruj**.

## 7 Interpretacja wyników

Wyniki testów Fungitell STAT® mogą być używane jako pomoc przy wstępnej diagnozie zakażenia grzybami inwazyjnymi. Więcej informacji można znaleźć w Instrukcji stosowania testu Fungitell STAT® (PN002603).

Jeśli seria testu ma zostać uznana za prawidłowo przeprowadzoną, średnia raportowana temperatura powinna wynosić  $37^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ .

W odniesieniu do każdego identyfikatora próbki zostaną ustalone trzy elementy:

1. **Status kontroli jakości:** określa prawidłowość wzorca i próbki
2. **Wskaźnik:** określa współczynnik dla Próbkę w odniesieniu do współczynnika dla Wzorca
3. **Kategoria próbek:** interpretacja wyników badania próbki na podstawie Statusu kontroli jakości i wartości Wskaźnika

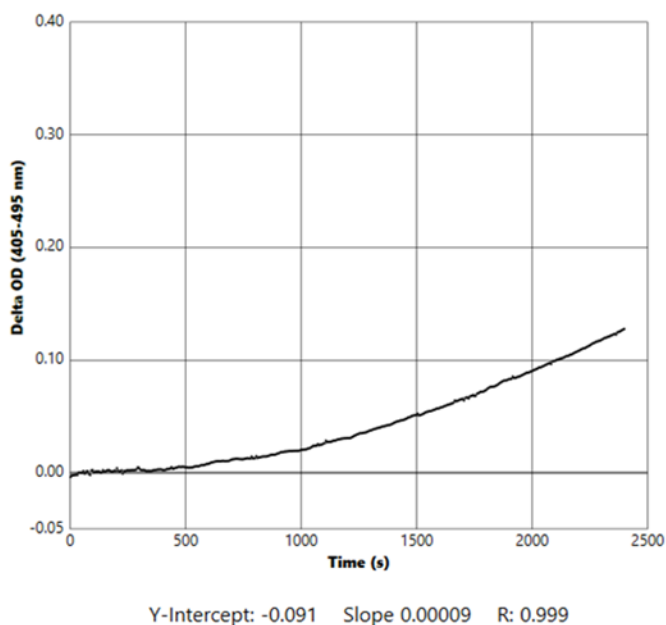
**Szacowana wartość Fungitell® pg/ml: może wyświetlać szacunkowe wartości Fungitell® pg/ml.**

BG Analytics® automatycznie określa status QC dla wzorca i wszystkich ID studzienek przeznaczonych na próbki. Status kontroli jakości jest wyświetlany w Raporcie o wynikach testu przy zastosowaniu następującej logiki:

## 7.1 W odniesieniu do Wzorca

Jeżeli standard nie spełnia przynajmniej jednego z kryteriów kontroli jakości, cały test jest nieważny i wszystkie próbki należy poddać ponownemu badaniu. Aby ułatwić rozwiązywanie problemów, na rysunku 19 przedstawiono Ślad kinetyczny Wzorca. Wykreślono na wykresie jako Delta OD (405–495 nm) w odniesieniu do Czesy z miejscami przecięcia z osią Y, nachylenie i wartości R określone w zakresie między 1900 a 2400 sekundami.

Standard - Invalid - Standard Slope Low



Rysunek 19. Raport wyników testu BG Analytics® w przypadku Wzorca o nieprawidłowym stanie QC – Ślad kinetyczny

- Wszystkie próbki uwzględnione w teście zostaną przedstawione jako:
  - **Status kontroli jakości:** Nieprawidłowy – Wzorzec z dodatkowym powiadomieniem, jak pokazano w Tabeli 6
  - **Wskaźnik:** Nie obliczono wskaźnika– nie można obliczyć wartości wskaźnika
  - **Kategoria próbek:** nie podlegają obowiązkowi raportowania
  - **Szacunkowa wartość Fungitell pg/ml:** pg/ml Nie obliczono

Więcej informacji na temat nieważnych wyników zamieszczono w **Rozdziale 8 Rozwiązywanie problemów**.

| Status kontroli jakości                                 | Przyczyny źródłowe                                                                                              |
|---------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Nieprawidłowy - Brakujące dane Wzorca                   | Dane wzorca są niewystarczające do dokonania oceny                                                              |
| Nieprawidłowy - Współczynnik korelacji Wzorca           | Wartość R określająca nachylenie prostej regresji (współczynnik) między 1900 a 2400 s dla Wzorca wynosi < 0,980 |
| Nieprawidłowy - Zbyt małe nachylenie krzywej dla Wzorca | Współczynnik ustalony między 1900 a 2400 s dla Wzorca wynosi < 0,00010 OD/sekundę                               |
| Nieprawidłowy - Zbyt duże nachylenie krzywej dla Wzorca | Współczynnik ustalony między 1900 a 2400 s dla Wzorca wynosi > 0,00024 OD/sekundę                               |
| Nieprawidłowy - Kształt krzywej dla Wzorca              | Matematyczny opis kształtu krzywej dla Wzorca jest niezgodny z wymaganiami                                      |

Tabela 6: Lista scenariuszy nieprawidłowego statusu kontroli jakości Wzorca

- Jeśli Wzorzec spełnia wszystkie kryteria kontroli jakości, test jest prawidłowy i status kontroli jakości Próbkki zostanie oceniony przez BGA zgodnie ze szczegółowym opisem w Podrozdziale 7.2 Interpretacja badania wyników Próbkki.

## 7.2 Interpretacja wyników badania Próbkki

- Jeśli Próbkka nie spełni przynajmniej jednego z kryteriów kontroli jakości, BGA przedstawi w raporcie wynik badania próbkki jako:
  - **Status kontroli jakości:** Nieprawidłowy – dodatkowe powiadomienie, jak pokazano w Tabeli 7
  - **Indeks:** Indeks Nie Obliczono **Kategoria Próbkki:** Nie podlega zgłoszeniu
  - Szacowany Fungitell® pg/ml: pg/ml Nie obliczono

BGA wyświetla także Ślad kinetyczny Próbkki, aby dostarczyć dodatkowego narzędzia na potrzeby dalszej analizy. Więcej informacji na temat nieważnych wyników zamieszczono w **Rozdziale 8 Rozwiązywanie problemów**.

| Status kontroli jakości                        | Przyczyny źródłowe                                                                                               |
|------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Nieprawidłowy - Brakujące dane                 | Dane próbkki są niewystarczające do dokonania oceny                                                              |
| Nieprawidłowy – OD nie jest powyżej 0 po 500 s | Ślad kinetyczny próbkki nie był dodatni po 500 lub więcej sekundach                                              |
| Nieprawidłowy - Końcowa OD                     | Kinetyczny ślad próbkki nie ma średniej wartości OD > -0,005 pod koniec testu (2390 sekund)                      |
| Nieprawidłowy – Nachylenie krzywej dla Próbkki | Nachylenie krzywej między 1900 a 2400 s dla Próbkki nie jest liczbowo dodatnie                                   |
| Nieprawidłowy - Współczynnik korelacji         | Wartość R określająca nachylenie prostej regresji (współczynnik) między 1900 a 2400 s dla próbkki wynosi < 0,980 |
| Nieprawidłowy - Kształt krzywej                | Matematyczny opis kształtu krzywej dla Próbkki jest niezgodny z wymaganiami                                      |

*Tabela 7: Lista scenariuszy nieprawidłowego statusu kontroli jakości Próbkki*

- Jeśli status kontroli jakości Próbkki zostanie uznany za prawidłowy, ale wynik badania próbkki znajdzie się powyżej lub poniżej zakresu, BGA zgłasza wynik tak, jak pokazano w Tabeli 8 (niepokazane Wykres wskaźnika i Ślad kinetyczny dla Próbkki):

| Status kontroli jakości      | Wskaźnik                      | Kategoria próbkki | Interpretacja                                                                                                                                                          |
|------------------------------|-------------------------------|-------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Prawidłowy – Powyżej zakresu | Wskaźnik nie został obliczony | Dodatni           | Wykryto (1→3)-β-D-glukan: wynik ten nie przesądza o występowaniu choroby i w procesie diagnozowania należy go używać w skojarzeniu z wynikami innych ocen klinicznych. |
| Prawidłowy – Poniżej zakresu | Wskaźnik nie został obliczony | Ujemny            | Nie wykryto (1→3)-β-D-glukanu*                                                                                                                                         |

*Tabela 8: Interpretacja próbek BG Analytics®*

- Jeśli status kontroli jakości Próbkki będzie uznany za prawidłowy i zostanie obliczona wartość Wskaźnika, BGA zgłosi wyniki tak, jak pokazano w Tabeli 9 (niepokazany Wykres wskaźnika i niepokazany ślad kinetyczny dla Próbkki):

| Status kontroli jakości    | Wskaźnik                         | Kategoria próbek | Interpretacja                                                                                                                                                                                      |
|----------------------------|----------------------------------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Prawidłowy –<br>W zakresie | $\geq 1,15$                      | Dodatni          | Wykryto (1→3)-β-D-glukan: wynik ten nie przesądza o występowaniu choroby i w procesie diagnozowania należy go używać w skojarzeniu z wynikami innych ocen klinicznych.                             |
| Prawidłowy –<br>W zakresie | $0,74 <$<br>Wskaźnik<br>$< 1,15$ | Nieokreślony     | Wykryto (1→3)-β-D-glukan: wynik ten wskazuje na możliwe zakażenie grzybicze (zaleca się pobranie i zbadanie dodatkowych próbek; częste pobieranie i testowanie próbek zwiększa przydatność testów) |
| Prawidłowy –<br>W zakresie | $\leq 0,74$                      | Ujemny           | Nie wykryto (1→3)-β-D-glukanu*                                                                                                                                                                     |

Tabela 9: Interpretacja próbki BG Analytics®

\*Uwaga: Dodatkowe informacje dotyczące próbki, jeśli nie wykryto (1→3)-β-D-glukanu: Laboratorium wykonujące test powinno poinformować lekarza zlecającego, że nie wszystkie infekcje grzybicze powodują podwyższenie stężenia (1→3)-β-D-glukanu w surowicy. Niektóre grzyby, np. z rodzaju *Cryptococcus*<sup>1,2</sup> wytwarzają bardzo niewiele (1→3)-β-D-glukanu. *Mucorales*, takie jak *Absidia*, *Mucor* i *Rhizopus*<sup>1,3</sup> nie wytwarzają, o ile wiadomo, (1→3)-β-D-glukanu. Podobnie, *Blastomyces dermatitidis*, w fazie drożdży wytwarza niewiele (1→3)-β-D-glukanu i u pacjentów z blastomycozą w teście Fungitell STAT®<sup>4</sup> występują zwykle nieoznaczalne stężenia (1→3)-β-D-glukanu. Więcej informacji można znaleźć w Instrukcji stosowania testu Fungitell STAT® (PN002603).

## 8 Rozwiązywanie problemów

Uwaga: w sprawach pomocy technicznej należy zwracać się do Działu pomocy technicznej Associates of Cape Cod, Inc. telefonicznie, dzwoniąc pod numer 001-800-848-3248 lub pocztą elektroniczną: [techservice@acciusa.com](mailto:techservice@acciusa.com) (zespół w USA) lub [TechnicalServices@acciuk.co.uk](mailto:TechnicalServices@acciuk.co.uk) (zespół w UK/EU).

### 8.1 PKF08 Kinetyczny czytnik próbek z funkcją inkubacji

#### 8.1.1 Brak zasilania

Brak zasilania LCD lub diod LED obok studzienek.

- Sprawdzić, czy przewód zasilania jest włączony do gniazda zasilania.
- Wcisnąć przycisk zasilania.

Jeśli problem nie znika, należy skontaktować się z Działem pomocy technicznej.

#### 8.1.2 Diody LED studzienek świecą się na zielono, chociaż nie są włożone żadne próbki

- Przełącznik wykrywania próbek może być w położeniu WŁĄCZ.: kilka razy włożyć i wyjąć płaskodenne próbki ze szkła borokrzemowego 12x65 mm, aby odblokować przełącznik.

Jeśli problem nie znika, należy skontaktować się z Działem pomocy technicznej.

#### 8.1.3 Diody LED studzienek świecą się na czerwono, chociaż są włożone próbki

- Przełącznik wykrywania próbek może być w położeniu WYŁĄCZ.: kilka razy włożyć i wyjąć płaskodenne próbki ze szkła borokrzemianowego 12x65 mm, aby odblokować przełącznik.

Jeśli problem nie znika, należy skontaktować się z Działem pomocy technicznej.

#### 8.1.4 Nie da się prawidłowo włożyć próbki do studzienki

Studzienki instrumentu PKF08 zostały zaprojektowane, aby pomieścić płaskodenne próbki 12x65 ze szkła borokrzemowego, dostarczane z STD i RGT Fungitell STAT®. Jeśli próbka mieści się w próbce tylko częściowo, nie da się jej włożyć do końca, w studzience może znajdować się obcy materiał.

 **OSTRZEŻENIE:** Do usuwania zanieczyszczeń ze studzienki instrumentu PKF08 nigdy nie należy używać sprężonego powietrza. Mogłoby to spowodować wpechniecie zanieczyszczeń w tor optyczny i uszkodzić elektronikę studzienki.

- Należy wyłączyć instrument PKF08, odłączyć go od zasilania i odwrócić do góry dnem, aby luźne zanieczyszczenie wypadły.
- Należy sprawdzić, czy w niesprawnej studzience nie znajdują się zanieczyszczenia lub kawałki szkła.
- Studzienkę można oczyścić za pomocą mikroodkurzacza, który można nabyć w sklepach komputerowych lub elektronicznych.

Jeśli problem nie znika, należy skontaktować się z Działem pomocy technicznej.

#### 8.1.5 Niewłożenie probówek do końca we wszystkich studzienkach

Jest bardzo ważne, aby zarówno w czasie inkubacji, jak i zbierania danych, wszystkie probówki były włożone do studzienek do końca. Mechanizm rozpoznawania probówki może zostać uruchomiony także w przypadku częściowego włożenia próbki (światło diody LED zmieni się z czerwonego (brak probówki) na zielone (próbówka włożona)). Inkubacja i zbieranie danych mogą jednak wtedy ulec zakłóceniu i wobec tego wyniki badania wzorca/próbki mogą okazać się nieprawidłowe:

- Niepełne włożenie probówek może w trakcie **Inkubacji** może prowadzić do nieodpowiednich warunków przygotowania.
- Niepełne włożenie probówek może w trakcie **Zbierania** danych prowadzić do niewłaściwych warunków reakcji oraz/lub wpływać na obserwację zmian absorbancji.

#### 8.1.6 Intensywność światła PKF08 jest niska

Przed rozpoczęciem nowego testu urządzenie PKF08 przeprowadza autotest. Intensywność wszystkich diod LED musi wynosić nie mniej niż 17 000. Jeżeli natężenie jest niższe od oczekiwanego, oprogramowanie BGA nie przejdzie dalej niż punkt autotestu. Upewnić się, że pokrywa studzienek jest zawsze założona, gdy urządzenie nie jest używane, aby zapobiec gromadzeniu się zanieczyszczeń i cząstek, które mogą powodować zakłócenia optyczne.

Używając latarki, sprawdzić wewnątrz każdej studzienki, aby ustalić, czy znajdują się tam ewentualne zanieczyszczenia. Aby usunąć cząstki stałe, wyłączyć urządzenie i odłączyć przewód zasilający i komunikacyjny. Podnieść urządzenie PKF08 i odwrócić je o 180 stopni w osi pionowej. Delikatnie potrząsnąć urządzeniem PKF08, aby cząsteczki ewentualnych zanieczyszczeń wypadły ze studzienek. Postawić urządzenie z powrotem w zaprojektowanej pozycji, podłączyć je ponownie, włączyć zasilanie i powtórzyć test. W razie potrzeby należy skontaktować się z działem pomocy technicznej, aby uzyskać dodatkową pomoc.

#### 8.1.7 Temperatura poza zakresem

PKF08 jest wyposażony w zgodny z normami NIST microchip mierzący temperaturę, który wykrywa temperaturę bloku grzewczego w czytniku. Odczyt temperatury jest przesyłany do oprogramowania BGA i w czasie aktywnego połączenia z PKF08 wyświetlany w stopce programu. Średnia temperatura w trakcie zbierania danych jest także widoczna w nagłówku raportu po zakończeniu testu.

Jeśli przesyłany odczyt temperatury po 20-minutowym okresie wyrównywania temperatury nie mieści się w przedziale  $37^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ , należy skontaktować się z Działem pomocy technicznej.

#### 8.1.8 W trakcie trwania testu została utracona komunikacja między PKF0 a BG Analytics®.

BGA zgłasza problemy z komunikacją z PKF08 i będzie próbować ponownie nawiązać połączenie w czasie trwania testu. W trybie **Inkubacji** lub **Zbierania danych** BGA zmieni kolor tła stopki na czerwony i wyświetli komunikat „Rozłączono”. BGA zakończy trwający test jeśli przerwa komunikacji będzie trwać dłużej niż 120 sekund.

Sprawdzić, czy przewód komunikacyjny jest prawidłowo włożony do portu komunikacyjnego PKF08. Po instalacji należy unikać fizycznego kontaktu z przewodem łączącym z PKF08, aby nie spowodować poluzowania się wtyku przewodu komunikacyjnego w porcie komunikacyjnym.

Ponownie podłączyć przewód komunikacyjny. W zależności od momentu utraty komunikacji, jej brak może mieć różny wpływ na dane podlegające zgłaszaniu. Jeśli problem zostanie rozwiązany w ciągu 120 sekund, BGA będzie nadal pobierać dane.

Jeśli problem nie znika, należy skontaktować się z Działem pomocy technicznej.

## 8.2 Oprogramowanie BG Analytics®

### 8.2.1 Nie można otworzyć oprogramowania

W przypadku niektórych z pokazanych komunikatów błędów, może to być spowodowane uszkodzeniem lokalnej bazy danych w cyklu życiowym oprogramowania. Należy zwrócić się o pomoc do Działu pomocy technicznej.

### 8.2.2 W stopce wielu ekranów jest wyświetlony napis „Rozłączono”

Utrata komunikacji z PKF08 po uprzednim połączeniu i włączeniu przesyłu wyników, w stopce ekranów Weryfikacja instrumentu, Konfiguracja testu i Zbieranie danych jest wyświetlony napis „Rozłączono”. Należy zresetować instrument wyłączając go i włączając. Sprawdzić, czy obie końcówki przewodu są prawidłowo połączone. Można też spróbować użyć innego portu USB w komputerze-goście lub spróbować podłączyć inny przewód USB.

Jeśli problem nie znika, należy skontaktować się z Działem pomocy technicznej.

### 8.2.3 Ekran Główny zawiesza się, wyświetlając napis „Sprawdzanie odczytu PKF08 DV (405 nm)”

Sprawdzić, czy jest otwarta tylko jedna instancja oprogramowania BG Analytics®. Zamknąć wszystkie pozostałe instancje. Ponownie uruchomić BGA i spróbować ponownie uruchomić autotest.

Jeśli problem nie znika, należy skontaktować się z Działem pomocy technicznej.

### 8.2.4 W trakcie zbierania danych Nie wykryto probówek w oprogramowaniu

Po włożeniu probówek diody LED studzienek świecą się na zielono, ale oprogramowanie ich nie rozpoznaje.

- Odczekać do 10 sekund i umożliwić oprogramowaniu odświeżenie danych na ekranie.

Jeśli problem nie znika, należy skontaktować się z Działem pomocy technicznej.

### 8.2.5 Ekran Główny zawiesza się, wyświetlając napis: „Wyjmij wszystkie probówki”

Probówki zostały pozostawione w PKF08: gdy probówki są włożone, dioda LED świeci się na zielono. Wyjąć wszystkie probówki, aby kontynuować.

### 8.2.6 Zanik zasilania sieciowego

W razie zaniku zasilania sieciowego w czasie oznaczania wynik zostanie zapewne utracony i będzie konieczne powtórzenie testu. Aby zapobiec utracie danych z powodu awarii zasilania, zarówno instrument PKF08 instrument, jak i komputer-host należy podłączyć do UPS.

### 8.2.7 Awaria bazy danych SQLite

Jeśli w trakcie wykonywania testu baza danych ulegnie awarii, wynik testu może zostać utracony, może być wtedy konieczne powtórzenie testu, zależy to od tego, w którym momencie oznaczania nastąpiła awaria. Awaria bazy danych może być spowodowana niedostateczną ilością miejsca na dysku. Należy okresowo sporządzać kopię zapasową bazy danych, a kopię zapasową zapisywać w innej lokalizacji, tak, jak opisano w **Rozdziale 3 Konfiguracja systemu**.

Dodatkowe informacje można uzyskać od personelu Działu pomocy technicznej.

### 8.2.8 Awaria sprzętu komputerowego

Jeśli dojdzie do awarii komputera w czasie oznaczania, wynik zostanie zapewne utracony i będzie konieczne powtórzenie testu. Utracie bazy danych można zapobiec, zapisując kopie lokalnej bazy danych w innej lokalizacji tak, jak opisano w Rozdziale 3.

Po awarii komputera może być konieczna ponowna instalacja BG Analytics® i jego weryfikacja w nowym komputerze – goście.

Dodatkową pomoc można uzyskać od personelu Działu pomocy technicznej.

## 8.3 Błędy przy przygotowywaniu Wzorca i Próbek

### 8.3.1 Nieprawidłowe umieszczenie Wzorca lub Próbek w PF08 w trybie inkubacji.

Nie ma to wpływu na wyniki, pod warunkiem, że próbki zostały prawidłowo oznakowane, aby zapobiec ich pomyleniu przy wkładaniu w trybie zbierania danych.

### 8.3.2 Na etapie inkubacji dodano nieprawidłową objętość Wzorca lub Próbk(-ek).

Probówki z Wzorcem lub Próbką należy wyjąć z instrumentu (po etapie **Inkubacja zakończona** lub w czasie **Inkubacja**). BGA wyświetli informację **Pusta** o studzience, z której wyjęto probówkę (podczas gdy inne studzienki będą działać prawidłowo). Probówkę należy wyrzucić, a preparat(-y) należy przygotować ponownie w nowej próbówce. Następnie należy włożyć nową probówkę do tej samej studzienki. BGA ponownie rozpocznie inkubację.

### 8.3.3 Nieprawidłowe umieszczenie STAT STD w PKF08 w trybie zbierania danych

Jest bardzo ważne, aby STAT RGT z STAT STD umieścić w studzience PKF08 oznakowanej **Wzorzec**. Wynik STAT STD jest wykorzystywany do obliczenia wartości Wskaźnika na podstawie kategorii, do których zostaną zaliczone na koniec testu próbki pobrane od pacjentów. Brak STAT RGT z STAT STD w studzience przeznaczonej na **Wzorzec** w PKF08 nie jest rozpoznawany przez oprogramowanie BGA i spowoduje nieprawidłową interpretację wyników badania próbki.



**OSTRZEŻENIE: Jeśli są jakiegokolwiek wątpliwości co do sposobu postępowania lub umieszczenia STAT RGT z STAT STD, należy unieważnić cały test i przeprowadzić go ponownie.**

### 8.3.4 Nieprawidłowe umieszczenie próbek z próbkami w PKF08 w trybie zbierania danych

Fiolki STAT RGT zawierające próbki pobrane od pacjentów muszą zostać włożone do właściwych studzienek PKF08 tak, jak opisano na ekranie **Konfiguracja testu** (studzienki od 1 do 7). Wszystkie próbki należy włożyć do odpowiednich studzienek w ciągu 5 minut od włożenia pierwszej próbki. Aby uniknąć pomylenia próbek, należy rutynowo zaczynać wkładanie próbek od STAT RGT z STAT STD. Kiedy minutnik pierwszej włożonej próbki osiągnie 35:00, stan wszystkich studzienek bez próbki zmieni się na „Nie włożono”. Jest to stan ostateczny: BGA nie zarejestruje już żadnych dodatkowo włożonych próbek.

Jeśli próbka zostanie omyłkowo włożona do studzienki bez deskryptora, stan studzienki zmieni się na „Nieprawidłowa” i minutnik nie zostanie uruchomiony. Probówkę można wyjąć i włożyć do studzienki z prawidłowym deskryptorem.

Jeśli próbka zostanie omyłkowo włożona do studzienki z nieprawidłowym deskryptorem, BGA daje 10-sekundową karencję na wyjęcie próbki i włożenie jej do prawidłowej studzienki.

### 8.3.5 Probówka wyjęta w czasie Zbierania danych

Jeśli próbka zostanie wyjęta ze studzienki z deskryptorem, BGA wyświetli stan studzienki **Wyjęto**. Po zakończeniu testu BGA będzie próbować przeprowadzić obliczenia w zależności od deskryptora studzienki:

- W przypadku Wzorca: status kontroli jakości będzie zawsze zgłaszany jako Wzorzec nieprawidłowy. Spowoduje to unieważnienie testu. Konieczne będzie powtórzenie testu Wzorca i wszystkich Próbek.
- W przypadku Próbk(-ek): wynik może znaleźć się w raporcie, zależy to od tego, w którym dokładnie momencie została wyjęta próbka i jakie zastosowano kryteria kontroli jakości. Jeśli Probówka jest zgłaszana jako nieprawidłowa, test Próbk(-ek) musi zostać powtórzony.

## 8.4 Stan kontroli jakości: nieprawidłowy

### 8.4.1 Nieprawidłowy - Brakujące dane Wzorca

W standardzie brakuje danych i nie zawiera on wystarczającej ilości danych do oceny. Test jest nieprawidłowy: należy powtórzyć test nowego Wzorca i próbk(-ek).

Możliwe przyczyny źródłowe:

- Fiolkę STD usunięto przed zakończeniem testu: nie należy wyjmować fiolek 10 sekund po ich włożeniu.
- Komunikacja między PKF08 a BGA została utracona w trakcie trwania analizy (tło stopki interfejsu)

oprogramowania BG zmieni się na czerwone i zostanie wyświetlony komunikat tekstowy „Rozłączono”). Oprogramowanie BGA zakończy proces oznaczania w przypadku utraty komunikacji trwającej dłużej niż 120 sekund): upewnić się, że przewód USB jest całkowicie wsunięty do portu komunikacyjnego w PKF08. Po wykonaniu pierwotnej instalacji należy unikać jakiegokolwiek kontaktu fizycznego z połączeniem, aby nie dopuścić do poluzowania się wtyku przewodu komunikacyjnego gnieździe. Jeśli wtyk przewodu uległ poluzowaniu – wyłączyć PKF08, odłączyć przewód USB z obu końców i ponownie wsunąć prawidłowo wtyki w oba gniazda. W razie potrzeby przewód USB należy wymienić (standardowy przewód USB AB).

#### 8.4.2 Nieprawidłowy - Współczynnik korelacji Wzorca

Współczynnik korelacji (R) Wzorca, obliczony na podstawie danych kinetycznych z przedziału między 1900 a 2400 sekund, musi być  $\geq 0,980$ . Jeśli  $R < 0,980$  test jest nieprawidłowy: należy powtórzyć test nowego Wzorca i próbki(-ek) zgodnie z IFU.

Możliwe przyczyny źródłowe:

- STAT STD lub RGT zostały użyte po upływie terminu przydatności do użycia po rekonstytucji (powyżej 1 godziny): zarówno STD, jak i RGT należy zużyć w ciągu 1 godziny od rekonstytucji.
- Tę samą fiolkę leku STD użyto dwukrotnie: lek STD należy stosować tylko raz.
- Występowały zaburzenia fizyczne (szczególnie w s. 1900–2390): zapobiegać wszelkim zakłóceniom fizycznym (np. wibracjom).

#### 8.4.3 Nieprawidłowy - Zbyt duże nachylenie krzywej dla Wzorca

Nachylenie krzywej dla Wzorca, obliczonej na podstawie danych kinetycznych w przedziale między 1900 a 2400 sekund, musi mieścić się w przedziale 0,00010 – 0,00024 OD/sekundę. Jeśli nachylenie krzywej wynosi  $< 0,00024$  test jest nieprawidłowy: należy powtórzyć test nowego Wzorca i próbki(-ek).

Możliwe przyczyny źródłowe:

- Zbyt niska rekonstytucja STD: niezwykle ważne jest przestrzeganie objętości rekonstytucji dla LRW i APS podanych na opakowaniu STD.
- Zanieczyszczenie układowe LRW lub APS: należy przestrzegać ścisłej techniki aseptycznej i używać świeżo otwartych fiolek obu substancji.

#### 8.4.4 Nieprawidłowy - Zbyt małe nachylenie krzywej dla Wzorca

Nachylenie krzywej dla Wzorca, obliczonej na podstawie danych kinetycznych w przedziale między 1900 a 2400 sekund musi mieścić się w przedziale 0,00010 – 0,00024 OD/sekundę. Jeśli nachylenie krzywej wynosi  $< 0,00010$  test jest nieprawidłowy: należy powtórzyć test nowego Wzorca i próbki(-ek).

Możliwe przyczyny źródłowe:

- Zbyt wysoka rekonstytucja STD: niezwykle ważne jest przestrzeganie objętości rekonstytucji dla LRW i APS podanych na opakowaniu STD.
- Technika pipetowania podczas przenoszenia STD do fiolek RGT: ciecz należy pipetować za pomocą urządzenia Toxipets i umieścić ją bezpośrednio na wierzchu zrekonstruowanego roztworu RGT.
- Postępowanie z fiolkami RGT: po rozpuszczeniu RGT staje się roztworem białkowym, wrażliwym na naprężenia fizyczne. Nigdy nie należy nim nadmiernie wirować. Czas i prędkość wirowania dla RGT wynosi 1–2 sekundy przy nie więcej niż 2000 obr./min.
- Przenoszenie przygotowanej fiolek RGT do PKF08: fiolkę RGT zawierającą próbkę należy przenieść do wyznaczonej studzienki PKF08 niezwłocznie 1 minutę po dodaniu próbki.

#### 8.4.5 Nieprawidłowy - Kształt krzywej dla Wzorca

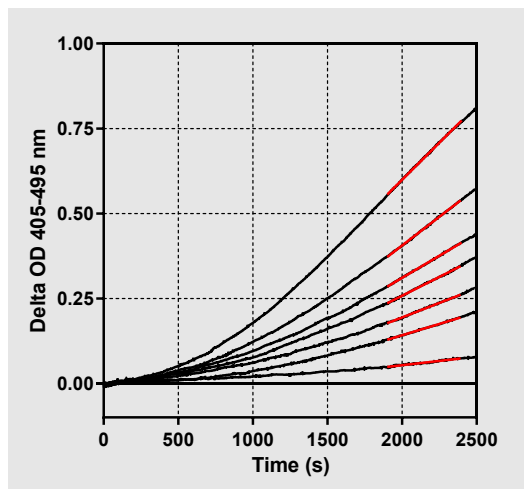
Krzywa kinetyczna dla Wzorca musi być krzywą wznoszącą się, tak, jak w przykładach podanych na Rysunku 19. Jeśli krzywa odbiega od krzywych podanych w przykładach, test jest nieprawidłowy: należy powtórzyć test nowego Wzorca i próbki(-ek).

Możliwe przyczyny źródłowe:

- W przypadku nieprawidłowego obchodzenia się z STD, skażenia lub ponownego użycia: należy przestrzegać instrukcji użytkowania STAT STD podanych w Instrukcji stosowania. Odtworzyć nową fiolkę STD przed każdą

próbą, ściśle przestrzegając zasad postępowania i technik aseptycznych.

- Zanieczyszczona fiolka LRW i/lub APS: codziennie używać świeżo otwartych fiolek LRW i APS.



Rysunek 19. Fungitell STAT® Przykłady prawidłowych kształtów krzywej kinetycznej

#### 8.4.6 Nieprawidłowy - Brakujące dane

Brakuje danych próbek. Najprawdopodobniejszą przyczyną jest wyjęcie próbki z próbki przez użytkownika końcowego w czasie zbierania danych. Inną przyczyną może być utrata komunikacji między komputerem-hostem a PKF08 w okresie zbierania danych. W takim przypadku będzie to mieć wpływ także na Wzorzec i wobec tego wynik testu będzie nieprawidłowy: po przywróceniu łączności z czytnikiem, należy powtórzyć test nowego Wzorca i Próbek.

Możliwe przyczyny źródłowe:

- Fiolkę z próbką wyjęto przed zakończeniem badania: nie należy wyjmować fiolek 10 sekund po ich włożeniu.
- Komunikacja między PKF08 a BGA została utracona w trakcie trwania analizy (tło stopki interfejsu oprogramowania BG zmieni się na czerwone i zostanie wyświetlony komunikat tekstowy „Rozłączono”). Oprogramowanie BGA zakończy proces oznaczania w przypadku utraty komunikacji trwającej dłużej niż 120 sekund): upewnić się, że przewód USB jest całkowicie wsunięty do portu komunikacyjnego w PKF08. Po wykonaniu pierwotnej instalacji należy unikać jakiegokolwiek kontaktu fizycznego z połączeniem, aby nie dopuścić do poluzowania się wtyku przewodu komunikacyjnego gnieździe. Jeśli wtyk przewodu uległ poluzowaniu – wyłączyć PKF08, odłączyć przewód USB z obu końców i ponownie wsunąć prawidłowo wtyki w oba gniazda. W razie potrzeby przewód USB należy wymienić (standardowy przewód USB AB). W takim przypadku będzie to mieć wpływ także na Wzorzec i wobec tego wynik testu będzie nieprawidłowy: po przywróceniu łączności z czytnikiem, należy powtórzyć test nowego Wzorca i Próbek.

#### 8.4.7 Nieprawidłowy – OD nie jest powyżej 0 po 500 s

Ślad kinetyczny Próbkę może być dodatni po 500 sekundach zbierania danych i później. Jeśli ślad nie jest dodatni, test Próbkę jest nieprawidłowy i musi zostać powtórzony. Może być konieczne pobranie nowych próbek.

Możliwe przyczyny źródłowe:

- Stan próbek (np. obecność substancji zakłócających, niekompatybilny skład próbek, użycie nieprawidłowych objętości): może być wymagane ponowne próbkowanie. Prawidłowa objętość próbki wynosi 75  $\mu$ l.
- STAT RGT został niewłaściwie odtworzony, niewłaściwie traktowany lub zanieczyszczony: po odtworzeniu RGT staje się białkowym roztworem, który jest wrażliwy na naprężenia fizyczne. Nigdy nie należy nim nadmiernie wirować. Czas i prędkość wirowania dla RGT wynosi 1–2 sekundy przy nie więcej niż 2000 obr./min.

#### 8.4.8 Wprawdzie odpowiednia próbka jest nieprawidłowa, ale inne oznaczane próbki mogą zostać poddane ocenie. Nieprawidłowy - Końcowa OD

Na zakończenie okresu zbierania danych wartość OD na krzywej kinetycznej dla próbki musi wynosić  $> -0.005$ . Jeśli OD wynosi  $\leq -0.005$ , próbka jest nieprawidłowa i musi zostać zbadana ponownie.

Możliwe przyczyny źródłowe:

- Do próbki STAT RGT nie dodano próbki pacjenta (lub dodano małą objętość próbki pacjenta): prawidłowa objętość próbki wynosi 75  $\mu$ l.
- Stan próbki (obecność substancji zakłócających, obecność artefaktów optycznych): ponowne pobranie próbki może być potrzebne.

Wprawdzie odpowiednia próbka jest nieprawidłowa, ale inne oznaczane próbki mogą zostać poddane ocenie.

#### 8.4.9 Nieprawidłowy – Nachylenie krzywej dla Próbk

Nachylenie krzywej obliczonej z danych kinetycznych w zakresie od 1900 do 2400 sekund musi mieć wartość dodatnią. Jeśli ślad nie jest dodatni, Próbk jest nieprawidłowa i test musi zostać powtórzony. Może być konieczne pobranie nowych próbek.

Możliwa przyczyna źródłowa:

Stan próbki (obecność substancji zakłócających, obecność artefaktów optycznych): może być konieczne ponowne pobranie próbki.

Wprawdzie odpowiednia próbka jest nieprawidłowa, ale inne oznaczane próbki mogą zostać poddane ocenie.

#### 8.4.10 Nieprawidłowy - Współczynnik korelacji

Współczynnik korelacji (R) Próbk obliczony na podstawie danych kinetycznych z przedziału między 1900 a 2400 sekund musi być  $\geq 0.980$ . Jeśli wartość R dla Próbk wynosi  $< 0.980$ , Próbk jest nieprawidłowa i test musi zostać powtórzony. Może być konieczne pobranie nowych próbek.

Możliwe przyczyny źródłowe:

- Stan próbki (obecność substancji zakłócających, obecność artefaktów optycznych): Może być konieczne ponowne pobranie próbki.
- Występowaly zaburzenia fizyczne (szczególnie w s. 1900–2390): zapobiegać wszelkim zakłóceniom fizycznym (np. wibracjom).

Wprawdzie odpowiednia próbka jest nieprawidłowa, ale inne oznaczane próbki mogą zostać poddane ocenie.

#### 8.4.11 Nieprawidłowy - Kształt krzywej

Krzywa kinetyczna dla Próbk musi być krzywą wznoszącą się, tak, jak w przykładach podanych na Rysunku 19. Jeśli krzywa kinetyczna odbiega od krzywych w podanych przykładach, Próbk jest nieprawidłowa i należy powtórzyć jej test. Może być konieczne pobranie nowych próbek.

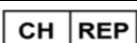
Możliwe przyczyny źródłowe:

- (Stan próbki (obecność substancji zakłócających, obecność artefaktów optycznych, wysoki poziom szumów tła): może być wymagane ponowne próbkowanie.
- Wysoki poziom szumów tła: ponowne próbkowanie może być wymagane.
- Opóźnione umieszczenie fiolki RGT zawierającej przedmiotową próbkę w PKF08: umieścić fiolkę RGT zawierającą próbkę w ciągu 1 minuty od dodania próbki.
- Ponowne użycie wcześniej użytej fiolki RGT: zawsze należy używać nowej fiolki RGT.

Wprawdzie odpowiednia próbka jest nieprawidłowa, ale inne oznaczane próbki mogą zostać poddane ocenie.

**Uwaga:** każdy poważny incydent związany z użyciem wyrobu należy zgłaszać producentowi i właściwemu urzędowi w państwie członkowskim, w którym przebywa użytkownik oraz/lub pacjent.

## 9 Użyte symbole

|                                                                                   |                                                                                     |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Wskazuje na zgodność z wymaganiami wszystkich znajdujących zastosowanie dyrektyw UE |
|  | Przeostroga – zob. dołączone dokumenty                                              |
|  | Urządzenie do diagnostyki in vitro                                                  |
|  | Nazwa modelu produktu                                                               |
|  | Producent                                                                           |
|  | Upoważniony przedstawiciel w UE                                                     |
|  | Importer                                                                            |
|  | Autoryzowany Przedstawiciel w Szwajcarii                                            |

## 10 Historia wersji

Wersja 2: dodano punkty: Procedura pobierania, Dostarczone materiały, Materiały wymagane, ale nie dostarczone, Upoważniony przedstawiciel, Historia wersji, Użyte symbole i Piśmiennictwo. Dolna granica odcięcia dla kryterium QC: nieprawidłową wartość końcową QC zmieniono z  $\leq 0.03$  OD to  $\leq -0.005$ . Wartość OD "NaN" w polu Wskaźnik dla próbki zmieniono na "Wskaźnik nieobliczony" Mniej istotne wyjaśnienia i formatowanie

Wersja 3: usunięto upoważnionego przedstawiciela, dane i adres przedstawiciela na WE.

Wersja 4: zaktualizowano adres w Wielkiej Brytanii w Niemczech. Użyto zaktualizowanych symboli. Dodano MedEnvoy dla importerów z UE i usunięto ACC Europe GmbH z sekcji Informacje kontaktowe. Zaktualizowano używane symbole. Dodano EC-REP, szwajcarskiego importera oraz nazwę i adres CH-REP.

Wersja 5: Zaktualizowano logo i odniesienie do strony internetowej ACC na [www.fungitell.com](http://www.fungitell.com). Zaktualizowano wymagania systemowe w tabeli 2, aby uwzględnić opcję Microsoft Windows 11. Dodano paragraf 7. Operacje obsługowe PKF08 w sekcji 3.1, aby podkreślić informacje na temat prawidłowego użytkowania i konserwacji urządzenia. Zaktualizowano raportowanie wyników, aby uwzględnić szacowane pg/ml Fungitell® w sekcjach 1.2, 5.1, 5.3 i 7 oraz wyświetlanie śladu kinetycznego, gdy wzorzec nie spełnia kryteriów QC na rysunku 19. Zaktualizowano sekcję 8. Rozwiązywanie problemów o nowy adres zespołu obsługi technicznej w Wielkiej Brytanii/UE i Sekcję 8.1.6 PKF08 natężenie światła jest niskie. W całym tekście dokonano drobnych aktualizacji składni.

## 11 Piśmiennictwo

<sup>1</sup> Miyazaki, T., Kohno, S., Mitutake, K., Maesaki, S., Tanaka, K-I., Ishikawa, N., and Hara, K. 1995. Plasma (1→3)-β-D-Glucan and fungal antigenemia in patients with candidemia, aspergillosis, and cryptococcosis. J. Clinical Microbiol. 33: 3115-3118.

<sup>2</sup> Binder, U., Maurer, E., and Lass-Flörl, C. 2014. Mucormycosis – from the pathogens to the disease. Lin. Microbiol. Infect. 20 (Suppl.6): 60-66.

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

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

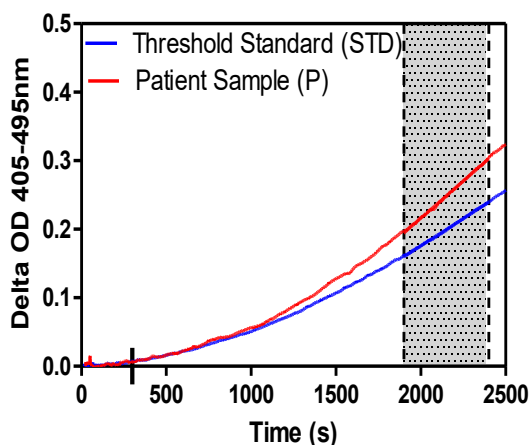
## Dodatek A: Słowniczek terminów

Poniżej zamieszczono listę terminów i akronimów używanych w niniejszym dokumencie i znaczenie każdego z nich

| Termin                 | Znaczenie                                                                                                                                                                                                        |
|------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| DV                     | Wartość cyfrowa                                                                                                                                                                                                  |
| OD                     | Gęstość optyczna                                                                                                                                                                                                 |
| Różnica OD             | Różnica między OD przy dwóch różnych długościach fali (OD 405 nm – OD 495 nm), przy czym 405 nm jest podstawową długością fali, a 495 nm dodatkową długością fali (wykorzystywaną do eliminacji zakłóceń w tle). |
| Współczynnik           | Nachylenie prostej funkcji liniowej gęstości optycznej w zależności od czasu w sekundach w zakresie od 1900 do 2400 sekund.                                                                                      |
| Współczynnik korelacji | Wartość R, definiowana jako standardowy współczynnik korelacji Pearsona OD w zależności od czasu w zakresie od 1900 do 2400 sekund.                                                                              |
| Nachylenie             | W tej aplikacji Nachylenie = Współczynnik                                                                                                                                                                        |
| Kontrola jakości       | Kryteria kontroli jakości                                                                                                                                                                                        |
| (1→3)-β-D-glukan       | Klasa polisachardów z powtarzającymi się jednostkami glukozy. Stanowi składnik ściany komórkowej grzybów, glonów, niektórych bakterii i roślin, nadają ścianie komórkowej wytrzymałość i spójność struktury.     |
| STAT STD               | Probówka reakcyjna zawierająca WZORZEC (dostarczana wraz z zestawem Fungitell STAT®)                                                                                                                             |
| STAT RGT               | Probówka reakcyjna zawierająca ODCZYNNIK (dostarczany wraz z zestawem Fungitell STAT®)                                                                                                                           |
| APS                    | Zasadowy roztwór do obróbki wstępnej (APS)                                                                                                                                                                       |

## Dodatek B: Obliczanie wartości wskaźnika

Obszar zaznaczony na szaro jest obszarem wyznaczania nachylenia krzywej (1900 do 2400 sekund (s)), linia czerwona przedstawia przykładową próbkę pobraną od pacjenta (PS), a linia niebieska odpowiada Wzorcowi Fungitell STAT®. Kąt nachylenia krzywej dla próbki (tj. 0,00022 OD/s) został podzielony przez kąt nachylenia krzywej dla wzorca 80 pg/ml Fungitell STAT® (tj. 0,00016 OD/s), co daje wskaźnik dla próbki równy 1,4. W tym zastosowaniu kąt nachylenia i współczynnik są synonimami.



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

Rysunek 20. Rysunek 3. Przykład krzywych kinetycznych i analizy danych Fungitell STAT®

## Dane kontaktowe

### Siedziba Spółki

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

### Wielka Brytania/Europa

Associates of Cape Cod, Intl, Inc.  
Unit 1 F/G/H Academy Business Park  
Droga Lees, Knowsley  
Liverpool L33 7SA  
Wielka Brytania  
Telefon: (44) 151-547-7444  
Faks: (44) 151-547-7400  
E-mail: [info@acciuk.co.uk](mailto:info@acciuk.co.uk)  
[www.acciuk.co.uk](http://www.acciuk.co.uk)



Emergo Europe  
Westervoortsedijk 60  
6827 AT Arnhem  
Niderlandy



MedEnvoy Szwajcaria  
Gotthardstrasse 28  
6302 Zug  
Szwajcaria



**MedEnvoy Global BV**  
Prinses Margrietplantsoen 33-  
Suite 123 2595 AM The Hague  
Niderlandy